

電子カルテシステムチェックリスト

臨床試験管理室作成ver.1
(2011.1.14)

項目		内容		
電子カルテ	電子媒体が原資料として保存されるもの	・臨床検査結果(院内)	・処方箋	
		・臨床検査結果(外注)…一部	・病理結果	
		・心電図結果	・X線フィルム	
		・CT画像結果	・MRI画像結果	
		・心エコー結果	・看護記録/SOAP	
		・内視鏡結果	・骨シンチ/PET-CT画像結果	
	※紙媒体、ファイル等が原資料として保存されるもの			
	・同意書 ・ワークシート(AE/併用薬) ・現存カルテ ・紹介状			
	システム名	EGMAIN-EX Ver.5.0		
	ベンダー名	富士通		
	導入時及び機能変更時のバージョン記録	文書で保管		非公開
	運用管理規定	文書で保存		コピー可能
	データのバックアップ手順についての規定	有		
	ユーザー教育・トレーニング	実施されている。		
真正性の確保について	ID・パスワード等による利用者の管理	有		
	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・変更したか判別可能			
	いったん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可能			
	過失による誤入力・書き換え・消去等に関する防止策	有		
	入力者への「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去等に関する防止策	有		
見読性の確保について	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可			
	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表示(印刷)可			
保存性の確保について	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可能			
アクセスの範囲	閲覧のみ(書込み不可の機能あり)			
治験終了後のアクセス	治験終了後もアクセス可能			
手順書	有			