

ワークシート・原資料・電子カルテ・EDC・SDV・監査

	質問	当院の状況
原資料	原資料のうち、電子情報として取り扱われているものを教えてください。	<input checked="" type="checkbox"/> 診療録 ( <input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 外来 ) <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値 <input checked="" type="checkbox"/> 画像情報 ( X線、内視鏡等 ) <input checked="" type="checkbox"/> 波形情報 ( 心電図、脳波等 ) <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤オーダー記録 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> スキャン等により紙媒体を電子化している。
	データの保管期間は治験終了から15年を満たしていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 1-1. GCPの規定に基づく期間 <input type="checkbox"/> 1-2. 院内規定に基づく期間 <input checked="" type="checkbox"/> 1-3. 治験依頼者との協議により保管期間の延長が可能 <input type="checkbox"/> 2. いいえ
カルテ	カルテは電子カルテですか？ 紙カルテですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 電子カルテのみ <b>(2003年以前のものは紙カルテ)</b> <input type="checkbox"/> 2. 紙カルテのみ <input type="checkbox"/> 3. 両方 <input type="checkbox"/> 4. その他
システム	ソフトウェア名	EG-MAIN GX
	ソフトウェアVersion No.	2
	ベンダー名	Fujitsu
	導入年月日	2003/7/23
	何人使用していますか。	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <b>(職員全員)</b> <input type="checkbox"/> 2. いいえ
端末は何台ありますか。	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <b>(職員が十分使用できる台数)</b> <input type="checkbox"/> 2. いいえ	
IT環境	ネットワーク回線の種別	院内LAN
	ネットワークへの接続方式 (有線・無線)	<input checked="" type="checkbox"/> 有線 <input checked="" type="checkbox"/> 無線
	ネットワークの接続方法	固定IP設定
	Webブラウザのプロキシ設定 (プロキシサーバの設定)	必要
	Webブラウザの名称とバージョン	Ver: 8.0.7601.17514
	更新バージョン	0

一般的 確認 事項	電子カルテ用の端末からインターネットにアクセスすることは可能ですか？	■1. はい □2. いいえ
	データのバックアップを実施していますか？	■1. はい(院内サーバールーム) □2. いいえ
	データのバックアップ方法を教えてください。	□バックアップ用ハードディスク ■磁気テープ(LTOテープ) □外部データセンター等を利用 □その他( )
	電子カルテは他のシステムと連携していますか？	■単独
	バリデーション計画書、バリデーション報告書及び証明書がありますか？	■1. はい □2. いいえ
	導入時および機能変更時に電子カルテシステムの動作確認(システム検証やテスト)が実施されていますか？	■1. はい □2. いいえ
	他のデータベースから電子カルテシステムに移行されたり、スキャンして取り込む紙ベースがある場合、データ移行プロセスの動作確認(システム検証やテスト)は実施していますか？	■1. はい □2. いいえ
	電子カルテシステムの運用規定がありますか？	■1. はい □2. いいえ
	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	■1. はい(保管場所はシステム室) □2. いいえ
	電子カルテのデータバックアップ手順を文書で保存していますか？	■1. はい(保管場所はシステム室) □2. いいえ
	電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	■1. はい(保管場所はシステム室) □2. いいえ
	入力されたデータの見読は可能ですか？ (見読可能とは、保存された電子データが、いつでもディスプレイ上や紙に印刷して見ることができること)	■1. はい □2. いいえ
	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？	■1. はい □2. いいえ
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電磁的記録媒体へのコピーができますか？	□1. はい ■2. いいえ	

真正性	電子カルテの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・トレーニングを実施していますか？	■1. はい(2014年入職者より記録がある) □2. いいえ
	電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理を行っていますか？	■1. はい □2. いいえ
	パスワードを定期的に更新する機能はありますか？	■1. はい(頻度:60日で更新) □2. いいえ
	電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	■1. はい □2. いいえ
	保存されたデータを変更・消去したときも、履歴が保存され、内容を確認できますか？	■1. はい □2. いいえ
	データの内容はいつ確定されていますか？	当日中
	電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	■1. はい(対策:個人での管理を徹底) □2. いいえ
保存	必要な期間にわたって、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は可能ですか？	■1. はい □2. いいえ
	データのバックアップ頻度を教えてください。	毎日
	電子カルテのサーバを、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	□1. はい ■2. いいえ * 保管場所:サーバの設置場所は水・火・地震・電磁界等のダメージに対する配慮がなされた場所ではないが、定期的なデータバックアップを行っており保管データの安全性は考慮されている。
	電子カルテの停電対策はしていますか？	■1. はい □2. いいえ
	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が定められていますか？	■1. はい □3. いいえ
	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策をしていますか？	■1. はい □2. いいえ
電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	■1. はい(対策:院内の全PCにおいてUSBの使用不可) □2. いいえ	

電子 監査 証跡 ・ 電子 署名	システム内の情報の変更事項を収集する電子監査証跡はありますか？	■1. はい □2. いいえ
	監査証跡の入力日付と時間が記録できますか？	■1. はい □3. いいえ
	監査証跡は、変更者を特定できますか？	■1. はい □4. いいえ
	監査証跡は、ユーザーによる修正から保護されていますか？	■1. はい □5. いいえ
	監査証跡は、電源オフにしても保護されていますか？	■1. はい □6. いいえ
	監査証跡が、画面もしくは打ち出しの形式で確認することは可能ですか？	■1. はい □7. いいえ
	電子署名を使用していますか？	□1. はい ■2. いいえ
E D C	PC名	FMV-E8250
	PC設置場所	研究管理部
	画面の解像度が1024×768以上ですか？	■1. はい □2. いいえ
	解像度	1280 × 800
	PCのCPUクロック数	2.00G (Hz)
	搭載メモリ容量	982 (MB)
	OSはWindowsXP SP3ですか？	□1. はい ■2. いいえ
	Officeのバージョンは2003または2007ですか？	■1. はい □3. いいえ
	Internet Explorer6SP3以上ですか？	■1. はい □4. いいえ
	ウイルス対策のセキュリティーソフトがインストールされていますか？	■1. はい □4. いいえ
	ファイアウォールがインストールされていますか？	■1. はい □4. いいえ
	ファイアウォールがインストールされている場合、機能は有効になっていますか？	■1. はい □4. いいえ
	Internet Explorerの起動はできますか？ (期待する結果:web画面表示)	■1. はい □4. いいえ
「Mcafee」スピードテスト利用していますか？ <a href="http://us.mcafee.com/root/speedometer/">http://us.mcafee.com/root/speedometer/</a> (期待する結果:54Kbpsを超える)	■1. はい □4. いいえ	
施設からインターネットに接続し、依頼者システム (例:EDC、トレーニングシステムなど)を使用できますか？	■1. はい □2. いいえ	

E D C	EDCに使用するネットワーク環境を教えてください。	<input type="checkbox"/> 1. 基幹 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 施設とは独立したネットワーク環境
	PCのwebブラウザ(Internet Explorer)をセキュリティーの高い設定にすることは可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	施設又はCRCのPCをEDCに使用することは可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	治験責任医師, 治験分担医師, CRCのEDCトレーニングの受講は可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	EDC利用時に院内インフラの提供は可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 院内LANと院内PCを使用可能 <input type="checkbox"/> 1-2. 院内LANは使用可能だが, 治験依頼者からのPC貸出が必要 <input type="checkbox"/> 2. いいえ <input type="checkbox"/> 2-1. 治験依頼者負担でインターネット回線の敷設などが必要 <input type="checkbox"/> 2-2. その他
	CRF(EDCを含む)は, Visit後何日以内に作成できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 当日または翌日 <input type="checkbox"/> 2. 3日 <input type="checkbox"/> 3. 約1週間 <input type="checkbox"/> 4. その他(約 日) <input type="checkbox"/> 5. 治験依頼者との協議による
	EDCを利用する場合, 相談するための窓口担当者やセキュリティー担当者の連絡先を教えてください。	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
	EDCソフトを院内PCへインストールできますか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ
	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ

S D V ・ 監 査	SDV時に治験依頼者が電子カルテシステムの画面を直接閲覧できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	電子カルテの場合、閲覧方法を教えてください。	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ディスプレイにて閲覧可能 <input type="checkbox"/> 2. プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能 <input type="checkbox"/> 3. その他(_____)
	治験依頼者が必要な時に利用できる電子カルテシステムの端末が確保されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	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のID・パスワードの利用は可能ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	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="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	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="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	直接閲覧に関する情報(部屋数、広さ、実施回数、実施時間、手続きなど)を教えてください。	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して、再契約などが必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験依頼者との協議による
	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に、直接閲覧申込書など準備する書類や資料はありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい <input type="checkbox"/> 2. いいえ
	治験依頼者のPCを院内LANへ接続できますか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ (依頼者用にwifiを設置)
コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダー料に関して、治験依頼者側の費用負担は必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要	
ワークシート	カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input type="checkbox"/> 2. 必要だが、院内で作成する <input checked="" type="checkbox"/> 3. 不要