

診療録等の電子媒体による保存に関するチェックリスト ver.02

2023年 4月 1日

施設名	島根大学医学部附属病院
------------	-------------

1. 一般的事項

確認事項	必須	回答
1.1 電子カルテシステムの名称		名称 (HAPPY ACTIS) バージョン (4)
1.2 開発したベンダー名		名称 (キヤノン ITS メディカル株式会社)
1.3 導入時及び機能変更時のバリデーション記録は文書で保管されていますか。	○	保管しているが非公開
1.4 運用管理規程は文書で保存されていますか。	○	「島根大学医学部附属病院における診療録等の電子保存システム管理・運用に関する取扱要項」 コピー可能
1.5 データのバックアップ手順について、規定が文書化されていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1.6 システムが正しく運用されるために必要なユーザ教育・トレーニングが実施されていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

2. 真正性の確保について

確認事項	必須	回答
2.1 ID・パスワード等による利用者の管理が行われていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.2 保存されたデータに関連付けられた ID 等の識別情報により、誰が入力・変更したか判別できるようになっていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.3 いったん確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.4 過失による誤入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.5 入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関して、何らかの防止策が採用されていますか。	○	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

3. 見読性の確保について

確認事項	必須	回答
3.1 登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示できますか。	○	■ はい □ いいえ
3.2 登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示（印刷）できますか。	○	■ はい □ いいえ

4. 保存性の確保について

確認事項	必須	回答
4.1 法令等で定められた期間 ^{注)} にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することが可能ですか。 注) 医師法第 24 条：診療録の保存期間は 5 年間 GCP 第 41 条（治験における原資料の保存期間）：製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日 GCP 第 56 条（製造販売後臨床試験における原資料の保存期間）：再審査又は再評価が終了する日まで	○	■ はい □ いいえ

5. ハードウェア設置環境及びシステムサポートについて

確認事項	必須	回答
5.1 サーバは、水・火・地震・電磁界等、一般的なダメージに対する配慮がされた場所に設置されていますか。		■ はい □ いいえ
5.2 停電に対する配慮はされていますか。		■ はい □ いいえ
5.3 サーバに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか。		■ はい □ いいえ
5.4 定期的なデータのバックアップやウイルスソフト対策等、保存されているデータへの安全策は考慮されていますか。		■ はい □ いいえ
5.5 システムに異常が生じた場合の連絡及びサポート体制は定められていますか。		■ はい □ いいえ

6. 直接閲覧の実施方法について

確認事項	必須	回答
6.1 直接閲覧時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧できますか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6.2 治験依頼者が必要時に利用できるシステム端末が確保されていますか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6.3 治験依頼者がアクセスする際に、データの編集が出来ないような参照権限のみの ID・パスワードの利用が可能ですか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6.4 運用管理規程に基づき、既存の院内関係者の ID・パスワードを借用するのではなく、治験依頼者専用の ID・パスワードを利用することが可能ですか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6.5 プライバシー保護の観点から、該当する患者さん以外の情報にアクセスしないための方策が考慮されていますか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6.6 システムは初心者でも操作が容易ですか。もしそうでない場合は必要なインストラクションを受けることが可能ですか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6.7 操作のためのマニュアルが整備されていますか。		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ