

# 電子カルテシステム確認事項

| No. | 確認事項                              | 回答  |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1   | 電子カルテシステム概要                       | 開発ベンダー名：日本アイビーエム<br>システム名：CIS+  |
| 2   | 導入時および機能変更時の<br>バリデーション記録の文書保管の有無 | 有り  |
| 3   | 運用管理規定                            | 有り：提供不可・閲覧のみ可<br>組織管理体制・管理者・利用者の責務についての記載：有り  |
| 4   | 運用のマニュアル                          | 有り  |
| 5   | 電子カルテのデータのバックアップの手順書              | 有り  |
| 6   | データのバックアップ                        | 定期的なデータのバックアップは行われている<br>バックアップの頻度：毎日<br>バックアップデータの保存場所：院内<br>バックアップデータは復元可能である   |
| 7   | ウイルス対策                            | 有り：ウイルス対策のソフトは定期的に更新されている   |
| 8   | ユーザー教育・トレーニング記録                   | 有り  |
| 9   | 真正性の確保                            | 利用者のID・パスワード等によるユーザー管理をしている。※2要素認証を採用<br>入力者・変更者の判別：可<br>修正履歴の確認：可<br>誤入力・書き換え・消去等に対する防止策：有り<br>「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：有り |
| 10  | 見読性の確保                            | 容易に肉眼で見読可能な状態に表示できる<br>目的に応じて直ちに書面に表示（印刷）できる  |
| 11  | 保存性の確保                            | 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と見読性を保持しながら保存することが可能  |
| 12  | 電子カルテのサーバーに対する防災対策                | 緊急時（火災時、停電時等）の連絡、復旧体制並びに回復のサポート体制：有り  |
| 13  | 電子カルテのサーバーに対する防犯・セキュリ<br>ティー対策    | 部屋への施錠設備：有り<br>入室者の制限：有り  |
| 14  | 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<br>リモートSDV：不可   |
| 15  | モニター閲覧用ID                         | 閲覧用ID・パスワード発行：モニター毎に1つのIDを付与<br>ID設定のための書類：「職員登録・変更及び誓約書・医療情報システム利用者登録申請書」<br>申請からID付与までの期間：1週間                                   |
| 16  | モニター閲覧時の権限・範囲                     | 閲覧のみ可：参照機能でログイン<br>被験者以外の情報へのアクセス制限あり<br>治験関連情報は全て閲覧可能  |
| 17  | 閲覧用の端末台数などや利用規定                   | 端末台数：専用端末2台×2室<br>設置場所：臨床研究コーディネートユニット内SDV室<br>利用可能台数：原則、2台<br>操作：ID付与されたモニター   |

2023/5/22更新箇所：下線部