

電子カルテ等のチェックリスト

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ください。		IBM CISソリューション バージョン (ship25)
1.2 開発したベンダー名を教えてください。		日本アイ・ビー・エム株式会社
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。		コピー可能・閲覧のみ可能・ <input checked="" type="radio"/> 非公開・外部 () に保存・ 存在しない 保管場所
1.4 運用管理規程は文書で保存されていますか。		「神戸大学医学部附属病院に おける診療録及び診療諸記録 の電子保存に関する運用管理 要項」コピー可能
1.5 データの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。		上記の運用管理要項にバック アップ機能についての記載が あり、実際にバックアップを 行っていますが、その詳細手 順の文書化はしておりませ ん。
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。 (説明会等が実施されているか)		<input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ 教育記録: <input checked="" type="radio"/> 有・ <input type="radio"/> 無
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。		<input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> 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ますか。		<input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> 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ますか。		<input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ 表示箇所:
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。		<input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ (防止策: 入力終了時に再度 「確定登録」「仮登録」で確定 する必要あり)
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。		<input checked="" type="radio"/> はい・ <input type="radio"/> いいえ (防止策: ID カードとパスワ ードによる認証)

電子カルテ等のチェックリスト

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。(検索可能か)	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できますか。(印刷可能か)	はい・いいえ
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 2. 真正性と 3.見読性を保持しながら保存することが可能ですか。(保持できない場合、事前にプリントアウトして責任医師が署名を行えるか)	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		
5.1	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ますか。	はい・いいえ 保管場所:サーバ室
5.2	停電に対する配慮はされていますか。	はい・いいえ
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。(権限のある人のみ入室できるようになっているか)	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 バックアップ頻度:毎日
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・いいえ
6. 直接閲覧の実施方法について		
6.1	直接閲覧時に治験依頼者がシステム画面を閲覧できますか。	はい・いいえ
6.2	治験依頼者が必要なとき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、データの編集が出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
6.4	運用管理規定に基き、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
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
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