

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

施設名：堺市立総合医療センター

更新日：2025 年 11 月 24 日

1. 一般的事項

確認事項		必須	回答	備考
1.1	電子カルテシステムの名称		名称（LifeMark-HX） バージョン（4.2 ）	2025 年 11 月 24 日～
1.2	開発したベンダー名		名称（富士通 Japan 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存されていますか。	○	■はい □いいえ	非公開
1.4	運用管理規程は文書で保存されていますか。	○	■はい □いいえ	閲覧のみ可能
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。	○	■はい □いいえ	閲覧のみ可能
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。	○	■はい □いいえ （新規職員向け操作講習を実施）	トレーニング記録あり

2. 真正性の確保について

確認事項		必須	回答	備考
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 □いいえ	ID はあらかじめ発行カードとパスワードによる二要素認証
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 □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。（監査証跡）	○	■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ますか。	○	■はい □いいえ	入力終了時に確認のうえで確定 規程等で注意喚起
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 □いいえ	カードとパスワードによる認証 規程等で注意喚起

3. 見読性の確保について

確認事項		必須	回答	備考
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	備考
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で見読性を保持しながら保存することが可能ですか。	○	■はい □いいえ	永久保存

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	備考
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	サーバー室は院内4階 火災時は窒素ガス充填
5.2	停電に対する配慮はされていますか。		■はい □いいえ	停電時は非常電源に切り替わる
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	サーバー室を施錠し入室管理
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。		■はい □いいえ	随時バックアップ ウイルスソフトの導入
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	備考
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することができますか。		■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ますか。		■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。		■はい □いいえ	CRA ごとに ID を発行 パスワードは
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。		■はい □いいえ	CRA が設定 カードは SDV 当日貸与 参照権限のみ
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 □いいえ	患者制限の設定
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 □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。		■はい □いいえ	

※本チェックリストは日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会作成の「電子カルテ使用医療機関におけるデータ信頼性確保のためのチェックリスト」を参考に作成しています。