

電子カルテ等のチェックリスト

確認事項	必須	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。	—	名称 (IBM CIS (Clinical Information System) + ソリューション) バージョン (Release1.8)
1.2 開発したベンダー名を教えてください。	—	名称 (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・ 非公開 ・外部 () に保存・存在しない
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 病院情報システム運用管理内規」(令和2年1月1日より施行)
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。	○	病院情報システム運用管理細則の第2条に規定。(令和2年1月1日より施行)
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)	○	はい ・いいえ 教育記録： 有 ・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。	○	はい ・いいえ 管理手段:
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 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。	○	はい ・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。	○	はい ・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。	○	はい ・いいえ (防止策：IDカードとパスワードによる認証)
2.6 電子カルテへのログインに数回失敗した場合に、アカウ	○	はい・ いいえ

電子カルテ等のチェックリスト

ントはロックされますか？		
2.7 ユーザに一定期間毎にパスワードを変更させる設定がされていますか？	<input type="radio"/>	はい・いいえ
2.8 一定時間操作しなかった場合、自動ログオフや（パスワードで保護されたスクリーンセーバーなど）データロックをするような仕組みがありますか？	<input type="radio"/>	はい・いいえ
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）	<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できますか。（印刷可能か）	<input type="radio"/>	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）	<input type="radio"/>	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。	<input type="radio"/>	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。	<input type="radio"/>	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		はい・いいえ

電子カルテ等のチェックリスト

	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。		
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。	<input checked="" type="radio"/>	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。	<input checked="" type="radio"/>	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。	<input checked="" type="radio"/>	はい・いいえ