



A NETWORK POWERED BY PEERS

eSRA

Investigator Site eSource- Readiness Assessment

A tool for common assessment across sites and sponsors

Author: eClinical Forum Investigator Site Subteam

Version: 2020.2

Date: July 2020

Table of Contents

1	INTRODUCTION（はじめに）	3
1.1	About the eClinical Forum（eClinical Forumについて）	3
1.2	Disclaimer（免責事項）	3
2	OVERVIEW（概要）	4
2.1	Regulatory Expectations（規制の期待）	4
2.2	Who should use the Assessment（誰がアセスメントを利用するか）	6
2.2.1	Clinical Investigators（治験責任医師）	6
2.2.2	Sponsors / CROs（治験依頼者/CRO）	7
2.2.3	Regulators（規制当局）	9
2.3	Types of Systems to Assess（対象システム）	9
3	eSRA Instructions（eSRA利用方法）	10
3.1	Completing the eSRA Fields（eSRA記入要領）	10
3.2	Glossary of Terms used in eSRA（用語定義）	13
3.3	Additional Resources（参考資料）	15
4	License Terms（ライセンス条件）	16
5	eSRA (eSource Readiness Assessment) 質問票	17

【訳注】

- 1～4章は、理解を助けるために、eClinical Forumで意識したものです。
5章の質問票は、正式に翻訳会社に翻訳を依頼したものです。
いずれも正しくは英語の原文が正となります。
- clinical trial, clinical study, researchはすべて「治験」と訳しています。
- clinical research site, research site, trial site, site, investigator site, clinical research institution等はすべて「治験実施施設」と訳しています。
- research protocol, clinical trial protocolはすべて「治験実施計画書」と訳しています。

1 INTRODUCTION (はじめに)

1.1 About the eClinical Forum (eClinical Forumについて)

<p>The eClinical Forum is a global, not-for-profit and non-commercial, technology independent group representing members of the pharmaceutical, biotechnology, and allied industries. The eClinical Forum's mission is to serve these industries by focusing on those systems, processes and roles relevant to electronic capture, handling, and submission of clinical data. For further information, visit the website at http://www.eclinicalforum.org.</p>	<p>eClinical Forumは、グローバルな、非営利、非商業的な、特定の技術に依存しないグループであり、医薬、バイオテクノロジー、及び関連する業界のメンバーから構成されています。eClinical Forumの使命は、治験データの電子的な収集、処理、申請に係るシステム、プロセス、役割に関する話題について、業界に貢献することです。詳細については、ウェブサイト http://www.eclinicalforum.org をご参照ください。</p>
--	---

1.2 Disclaimer (免責事項)

<p>The information presented in this document is provided as an aid to understanding the environment for electronic clinical trials and draws upon the information and understanding of the eClinical Forum. While this document represents many hours of discussion with eSRA (eSource Readiness Assessment) stakeholders, readers should assess the content in the light of their own knowledge, needs and experience as well as interpretation of relevant guidance documents and regulations.</p>	<p>本文書に含まれる情報は、電子的治験を行う環境についての理解を支援することを目的として提供されるもので、eClinical Forumの持つ情報と理解に基づいて作成しています。本文書は、eSRA (eSource Readiness Assessment)のステークホルダーとの何時間にも及ぶ議論を反映したものです。読者は、自身の知識、ニーズ、経験、関連ガイダンス／規制の解釈とも照らし合わせながらご利用ください。</p>
---	---

2 OVERVIEW (概要)

Assessing Investigator Site Systems for Originating Source Data for Clinical Research

2.1 Regulatory Expectations (規制の期待)

As an increasing number of healthcare institutions are employing Electronic Health Records (EHRs) and other electronic systems to handle patient data, many of the data points needed for clinical research are originating in EHRs, making the EHRs “eSource” for clinical research. Even if these data points are not used in their electronic state for clinical research, but are printed from the EHRs and then re-entered into an EDC (Electronic Data Capture) system for a clinical trial, the source of the information must still be confirmed as compliant with standards set forth in regulations and applicable guidance documents.

Electronic Health Records (EHRs)や他の患者データを扱う電子システムを採用する医療ケア機関が増えるにつれ、治験で必要とされる多くのデータがEHRから得られる、すなわちEHRが治験の“eSource”（電子的なデータ元）となっています。治験においてこれらのデータを電子データとして利用せず、EHRで印刷して、EDCシステムに再入力するような場合であっても、データ元は規制で定められる基準及び関連するガイダンス文書に適合していることを確認しておく必要があります。

<p>The eSource Readiness Assessment (eSRA) contains questions based on regulations and regulatory agency guidelines for clinical research data sources from FDA, EMA, PMDA, and ICH as identified in the eClinical Forum Requirements for Electronic Data for Regulated Clinical Trials^[1]. In July 2018, the FDA issued a Guidance for Industry: Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations, which states: “Sponsors and clinical investigators should ensure that policies and processes for the use of EHRs at the clinical investigation site are in place and that there are appropriate security measures employed to protect the confidentiality and integrity of the study data.” This Guidance further stresses the need for an assessment such as eSRA and identifies key areas that should be assessed, all of which are contained in the eSRA questions. The FDA Guidance indicates that any EHR system certifications (both in US and other countries) be identified in documentation provided by the site to the clinical trial sponsor. While an EHR system certification can indicate a vendor-supplied EHR system will manage data appropriately, it is still necessary for an eSRA to be conducted to demonstrate that the site has set up the vendor system and associated processes appropriately with the necessary process controls to maintain a compliant environment. It is the sponsor’s responsibility to ensure that the site environment (both system and process) is appropriate for collecting and managing data used for clinical research.</p>	<p>eSource Readiness Assessment (eSRA)には、eClinical Forum Requirements for Electronic Data for Regulated Clinical Trials^[1]で示される、FDA、EMA、PMDA、ICHの規制、及び規制当局のガイドラインに基づいた、治験のデータ元に関する設問が含まれます。2018年7月にFDAから発行されたGuidance for Industry: Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigationsでは「治験依頼者と治験責任医師は、治験実施施設でEHRを利用するための方針とプロセスを設けるとともに、治験データの機密性と完全性を保護するために適切なセキュリティ対策が講じられていることを確実にすること」と記載されています。このガイダンスでは、eSRAのようなアセスメントの必要性を強調し、アセスメントすべき主要な領域を挙げていますが、これらの主要な領域はすべてeSRAの設問でカバーされています。</p> <p>また、このFDAガイダンスでは、EHRシステムが取得している認証（米国及び他国）を洗い出し、治験依頼者に提出することを薦めています。EHRシステム認証があったとしても、eSRAは実施する必要があります。というのは、EHRシステム認証により、ベンダから供給されるEHRシステムが、データを適切に管理していることが証明されるかもしれませんが、治験実施施設は、さらに、ベンダから供給されたシステムやプロセスを適切に準備し、適合状態の環境を維持するための運用管理を設けていることを示す必要があるからです。</p> <p>治験実施施設の環境（システム、プロセス両方とも）が、治験に利用されるデータを適切に収集し管理することを確認するのは、治験依頼者の責任です。</p>
<p>We commit to updating the eSRA questions as would be needed when updates are made to the underlying documents and/or new pertinent documents are released from any of the regulatory authorities listed above. We anticipate releasing an updated eSRA in the first quarter of each year.</p>	<p>設問の根拠とした文書がアップデートされたとき、及び（又は）新たな関連文書が上記に挙げた規制当局からリリースされたときに、必要に応じてeClinical ForumはeSRAの設問をアップデートしていきます。eSRAの改訂版は、毎年第一四半期にリリースする予定です。</p>

^[1] “eCF Requirements for Electronic Data for Regulated Clinical Trials V2019PR” is available to the public at www.eclinicalforum.org. V2020 is available only to eClinical Forum members. For membership information, please see www.eclinicalforum.org/membership.

“eCF Requirements for Electronic Data for Regulated Clinical Trials V2019PR” は www.eclinicalforum.org で公開されています。V2020 はeClinical Forumメンバにのみ公開されています。メンバシップについては www.eclinicalforum.org/membership をご覧ください。

2.2 Who should use the Assessment（誰がアセスメントを利用するか）

The eSRA assessment helps to determine if data from a healthcare system are appropriate for use as source for clinical research.	eSRAアセスメントは、医療ケアシステムからのデータを治験の原データとして利用することの適切さの判断を支援するためのものです。
--	---

2.2.1 Clinical Investigators（治験責任医師）

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clinical Investigators are encouraged to use this questionnaire to assess systems, for which they are responsible, that collect data that may be used in a clinical trial. ▪ A separate questionnaire should be used for each of the site's systems that will be used as source for clinical research patient records. ▪ A site should be aware that a "No" answer to a question does NOT mean that the site will be rejected for clinical trial participation, but rather that the sponsor will work with the site to ensure that any potential risk is mitigated. Some questions have an asterisk * next to the Yes (Yes*), indicating compliance with this item is "strongly recommended". If a site is not compliant with these questions, we recommend that their computerized system is not used to source clinical research data until this item can be answered "Yes". 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 治験責任医師の皆様は、ご自身が責任を持つ、治験に利用される可能性のあるデータを収集するシステムについて、この質問票を用いてアセスメントを行うようにしてください。 ▪ 質問票を切り離したものを用意し、治験実施施設にある、治験の患者記録の原データとなるシステム毎に記入してください。 ▪ 治験実施施設の皆様におかれましては、設問の答が"No"であっても、治験への参加が拒否されるわけではなく、むしろ治験依頼者が一緒に潜在的なリスクの低減に協力するであろうことをご理解ください。 いくつかの設問ではYesの脇に星印*がついており(Yes*)、その項目への適合が強く推奨されることを示しています。治験実施施設がこれらの設問に適合していない場合、設問への回答が"Yes"になるまでは、その治験実施施設のコンピュータ化システムを治験データ元として利用することはお薦めしません。
--	--

<ul style="list-style-type: none"> Investigator site responsibility with respect to system installation, validation and maintenance may be handled by their organization's IT department and/or a vendor. In these cases, the investigational site is still responsible for ensuring that these other parties are fulfilling these responsibilities for any systems providing data used in clinical research. Sites should retain all completed eSRA assessments for use in improving their systems and processes and to assist them with future system assessments. Further, sites should have a documented site process regarding how source data are collected and managed. An investigator can avoid multiple requests from different sponsors for information pertaining to regulatory appropriateness of their systems and processes, as the same completed eSRA assessment can be given to each sponsor they work with. Investigators can provide feedback to the eClinical Forum on this eSRA handbook or questionnaire via eSRA@eclinicalforum.org. 	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施施設において、システムの導入、バリデーション、保守に関する責任は、施設のIT部門及び（又は）ベンダにあるかもしれません。そのような場合であっても、治験実施施設は、これらの関係者以外の者が、治験に用いられるデータを提供するすべてのシステムについて、（ここで挙げられるような）責任を果たすことを確実にする責任があります。 治験実施施設の皆様は、システムやプロセスが改善されたときに、再アセスメントできるよう、記入済みのすべてのアセスメント結果を保管するようにしてください。また、原データを収集・管理するためのプロセスを文書にしておいてください。 1つの記入済みのeSRAアセスメントシートを各治験依頼者に渡すことにより、治験責任医師は異なる治験依頼者からシステム及びプロセスの規制対応状況に関する情報提供を依頼されるような状況を回避することができます。 治験責任医師の皆様は、このeSRA handbookや質問票についてのフィードバックをeClinical Forumにお寄せください。 eSRA@eclinicalforum.org からお願いします。
---	--

2.2.2 Sponsors / CROs（治験依頼者/CRO）

<ul style="list-style-type: none"> The eSRA team has written a document specifically to assist sponsors/CROs in implementing the use of eSRA in their site evaluation process. This is called "Implementing eSRA: Sponsor Perspective" and can be downloaded from www.eclinicalforum.org/esra. Sponsors/CROs are encouraged to ask sites to use this assessment questionnaire to determine if a site is ready for sourcing regulated clinical research data from their computerized systems. Sponsors/CROs should obtain a completed eSRA assessment for each site system used for sourcing clinical research data and these assessments should be retained in their trial master file. 	<ul style="list-style-type: none"> eSRAチームは、治験依頼者/CROにおける治験実施施設評価プロセスに、eSRAを取り入れる助けとなるような文書を用意しています。これは "Implementing eSRA: Sponsor Perspective" というタイトルで、www.eclinicalforum.org/esra からダウンロードできます。 治験依頼者/CROの皆様は、治験実施施設に対して、このアセスメント質問票を用いて、当該施設のコンピュータ化システムが規制下で実施される治験のデータ元となり得るかどうか判断するようご依頼ください。 治験依頼者/CROの皆様は、治験実施施設の各システムについて記入済みのeSRAアセスメント結果を入手し、TMFに保管するようにしてください。
---	--

<ul style="list-style-type: none"> ▪ eSRA questions are based on the minimum requirements of US, EU and Japan regulations, guidance documents, directives and reflection papers. Sponsors/CROs may have additional questions for determining if a site is suitable for their clinical trial and it is advisable to keep those separate from eSRA such that eSRA can be common to all sponsors. A list of all regulatory documents used as a basis for eSRA can be found at www.eclinicalforum.org/esra. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eSRA の設問は米・欧・日の規制、ガイダンス、指令、reflection papersに基づく最低限の要件です。治験依頼者/CROの皆様は、治験実施施設が治験に適しているか判断するために設問を追加したくなるかもしれませんが、それらの質問はeSRAとは別にして、eSRAは全治験依頼者で共通となるようにしてください。eSRAの元となっている規制文書の一覧は www.eclinicalforum.org/esra をご覧ください。
<ul style="list-style-type: none"> ▪ eSRA does not “certify” or “qualify” but merely provides information that the sponsor/CRO can use to determine the appropriateness of using data that originate in an electronic health record system. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eSRAは、認証したり、適格性を評価するものではなく、単に治験依頼者/CROがEHRシステムの元となるデータを利用することの適切さを判断するための情報を提供するものです。
<ul style="list-style-type: none"> ▪ It is up to each individual sponsor/CRO to review a completed site assessment to determine if the site is appropriate for the sponsor’s clinical trials. The eSRA assessment does not provide certification or an “answer” as to whether the site as a whole is appropriate – it only indicates the site responses to each question. Some questions have an asterisk * next to the Yes (Yes*), indicating that compliance with this item is “strongly recommended”. If a site is not compliant with these questions, eClinical Forum Members recommend that the site’s computerized system is not used to source clinical research data until this item can be answered “yes”. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 治験依頼者/CROの皆様は、治験実施施設の記入済みアセスメント結果をレビューし、自分たちの治験を適切か判断するようにしてください。eSRAアセスメントは、認証を提供するものではなく、また治験実施施設が全般的に適切かどうかには答えるものでもありません。当該治験実施施設における個々の設問に対する回答を示すだけのものです。いくつかの設問ではYesの脇に星印*がついており(Yes*)、その項目への適合が強く推奨されることを示しています。治験実施施設がこれらの設問に適合していない場合、設問への回答が“Yes”になるまでは、その治験実施施設のコンピュータ化システムを治験データ元として利用することはお薦めしません。
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sponsors/CROs should work with their sites to ensure that potential risk is mitigated. If after reviewing a completed eSRA from a site, the sponsor believes there are too many risks to warrant using the system to provide source data, then the system (and perhaps the site) should not be used for clinical research. However, the site may be given a period of time to make necessary adjustments to comply with eSource standards based on the completed assessment and may ultimately comply such that the system can be used for source data for clinical research. ▪ Sponsors/CROs are encouraged to provide feedback to the eClinical Forum regarding interpretations of regulations, eSRA questions, etc. via eSRA@eclinicalforum.org. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 治験依頼者/CROの皆様は、治験実施施設と協力して、潜在的なリスクを低減するようにしてください。治験実施施設の記入済みのeSRAをレビューし、システムが原データを供給するにはリスクが大きすぎると考えたときは、当該システム（及び、おそらくその治験実施施設も）を治験に利用すべきではありません。ただし、治験実施施設に時間的猶予を与えることで、記入済みアセスメント結果をもとに、eSourceの基準に適合するために必要な是正が行われ、最終的に適合できれば、システムを治験の原データとして使えるようになります。 ▪ 治験依頼者/CROの皆様は規制の解釈、eSRAの設問等についてのフィードバックをeClinical Forumにお寄せください。 eSRA@eclinicalforum.org からお願いします。

2.2.3 Regulators (規制当局)

<ul style="list-style-type: none"> Regulators benefit by a common assessment that is mapped to US, EU and Japan regulations, guidance documents, directives and reflection papers. A list of regulatory documents used as a basis for eSRA can be downloaded from www.eclinicalforum.org/esra. Regulators are encouraged to provide feedback to the eClinical Forum regarding interpretations of regulations, eSRA questions, etc. via eSRA@eclinicalforum.org. 	<ul style="list-style-type: none"> eSRAは、米・欧・日の規制、ガイダンス、指令、reflection papersに対応する共通的なアセスメントになっていますので、規制当局の皆様にとってメリットがあります。 eSRA の元となっている規制文書の一覧は www.eclinicalforum.org/esra からダウンロードできます。 規制当局の皆様は、規制の解釈、eSRAの設問等についてのフィードバックをeClinical Forumにお寄せください。 eSRA@eclinicalforum.orgからお願いします。
---	--

2.3 Types of Systems to Assess (対象システム)

Any system that manages data that ultimately will end up in a regulated clinical trial should be evaluated for suitability. This includes the entire data journey from source to sponsor. For example, lab data may originate on a lab system, then sent to an EHR system and then transferred into the site's clinical research warehouse prior to being given to sponsors. In this case, each system that manages the data (the lab system, the EHR system, and the site's clinical research warehouse) would need to have a separate eSRA evaluation.	最終的に規制下で実施される治験で利用されるようなデータを管理するシステムは、その適切さを評価すべきです。これは、データの発生元から治験依頼者に至るまでの経路全体における管理を含みます。例えば、臨床検査データは臨床検査システムで生成され、治験実施施設の治験ウェアハウスに転送され、その後治験依頼者に渡されます。この場合、データを管理する各システム（臨床検査システム、EHRシステム、治験実施依頼者のウェアハウス）それぞれに対して別々にeSRA評価を実施する必要があります。
Please note: Only areas / modules of an electronic system that are being used to enter, store, manage, or otherwise handle records that will be used for clinical research need to be evaluated. For example, the portion of an EHR system that might be used to handle insurance claims or other payments would not need to be evaluated.	注) 電子システムの治験に用いられる記録の入力、格納、管理他の処理を行う機能/モジュールのみが評価対象です。例えば、EHRシステムの機能のうち、保険金の請求や支払いに関するものは評価する必要はありません。
Following is an example list, but not an exhaustive list of source systems that might provide data or manage data used for regulated clinical research:	以下は、すべてを網羅したものではありませんが、規制下の治験に用いられるデータを提供又は管理するシステムの例です。
<ul style="list-style-type: none"> Electronic Health Record Systems (EHRS) or Electronic Medical Record Systems (EMRS) Laboratory/Diagnostic Systems Imaging Systems (e.g. x-ray, CT scan) Pharmacy Systems (if used to hold records of patient medication dosing) Radiology Systems 	<ul style="list-style-type: none"> EHRシステム又はEMRシステム 検査/診断システム 画像システム (X線、CTスキャン等) 薬剤システム (患者へ薬剤投与記録が含まれる場合) 放射線システム

3 eSRA Instructions (eSRA 利用方法)

The eSRA Questionnaire is provided in section 5 of this handbook.	eSRA質問票は本ハンドブックの第5章にあります。
<p>Sites –Please help us spread the word about eSRA by asking all your sponsors to use eSRA rather than their own company-specific assessment form. Save the assessment pages to your computer to complete the assessment in a separate file from this handbook. Once completed, the easiest way to make an immutable copy is to Print the file to a .pdf. This will produce a .pdf file that cannot be changed through ordinary means.</p> <p><i>Instructions for saving to an immutable .pdf:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Windows 10 computers – click on ‘Print’ and select “Microsoft Print to PDF” as the printer. Apple computers – open eSRA in ‘Preview’, choose ‘print...’, on the bottom left there is a drop-down menu where ‘PDF’ is selected. Click on the arrow on the right of it, choose ‘save as PDF’. 	<p>治験実施施設の皆様へ – 治験依頼者に、各社独自のアセスメント様式の代わりにeSRAを利用するようお願いし、eSRAを広めるようにしてください。</p> <p>eSRA Templateを別ファイルとして保存し、アセスメントを実施ください。完成したら、変更不可能なコピーを作る最も簡単な方法は、出力先をPDFにしてファイルを印刷することです。これにより通常の方法では変更できない .pdf ファイルを作ることができます。</p> <p><i>変更不可能な.pdfに保存する方法：</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Windows 10 コンピュータの場合 – click on ‘印刷’ をクリックし、“Microsoft Print to PDF” をプリンタとして選択してください。 Apple コンピュータの場合 – eSRA を ‘Preview’で開き、‘print...’を選択します。左下に‘PDF’が選択されているドロップダウンリストがあります。そこで右側の矢印をクリックして、‘save as PDF’を選択してください。
<p>Sponsors and CROs – do not remove the eSRA Questionnaire from this handbook prior to sending to sites as it should not be distributed without the instructions and license agreement provided in this handbook.</p>	<p>治験依頼者及びCROの皆様へ – 治験サイトに送付する際に、ハンドブックに記載されている指示やライセンス条項を伝えるために、eSRA Templateをこのハンドブックから切り離さないようにしてください。</p>
<p>More information to assist Sponsors in implementing eSRA into their site evaluation process can be found at www.eclinicalforum.org/esra in a downloadable document named “Implementing eSRA: Sponsor Perspective”. We urge you to review this valuable document.</p>	<p>治験依頼者における評価プロセスにeSRAを取り入れるための詳細情報は、www.eclinicalforum.org/esra からダウンロードできる “Implementing eSRA: Sponsor Perspective” という文書に記載されています。ぜひ、この文書をお読みになることをお勧めします。</p>

3.1 Completing the eSRA Fields (eSRA記入要領)

Official Institution Name, Official Site Name	The exact name of the clinical research institution as it appears on contracts should be entered here.	契約書に記載される治験実施施設の正式名称をご記入下さい。
Centre Number, Sponsor Organization Name, Study Numbers	These are optional fields. If the site is completing this assessment for a specific research sponsor, then identifying information from the sponsor can be entered here. If the site is completing this assessment to provide to all of their research sponsors, these fields should be left blank.	記入は任意です。治験実施施設が特定の治験依頼者向けにこのアセスメントを実施する場合、治験依頼者から入手した識別情報を記入します。すべての治験依頼者を対象にしてこのアセスメントを実施する場合、空白のままにしてください。

Institution Address	The address of the clinical research institution as it appears on contracts.	契約書に記載される治験実施施設の住所をご記入下さい。
User Contact Details	The contact information of the person responsible for the upkeep of this assessment. Please also enter a backup person to be contacted if the main contact is not/no longer available.	このアセスメントを維持管理する主担当者の連絡先をご記入ください。また、主担当者不在時に備え、副担当者もご記入ください。
Developer/Vendor Company Name	The exact name of the system vendor as it appears on contracts.	契約書に記載されるシステムベンダの正式名称をご記入下さい。
System Name	The complete name of the system. Please complete a separate assessment for each system currently used with clinical research data. Note: Sponsor-supplied systems do not need to be assessed by the clinical research site.	システムの正式名称をご記入ください。治験データ元となるシステムが複数ある場合、システム毎にアセスメントを実施してください。 注) 治験依頼者から供給されたシステムは、治験実施施設でアセスメントを実施する必要はありません。
Modules applicable to this Assessment	Only modules that have the potential to collect, manage, or store data that could be used as clinical research source data need to be assessed. For example, a module related to healthcare insurance would not be part of the eSRA assessment.	治験の原データとして利用される可能性のあるデータを収集、管理、格納するモジュールのみアセスメントの対象となります。例えば、健康保険に関連するモジュールはeSRAアセスメント対象にはなりません。
Description of System	A brief description of what the system does. If it is an electronic medical/health record system, just enter EMR or EHR	システムが何をするか、簡単な説明を記入します。EMR/EHRシステムであれば、単にEMRかEHRと記入するのみで結構です。
If this system is certified by ONC or other authorizing certification body, list the certification body name, certification name and version, date of certification.	USA Office of National Coordinator (ONC) requires that organizations receiving Medicare must use ONC-certified EHR systems. Other countries may also require certification. <i>Please note: if at any time this system is decertified, all sponsors must be notified of the reason for decertification. This eSRA must be updated.</i>	米国国家医療IT調整室(ONC)では、Medicareを受ける組織に対して、ONC認証されたEHRシステムを利用することを義務付けています。他の国でも同様に認証を要求しているかもしれません。システムの認証が取り消されたときは、必ずその理由をすべての治験依頼者に知らせなければなりません。また、このeSRAも更新してください。
eSRA Criteria Questions	Please review and reply to each question. <i>No questions may be skipped.</i>	設問を読んで回答してください。設問はすべて回答してください。
Suggested Responder	This is a suggestion from the eClinical Forum eSRA team (comprised of sponsors, site, and software vendor participants). This is meant to help individuals completing the assessment identify the person in the organization who might best be able to answer the question.	(治験依頼者、治験実施施設、ソフトウェアベンダから構成される) eClinical Forum のeSRA チームからの回答者案です。アセスメントを完成させるうえで、設問に対して、組織の中のこういった人に回答してもらうのがよいか、を提案しています。
Notes	Where appropriate, additional information has been provided to help clarify the question.	必要に応じて、設問の意図を明確にするための追加的情報をNoteとして記載しています。

Investigator Site Response “No”	If the system as supplied by the vendor and implemented at the site does not satisfy the eSRA criterion, this answer must be “No”. If there is a procedural workaround, it can be described in the comment. In some cases, you may want to request your system vendor to provide the capability in a future release of their system.	ベンダから提供され、治験実施施設で実装されたシステムがeSRAの基準を満たさない場合、この設問の答は“No”となります。手順により回避できる場合、 Comment 欄で説明してください。 場合によっては、ベンダに将来のリリースで対応するよう要求することもご検討ください。
Yes*	Strongly Recommended: If the question has an asterisk * next to the “Yes” and the site response is “No”, it is recommended that this system is not used to source clinical research data until this item can be answered “Yes”.	強く推奨する項目です。“Yes”の後に星印 * がついている設問に対して、治験実施施設の回答が “No”である場合、そのシステムを治験のデータ元として使用するのには、回答が “Yes”になるまで、控えることを薦めます。
Additional Information System User	This area is for any comments about any portion of this assessment or about the system that the site staff would like to convey to sponsors.	アセスメントの回答の補足やシステムについてのコメントなど、治験実施施設から治験依頼者にお伝えしたいことをご記入ください。
Signature Blocks	A sponsor can determine if signatures are required. In some countries, a PI signature is required.	治験依頼者が署名の可否を決定します。国によっては治験責任医師の署名が必要となります。

3.2 Glossary of Terms used in eSRA（用語定義）

Audit trail / Audit log 監査証跡/監査ログ	A secure, computer generated, time-stamped electronic record that allows reconstruction of the course of events relating to the creation, modification, and deletion of an electronic record.	セキュアで、コンピュータにより生成された、タイムスタンプ付きの電子記録であり、電子記録の作成、変更、削除に関する一連の事象の再現を可能にするものである。
Certification 認証	A quality labeling process provided by an independent, unbiased, professional and trustworthy organization that will indicate that a system has met a specific set of criteria. (eSRA is not a certification.)	独立した、公平な専門家及び信頼できる組織により提供される品質の格付けプロセスであり、システムがある一連の基準を満たすことを示す。（eSRAは認証ではありません。）
Clinical trial 治験	Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological, and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous.	人を対象とする研究で、治験薬の臨床的、薬理学的及び（又は）その他の薬力学的効果の検出又は確認、治験薬の副作用の確認、治験薬の安全性及び（又は）有効性を確認するための治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を目的とするもの。Clinical trialとclinical studyは同じ意味として用いる。
CRO Contract Research Organization (CRO)	A person or an organization (commercial, academic, or other) contracted by the sponsor to perform one or more of a sponsor's trial-related duties and functions.	治験依頼者の治験に係わる業務の一部又は、それ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は（商業的、学術的、その他の）組織。
EHR Electronic Health Record (EHR)	EHRs are electronic platforms that contain individual electronic health records for patients and are maintained by health care organizations and institutions. For example, a typical EHR may include a patient's medical history, diagnoses, treatment plans, immunization dates, allergies, radiology images, pharmacy records, and laboratory and test results. EHRs can be used by health care institutions to integrate real-time electronic health care information from medical devices and different health care providers involved in the care of patients.	EHRは電子的な患者個人の健康記録を持つ電子的なプラットフォームであり、医療ケア機関や医療ケア施設により維持管理される。EHRの典型的な例としては、患者の治療歴、診断、治療計画、予防接種、アレルギー、放射線画像、薬局記録、検査試験結果等がある。EHRシステムは、医療機器、及び医療ケア情報と患者の医療ケアに係わる医療ケア提供者からのリアルタイムに得られる電子的な情報を統合する目的で用いることもある。

EMR Electronic Medical Record (EMR)	Some healthcare organizations have or refer to their computerized system as an EMR (Electronic Medical Record). EMRs are typically narrower in scope than an EHR, however for purpose of this assessment, the terms EHR and EMR are interchangeable.	医療ケア機関によっては、自分たちのコンピュータ化システムをEMRと呼ぶ場合がある。EMRは一般的にはEHRよりもスコープは狭いが、本アセスメントでは、EHRとEMRを同義のものとして用いる。
eSource / Source Data	Source Data: All information in <u>original records</u> and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities (in a clinical investigation) used for the reconstruction and evaluation of the trial. eSource: Electronic source data (eSource) are data initially recorded in electronic format.	原データ：（治験における）臨床所見、観察、その他の活動に関する <u>元の記録</u> 又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。 電子原データ：電子的な原データ（電子原データ）は最初に電子的に記録されたデータである。
Investigator	A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.	治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する者。治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師 (principal investigator) と呼ばれることがある。
IT, Site IT	Information Technology. Investigator Site IT should include a Data Privacy/Protection Officer and Records Retention staff particularly during set-up and maintenance of the system.	治験実施施設のITには、特にシステムのセットアップ及び保守期間では、Data Privacy/Protection Officer及び記録保管スタッフが含まれる。
ONC	Office of the National Coordinator for Health Information Technology (U.S.) – provides a program of Health IT certification	Office of the National Coordinator for Health Information Technology 国家医療IT調整室 (U.S.) –Health IT の認証を行う。
Research Protocol	(Also called Clinical Trial Protocol) A document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations, and organization of a trial. The protocol usually also gives the background and rationale for the trial, but these could be provided in other protocol referenced documents. In this document, the term protocol refers to protocol and protocol amendments.	（治験実施計画書とも言います） 治験の目的、設計、方法、統計的考察、組織を示す文書。治験実施計画書は多くの場合、治験の実施背景・理由も記載するが、そのような情報を含む他の文書を参照してもよい。本文書では治験実施計画書及びその改訂版を意味する。
SOP	Standard Operating Procedure	標準操作手順書
Sponsor 治験依頼者	Clinical research sponsor (e.g. bio-pharmaceutical company)	（製薬会社等の）治験依頼者 (例：バイオ医薬品会社)

Unsuccessful vs Unauthorized access attempt	This refers to questions 15 and 16. An “unsuccessful” access attempt refers to a legitimate user forgetting their access information (e.g., their username or password). An “unauthorized” access attempt refers to a non-user attempting to gain access (e.g., through hacking).	設問15、16に関連する。「失敗」は正規のユーザーがアクセスするための情報（ユーザーID、パスワード等）を忘れた場合を意味する。「認可されない」アクセスは、ユーザーでない者が（ハッキング等により）アクセスしようとすることを意味する。
---	---	--

3.3 Additional Resources（参考資料）

- Federal Regulations and Guidance Documents applicable to Clinical Research electronic source data
 - A description of documents used as a basis for the eSRA questions
 - <http://eclinicalforum.org/eSRA/regulatory-documents-used-as-a-basis-for-the-eclinical-forum-esource-readiness-assessment-esra>
- **Applied Clinical Trials**(English, December 2018) <http://www.appliedclinicaltrials.com/determining-if-data-electronic-health-record-systems-can-be-trusted-clinical-trial-setting>
- **PHARMSTAGE** (Japanese, October 2019): https://www.gijutu.co.jp/doc/magazine/p_2019_10.htm

4 License Terms (ライセンス条件)

<p>YOU ARE FREE:</p> <ul style="list-style-type: none"> to Share — to copy, distribute and transmit the work to Remix — to adapt the work <p>UNDER THE FOLLOWING CONDITIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Attribution — You must attribute the work to the eClinical Forum (but not in any way that suggests that the eClinical Forum endorses you or your use of the work). Non-commercial — You may not use this work for commercial purposes. Share Alike — If you alter, transform, or build upon this work, you may distribute the resulting work only under the same or similar license to this one. <p>WITH THE UNDERSTANDING THAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Waiver — Any of the above conditions can be waived if you get permission from the eClinical Forum. Public Domain — Where the work or any of its elements is in the public domain under applicable law, that status is in no way affected by the license. Other Rights — In no way are any of the following rights affected by the license: a) Your fair dealing or fair use rights, or other applicable copyright exceptions and limitations; b) The author's moral rights; c) Rights other persons may have either in the work itself or in how the work is used, such as publicity or privacy rights. Notice — For any reuse or distribution, you must make clear to others the license terms of this work. 	<p>以下を許可します：</p> <ul style="list-style-type: none"> 共有すること — 著作物の複製、配布、伝達 リミックスすること — 著作物の翻案 <p>下記の条件のもとで：</p> <ul style="list-style-type: none"> 帰属 — 著作物はeClinical Forum のものであるとすること。(ただし、eClinical Forum が利用者又は利用した結果を支持するものではありません。) 非営利であること — 著作物を商業目的で利用してはいけません。 同様な条件での共有 — 著作物を変更、変換、増強した場合、その結果は、このライセンスと同じ又は同様な条件に従う場合のみ配布することができます。 <p>下記をご理解いただく前提で：</p> <ul style="list-style-type: none"> 免責 — eClinical Forumの許可を得ている場合は、上記条件は免除されます。 パブリックドメイン — 著作物又はその一部がパブリックドメインにあり、関連する法律の適用を受けるとき、その状態は本ライセンスに影響されることはありません。 その他の権利 — 以下の権利は本ライセンスに影響されることはありません。a) 公正取引又は公正利用に関する権利、又は他の著作権の例外規定や制限; b) 著作者の人格権; c) パブリシティ権又は肖像権等の、他の者が著作物又はその利用方法に関して持つ権利 Notice — 本著作物を再利用又は配布する場合、他者に対して本著作物のライセンス条項を明らかにしなければなりません。
---	--

5 eSRA (eSource Readiness Assessment) 質問票

Clinical Research Sites should complete this assessment and provide a copy to each of their research sponsors. Sites should retain a copy in their files to assist with future updates.	治験実施施設の皆様は、このアセスメントを完成させ、コピーを各治験依頼者に提供してください。また、将来の更新に備えてコピーを保管してください。
Sites can save the eSRA Questionnaire (the following pages) to their computer to complete the assessment in a separate file from this handbook. Once completed, the easiest way to make an immutable copy is to print the file and select “Microsoft Print to PDF” as the printer. This will produce a .pdf file that cannot be changed through ordinary means.	治験実施施設の皆様は、eSRA Questionnaire（次ページ以降）を別ファイルとして保存し、アセスメントを実施ください。完成したら、変更不可能なコピーを作る最も簡単な方法は、プリンタで“Microsoft Print to PDF”を選択して、ファイルを印刷することです。これにより通常の方法では変更できない.pdfファイルを作ることができます。
<i>Sponsors, we request that the eSRA Questionnaire (below) is not removed from this handbook prior to sending to sites as it should not be distributed without the instructions and license agreement provided in this handbook.</i>	治験依頼者の皆様は、 治験実施施設に送付する際に、ハンドブックに記載されている指示やライセンス条項を正しく伝えるために、eSRA質問票（次ページ以降）をこのハンドブックから切り離さないようにしてください。

¹ 【訳注】 原文ではこのページの後に質問票が添付されていますが、和訳版では、＜質問票訳＞の後に添付されています。

< 質問票訳 >

Records for Clinical Research

【訳注】以下、eSRAの設問の理解を深めるために、設問を翻訳しています。設問の回答は、英語のeSRA質問票にご記入をお願いします。

If this system is certified by The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) Health IT Certification Program or other authorizing certification body, list the certification body name, certification name and version, date of certification. Please note: if at any time this system is decertified, all sponsors must be notified of the reason for decertification. This eSRA must be updated.	当該システムが米国保健福祉省国家医療IT調整室（ONC）Health IT Certification Programまたはその他の認証機関によって認証されている場合、認証機関名、認証名及びバージョン、認証日を記載してください。ただし、当該システムの認証が取り消された場合、すべての治験依頼者に認証取り消しの理由を速やかに通知しなければなりません。このeSRAは更新しなければなりません。
---	--

Records for Clinical Research

治験の記録

No	設問	設問訳
1	Can all patient records captured in the EHR system be retrieved and reviewed?	お使いのEHRシステム（以下「システム」）に保存された患者記録はすべて検索し、レビューすることができますか。
2	Are all records that are given to the sponsor via electronic or manual means de-identified, that is, they do not contain any patient-identifiers that are prohibited by the country in which the study is taking place?	治験依頼者に電子的または手動による手段によって提供される記録はすべて匿名化されていますか。つまり、治験が実施されている国で禁じられている患者識別情報を含んでいませんか。
3	Does the system have an audit trail to include recording date/time/author of any patient data creation, change, or deletion? <i>Note. Site must ensure that audit trail (audit log) functionality has been installed and is working correctly. If an appropriate audit trail is not available additional process controls such as a signed and dated print out, will have to be introduced to maintain the integrity of the information</i>	お使いのシステムは、患者データの作成、変更、または削除の日付/時刻/実行者の記録を残すための監査証跡機能を備えていますか。 <i>注：治験実施施設は監査証跡（監査ログ）機能を実装し、正常に機能するようにしておかなければなりません。適切な監査証跡を用意できない場合、情報の完全性を維持するために、印刷して日付と署名を記入するなど、追加のプロセス管理策を講じる必要があります。</i>
4	It is recommended that systems track the reason(s) for changes/deletions. Does the system track the reason(s)?	変更/削除の理由をシステムに記録しておくことが推奨されています。お使いのシステムには理由が記録されていますか。
5	Is the audit trail information readable and readily available? <i>Note. If an appropriate audit trail is not available additional process controls such as a signed and dated print out, will have to be introduced to maintain the integrity of the information.</i>	監査証跡情報は見読性が確保され、すぐに利用可能な状態ですか。 <i>注：適切な監査証跡を用意できない場合、情報の完全性を維持するために、印刷して日付と署名を記入するなど、追加のプロセス管理策を講じる必要があります。</i>
6	Does the system prevent new audit trail information from over-write existing (previous) information?	お使いのシステムは、既存（過去）の監査証跡情報に新しい情報を上書きできないようになっていますか。

7	Does the system create an audit trail (audit log) that cannot be altered or disabled?	お使いのシステムが作成する監査証跡（監査ログ）は改変または使用不能化ができないようになっていますか。
---	---	--

System Date/Time as recorded in Audit Trail

監査証跡に記録されるシステム日付/時刻

8	Controls should exist such that only authorized personnel have the ability to change system standard settings. Does your system provide these controls?	関係者以外はシステムの標準設定を変更できないようにする管理策が必要です。お使いのシステムはこのような管理策が講じられていますか。
9	It is recommended that in cases where the system use may span >1 time zone or the system may be located in a different time zone than where the study is being conducted, that the time zone of the investigative office (e.g. local time to the patient) is used in the audit trail, or there must be a clearly documented consistent way to derive the local time from the timestamp on the audit trail. Does your system and/or processes adequately provide for identifying the local time of patient events?	システムが複数のタイム・ゾーンにまたがっている、または治験実施場所とは異なるタイム・ゾーンに設置されている場合、治験実施施設のタイム・ゾーン（例えば、患者のローカル時刻）を監査証跡で用いるか、監査証跡のタイムスタンプからローカル時刻を導き出す一貫した方法が明確に文書化されていることが推奨されています。お使いのシステム／プロセスは、患者の事象のローカル時刻を特定するための適切な備えがありますか。
10	Is there a process that ensures that those who enter, modify or delete data cannot also modify the system date or time?	データを入力、変更、または削除する者がシステムの日付または時刻も変更できないようにする措置がありますか。

Access Control

アクセス管理

11	Are users of your system provided a unique access method (i.e. usernames and passwords, access keys, or biometric access) that is provided to only one person, and restricts access permissions and capabilities to only those system functions, and data that are appropriate to their job?	お使いのシステムのユーザーには、特定の個人ごとに固有のアクセス方法（つまり、ユーザー名とパスワード、アクセス・キー、または生体認証）が与えられ、アクセス許可及びアクセス能力をそれぞれの職務に適切なシステム機能及びデータのみに制限されていますか。
12	Is there policy and training that instructs users not to share their non-biometric access mechanisms (i.e. usernames and passwords, or access keys) or to leave their account open for others to use?	生体認証以外のアクセスメカニズム（つまり、ユーザー名とパスワード、またはアクセス・キー）を共有したり、自分のアカウントを他者が使用できる状態に放置したりしないようにユーザーを指導する方針や研修はありますか。
13	Are monitors, auditors, or inspectors provided with a means to review health records of patients who have consented to the clinical trial (via system or documented process)?	モニター、監査者、または査察官に対し、治験参加に同意した患者の健康記録を（システムを介して、または文書によるプロセスを経て）レビューする手段を提供していますか。
14	Is there a documented site procedure to set safeguards in place to ensure study staff are not unintentionally unblinded in studies where this is a requirement?	貴施設には、盲検化を要件とする治験において治験に係る職員が誤って非盲検化することがないようにする防止策を講じるための手順書がありますか。
15	Does the system limit the number of unsuccessful log-in attempts? If "yes", please indicate in the comment block the number of unsuccessful attempts allowed.	お使いのシステムではログイン失敗回数が制限されていますか。“Yes”の場合、許容されるログイン失敗回数をコメント欄にご記入ください。

16	Does the system keep a log of unauthorized access attempts?	お使いのシステムは、不正なアクセスの試みを記録していますか。
17	Does the system force users to change their password at established intervals; or, is there a documented manual process to ensure periodic change of passwords? If "yes", please indicate in the comment block the established interval. <i>Note. This requirement is not relevant when a biometric component is used to control user access (e.g. fingerprint, palm print, retina, etc.). Site must ensure that this feature is installed and turned on. The site is responsible for establishing reasonable intervals. If managing this via process, the site must enforce a documented site process requiring password change.</i>	お使いのシステムはユーザーに一定期間でのパスワード変更を義務づけていますか。あるいは、定期的なパスワード変更を確実にするためのプロセスが文書化されていますか。“Yes”の場合、変更間隔をコメント欄にご記入ください。 <i>注：この要件は、ユーザーアクセスの制御に生体認証要素（指紋、掌紋、網膜など）を用いている場合は該当しません。治験実施施設は必ずこの機能を実装し、運用しなければなりません。治験実施施設は妥当な変更間隔を設定する責任があります。これをプロセスによって管理する場合、治験実施施設はパスワード変更を要求するプロセスを文書化し、実施しなければなりません。</i>
18	Does the system perform automatic logoff or other lock mechanism (such as password protected screen saver) after a set period of time of inactivity? If "yes", please indicate in the comment block the amount of inactivity before the automatic logoff.	お使いのシステムは、操作がない状態で一定時間が経過した場合に自動ログオフまたはその他のロック・メカニズム（パスワード保護されたスクリーン・セーバーなど）を実行しますか。“Yes”の場合、自動ログオフまでの無操作状態の経過時間をコメント欄にご記入ください。
19	Is there a report available listing all users who have accounts on the system, including historical accounts, what their privileges/rights are and when these accounts were installed or deactivated? <i>Note. This report should also include other non-site persons who may have access to the clinical research electronic source data. This report does not have to be kept by the investigator, but should be available upon request from the IT dept or system supplier which maintains the system.</i>	システム上にアカウントがあるすべてのユーザーの一覧を、アカウント履歴、特権／権限、登録日、停止日を含めて記載した報告書 ² が用意されていますか。 <i>注：この報告書には、治験電子原データにアクセスすることができる外部の人も含める必要があります。この報告書は、治験責任医師が保管する必要はありませんが、システムを管理するIT部門またはシステム・サプライヤーからの要請に応じて提示する必要があります。</i>

Data Review

データレビュー

20	Does the system have the ability to produce accurate and complete copies of the patient data, including the audit trail and coded data, in a format that is understandable?	お使いのシステムは、監査証跡及びコード化されたデータ等を含む患者データの正確かつ完全なコピーを見読可能なフォーマットで生成することができますか。
21	Can patient records be copied in a validated manner to allow quality auditing?	品質監査ができるようにバリデートされた方法で患者記録をコピーすることができますか。

² 【訳注】原文の“report”を「報告書」と訳していますが、認可・検証されたデータというほどの意味であり、必ずしも署名された文書を要求するものではありません。

Data Backup, Retention and Recovery

データバックアップ、保管、復旧

22	Is the system backed up at appropriate and regular time intervals to support the retention and recovery of data used for research? If "yes", please indicate in the comment block the backup interval.	お使いのシステムは、治験に用いられるデータの保管及び復旧を支援するために適切かつ定期的な間隔でバックアップされていますか。“Yes”の場合、バックアップ間隔をコメント欄にご記入ください。
23	Has the backup process been verified (tested) by either the system supplier or the site such that the integrity of the backup can be assured, and verification documentation is readily available for inspection by an auditor?	バックアップ・プロセスは、システム・サプライヤーまたは貴施設により、バックアップの完全性を保証し、監査者による査察の際に検証資料を直ちに提示できるような形で検証（テスト）されていますか。
24	Are there process or system controls in place to ensure data used for clinical research source data and associated metadata are retained for the required period?	治験原データとして用いられるデータ及び関連メタデータを必要な期間にわたって確実に保管するために実施されているプロセスまたはシステム管理策がありますか。
25	Are there controls in place to ensure that archived data and metadata are enduring, continue to be available, readable and understandable by a human during the legal retention period?	アーカイブされたデータ及びメタデータが法定保管期間にわたって失われず、人間によって利用可能、見読可能、かつ理解可能な状態を確実に維持するために実施されている管理策がありますか。
26	Is there a documented process for continuing operations if the system is not accessible?	お使いのシステムにアクセスできなくなった場合に業務を継続するための文書化されたプロセスがありますか。
27	Is there a documented and tested process for recovery from an emergency or unexpected shutdown?	緊急または計画外のシャットダウンから復旧するための文書化され、テスト済みのプロセスがありますか。

System Development & Maintenance

システム開発及び保守

28	Are there documented records showing that those maintaining or using the system have the training necessary to be able to accomplish their assigned tasks?	システムの管理者または利用者がそれぞれ割り当てられた職務を遂行できるようにするために必要な研修を受けたことを示す記録文書がありますか。
29	Does the site utilize a documented and auditable validation process for all portions of the computerized systems that contain clinical research data? <i>Note: "This means that your documents would be available to an auditor if requested."</i>	貴施設では、治験データを格納するコンピュータ化システムのすべての部分について監査可能なバリデーション・プロセスを文書化し、活用していますか。 <i>注：「これは監査者の要請に応じて文書が提示されることを意味します。」</i>
30	Does the site maintain a record of which version(s) of a system was in use during clinical trial conduct, including version dates and documented and auditable validation of changes made during clinical trial conduct?	貴施設では、治験実施中に使用したシステムのバージョンを、バージョン日付、治験実施中の変更の監査可能なバリデーション文書を含めて記録していますか。
31	Is there antivirus software installed and updated regularly on all computers used to access or maintain data used for clinical trials?	治験に用いられるデータへのアクセスまたは管理に使用されるすべてのコンピュータにウィルス対策ソフトウェアがインストールされ、定期的にアップデートされていますか。

32	<p>If you receive electronic data with other systems (internal or external), are there appropriate technical or procedural controls to assure confidentiality and integrity of data received from these systems?</p> <p><i>Note. It is not recommended to use data for clinical research that has been received from other systems if the answer to this question is "No".</i></p>	<p>他のシステム（内部または外部）から電子データを受信する場合、それらのシステムから受信するデータの機密性及び完全性を保証するための適切な技術的または手続き的管理策がありますか。</p> <p>注：この設問への回答が"No"の場合、他のシステムから受信したデータを治験に用いることは推奨されません。</p>
33	<p>If this computerized system is provided by a third party (e.g. suppliers, service providers), are there formal agreements in place to clearly define responsibilities of each party (site and third party)?</p>	<p>当該コンピュータ化システムがサード・パーティー（サプライヤー、サービス・プロバイダーなど）によって提供される場合、各当事者（治験実施施設及びサード・パーティー）の責任を明確に定めた正式な契約書はありますか。</p>
34	<p>If electronic signatures are used in your system to fulfill clinical research requirements, are all of the following true: 1) it is permanently linked to its respective record, 2) it includes the printed name of the signer, 3) it includes the time and date of e-signature execution, 4) the meaning associated with the e-signature is indicated (e.g. creation, confirmation, approval).</p>	<p>お使いのシステムで治験要件を満たすために電子署名を利用している場合、以下の条件にすべて当てはまりますか。1) それぞれの記録に永続的にリンクされている、2) 活字体で記載された署名者名が含まれている、3) 電子署名が実施された日付及び時刻が含まれている、4) 電子署名に付随する意味が示されている（作成、確認、承認など）。</p>
35	<p>Is there a process to ensure that in case of data breach, the Sponsor and/or Investigator notifies the relevant Data Protection supervisory authority?</p>	<p>情報漏洩が発生した場合に治験依頼者／治験責任医師がData Protection当局に確実に通知するようにするためのプロセスはありますか。</p>

About the eSRA Checklist...

The eSRA checklist allows a site to assess the GCP compliance of their Electronic Health Record (EHR) or Electronic Medical Record (EMR) system. Sponsors and sites will use the assessments to discuss any risks and appropriate solutions.

Investigator Site

Please complete this form if your Electronic Health Record System is or will be used to hold the source of data used in Clinical Trials.

Date of eSRA Completion

Day Month Year

Your Institution

Official Institution Name

Official Site Name
(within Institution)

Address line 1

Centre Number
(Optional)

line 2

Sponsor
Organisation
Name (Optional)

City

Study Number(s)
(Optional)

State / Region

Postal Code

Country

Site Description

User Contact Details

Backup User Contact Details

First Name

Last Name

Phone Number (optional)

E-mail Address

Role

System Details

System Version Details

System Name

Developer/
Vendor
Company Name

Version Number

Release Date Day

Month

Year

Modules applicable to this assessment

Description of System

If this system is certified by The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) Health IT Certification Program or other authorizing certification body, list the certification body name, certification name and version, date of certification. Please note: if at any time this system is decertified, all sponsors must be notified of the reason for decertification. This eSRA must be updated.

eSRA CRITERIA

Please provide an answer for each question in order for the assessment to be considered complete.

eSRA Criteria		Investigator Site Response		
Assessment Question		Suggested Responder	Investigator Site Response	Comment -- Required if response is "No" (Max: 160 characters)
<hr/>				
Records for Clinical Research				
1.	Can all patient records captured in the EHR system be retrieved and reviewed?	Site Coordinator	Yes * No	Comment if response is No
Note.	ALL patient records do not need to be stored in this system, however all records in the system must be able to be attributed to a particular patient. This is NOT about linking to a clinical patient ID, but rather about being sure that all records are attributable to an individual.			
2.	Are all records that are given to the sponsor via electronic or manual means de-identified, that is, they do not contain any patient-identifiers that are prohibited by the country in which the study is taking place?	Site Coordinator	Yes No	Comment if response is No
Note.	This does not mean all site EHR records must be de-identified, but that what is given electronically or via paper to a sponsor must be de-identified. If a CRA goes physically to a hospital and does source verification with the EHR system, he/she will see identified data, but if records are sent to the sponsor, then they must be de-identified. In addition, sites should take actions to ensure that no information pertaining to patients not on a clinical trial is shared with sponsors.			
Audit Trail				
3.	Does the system have an audit trail to include recording date/time/author of any data creation, change, or deletion?	Site Coordinator in conjunction with site IT	Yes No	Comment if response is No
Note.	Site must ensure that audit trail (audit log) functionality has been installed and is working correctly. If an appropriate audit trail is not available additional process controls such as a signed and dated print out, will have to be introduced to maintain the information			
4.	It is recommended that systems track the reason(s) for change/deletions. Does the system track the reason(s)?	Site Coordinator	Yes No	Comment if response is No
5.	Is audit trail information readable and readily available?	Site IT or Site Coordinator	Yes No	Comment if response is No
Note.	If an appropriate audit trail is not available additional process controls such as a signed and dated print out, will have to be introduced to maintain the information.			
6.	Does the system prevent new audit trail information from over-write existing (previous) information such that previous data can be accessed if data are changed or deleted?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No
Note.	If using an electronic audit trail, it is not recommended to use eSource from this system if the answer to this question is "No".			
7.	Does the system create an audit trail (audit log) that cannot be altered without detection?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No
Note.	If using an electronic audit trail, it is not recommended to use eSource from this system if the answer to this question is "No".			

System Date/Time as recorded in Audit Trail

8.	Controls should exist such that only authorized personnel have the ability to change system standard settings Does your system provide these controls?	Site IT	Yes No	Comment if response is No
----	--	---------	-----------	---------------------------

Note. This may be handled via the site operating system and associated procedures or via a hosting vendor. The site should ensure the method employed is working.

9.	It is recommended that in cases where the system use may span >1 time zone or the system may be located in a different time zone than where the study is being conducted, that the time zone of the investigative office (e.g. local time to the patient) is used in the audit trail, or there must be a clearly documented consistent way to derive the local time from the timestamp on the audit trail. Does your system and/or processes adequately provide for identifying the local time of patient events?	Site IT	Yes No N/A	Comment if response is No
10.	Is there a process that ensures that those who enter, modify or delete data cannot also modify or disable the audit trail or the system clock?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No

Access Control

11.	Are users of your system provided a unique access method (e.g. usernames and passwords, access keys, or biometric access) that is provided to only one person, and restricts access permissions and capabilities to only those system features, functions, and data that are appropriate to their job?	Site IT and/or Site Coordinator	Yes * No	Comment if response is No
-----	--	---------------------------------	-------------	---------------------------

Note. Sites must ensure that accounts are configured so that users have access to only those features that they should have access to (often referred to as roles). Also, there should be an administrator to grant accounts to users upon justification of their need for an account. A process should be in place to ensure that access is removed when an employee no longer has justification for using the system (such as getting assigned to a different area or leaving the organization). If you are using a hosted system, be sure that the vendor will provide the user administration and that you understand and employ the process for obtaining and removing accounts.

12.	Is there policy and training that instructs users not to share their non-biometric access mechanisms (i.e. usernames and passwords, or access keys) or to leave their account open for others to use?	Site Coordinator	Yes * No	Comment if response is No
13.	Are monitors, auditors, or inspectors provided with a means to review health records of patients who have consented to the clinical trial (via system or documented process)?	Site Coordinator in conjunction with Site IT	Yes No	Comment if response is No

Note. The investigator (or appropriate delegate) should be available to browse the patient's record on demand in case of audit, inspection or for monitoring purpose. It is recommended this requirement be part of the contract between the sponsor and the investigator (or the study center).

14.	Is there a documented site procedure to set safeguards in place to ensure study staff are not unintentionally unblinded in studies where this is a requirement?	Site Coordinator in conjunction with Site IT	Yes No N/A	Comment if response is No
-----	---	--	------------------	---------------------------

Note. If your site does now or may in the future handle blinded studies, this question must be answered. For example, information on pharmacy distribution should not be available for study staff to see.

15.	Does the system limit the number of unsuccessful log-in attempts? If "yes", please indicate in the comment block the number of unsuccessful attempts allowed..	Site IT	Yes * No	Comment if response is No OR indicate number of attempts if response is Yes
-----	--	---------	-------------	---

Note. An example of an unsuccessful log-in attempt is a forgotten password. This may be handled via the site operating system and associated procedures or via the EHR system. Site must ensure that this feature is installed and turned on.

16.	Does the system keep a log of unauthorized access attempts?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No
<i>Note. An example of an unauthorized access attempt is a hacking attempt. This may be handled via the site operating system and associated procedures or via the EHR system. Site must ensure that this feature is installed and turned on.</i>				
17.	Does the system force users to change their password at established intervals; or, is there a documented manual process to ensure periodic change of passwords? If "yes", please indicate in the comment block the established interval.	Site IT	Yes * No N/A	Comment if response is No OR indicate established interval if response is Yes
<i>Note. This requirement is not relevant when a biometric component is used to control user access (e.g. fingerprint, palm print, retina, etc.). Site must ensure that this feature is installed and turned on. The site is responsible for establishing reasonable intervals. If managing this via process, the site must provide and enforce a documented site process requiring password change.</i>				
18.	Does the system perform automatic logoff or other data lock (such as password protected screen saver) after a set period of time of inactivity? If "yes", please indicate in the comment block the amount of inactivity before the automatic logoff.	Site Coordinator or Site IT	Yes * No	Comment if response is No OR indicate amount of inactivity if response is Yes
<i>Note. Site must ensure that this automatic feature is installed and turned on. If using password-enabled screen-saver function from your laptop or desktop system to satisfy this requirement, users should not have the ability to turn off the password-protected screen saver functionality.</i>				
19.	Is there a report available listing all users who have accounts on the system, including historical accounts, what their privileges/rights are and when these accounts were installed or deactivated?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No
<i>Note. The site personnel log should also include other non-site persons who may have access to the clinical research electronic source data. This report does not have to be kept by the investigator, but should be available upon request from the IT dept or vendor which maintains the system.</i>				

Data Review

20.	Does the system have the ability to produce accurate and complete copies of the patient data, including the audit trail and coded data, in a format that is understandable?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No
21.	Can patient records be copied in a validated manner to allow quality auditing?	Site Coordinator	Yes No	Comment if response is No

Note. If your system does not provide this, a documented site process should address how a certified copy could be produced.

Data Backup, Retention and Recovery

22.	Is the system backed up at appropriate and regular time intervals to support the retention and recovery of data used for research? If "yes", please indicate in the comment block the backup interval.	Site IT	Yes * No	Comment if response is No OR indicate the backup interval if response is Yes
<i>Note. This may be handled via the site operating system and associated procedures or via the EHR system.</i>				
23.	Has the backup process been verified (tested) by either the vendor or the site such that the integrity of the backup can be assured and verification documentation is readily available for inspection by an auditor?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No

24.	Are there process or system controls in place to ensure data used for clinical research source data and associated metadata are retained for the required period?	Site Coordinator in conjunction with Site IT	Yes * No	Comment if response is No
-----	---	--	-------------	---------------------------

Note. Sites are responsible for knowing the legal retention period for clinical research source records and for ensuring that methods employed to meet this requirement are working.

25.	Are there checks in place to ensure that archived data and metadata are enduring, continue to be available, readable and understandable by a human during the legal retention period?	Site Coordinator in conjunction with Site IT	Yes * No	Comment if response is No
-----	---	--	-------------	---------------------------

26.	Is there a documented process for continuing operations if the system is not accessible?	Site Coordinator in conjunction with Site IT	Yes No	Comment if response is No
-----	--	--	-----------	---------------------------

Note. The group responsible for providing backups, recovery plans and contingency plans for the EHR software/hardware (whether it is your IT department or a vendor) should have a documented site process describing how continuing operations during system inaccessibility will be handled and proof that this process was tested. You should have access to these documents. The site should check with their IT and QA support and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.

27.	Is there a documented and tested process for recovery from an emergency or unexpected shutdown?	Site IT	Yes No	Comment if response is No
-----	---	---------	-----------	---------------------------

Note. The group responsible for providing backups, recovery plans and contingency plans for the EHR software/hardware (whether it is your IT department or a vendor) should have a documented site process describing how recovery from an emergency or unexpected shutdown will be handled and proof that this process was tested. You should have access to these documents. The site should check with their IT and QA support and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.

System Development & Maintenance

28.	Are there documented records showing that those maintaining or using the system have the training necessary to be able to accomplish their assigned tasks?	Site Coordinator in conjunction with Site IT	Yes No	Comment if response is No
-----	--	--	-----------	---------------------------

29.	Does the site utilize a documented and auditable validation process for all portions of the computerized systems that contain clinical research data?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No
-----	---	---------	-------------	---------------------------

30.	Does the site maintain a record of which version(s) of a system was in use during clinical trial conduct, including version dates and documented and auditable validation of changes made during clinical trial conduct?	Site IT	Yes * No	Comment if response is No
-----	--	---------	-------------	---------------------------

Note. When purchasing or upgrading software, it is typical to have a list of requirements for what it should do and then test to see that it does perform those functions. Validation is a formalization of this process and good business practice. Validation is only required for the parts of the system (modules) necessary to comply with clinical research requirements. All validation/ testing activities should be documented such that they can be audited by the sponsor or inspected by a regulatory agency. If the system is upgraded to a new version the changes might require validation, depending on the extent and the scope of the changes. The site must keep track of what version of the system was in place on what date.

31.	Is there antivirus software installed and updated regularly on all computers used to access or maintain data used for clinical trials?	Site IT	Yes No	Comment if response is No
-----	--	---------	-----------	---------------------------

Note. This may be handled via the site operating system and associated procedures. The site should ensure the method employed is working and documented. The site should check with their IT and QA and Service Provider to ascertain that there is antivirus software installed and updated regularly; and if this is not the case, it should be corrected immediately.

32.	If you exchange electronic data with other systems (internal or external), are there appropriate technical or procedural controls to assure confidentiality and integrity of data exchanged with these systems?	Site IT	Yes No N/A	Comment if response is No
<i>Note. It is not recommended to use data for clinical research that has been exchanged with other systems if the answer to this question is "No".</i>				
33.	If this computerized system is provided by a third party (e.g. suppliers, service providers), are there formal agreements in place to clearly define responsibilities of each party (site and third party)?	Site IT in cooperation with those third parties	Yes No N/A	Comment if response is No
34.	If electronic signatures are used in your system to fulfill clinical research requirements, are all of the following true: 1) it is permanently linked to its respective record, 2) it includes the printed name of the signer, 3) it includes the time and date of e-signature execution, 4) the meaning associated with the e-signature is indicated (e.g. creation, confirmation, approval).	Site IT	Yes No N/A	Comment if response is No
<i>Note. There is no requirement that electronic signatures are used unless expressly indicated in the protocol. If you are, then it is strongly recommended that your system is compliant with this requirement.</i>				
35.	Is there a process to ensure that in case of data breach, the Sponsor and/or Investigator notifies the relevant Data Protection supervisory authority?	Site Coordinator in conjunction with Site IT	Yes * No	Comment if response is No
<i>Note. In absence of a federal supervisory authority, the site process should indicate to report any data breach to the sponsor.</i>				

ADDITIONAL INFORMATION

Additional Comments from Site

Principal Investigator signature and date (optional)

Sponsor/CRO monitor signature and date (optional)

Principal Investigator follow-up review signature and date (optional)

Sponsor/CRO monitor follow-up review signature and date (optional)

* Strongly recommended -- Based on clinical research regulations and guidances, it is not recommended to use eSource from this system if the answer to this question is "No".

Instructions and License Agreement pertaining to this Assessment Form can be found at www.eclinicalforum.org/esra.aspx in the eSRA Handbook.