

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チェックリスト

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
2025年11月1日 作成

1. 一般的事項

確認項目	必須	回答
1.1 電子カルテシステムの名称		NEWTON2 (2.2)
1.2 開発担当のベンダー名		(株)ソフトウェア・サービス
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？	<input type="radio"/>	コピー可能・閲覧のみ可能・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管されているか	<input type="radio"/>	コピー可能・閲覧のみ可能・非公開 ・外部に保存()・存在しない
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るか	<input type="radio"/>	コピー可能・閲覧のみ可能・非公開 ・外部に保存()・存在しない
1.6 バックアップの方法		媒体： 頻度： 場所：
1.7 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るか	<input type="radio"/>	■ はい □ いいえ

2. 真正性の確保について

確認項目	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るか	<input type="radio"/>	■ はい □ 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・変更したのか判別できるようになっているか	<input 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るか	<input type="radio"/>	■ はい □ 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るか	<input type="radio"/>	■ はい □ 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るか	<input type="radio"/>	■ はい □ いいえ
2.6 一定時間入力を行わないと自動的にログオフされるか	<input type="radio"/>	■ はい □ いいえ
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るか	<input type="radio"/>	■ はい □ いいえ

3. 見読性の確保について

確認項目	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るか	<input type="radio"/>	■ 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)できるか	<input type="radio"/>	■ はい □ いいえ
3.3 監査証跡は閲覧可能か	<input type="radio"/>	■ はい □ いいえ

4. 保存性の確保について

確認項目	必須	回答
------	----	----

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か * 医師法第24条に規定されている診療録の保存期間は5年間だが、この他に省令GCP第41条において、原資料の「製造若しくは輸入の承認を受ける日又は治療の中止若しくは終了の後3年間を経過した日のいずれか遅い日」までの保存が義務づけられている	○	■ はい □ 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

	確認項目	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るか		■ はい □ いいえ
5.2	停電に対する配慮はされているか		■ はい □ いいえ
5.3	サーバに対するセキュリティ対策はされているか		■ はい □ いいえ
5.4	定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策等、保存されているデータへの安全策は考慮されているか		■ はい □ いいえ
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るか		■ はい □ いいえ

6. モニタリング(SDV)について

	確認項目	必須	回答
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るか		■ はい □ いいえ
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るか		■ はい □ 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か		■ はい □ いいえ
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か		■ はい □ 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るか		■ はい □ いいえ
6.6	システムは初心者でも操作が容易か 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か		■ はい □ いいえ
6.7	操作のためのマニュアルが整備されているか		■ はい □ いいえ