

電子カルテ調査票

<一般的事項>

調査項目	調査結果	備考
電子カルテシステムの名称及びバージョンをご教示下さい。	名称[ MegaOak HR ] バージョン[ 14.0.0 ]	
ベンダー名をご教示ください。	ベンダー名[ NEC ]	
上記システムの購入範囲について ・アプリケーションの購入でしょうか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	
上記システムの購入範囲について ・個別カスタマイズをオプションとして加えていますか。 (プログラム改訂・仕様の変更が生じていますか)	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	
医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(平成17年3月)に則り、「項目7 電子保存の要求事項」である真正性、見読性及び保存性を確保するための十分な機能を搭載していますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	
導入時及び機能変更時のバリデーション記録・動作検証の記録は、文書で保存されていますか。 ・保存場所をご教示頂ける場合は記載下さい。 ・その文書の確認の可否についてご教示下さい。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	文書名[ 病院総合情報システム導入契約条件書 ]  保存場所[ 医療情報管理課 ] 文書の確認： <input type="checkbox"/> 入手 <input type="checkbox"/> 閲覧 <input checked="" type="checkbox"/> どちらも不可
運用管理規程(マニュアル)は文書で保存されていますか。 ・マニュアルの版数をご教示下さい。 ・保存場所をご教示頂ける場合は記載下さい。 ・その文書の確認の可否についてご教示下さい。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	文書名 [ 旭川市情報セキュリティポリシー 平成28年1月1日改訂 ] (版数管理はしていません) 保存場所[ 医療情報管理課 ] 文書の確認： <input type="checkbox"/> 入手 <input checked="" type="checkbox"/> 閲覧 <input type="checkbox"/> 版数の開示 <input type="checkbox"/> いずれも不可
院内ユーザーによって上記の規程(マニュアル)が遵守されていますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	
電子カルテシステムの開発及び運用に携わる組織及び担当者の役割が明確であり、作業等の記録について適切に管理されていますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	
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・トレーニングが実施されていますか。 又、トレーニング方法についてご教示下さい。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	トレーニング方法 [ システム導入時及び新規採用職員向け操作研修 ]
上記トレーニングに関する運用手順は、保管管理されていますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	文書名[ Mega Oak HR 操作説明書 ] 保存場所[ 医療情報管理課 ] 文書の確認： <input type="checkbox"/> 入手 <input checked="" type="checkbox"/> 閲覧 <input type="checkbox"/> 版数の開示 <input type="checkbox"/> いずれも不可
システムへのログイン時のなりすましや、ログインアカウントの管理に関する教育を行っていますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	

適切な状態で電磁的記録が保存されていますか。 定期的バックアップを実施し、適切に保存されていますか（バックアップデータは見読性を確保できますか）	Y☑・N□	
バックアップの頻度をご教示下さい。	☑毎日実施する □規定等で決められた日数内（具体的な日数をご教示下さい）で実施する。 (→ 日内)	
バックアップデータが保存される年数をご教示下さい。	永年 年間	
バックアップデータは、見読性を確保し、元の状態に戻せるようになっていますか。	Y☑・N□	
保存方法は手順化され、適切に運用されるよう文書化されていますか。	Y☑・N□	

<真正性の確保>

調査項目	調査結果
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。	Y☑・N□
パスワードを定期的に更新する機能を携えていますか。 又、更新に関する運用ルールを設定していますか。	Y☑・N□
電子カルテに最初のデータ入力後、他の方がデータを修正することはできますか。	□最初にデータ入力した人だけが修正できる。 ☑誰でも修正できる
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、自動的にログ（修正記録）が残るシステムでしょうか。	Y☑・N□
ログ（修正記録）が残る場合、それは右記のどれになりますでしょうか（複数回答可能）	☑修正前のデータ ☑新たに入力したデータ ☑変更した方の名前又は ID □変更したデータ ☑変更した時間 □変更した理由
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。	Y☑・N□
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。	Y☑・N□
入力者の「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。	Y☑・N□

<電子署名について>

調査項目	調査結果
電子カルテ上での電子署名はできますでしょうか。	Y□・N☑
上記が「yes」の回答の場合、以下にご回答下さい。	
電子署名について、右記のいずれに該当するかご教示下さい。	□ID とパスワードで電子署名を行う □ID カードで電子署名を行う □指紋認証で電子署名を行う

印刷した時に電子署名は印字されますか。	<input type="checkbox"/> 署名と日付が印字 <input type="checkbox"/> 署名だけ印字 <input type="checkbox"/> IDのみ印字 <input type="checkbox"/> 特になし
電子署名後、画面上に署名・署名日時等は表示されますか。	<input type="checkbox"/> 署名と日付が印字 <input type="checkbox"/> 署名だけ印字 <input type="checkbox"/> IDのみ印字 <input type="checkbox"/> 特になし

<見読性の確保>

調査項目	調査結果
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出来ますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>
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）、又は、電磁的記録媒体へのコピーが出来ますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>

<保存性の確保>

調査項目	調査結果
法令（医師法第 24 条、GCP 第 4 条）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で見読性を保持しながら保存することが可能でしょうか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>
GCP 省令に基づき保存年の延長等対応が可能でしょうか。 ※外資系企業の場合、最長で 15 年保管の場合があります	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>

<ハードウェア設置環境およびシステムサポート>

調査項目	調査結果
サーバは、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。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>
停電に対する配慮はされていますか（無停電原装置や、バックアップシステムの準備等）	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>
サーバに対する防犯・セキュリティ対策はされていますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>
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策は考慮されていますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>
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。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>

<モニタリング（直接閲覧：製薬会社担当者及び監査担当者が施設内でカルテと治験情報を照合する事）実施方法>

調査項目	調査結果	備考
直接閲覧の実施手順について、規程が文書化されていますか。	Y <input type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	文書名[ ]  保存場所[ ]  文書の確認： <input type="checkbox"/> 入手 <input type="checkbox"/> 閲覧 <input type="checkbox"/> どちらも不可
直接閲覧時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧することができますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	
治験依頼者が必要な時に利用できるシステム端末が確保されていますか。	Y <input checked="" type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	
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。	Y <input type="checkbox"/> ・N <input type="checkbox"/>	一部編集可能だが、過失による誤入力されないよう対策がなされている。また、アクセスログや修正履歴が保存されており、事後確認・復旧が可能

<p>運用管理規程に基づき、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しょうか。</p>	<p>Y<input checked="" type="checkbox"/>・N<input type="checkbox"/></p>	
<p>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。</p>	<p>Y<input checked="" type="checkbox"/>・N<input type="checkbox"/></p>	
<p>システムは初心者でも操作が容易である。 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ある。</p>	<p>Y<input checked="" type="checkbox"/>・N<input type="checkbox"/></p>	
<p>操作のためのマニュアルが整備されている。</p>	<p>Y<input checked="" type="checkbox"/>・N<input type="checkbox"/></p>	<p>文書名 [ Mega Oak HR 操作説明書 ]</p> <p>保存場所 [ 医療情報管理課 ]</p> <p>文書の確認 : <input type="checkbox"/>入手 <input checked="" type="checkbox"/>閲覧 <input type="checkbox"/>どちらも不可</p>

以上