電子カルテ使用医療機関におけるデータの信頼性確保のためのチェックリスト

奈良県立医科大学附属病院

2026/9/23

	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下さい	HOPE LifeMark-HX Ver. 5.1
1.2	開発したベンダー名を教えて下さい	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	はい
1.4	運用管理規程は文書で保存されていますか	はい
1.5	バックアップ手順について規程が文書化されていますか	はい
1.6	バックアップの方法	自動（１週間に１回）
1.7	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	はい
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	はい
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	はい
2.3	一旦確定された後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	はい
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	はい
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	はい
2.6	一定時間入力等を行わないと自動的にログオフされますか	はい
2.7	特定の回数ログインに失敗した場合にアカウントがロックされますか	はい
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	はい
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
3.3	監査証跡は閲覧可能ですか	はい
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	はい
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
5.2	停電に対する配慮はされていますか	はい
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	はい
5.4	定期的なデータのバックアップやウイルス対策等、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
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	はい
6.モニタリング（SDV）実施方法について		
6.1	SDV時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧することができますか	はい
6.2	治験依頼者が必要な時に利用できるシステム端末が確保されていますか	はい
6.3	治験依頼者がアクセスする際に、データの編集ができ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	はい
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	はい
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	はい
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	はい
6.7	操作のためのマニュアルが整備されていますか	はい