

兵庫県立がんセンター電子カルテ等のチェックリスト

| 確認事項 | 回答 |
|--|---|
| 1. 一般的事項 | |
| 1.1 電子カルテシステムの名称を教えてください。 | 名称 (EGMAIN-GX) バージョン (Ver.10.0) |
| 1.2 開発したベンダー名を教えてください。 | 名称 (富士通) |
| 1.3 導入時および機能変更時のバリデーション記録は文書で保存されていますか。 | コピー可能・閲覧のみ可能・ <input checked="" type="radio"/> 非公開・外部 () に保存・存在しない |
| 1.4 運用管理規定は文書で保存されていますか。 | 「兵庫県立がんセンター情報システム等運用管理規定 (平成24年4月1日より施行) |
| 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。 | 兵庫県立がんセンター情報システム等運用管理規定細則 |
| 1.6 システムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングが実施されていますか。(説明会等が実施されているか) | <input checked="" type="radio"/> はい・いいえ 教育記録：有・ <input checked="" type="radio"/> 無 |
| 2. 真正性の確保について | |
| 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="radio"/> はい・いいえ 管理手段： |
| 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・変更したのか判別できるようになっていますか。 | <input checked="" type="radio"/> はい・いいえ |
| 2.3 一旦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="radio"/> はい・いいえ 表示箇所： |
| 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="radio"/> はい・いいえ (防止策：入力終了時に再度、内容を確認するコメント有) |
| 2.5 入力者へ「なりすまし」により虚偽入力・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="radio"/> はい・いいえ (防止策：ログインIDとパスワードによる認証) |
| 2.6 電子カルテへのログインに数回失敗した場合に、アカウントはロックされますか。 | <input checked="" type="radio"/> はい・いいえ ※数回ログインに失敗した場合、強制的にシステム終了されます。アカウントのロックはされません。 |
| 2.7 ユーザに一定間期間毎にパスワードを変更させる設定がされていますか。 | <input checked="" type="radio"/> はい・いいえ |

兵庫県立がんセンター電子カルテ等のチェックリスト

| | |
|---|--|
| 2.8 一定時間操作しなかった場合、自動ログオフや（パスワードで保護されたスクリーンセーバーなど）データロックをするような仕組みがありますか？ | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |
| 3.見読性の確保について | |
| 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。（検索可能か） | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> 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できますか。（印刷可能か） | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |
| 4.保存性の確保について | |
| 4.1 法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を2.真正性と3.見読性を保持しながら保存することが可能ですか。 （保存できない場合、事前にプリントアウトして責任医師が署名を行えるか） | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |
| 5.ハードウェア設置環境およびシステムサポートについて | |
| 5.1 サーバーは、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？ | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ 保管場所：2階サーバールーム |
| 5.2 停電に対する配慮はされていますか？ | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |
| 5.3 サーバーに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか。（権限のある人のみ入室できるようになっているか） | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> 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性対策は考慮されていますか。 | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ バックアップ頻度：毎日 |
| 5.5 システムに異常が生じた場合の連絡およびサポート体制は定められていますか。 | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |
| 6.直接閲覧の実施方法について | |
| 6.1 直接閲覧時に治験依頼者がシステム画面を閲覧できますか。 | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |
| 6.2 治験依頼者が必要なとき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="radio"/> はい・ <input type="radio"/> 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ID・パスワードの利用が可能ですか。 | <input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |

兵庫県立がんセンター電子カルテ等のチェックリスト

| | |
|---|--|
| 6.4 運用管理規定に基づき、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="radio"/> はい・ <input type="radio"/> 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="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ (治験管理システム：富士通 NMGCP) |
| 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="radio"/> はい・ <input type="radio"/> 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="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ |

※本チェックリストは日本製薬工業会 医薬品評価委員会成果物「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討より」抜粋