

電子カルテシステムにおける信頼性確保のチェックリスト

Electronic Source Data Checklist

電子システムの名称	EGMAIM-GX
Version	V9 (更新日 2022. 09. 10)
開発ベンダー名	富士通 Japan 株式会社

	Question		Answer
一般的事項	1	電子カルテシステムおよびデータに関する責任者	病院長
	2	運用管理規程及び運用マニュアル、操作マニュアルがあるか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes (非公開) 千葉県済生会習志野病院医療情報システム運用管理規程・業務マニュアル・操作マニュアルに定めている。 <input type="checkbox"/> No
	3	運用管理規程を文書で保存しているか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes (非公開) <input type="checkbox"/> No
	4	導入時、機能変更時の記録について データのバックアップ手順について ユーザーの教育・トレーニング記録について 導入時および変更時のバリデーション記録について	<input checked="" type="checkbox"/> Yes (非公開) <input type="checkbox"/> No
	5	電子カルテ端末はインターネットに接続しているか。	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

Security Measures:			
ハードウェアの設置環境およびシステムサポート	6	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るか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes 保管場所: サーバー室 (消火器: 有) <input type="checkbox"/> No
	7	停電に対する配慮はされているか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes 対策詳細: 非常電源を完備している。 <input type="checkbox"/> No
	8	サーバーに対する防犯・セキュリティ対策は行っているか？ (権限のある人のみ入室できるようにになっているか)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	9	システムは、適切かつ定期的なバックアッププロセス等の安全措置があるか？ ・システム障害やデータ損失が発生した場合に備えて、e システム内のデータを継続的又は定期的にバックアップ (ネットワーク経由のバックアッププロセス又は外部媒体 [ハードドライブ、CD、テープ、クラウドストレージなど。]) する。 ・システム障害が発生した場合にデータを復元できることを検証するために、バックアップファイルがテストされている。 ・バックアップを保存してから削除又はメディアを再利用するまでの期間について、適切な保存期間がある (適切な保管期間を決定するには、治験契約書を参照する (利用可能な場合) ;ICH GCP 及び/又は適用される地域の要件)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	10	システムを使用するすべてのコンピュータにアンチウイルスソフトウェアがインストールされ、定期的に更新されているか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	11	システムを使用するすべてのコンピュータにアンチウイルスソフトウェアがインストールされ、定期的に更新されているか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	12	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るか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

真正性の確保について	Access Control:		
	13	システムを使用する各ユーザーに対して固有のアクセス方法（例；ユーザーID/パスワード、アクセスキー、生体認証など）が付与されているか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	14	誰が電子システムにアクセスができるか、いつアカウントが発行されたか、または削除されたかの情報が必要です。システムとデータにアクセスできるスタッフの以下情報を含むリストを提供できるか？ <ul style="list-style-type: none"> ・アクセス日時（開始と終了） ・ユーザー名 ・ユーザーの名前 ・アクセスのタイプ（例えば、書き込み可・読み取り専用等） 	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	15	システムを使用する各ユーザーは、医療機関ポリシーまたはトレーニングなどによって、ユーザーID/パスワードやアクセスキーを第3者に開示したり、システムがアクセス可能な状態のまま席を離れることないよう指導されているか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	16	システム操作がない状態が一定時間続いた場合、自動ログオフやその他の操作ロック機能（パスワード制御スクリーンセーバーなど）が作動するか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	Data Review and Audit Trail:		
	17	システムは、判読可能な形式で正確かつ完全なデータを作成できるか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	18	システムはタイムスタンプ付き監査証跡機能を備えているか？ すなわち、電子記録の作成・変更（複数回にわたる場合はそのすべて）・削除がいつ、誰によって行われたか、また変更前の値や記載が何であることを確認でき、必要であれば修正理由を確認できるか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	19	システムで取り込み/収集された情報に加えられたすべてのデータ入力/変更についての自動監査証跡はあるか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	20	システムの監査証跡情報は修正・削除ができない仕様であるか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
eSignatures:			
21	電子署名（eSignatures）はシステムで使用されているか？	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	

見 読 性 の 確 保 に つ い て	Monitoring/ Audit/ Inspection:		
	22	<p>全てのシステムデータ(監査証跡を含む)は、合意された文書保管の条件(期間・方法)に従って保管されるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更を行った後は、最初に入力した情報だけでなく、すべての新しい情報も利用できる(すなわち、監査証跡で必要に応じて以前のデータを閲覧することができる)。 ・入力項目は日付とタイムスタンプがある。 ・監査証跡は、誰がデータを収集したか、又は以前に収集したデータに変更を加えたかを示す。監査証跡は、ユーザーによる変更又は削除から保護される。 ・監査証跡及びその他のセキュリティ設定は、システムのユーザーが無効にしないよう保護されている。 ・必要に応じて監査証跡を参照できる。 ・監査証跡は、規定された記録保管期間のデータと共に保管される。 	<input checked="" type="checkbox"/> Yes 保管方法の詳細：サーバーに保存し、永久に保存される。 <input type="checkbox"/> No
	23	<p>CRA、治験依頼者の担当者、監査担当者、査察官がシステムのデータに直接アクセスできるようにアクセス権限(固有のユーザーID/パスワードなど)が付与されるか？</p> <p>若しくは、実施医療機関のスタッフがアクセスしたものを使って、そのシステムにアクセスすることができるか？</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes アクセス方法の詳細；：依頼者様毎に1つのID/Passwordが付与され、CRA、治験依頼者の担当者、監査担当者および査察官は共にそのID/Passwordを使用する。 <input type="checkbox"/> No
	24	<p>CRA、治験依頼者の担当者、監査担当者、査察官による直接アクセスは治験参加に同意した被験者のデータに限定されているか？限定されていない場合、必要な対策が取られているか？</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes アクセス制限・対策の詳細；：CRA、治験依頼者の担当者、監査担当者、査察官は治験関連の患者さんに限られる。 <input type="checkbox"/> No
	25	<p>CRA、治験依頼者の担当者、監査担当者、査察官が使用するアクセス権限は読取り専用か？読取り専用ではない場合、必要な対策が取られているか？</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes アクセス権限・対策の詳細；：CRA、治験依頼者の担当者、監査担当者、査察官のアクセス権限は読取り専用である。 <input type="checkbox"/> No
	Certified Copy:		
26	<p>Certified copyを作成するために、システムから原データを印刷することができるか？(スクリーンショットは不可)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes 原データがカルテ内にある場合に限る。 <input type="checkbox"/> No	

Sponsor/Inspector Access:		
27	モニター/監査官/査察官が電子システムへ直接アクセス*する事はできるか? (*システムを操作し、自らファイルを選択、閲覧する)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
28	モニター/監査官/査察官が直接アクセスができる場合、ID とパスワードは一人一人に割り当てられるか?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No モニター/監査官/査察官は ID とパスワードは各社毎に付与している。一人一人 ID 及びパスワード設定で、アカウント付与も可能。
29	モニター/査察官/監査担当者は、治験対象以外の患者データが意図せず閲覧されることを防ぐために、被験者データのみアクセスできるようにしなければならない。モニター/査察/監査担当者は被験者の閲覧のみに制限されているか?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes 制限利用者設定で対応している。 <input type="checkbox"/> No
30	スタッフの誰かがシステムを使用していた場合、同時にモニター/監査官/査察官はそのシステムを使用・閲覧することはできるか?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
31	モニター/査察官がシステムにアクセスするために許可された、「読み取り専用」の「マルチユーザー」または「ダミーアカウント」を使用しているか?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
32	「マルチユーザー」または「ダミーアカウント」を使用する場合、以下を含む追跡ログを提供できるか? <ul style="list-style-type: none"> ・アクセスの開始及び終了日 ・ユーザー名/ID ・ユーザーの名前 ・モニター/査察者がアクセス権を持っている EMR (電子カルテ) のデータ (例えば, 試験の被験者の EMR データ, 検査室からの結果報告書) 	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
33	モニターが遠隔で電子医療記録にアクセスすることを許可しているか?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

保存性の確保について	<p>34 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を見読性を保持しながら保存することが可能か？</p> <p>※医師法第 24 条に規定されている診療録の保存期間は 5 年間ですが、この他に省令 GCP 第 41 条にて、いわゆる原資料の「製造若しくは輸入の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後 3 年間を経過した日のうちいずれか遅い日」までの保存が義務付けられている。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>
その他	<p>Others:</p> <p>35 その他、システムコンプライアンスに関連するその他の問題点がある場合、必要な対策が取られているか？</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yes 問題と対策の詳細; 都度対応している。 <input type="checkbox"/> No</p>