

電子カルテチェックリスト

電子カルテ情報	
項目	内容
電子カルテシステムに関する窓口	治験事務局
電子化している資料	診療録(入院、外来、全科) 臨床検査値 画像情報(X線、内視鏡等) 波形情報(心電図、脳波等) 薬剤オーダー記録 スキャン等により紙媒体(同意書、他院紹介状等)
システム名	Life Mark-HX
バージョン	V3
開発ベンダー	FUJITSU
導入時および機能変更時の バリデーション記録の文書保管の有無	有
運用管理規定の有無	有 規定の提供:提供・閲覧不可 組織管理体制・管理者・利用者の責務についての記載:有
電子カルテのデータの バックアップの手順書の有無	有
データのバックアップの有無	有 バックアップの頻度:1日1回以上 バックアップデータの保存場所:院内 バックアップデータは復元可能
電子カルテの入力	入力者・変更者の判別:可 修正履歴の確認:可 誤入力・書き換え・消去等に対する防止策:有 「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策:有
電子カルテのサーバーに対する 防災対策の有無	有
電子カルテのサーバーに対する 防犯・セキュリティー対策の有無	有
電子カルテの閲覧方法	院内設置の端末を利用(ディスプレイにて閲覧可能) リモートSDV:要相談
モニター閲覧用ID	申請書:不要 閲覧用ID付与数:試験毎 ID設定のための書類:無
モニター閲覧時の権限・範囲	制限あり(閲覧のみ)
閲覧用の端末台数などや利用規定	端末台数:院内スタッフ共用端末 2台 設置場所:治験センター 利用可能台数:制限なし 操作:モニター
アンチウイルスソフトウェア	有 定期的に更新
監査証跡機能	有 監査証跡情報は修正・削除不可
文書保管	全てのシステムデータ(監査証跡を含む)は、法令等で定められた期間保管
緊急時(災害、停電時)の復旧体制	有