

EDC	EDCを利用する場合、相談するための窓口担当者やセキュリティー担当者の連絡先を教えてくださいませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み() ☐ 2. 治験事務局にて情報提供 ■3. 非公開 CRCがセキュリティー関連担当者との連絡調整を行うため治験依頼者から連絡することはない
EDC	院内PCのOS名とバージョンを教えてくださいませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み() ■2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
EDC	院内PCのブラウザ名を教えてくださいませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み() ■2. 治験事務局にて情報提供 ☐ 3. 非公開
EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	■1. はい ■1-1. 院内LANと院内PCを使用可能 ☐ 1-2. 院内LANは使用可能だが、治験依頼者からのPC貸出が必要 ☐ 2. いいえ ☐ 2-1. 治験依頼者負担でインターネット回線の敷設などが必要 ☐ 2-2. その他()
EDC	コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダー料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要ですか？	☐ 1. 必要 ■2. 不要
EDC	英語によるEDC入力・クエリー対応は可能ですか？	■1. 可 ☐ 2. 不可
EDC	音声応答システム（IVRS）やWeb自動応答システム（IWRS）の経験がありますか？	■1. はい ☐ 2. いいえ
電子カルテ	カルテは電子カルテですか？ 紙カルテですか？	■1. 電子カルテのみ ☐ 2. 紙カルテのみ ☐ 3. 両方 ☐ 4. その他()
電子カルテ	電子カルテの場合、システム名とベンダー名を教えてくださいませんか？	☐ 1. ウェブサイトにて公開済み() ■2. 治験事務局にて情報提供(HOPE EGMAIN-GX/富士通) ☐ 3. 非公開
電子カルテ	電子カルテの場合、閲覧方法を教えてくださいませんか。	■1. ディスプレイにて閲覧可能 ☐ 2. プリントアウトした紙資料でのみ閲覧可能 ☐ 3. その他()
電子カルテ	電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	☐ 1. はい ■2. いいえ(ベンダーが実施しており院内に記録はない)
電子カルテ	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	■1. はい ☐ 2. いいえ
電子カルテ	電子カルテのデータのバックアップ手順を文書化していますか？	☐ 1. はい ■2. いいえ(ベンダーによるバックアップ手順あり)
電子カルテ	電子カルテのバックアップ頻度、方法、バックアップ媒体の保管場所を教えてくださいませんか。	頻度: 毎日 方法: 自動的に異なるディスクへバックアップ 保管場所: ホストコンピュータと同じ部屋
電子カルテ	電子カルテの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・トレーニングを実施していますか？	■1. はい ☐ 2. いいえ
電子カルテ	電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理を行っていますか？	■1. はい ☐ 2. いいえ
電子カルテ	電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	■1. はい ☐ 2. いいえ
電子カルテ	電子カルテの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？	■1. はい ☐ 2. いいえ
電子カルテ	電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	■1. はい(電子カルテへのログイン時にはIDおよび静脈認証が必要) ☐ 2. いいえ
電子カルテ	電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼(画面上および書面(紙)上)で見読可能ですか？	■1. はい ☐ 2. いいえ

電子カルテ	電子カルテを一定時間以上操作しなかった際には、自動ログオフやパスワード制御スクリーンセーバー等が作動しますか？	■1. はい □2. いいえ
電子カルテ	モニタリング・監査担当者等は治験参加に同意した被験者のデータのみを閲覧するよう制限されていますか？	■1. はい □2. いいえ
電子カルテ	電子カルテのサーバを、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	■1. はい □2. いいえ
電子カルテ	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	■1. はい □2. いいえ
電子カルテ	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティ対策をしていますか？	■1. はい □2. いいえ
電子カルテ	電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	■1. はい □2. いいえ