Investigator **e**-**S**ite System **R**eadiness **A**ssessment

A tool for a common assessment across Sites and Sponsors



日本語版

Version: 2026JP1

Date: 02 June 2026

Status: Final

Author: eClinical Forum eSite System Readiness Assessment (eSRA) Team

eClinical Forum eSRA team は以下の組織から構成されています: Astellas, Eli Lilly & Company, Johnson & Johnson, Novartis, Oslo University Hospital, Pfizer, Servier and CRO consultants.

規制に関連する助言を提供する eClinical Forum Regulatory Advisory Committee は以下の組織の専門家から構成されています: Astellas, Bristol-Myers Squibb, Clario, eClinical Solutions, Eli Lilly, Fasor, Kyowa Kirin, Medidata 3DS, Neptunus Data, Novartis, Oracle, Pfizer, Servier, Viedoc Technologies

Security: これは一般向けリリースです。第 6 章のライセンスに従って本文書を利用・共有することができます。***臨床試験依頼者及び CRO の方へ：本文書には記入要領とライセンスが含まれているため、臨床試験実施施設に送付する際に、eSRA 書式 (第 7 章) は本文書から切り離さないようにしてください。***

本文書は “eSRA (Investigator e-Site System Readiness Assessment) Handbook and Assessment Forms: Version 2026” (May 2026 発行) を日本語に訳したものです。

Copyright eClinical Forum 2026

Contents

1 はじめに 2

1.1 eClinical Forum について 2

1.2 免責事項、著作権、ライセンス 2

2 概要 2

2.1 なぜ臨床試験実施施設のシステムを臨床試験の規制についてアセスメントする必要があるのか？ 2

2.2 臨床試験実施施設のどのシステムがアセスメント対象になるのか？ 3

2.3 eSRA Form を更新するタイミング 5

3 eSRA Form 利用方法 5

3.1 eSRA Form の記入に関する一般的な注意事項 5

3.2 記入済みの eSRA Form を本文書から切り離して保存する方法 7

3.3 eSRA 記入要領 7

3.4 臨床試験実施施設が国のシステムを使用している場合 8

4 各質問と規制当局の要件のマッピング 9

5 用語の定義 9

5.1 参考資料 11

6 eCLINICAL Forum 資料の公正な使用に関する免責事項及びライセンス 11

7 eSRA Form 12

eSource Readiness Assessment Form/S 14

Investigator Site File Assessment Form/F 23

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

1 はじめに

1.1 eClinical Forum について

eClinical Forum (eCF) は、グローバルに活動する、非営利・非商業的な、特定の技術に依存しない団体であり、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、臨床試験データの電子的な収集、管理、申請に係るシステム、プロセス、役割に関する分野で業界に貢献することです。詳細については、web サイト https://eclinicalforum.org をご参照ください。

1.2 免責事項、著作権、ライセンス

本文書に含まれる情報は、電子的な臨床試験に関する状況についての理解を助け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。

この成果物は eClinical Forum の所有物であり、非商業目的の Creative Commons license のもとで提供されます。詳細は、第 6 章をご覧ください。

2 概要

2.1 なぜ臨床試験実施施設のシステムを臨床試験の規制についてアセスメントする必要があるのか？

EMA の Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (2023 年 9 月) A6.2 章では、次のように述べています。「臨床試験依頼者は、臨床試験実施施設の適格性評価の一環として、臨床試験責任医師/臨床試験実施医療機関が使用しているシステムのアセスメントを行い、システムが臨床試験で意図した用途に適合しているかどうか (例：監査証跡があるか) を判断すること。アセスメントは、臨床試験で使用されるすべてのコンピュータ化システムをカバーする必要があり、臨床試験参加者の権利、安全、尊厳、健康、及び臨床試験データの品質とインテグリティを考慮するものであること。システムが要件を満たさない場合、臨床試験依頼者はその臨床試験責任医師/臨床試験実施医療機関を選定するかどうかを検討すること。要件を満たさないシステムを使用する場合は、効果的なリスク低減措置の計画的な実施、又は残存リスクに関する文書化された影響アセスメントにより正当化すべきである。」

2025 年 1 月発行の ICH E6 Release 3 of Good Clinical Practice によると、「臨床試験責任医師は最終的な責任を負い、臨床試験参加者の権利、安全、健康、及びデータの信頼性を確実にするために委任された活動を実施する個人又は団体を適切に監督する必要がある。さらに、臨床試験責任医師/臨床試験実施医療機関が臨床試験データ/情報を維持管理及び保管するために配備したシステムについて、臨床試験責任医師/臨床試験実施医療機関は、このようなデータが不正アクセス、開示、配布、又は改変から、及び不適切な破棄又は意図しない紛失から保護されることを確実にすべきである。」

ただし、臨床試験責任医師 が、electronic health record システムについて、複雑なシステムの技術的側面を判断するための情報や専門知識を持っていない可能性があります。特に electronic

Copyright eClinical Forum 2026

health record システムが臨床試験実施医療機関・施設のある地域/州/国によって提供される場合です。それでも、臨床試験責任医師 又は臨床試験実施医療機関の適切な代行者は、その電子システムのデータインテグリティとプライバシーについて理解し管理している臨床試験実施医療機関 (又は保健当局) の担当者と連携し、データのインテグリティとプライバシーのすべての側面についてコントロールを持ち、責任を負う必要があります。リスクアセスメント結果は臨床試験責任医師が必須記録として Investigator Site File において維持管理する必要があります。eSRA は、近年広く利用が進んでいる 2 つのテンプレート (eSource システム用の eSRA Form/S と Site File システム用の eSRA Form/F) を提供しています。これらのテンプレートには、特定の臨床試験や特定の臨床試験依頼者に依存しておらず設計上、臨床試験実施施設における実施計画書共通で再利用できるという利点があります。

ICH E6 R3 (GCP) は、eSRA Form のようなアセスメントの必要性についてさらに強調するとともに、アセスメントすべき主要な領域を特定していますが、それらはすべて eSRA の質問に含まれています。

eSRA は「認証」又は「適格」のお墨付きを与えるものではなく、臨床試験依頼者/CRO が臨床試験実施施設のコンピュータ化システムで生成されたデータを使用することが適切かどうかを判断するための情報を提供するものです。アセスメント結果をレビューして、その臨床試験実施施設が臨床試験依頼者の臨床試験に適しているかどうかを判断する責任は、各臨床試験依頼者/CRO にあります。

2.2 臨床試験実施施設のどのシステムがアセスメント対象になるのか？

eSRA には、臨床試験参加者の記録の eSource を取り扱うシステムを評価するための Form/S と、Investigator Site File (ISF) （すなわち臨床試験実施施設の electronic Trial Master File (TMF) システム）を評価するための Form/F の 2 つのフォームが含まれます。これらのフォームは、臨床試験実施施設のシステムを評価するためのものであり、臨床試験依頼者が提供するシステムを評価するためのものではありません。

Form/S (臨床試験実施施設の eSource システムの場合…青色のフォーム):

以下は、すべてを網羅したものではありませんが、規制下の臨床試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。

- Electronic Health Record (EHR)システム又は Electronic Medical Record (EMR)システム
- 検査システム
- 画像システム (X 線、CT スキャン等)
- その他の診断システム（心電図、スコープ等）
- 薬剤システム (臨床試験参加者への薬剤投与記録が含まれる場合)

Copyright eClinical Forum 2026

原データを管理するシステムのうち規制下で実施される臨床試験で利用されるものは、誰が所有者か、又は臨床試験実施施設がデータにアクセスできる程度にかかわらず、データが臨床試験の使用に耐えうるかどうかを臨床試験依頼者及び臨床試験責任医師が判断できるように、目的への適合性を評価すべきです。評価対象には、データソースから臨床試験依頼者、臨床試験責任医師、及び IRB に至るまでの経路全体が含まれます。例えば、臨床検査システムで生成された臨床検査データは、EHR システムに入力又は転送され、臨床試験実施施設のウェアハウスに転送または転記された後に、臨床試験依頼者に渡される場合があります。 その場合、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、臨床試験実施施設のウェアハウス）それぞれに対して別々に eSRA Form/S を実施する必要があります。逆にいえば、臨床試験実施計画書で特定される必要のある臨床試験実施施設のシステムはすべて eSRA Form/S が必要でしょう。

臨床試験で必要とされる多くのデータが EHR から得られるようになってきました。すなわち EHR が臨床試験の“eSource”（電子原データ）となっています。*たとえ臨床試験でこれらのデータを電子データとして利用せず、EHR のデータを印刷してから EDC システムに再入力したとしても、データ元となる EHR が規制で定められる基準及び関連ガイダンスに適合していることを確認しなければなりません。*

注) 電子システムのうち、規制下の臨床試験に用いられる記録の入力、格納、管理等の処理を行う機能/モジュールのみが評価対象となります。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。

Form/F (site file システムの場合…黄色のフォーム):

Site file システムの目的は、臨床試験のライフサイクルを通じた活動を再現するための材料を収集することです。臨床試験関連の記録は、規制要件に正式に定められた期間に渡って保管されるべきです。

臨床試験責任医師は、臨床試験実施施設で生成された必須記録に対して責任を負い、常にそれらの記録をコントロールする必要があります。

- Electronic Investigator Site File (eISF)
- Site electronic Trial Master File (eTMF)

Copyright eClinical Forum 2026

2.3 eSRA Form を更新するタイミング

臨床試験実施施設は、アセスメント対象の システムを置き換えたり、重要な変更を行ったり、アップグレードしたりするたびに、たとえシステムの変更が原データに関係なさそうに思える場合であっても、影響を受ける eSRA Form を積極的に更新する必要があります。臨床試験依頼者の監査、又は規制当局による査察を受けた時に、システムの詳細情報が古いままだと、臨床試験実施施設は、システムへの変更に対する影響を適切にアセスメントしていないと指摘される可能性があります。臨床試験実施施設は、変更されるすべてのシステムの eSRA Form を更新する責任があるだけでなく、協業している臨床試験依頼者に、更新されたバージョンの eSRA Form を転送すべきです。また、臨床試験依頼者は、もととなる規制が大幅に変更され、進行中の臨床試験に新しい eSRA Form が必要であると判断した場合、更新された eSRA を要求することがあります。

eSRA Form には、FDA、EMA、PMDA、MHRA、及び ICH の臨床試験のデータソースに対する規制当局の規制・ガイドラインに基づいた質問が含まれます。質問の根拠となる規制・ガイダンスが更新されたとき、及び (又は) 上記の規制当局から新たな関連文書が発行されたときに、eClinical Forum は必要に応じて eSRA Form の質問を更新します。eSRA Form の改訂版は、毎年第一四半期の期末に発行する予定です。

3 eSRA Form 利用方法

eSRA Form は本文書の第 7 章にあります。***Form に回答する前に、以下の注意事項をお読みください。***

3.1 eSRA Form の記入に関する一般的な注意事項

- **臨床試験実施施設のシステムごとに eSRA Form を作成してください:** 臨床試験の課程でデータ管理に用いられるシステムごとに、本文書の末尾にある Form を切り離したものを用意し、記入してください。
- **臨床試験実施施設ですでに eSRA を作成している場合:** 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、すべての記入済み eSRA Form を保管しておいてください。記入済み eSRA Form は、電子システムの保守に責任を持つ部門が一括して保管することを強く推奨します。そうすることで、将来、その施設の他組織から当該電子システムの eSRA が要求されたとき、この記入済み eSRA を再利用することができます。臨床試験依頼者から eSRA の記入を依頼されたときは、まず電子システムを保守する職員又は一括管理している部門に、同じバージョンの電子システムについての記入済み eSRA がないか問い合わせましょう。もし記入済み eSRA があれば、その臨床試験実施施設は eSRA Form で質問の 脇に「^」 のついているプロセスの質問のみに回答するだけで済みます。これらの質問は、臨床試験チーム内のプロセスに関係するものです。

Copyright eClinical Forum 2026

- **eSRA の質問に対する回答が “No”の場合:** 臨床試験実施施設の方は、質問への回答が“No”であっても、臨床試験への参加が拒否されるわけではなく、むしろ臨床試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。
  いくつかの質問では、No の脇に星印*がついていますが (すなわち No*)、これは、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。臨床試験実施施設がこれらの質問に適合していない場合、プロセス又はシステムの変更によって軽減され、この項目が“Yes”になるまでは、その電子システムを eSource 又は ISF として利用することは薦められません。各質問は、規制当局の規制・ガイダンスの要件に基づいています。特定の質問の根拠を調べるには（特に自身の地域における質問の重要性を判断するには）eSRA web ページ: Site Sys Assmts に掲載されている文書「Comparison of eSRA V2026 with V2025 and regulatory basis」に記載されているマッピング情報を参照してください。
- **すべての回答が“Yes”の場合、そのシステムは臨床試験で使用するのに「適格」といえますか?:** システムが規制下で行う臨床試験のデータを提供するのに適しているかどうかを判断するのは、各臨床試験依頼者の責任です。 eSRA Form は「適格であることの証明」を提供するものではなく、臨床試験依頼者が情報に基づいた決定を下すための情報を提供するものです。 なお、その臨床試験実施施設の同じシステムを用いて臨床試験データを収集しようとする複数の臨床試験依頼者に、同じ記入済み eSRA Form を提供することができます。
- **システムのインストール、バリデーション、保守に関する質問に誰が回答すべきですか?:** 臨床試験実施施設におけるシステムのインストール、バリデーション、保守に関する責任について、施設の IT 部門の職員/担当者及び (又は) ベンダー（ホスティングされたシステムの場合）が対応するかもしれませんが、そのような場合であっても、臨床試験に用いられるデータを提供するすべてのシステムにおいて、これらの関係する他の当事者が担当部分の責任を果たすことを確実にする責任は、臨床試験実施施設にあります。ベンダーがシステムの保守を担当している場合は、臨床試験実施施設でも契約書/合意書を締結する必要があります。
- **同じ（一つの）記入済み eSRA Form を、施設と協業するすべての臨床試験依頼者に提供してもよいですか?:** 記入済み eSRA Form を準備しておくことにより、異なる臨床試験依頼者から臨床試験で使用される電子システムに関する情報提供を何度も依頼されるような状況を避けることができます。ぜひ臨床試験依頼者に、臨床試験依頼者独自の質問票でなく、eClinical Forum の eSRA Form を使うようご提案ください。eSRA の質問は、新しい規制情報に基づいて毎年更新されます。更新の一覧は eSRA の web ページに掲載されています。臨床試験実施施設及び（又は）臨床試験依頼者は、Form の更新が、臨床試験実施施設で使用している記入済み eSRA Form をレビュー/更新する必要があるほど重大かどうかを判断するとよいでしょう。
- **臨床試験依頼者が eCF eSRA Form を知らない場合、及び（又は）独自の Form を同じ目的で使用している場合は、**臨床試験実施施設から eSRA web サイト (Site Sys Assmts)の文書「Implementing eSRA: Sponsor’s Perspective」を紹介することができます。この文書には、臨床試験依頼者に役立つ情報が記載されています。
- **eSRA ユーザーからの Q & A:** eSRA ユーザーからの上記以外の質問と eClinical Forum eSRA チームからの回答は、Questions from eSRA Users (eclinicalforum.org)でご覧いただけます。

Copyright eClinical Forum 2026

- 本文書や Form についてのフィードバックを eClinical Forum にお寄せください。コメントは eSRA@eclinicalforum.org へお願いします。

3.2 記入済みの eSRA Form を本文書から切り離して保存する方法

eSRA Form の記入が終了したら、変更不可のコピーを作ります。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。

臨床試験実施施設 [1]が Form を完成させる最も簡単な方法を以下に示します。

1) ファイル全体（本文書及び Form）をダウンロード/保存する。

2) このファイルの Form に記入する。

3) *通常の方法では変更できない .pdf ファイルで保存する。*

- *印刷設定で「保存」ではなく「Print to PDF」を選択することで、通常の方法では変更できない PDF でコピーが作成されます。*
- *臨床試験実施施設は、完成した eSRA Form のページのみを PDF に変換することを選択できます。eSRA Form 記入後は本文書を保持する必要はありません。*

3.3 eSRA 記入要領

項目	説明
Official Institution Name, Official Site Name	契約書に記載される臨床試験実施医療機関の正式名称をご記入ください。
Center Number/ Department	この臨床試験に参加しているセンター及び（又は）部門をご記入ください。
Institution Address	契約書に記載される臨床試験実施医療機関の住所をご記入ください。
User Contact Details	このアセスメントを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	契約書に記載されるシステムベンダーの正式名称をご記入ください。

[1] 臨床試験依頼者は、臨床試験実施施設が eSRA Form を完成させるために必要な情報を参照できるように、臨床試験実施施設にハンドブックと Form を切り離さずに提供する必要があります。臨床試験実施施設のみがハンドブックから Form を切り離すことができます。

Copyright eClinical Forum 2026

項目	説明
System Name	システムの正式名称をご記入ください。臨床試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）臨床試験依頼者から供給されたシステムは、臨床試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	臨床試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 のアセスメント対象にはなりません。
If system is certified by a national authorizing body (e.g., the U.S. ONC Health IT Certification Program), list the certification body name, certification name and version, date of certification. Note: If this system becomes decertified, all sponsors must be notified of the reason and eSRA must be updated.	USA 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。国内全土で国有の EHR システムが使用されている場合には、他の国でも同様に認証が求められたり、認証を提供されるかもしれません。 *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臨床試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	質問を読んで回答してください。*質問はすべて回答してください。*
Investigator Site Response “No”	ベンダーにより提供され、臨床試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、質問への回答は“No”となります。この回答には、採用される可能性のある手順上の対応策を含めた説明が必要です。 場合によっては、ベンダー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。
“No*”	強く推奨する項目です。“No”の後に星印 * がついている質問に対して、臨床試験実施施設の回答が“No”である場合、臨床試験の規制とガイドラインに基づき、このシステムの eSource を使用する前に、臨床試験の性質に応じてこの項目のリスクを軽減することを強くお勧めします。
Additional Comments from Site	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等、臨床試験実施施設から臨床試験依頼者にお伝えしたいことをご記入ください。準拠していない部分がある場合、臨床試験実施施設は改善するための計画を示す必要があります。 システムベンダーが (FDA 21 CFR Part 11 等の) 規制要件への準拠を示す宣言書や証明書を提供している場合、その旨を明記し、システムベンダーからの宣言書/証明書を添付するようにしてください。

3.4 臨床試験実施施設が国のシステムを使用している場合

2.1 章で概説されているように、コンピュータ化システムが自身の施設で維持管理されているか、国のシステムであるかに関係なく、臨床試験データに対する最終的な責任は臨床試験責任医師が負います。臨床試験実施施設から、国のコンピュータ化システムの責任者に対して

Copyright eClinical Forum 2026

eSRA Form を記入し、そのシステムを使用しているすべての臨床試験実施施設で利用できるようにするよう依頼することをお勧めします。ただし、「^」 が付いている eSRA の質問は、臨床試験実施施設が回答する必要があるプロセスに関する質問であることを示します。

4 各質問と規制当局の要件のマッピング

各 eSRA Form の質問の基礎となる規制文書の要件をレビューする方法については、eSRA website ページ Site Sys Assmts の文書「Comparison of eSRA V2026 with V2025 and regulatory basis」を参照ください。

5 用語の定義

用語	定義
監査証跡 / 監査ログ Audit trail / Audit log	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。
認証 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は認証を与えるものではありません。)
保証付き複写 Certified Copy	使用媒体によらず、元の記録からの複写物で、元の記録の背景、内容及び構成を説明するデータを含め、同一の情報を有することが保証された (すなわち日付入り署名又はバリデートされた過程により作成された) ものをいう。
臨床研究/試験 Clinical study/trial 【訳注】 原文は「clinical study/trial（臨床研究/試験）」となっていますが、訳文では臨床試験と訳しました。	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評価や確認、治験薬の副作用の確認、 治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の調査等、治験薬の有効性や安全性を検証することを目的とするもの。
開発業務受託機関 CRO	臨床試験依頼者の臨床試験に係わる１つ以上の業務の遂行を臨床試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。
データ侵害 Data Breach	EU General Data Protection Regulation (GDPR) より。個人データの侵害は、転送、格納又は処理等の行われる個人データが偶発的又は故意に破壊、逸失、変更、許可のない開示、又はアクセスにつながるようなセキュリティ侵害を意味する。
Data Originator	データ要素を入力、変更、又は伝送する権限を持つ人物、コンピュータシステム、デバイス、又は検査機器 (作成者とも呼ばれる)。

Copyright eClinical Forum 2026

用語	定義
Electronic Investigator Site File (eISF)	Electronic Investigator Site File (eISF)には、臨床試験実施施設と臨床試験責任医師が ICH GCP ガイドラインに定められた規制要件に従っていることを示す必須文書が含まれる。
Electronic Health Record (EHR)	EHRは電子的な被験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、医療機関や医療施設により維持管理される。EHRの典型的な例としては、被験者の治療歴、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。医療機関は、EHRを医療機器及び被験者の医療に係わる医療提供者からリアルタイムに得られる電子的な医療情報を統合する目的に用いることもある。
Electronic Medical Record (EMR)	医療機関によっては、システムをEMRと呼ぶ場合がある。EMRは一般的にはEHRよりも定義される範囲は狭いが、本アセスメントでは、EHRとEMRを同義のものとして用いる。
電子原データ/原データ eSource / Source Data	原データ (Source Data)：(臨床試験における) 臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録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、臨床試験の再現と評価に必要なもの。 電子原データ (eSource Data)：電子原データ (eSource Data) は最初に電子的に記録されたデータである。
臨床試験責任医師 Investigator, PI	臨床試験の実施に関して責任を有する者。臨床試験実施施設において、臨床試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、臨床試験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、臨床試験責任医師 (Principal Investigator (PI)) と呼ばれることがある。
IT、臨床試験実施施設のIT IT, Site IT	Information Technology。臨床試験実施施設のITには、特にシステムのセットアップ及び保守におけるData Privacy/Protection Officer及び記録保管担当者の関与が考えられる。
メタデータ Metadata	メタデータとは、あるデータの属性を説明し、そのデータのコンテキストや意味を示すものである。一般的に、これらはデータの構成、データ要素、データの相互関係等の特性を示すデータである。一例を挙げれば監査証跡である。メタデータにより、データを個人 (又は自動的に生成された場合、オリジナルのデータ発生元) に帰属させることもできる。 例： *Subject A123, sample ref X789 taken 30/Jun/24 at 1456hrs. 3.5mg. Analyst: J Smith 01/Jul/24*
すぐに提示可能 Readily Available	監査担当者や査察官に、妥当な及び (又は) 合意できる時間内で提出できる能力。
研究実施計画書 Research Protocol	(または臨床試験実施計画書) 臨床試験の目的、設計、方法、統計的考察、組織を示す文書。臨床試験実施計画書は多くの場合、臨床試験の実施背景・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。本文書では計画書及びその改訂版を意味する。
臨床試験依頼者 Sponsor	臨床試験を依頼する者 (例：バイオ医薬品会社)

Copyright eClinical Forum 2026

用語	定義
ログイン失敗 vs. 不正なアクセスの試み Unsuccessful vs Unauthorised access attempt	Form/SとFrom/Fの質問12、13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。「不正な」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。
バリデーション Validation	ICH E6 (R3): 1.65 コンピュータ化システムのバリデーション: コンピュータ化システムが、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで、常に要求される仕様を満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程をいう。バリデーションの取り組みは、システムの用途や被験者保護及び臨床試験結果の信頼性への影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づくこと。

5.1 参考資料

- 以下の文書が Site Sys Assmts から入手できます。
  - Implementing eSRA, Sponsor Perspective
  - Comparison of eSRA V2026 and V2025and regulatory basis
  - Q/A – Questions from eSRA users
  - Industry publication articles in English and Japanese

6 eCLINICAL Forum 資料の公正な使用に関する免責事項及びライセンス

eSRA を自身の資料に含めようとしている人への通知：著作権は eClinical Forum 2026 にあります。eClinical Forum はこの資料のすべての権利を保持します。以下の公正使用許諾を参照してください。eSRA が他の形式で使用されることを歓迎しますが、eSRA テキストが正確に使用されること、eSRA の質問がすべて含まれること、eCF eSRA が更新されるときに eSRA の使用が更新されること、及び eClinical Forum に書面で通知され (eSRA@eclinicalforum.org に電子メールで送信)、クレジットが記載されることが必要です。これらの資料を使用することで、使用条件に同意したことになります。**eClinical Forum は、eClinical Forum の Web サイトを通じて配布される eSRA 資料についてのみ責任を負います。**

本著作物は、eClinical Forum の所有物であり、Creative Commons – Attribution-Non-Commercial-No Derivatives 4.0. の下で公開されています。このライセンスの条件に従い、以下を自由に行うことができます。

- **共有**: 本資料を任意の媒体または形式で複製、再配布する。

ライセンス条項に従う場合、許諾者がこれらの自由を取り消すことはできません。

ただし、その際には以下の条件に従っていただきます。

Copyright eClinical Forum 2026

- **帰属先を表示すること**:適切なクレジットを表示し、ライセンスへのリンクを提供し、変更が加えられたかどうかを表示してください。これは、いかなる合理的な方法でも行うことができますが、許諾者があなたを推奨している旨又はあなたによる使用を推奨している旨を示唆するような形で表示することは認められません。
- **営利を目的としないこと**: 本資料を営利目的で使用することはできません。
- **デリバティブの禁止**: 本資料をリミックス、変換、または構築する場合、変更した資料を配布することはできません。
- **追加の制限なし**: ライセンスで許可されている行為を他者が行うことを法的に制限する法的条件や技術的措置を適用することはできません。

通知:

本資料中でパブリックドメインに属している部分に関してあるいは著作権法上の権利制限規定に基づく場合には、本資料のライセンスに従う必要はありません。

保証はありません。ライセンスでは、使用目的に必要なすべての許可が与えられるわけではありません。例えば、パブリシティ権、肖像権、人格権等の他の権利により、素材の使用方法が制限される場合があります。

7 eSRA Form

臨床試験実施施設は、臨床試験で使用される各システムについてこのアセスメントを完成させ、コピーを各臨床試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（臨床試験実施施設の IT 部門等で一括して）保管してください。

eClinical Forum は、eSRA ハンドブックと Form を毎年第一四半期の期末に更新しています。各臨床試験実施施設が最新の情報を確実に使用できるよう、臨床試験依頼者は、自ら各臨床試験実施施設に eSRA ハンドブックと Form を配布するのではなく、各施設に eClinical Forum の web サイト Site Sys Assmts からダウンロードするようお伝えください。そちらでは、必要に応じて各臨床試験実施施設が利用できる追加資料も掲載しています。

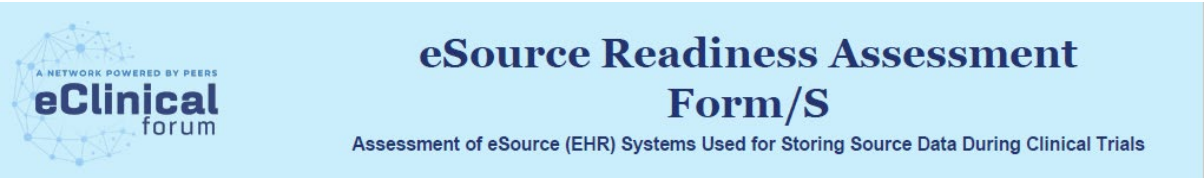
Copyright eClinical Forum 2026

【訳注】
以下、eSRA の質問の理解を深めるために、質問を翻訳しています。質問への回答は、英語版 eSRA フォームにご記入をお願いします。
原文ではこのページの後にフォームが添付されていますが、和訳版では、＜質問票訳＞の後に英語版 eSRA フォームが添付されています。 Form/S 質問票訳 ➡ Form/F 質問票訳 ➡ Form/S ➡ From/F の順で並んでいます。Form/S 又は Form/F の一方のみ使う場合は、必要に応じて不要な書式を切り離してください。

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

eSource Readiness Assessment Form/S



＜質問票訳＞

Records for Clinical Research (臨床試験の記録)

No	質問	質問訳
1	Can all patient records captured in the EHR system be retrieved and reviewed in a way that is attributable to one trial subject? *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.*	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、1 人の被験者に関連づけられる方法で検索し、レビューすることができますか。 *注）患者記録がすべて当該システムに格納されている必要はありませんが、システム内の記録はすべて特定の患者に関連するものでなければなりません。この質問は患者 ID と紐づけるということではなく、すべての記録が個々の患者に関連づけられていることを確認するものです。*
2 ^	Are all records given to the sponsor via electronic or manual means de-identified, such that they do not contain any patient-identifiers that are prohibited by the country in which the clinical trial is taking place? *Note. If access to an electronic site system by a sponsor/CRO results in files being automatically downloaded to their laptop, the answer to this question would be "no". It is not permissible for personal health information to be downloaded (even inadvertently) to a sponsor/CRO personal computer.*	臨床試験依頼者に電子的又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、臨床試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。 *注）臨床試験依頼者／CRO が臨床試験実施施設の電子システムにアクセスした結果、ファイルが臨床試験依頼者／CRO のラップトップに自動的にダウンロードされる場合、この質問に対する回答は "No" になります。個人の健康情報を（知らないうちにせよ）臨床試験依頼者／CRO のパーソナルコンピュータにダウンロードすることは許可されていません。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

Audit Trail (監査証跡)

No	質問	質問訳
3	Does the system have a readable, readily available, and indelible audit trail to include recording date/time/originator? *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.*	お使いのシステムは、記録の日付／時刻／実行者を含む、見読性があり、すぐに提示可能であり、消えることのない監査証跡機能を備えていますか。 *注）臨床試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、情報を維持管理するために、印刷して署名及び日付記入する等、追加のプロセスコントロールを講じる必要があります。*
4	Does the audit trail include the reason for change of any trial participant data change or deletion if this is legally required in your region? *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.*	監査証跡情報には、臨床試験参加者のデータを変更、又は削除したときの理由が含まれていますか。ただし、地域で法的に要求されている場合のみ。 *注）適切な監査証跡を用意できない場合、情報を維持管理するために、印刷して署名及び日付記入する等、追加のプロセスコントロールを講じる必要があります。*
5	Are there processes and/or system controls in place that prevent the modification of the audit trail or turning off the audit trail or changing system date/time? *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.*	監査証跡の変更、監査証跡の無効化、システム日付／時刻の変更を防止するプロセス及び（又は）システムコントロールが設けられていますか。 *注）これは臨床試験実施施設の運用システム及びその関連する手順、又はシステムをホストするベンダーで対応されているかもしれません。臨床試験実施施設は講じられた方策が実施されていることを確認する必要があります。*
6 ^	Does the system and/or process adequately provide for identifying the local time of patient events? *Note. Where the system use may span time zones or the system may be located in a different time zone than where the study is being conducted, the time zone of the investigative office (e.g., local time to the patient) should be 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.*	お使いのシステム及び（又は）プロセスは、患者の事象のローカル時刻を示すことができますか。 *注）システムが複数のタイムゾーンにまたがっている、又は臨床試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、監査証跡において臨床試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必要があります。*

Access Control (アクセス管理)

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
7	Does the system have the ability to create, maintain, apply and revoke the roles, access permissions and capabilities of each user that accesses the system, such that users have access only to those system functions and data that are appropriate to their role? *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 organisation). 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.*	システムには、システムにアクセスする各ユーザーの役割、アクセスする権限・能力を、作成、維持管理、申請、削除する機能が備わっており、ユーザーが自分の役割に適したシステム機能とデータのみにアクセスできるようになっていますか。 *注）臨床試験実施施設は、ユーザーのアクセス（役割とも呼ばれています）をアクセス許可された機能に限定するようにアカウント設定が行われることを確実にしなければなりません。また、アカウント申請によりユーザーにアカウントを付与するアドミニストレータを設ける必要があります。異動や退職等により職員がシステムを利用する理由がなくなったときにアクセス権を無効にするプロセスを設けておく必要があります。ホスティングされたシステムを利用している場合、ベンダーがユーザー管理を提供することを確認するとともに、アカウントを取得・削除するプロセスを確実に理解し、実施するようにしてください。*
8	Is there a process to periodically produce and review a list of all users, including past users, their access level/rights and the start and end date of these access rights? *Note. The site personnel log should also include other non-site persons who may have access to the clinical study/trial electronic source data. This report does not have to be kept by the investigator, but should be available, upon request, from the IT department or vendor which maintains the system.*	過去のユーザーを含むすべてのユーザー、それらのアクセスレベル／権限、及びこれらのアクセス権の開始日と終了日のリストを定期的に作成して確認するプロセスはありますか。 *注）臨床試験実施施設関係者ログには、臨床試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、臨床試験責任医師が保管する必要はありませんが、要求があったときに、システムを維持管理する IT 部門又はベンダーが提示できるようにしておく必要があります。*
9	Is there a policy/procedure/training that each account is assigned to one dedicated user and that instructs users not to share their account or to leave their account open for others to use?	各アカウントがユーザー個人に割り当てられ、他者にアカウントを共有したり、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指導する方針／手順／トレーニングはありますか。

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
10 ^	Can the monitor, auditor and inspector, within reasonable timeframe, obtain direct read-only access to records of only subjects of this clinical trial? *Note. The investigator (or appropriate delegate) should be available to browse the patients' 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). If you are under the jurisdiction of MHRA, please see additional information in Section 3.4 of the eSRA Handbook.*	モニター、監査担当者、及び査察官は、合理的な期間内に、当該臨床試験の参加者の記録のみに対する直接の閲覧専用アクセス権を取得できますか。 *注）臨床試験責任医師（又はその代理者）は、監査、査察、モニタリングで要求されたとき、患者の記録を提示できる必要があります。この要件は、臨床試験依頼者と臨床試験責任医師（又は臨床試験実施機関）との間で交わす契約に含めておくことをお勧めします。MHRA の管轄下にある場合は、eSRA ハンドブックの 3.4 章の追加情報を参照してください。*
11 ^	Is there a documented site procedure in place to ensure clinical trial staff are not unintentionally unblinded in trials where this is a requirement? *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.*	貴施設には、盲検化を要件とする臨床試験において臨床試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ための手順書がありますか。 *注）現在又は将来に盲検化された臨床試験を実施する場合、この質問に必ず回答してください。例えば、薬剤の割り付けに係る情報は臨床試験に係る職員の目に触れないようにすべきです。*
12	Is there a limited number of unsuccessful log-in attempts permitted by the system? *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.*	お使いのシステムによって許可されるログイン失敗回数に制限はありますか。 *注）ログイン失敗の例として、パスワード忘れがあります。これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順、又は EHR システムにより対応されているかもしれません。臨床試験実施施設では、この機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。*
13	Does the system keep a log of unauthorised access attempts and is there a process in place to periodically review the log of unauthorised access attempts? *Note. An example of an unauthorised 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.*	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。また、不正アクセス試行のログを定期的に確認するプロセスが設けられていますか。 *注）不正なアクセスの試みの例として、ハッキングがあります。これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順、又は EHR システムにより対応されているかもしれません。臨床試験実施施設では、この機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。*

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
14	Does the system require secure access via (check all that apply) ☐ Require password change (indicate interval in the comment block) ☐ Fingerprint ☐ Face Recognition ☐ Device (e.g. smartphone code) ☐ Single Sign-on ☐ Other *Note. Site must ensure that this feature is installed and turned on. If access is provided via a password, site is responsible for establishing reasonable intervals. If managing password updates via a process, the site must provide and enforce a documented site process requiring password change.*	お使いのシステムは次のようなセキュアなアクセスを要求していますか。(当てはまるもの全てにチェックを入れてください。) ☐ パスワードの変更が必要（変更間隔をコメント欄にご記入ください。） ☐ 指紋 ☐ 顔認証 ☐ デバイス（スマートフォンコード等） ☐ シングルサインオン ☐ その他 *注）臨床試験実施施設では、この機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。パスワードによるアクセスが提供される場合、臨床試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、臨床試験実施施設はパスワード変更を要求する文書化されたプロセスを設け、実施しなければなりません。*
15	Is there a process that in case of security incident that exposes privacy data, the sponsor and relevant data protection supervisory authority are notified?	プライバシー データが漏洩するセキュリティインシデントが発生した場合に、臨床試験依頼者及び関連する data protection 監督当局に通知するプロセスはありますか。
16	Is there an automatic log-off or other access lock (e.g., password protected screen saver) after a period of inactivity? If "yes", please indicate in the comment block the period of inactivity before the automatic log-off. *Note. Site must ensure that this automatic feature is installed and turned on. If using password protected 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.*	操作がない状態で一定時間が経過した場合に起動する、自動ログオフ又はその他のアクセスロック機能（パスワード保護されたスクリーンセーバー等）はありますか。“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。 *注）臨床試験実施施設では、この自動機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。ラップトップやデスクトップのパスワード保護付きスクリーンセーバー機能を利用してこの要件に対応している場合、スクリーンセーバー機能を無効にする権限をユーザーに与えるべきではありません。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

Data Review (データレビュー)

No	質問	質問訳
17	Does the system have the ability to produce a copy of data (which includes associated audit trails and any decoded data) in appropriate file format that facilitates review, searching and analysis? *Note. If your system does not provide this, a documented site process should address how a certified copy could be produced.*	お使いのシステムには、レビュー、検索、分析を可能にするような適切なファイル形式でデータ (関連する監査証跡及びデコードされたデータを含む) のコピーを生成する機能がありますか。 *注）システムにこの機能がなければ、臨床試験実施施設としての文書化されたプロセスに、保証付き複写を作成する方法を記載しておく必要があります。*

Data Backup, Retention and Recovery (データバックアップ、保管、復旧)

No	質問	質問訳
18	Are there sufficient system and/or process controls for backup and recovery procedures, that includes documentation that can be produced for inspection by a monitor, auditor or inspector? *Note. This may be handled via the site operating system and associated procedures or via the eSource system.*	モニター、監査担当者、又は査察官による査察用に作成できる資料を含む、バックアップ及び復旧手順のための十分なシステム及び（又は）プロセスコントロールがありますか。 *注）これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順、又は eSource システムにより対応されているかもしれません。*
19	Are there process or system controls in place to ensure that data and metadata (including audit trail) continue to be available, human-readable and understandable and are retained in an archive for the legal period? *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.*	データ及び関連メタデータ（監査証跡を含む）が利用可能であり、見読性があり、理解可能であり、規制で求められる期間にわたってアーカイブに保管されることを確実にするプロセス又はシステムコントロールはありますか。 *注）臨床試験実施施設には、規制で求められる臨床試験の原記録の保存期間を知り、その要件を満たすための方策が実施されていることを確実にする責任があります。*
20	Is there a documented process for continuing operations if the system is not accessible? *Note. There should be a documented site process/plan describing how to handle an emergency or unexpected shutdown. The site should have access to these documents. The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*	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。 *注）臨床試験実施施設として、緊急又は計画外のシャットダウンに対処する方法を記載した文書化されたプロセス／計画を設ける必要があります。臨床試験実施施設は、これらの文書にアクセスできる必要があります。臨床試験実施施設側で確認し、もし文書がない場合、及び（又は）プロセスがテストされていない場合、即座に是正を依頼する必要があります。*

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
21	Is there a documented and tested process for recovery from a disaster or unexpected system unavailability? *Note. The group responsible for backup and recovery of the system 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. The site should have access to these documents. The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*	災害、又は予期しないシステム利用不可状態から復旧するための文書化された、テスト済みのプロセスがありますか。 *注）バックアップ及びシステムソフトウェア／ハードウェアに関する復旧に責任を持つ者は（IT 部門かベンダーにかかわらず）臨床試験実施施設としての文書化されたプロセスを設け、緊急又は計画外のシャットダウンからの復旧方法を記載しておく必要があります。また、このプロセスがテストされた証拠を提示できるようにしておく必要があります。さらに、これらの文書にアクセスできるようにしておく必要があります。臨床試験実施施設側で確認し、もし文書がない場合、及び（又は）プロセスがテストされていない場合、即座に是正を依頼する必要があります。*

System Development & Maintenance (システム開発・保守)

No	質問	質問訳
22 ^	Are there documented records showing that those maintaining or using the system are qualified (have the necessary training and experience to be able to perform their assigned tasks)?	システムの管理者又は利用者が適格である (それぞれ割り当てられた職務を遂行するために必要なトレーニング及び経験を有している)ことを示す記録文書がありますか。
23	Does the site utilise a process to demonstrate that the development, hosting, deployment and maintenance (e.g. system changes) of the computerised system is sufficiently validated and documented? *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.*	施設は、コンピュータ化システムの開発、ホスティング、デプロイメント、及び保守 (システム変更等) が適切にバリデートされ、文書化されていることを示せるようなプロセスを用いていますか。 *注）一般的に、ソフトウェアを購入又はアップグレードする際は、システムが何をするかの要件をリスト化し、それらの機能を果たすかどうかをテストします。バリデーションはこのプロセスを正式に行うものであり、グッドビジネスプラクティスです。バリデーションは、システムのうち、臨床試験の要件に適合する必要のある部分（モジュール）に対してのみ必要です。臨床試験依頼者による監査や規制当局による査察に対応するために、すべてのバリデーション／テスト活動を記録に残す必要があります。システムを新しいバージョンにアップグレードするときは、変更の程度・範囲によってバリデーションが必要になる可能性があります。臨床試験実施施設はシステムのバージョンと変更日付の履歴を記録しておかなければなりません。*

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
24	Are there processes to address computerised system incidents through to their resolution?	コンピュータ化システムのインシデントを解決に至るまで対処するプロセスはありますか。
25	Is there a process to periodically review and affirm the continued suitability of the computerised system taking into account the potential cumulative risks and impacts of changes to the system, requirements, version releases, and computing environment of the system?	システム、要件、バージョンリリース、及びシステムのコンピューティング環境への変更による潜在的な累積リスク及び影響を考慮に入れて、コンピュータ化システムの継続的な適切性を定期的にレビューして確認するプロセスはありますか。
26	Are there sufficient information security practices to manage, preclude, and report security issues? *Note. This may be handled via the site operating system and associated procedures. The site should ensure the method employed is working and documented. Site should check with their IT support that cyber security measures are in place and updated regularly.*	セキュリティ上の問題を管理、防止、報告するための十分な情報セキュリティ対策が実施されていますか。 *注）これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順により対応されているかもしれません。臨床試験実施施設は、採用された方策が実施され、記録されていることを確実にする必要があります。臨床試験実施施設は、サイバーセキュリティ対策が実施され、定期的に更新されていることをIT サポートに確認する必要があります。*
27	If electronic data is received from other systems (internal or external), are there appropriate technical or procedural controls to assure confidentiality and integrity of data received from these systems?	他のシステム（内部又は外部）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インテグリティを保証するための適切な技術的又は手続き的コントロールがありますか。
28 ^	If this computerised system is provided by a Service Provider, are there formal agreements in place to clearly define 1) responsibilities of each party (Site and Service Provider and Service Provider's GxP-related subcontractors) and 2) oversight of the Service Provider? *Note. The department responsible can achieve this by an appendix to the contract, an SLA (Service Level Agreement), or in a "statement of work" that can be downloaded from the vendor website.*	当該コンピュータ化システムがサービスプロバイダーによって提供される場合、1) 各当事者（臨床試験実施施設、サービスプロバイダー、及びサービスプロバイダーの GxP 関連下請業者）の責任、及び 2) サービスプロバイダーの監督、について明確に定めた正式な契約書はありますか。 *注）担当部門は、契約書の別紙、SLA（サービスレベル合意書）、又はベンダーの Web サイトからダウンロードできる"業務範囲記述書"により、この件に対応できます。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
29	If electronic signatures are used in this 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 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), 5) system can recognise if a record has been altered and make the signature invalid. *Note. There is no requirement that electronic signatures are used unless expressly indicated in the protocol. The electronic signature can take various forms, including digital signature, as long as they are legally valid within the jurisdiction where the research is to be conducted.*	お使いのシステムで臨床試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) 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、承認等）、5) システムは記録が改ざんされたかどうかを認識し、署名を無効にすることができる。 *注）臨床試験実施計画書で明確に要求されていない限り、電子署名を利用する必要はありません。電子署名は、臨床試験が実施される国及び地域で法的に有効である限り、デジタル署名を含むさまざまな形式をとることができます。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

Investigator Site File Assessment Form/F



＜質問票訳＞

Audit Trail (監査証跡)

No	質問	質問訳
1	Does the system have a readable, readily available, and indelible audit trail to include recording date/time/originator? *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.*	お使いのシステムは、記録の日付／時刻／実行者を含む、見読性があり、すぐに提示可能であり、消えることのない監査証跡機能を備えていますか。 *注）臨床試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、情報を維持管理するために、印刷して署名及び日付記入する等、追加のプロセスコントロールを講じる必要があります。*
2	Does the audit trail include the reason for any record change or deletion if this is required by regulation in your region?	監査証跡情報には、記録の変更又は削除したときの理由が含まれていますか。ただし、地域の規制で要求されている場合のみ。
3	Does the system audit trail include record viewing and downloading? *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.*	システムの監査証跡には記録の閲覧とダウンロードも含まれますか。 *注）適切な監査証跡を用意できない場合、情報を維持管理するために、印刷して署名及び日付記入する等、追加のプロセスコントロールを講じる必要があります。*
4	Are there processes and/or system controls in place that prevent the modification of the audit trail, turning off the audit trail, or changing system date/time? *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.*	監査証跡の変更、監査証跡の無効化、システム日付／時刻の変更を防止するプロセス及び（又は）システムコントロールが設けられていますか。 *注）これは臨床試験実施施設の運用システム及びその関連する手順、又はシステムをホストするベンダーで対応されているかもしれません。臨床試験実施施設は講じられた方策が実施されていることを確認する必要があります。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
5 ^	Does the system and/or process adequately provide for identifying the local time? *Note. Where the system use may span time zones or the system may be located in a different time zone than where the study is being conducted, the time zone of the investigative office should be 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.*	お使いのシステム及び（又は）プロセスは、ローカル時刻を示すことができますか。 *注）システムが複数のタイムゾーンにまたがっている、又は臨床試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、監査証跡において臨床試験実施施設のタイムゾーンを用いるか、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必要があります。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

Access Control (アクセス管理)

No	質問	質問訳
6	Does the system have the ability to create, maintain, apply and revoke the roles, access permissions and capabilities of each user that accesses the system, such that users have access only to those system functions and data that are appropriate to their role? *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.*	システムには、システムにアクセスする各ユーザーの役割、アクセスする権限・能力を、作成、維持管理、申請、削除する機能が備わっており、ユーザーが自分の役割に適したシステム機能とデータのみにアクセスできるようになっていますか。 *注）臨床試験実施施設は、ユーザーのアクセス（役割とも呼ばれています）をアクセス許可された機能に限定するようにアカウント設定が行われることを確実にしなければなりません。また、アカウント申請によりユーザーにアカウントを付与するアドミニストレータを設ける必要があります。異動や退職等により職員がシステムを利用する理由がなくなったときにアクセス権を無効にするプロセスを設けておく必要があります。ホスティングされたシステムを利用している場合、ベンダーがユーザー管理を提供することを確認するとともに、アカウントを取得・削除するプロセスを確実に理解し、実施するようにしてください。*
7	Is there a process to periodically produce and review a list of all users, including past users, their access level/rights and the start and end date of these access rights?	過去のユーザーを含むすべてのユーザー、それらのアクセスレベル／権限、及びこれらのアクセス権の開始日と終了日のリストを定期的に作成して確認するプロセスはありますか。
8	Is there a policy/procedure/training that each account is assigned to one dedicated user and that instructs users not to share their account or to leave their account open for others to use?	各アカウントがユーザー個人に割り当てられ、他者にアカウントを共有したり、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指導する方針／手順／トレーニングはありますか。
9 ^	Is there a system and/or process to ensure the investigator has oversight of and continuous access to eISF records for the full retention period?	臨床試験責任医師が全保存期間にわたってeISF 記録を監督し、継続的にアクセスすることを確実にするシステム及び（又は）プロセスはありますか。

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
10 ^	Can the monitor, auditor and inspector, within reasonable timeframe, obtain direct access to eISF records in order to perform their regulatory duties? *Note. The investigator (or appropriate delegate) should be available to browse the records 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).*	モニター、監査担当者、及び査察官は、規制義務を遂行できるように、合理的な期間内に、eISF 記録への直接アクセス権を取得できますか。 *注）臨床試験責任医師（又はその代理者）は、監査、査察、モニタリングで要求されたとき、記録を提示できる必要があります。この要件は、臨床試験依頼者と臨床試験責任医師（又は臨床試験実施機関）との間で交わす契約に含めておくことをお勧めします。*
11 ^	Is there a documented site procedure in place to ensure study staff are not unintentionally unblinded in studies where this is a requirement? *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.*	貴施設には、盲検化を要件とする臨床試験において臨床試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ための手順書がありますか。 *注）現在又は将来に盲検化された臨床試験を実施する場合、この質問に必ず回答してください。例えば、薬剤の割り付けに係る情報は、臨床試験に係る職員の目に触れないようにすべきです。*
12	Is there a limited number of unsuccessful log-in attempts permitted by the system? *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.*	お使いのシステムによって許可されるログイン失敗回数に制限はありますか。 *注）ログイン失敗の例として、パスワード忘れがあります。これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順、又は EHR システムにより対応されているかもしれません。臨床試験実施施設では、この機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。*
13	Does the system keep a log of unauthorised access attempts and is there a process in place to periodically review the log of unauthorised access attempts? *Note. An example of an unauthorised 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.*	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。また、不正アクセス試行のログを定期的に確認するプロセスが設けられていますか。 *注）不正なアクセスの試みの例として、ハッキングがあります。これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順、又は EHR システムにより対応されているかもしれません。臨床試験実施施設では、この機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。*

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
14	Does the system require secure access via (Check all that apply) ☐ Required password change (indicate interval in the comment block) ☐ Fingerprint ☐ Face recognition ☐ Device (e.g. smart phone code) ☐ Single Sign-on ☐ Other *Note. Site must ensure that this feature is installed and turned on. If access is provided via a password, site is responsible for establishing reasonable intervals. If managing password updates via a process, the site must provide and enforce a documented site process requiring password change.*	お使いのシステムは次のようなセキュアなアクセスを要求していますか。（当てはまるもの全てにチェックを入れてください。） ☐ パスワード変更要求（変更間隔をコメント欄にご記入ください。） ☐ 指紋 ☐ 顔認証 ☐ デバイス（スマートフォンコード等） ☐ シングルサインオン ☐ その他 *注）臨床試験実施施設では、この機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。パスワードによるアクセスが提供される場合、臨床試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、臨床試験実施施設はパスワード変更を要求する文書化されたプロセスを設け、実施しなければなりません。*
15	Is there a process that in case of security incident that exposes privacy data, the sponsor and relevant data protection supervisory authority are notified?	プライバシー データが漏洩するセキュリティインシデントが発生した場合に、臨床試験依頼者及び関連する data protection 監督当局に通知するプロセスはありますか。
16	Is there an automatic log-off or other access lock (e.g., password protected screen saver) after a period of inactivity? *Note. Site must ensure that this automatic feature is installed and turned on. If using password protected 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.*	操作がない状態で一定時間が経過した場合に起動する、自動ログオフ又はその他のアクセスロック機能（パスワード保護されたスクリーンセーバー等）はありますか。 *注）臨床試験実施施設では、この自動機能がインストールされ、有効になっていることを確実にしなければなりません。ラップトップやデスクトップのパスワード保護付きスクリーンセーバー機能を利用してこの要件に対応している場合、スクリーンセーバー機能を無効にする権限をユーザーに与えるべきではありません。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

Data Backup, Retention and Recovery (データバックアップ、保管、復旧)

No	質問	質問訳
17	Are there sufficient system and/or process controls for backup and recovery procedures, that includes documentation that can be produced for inspection by a monitor, auditor or inspector? *Note. This may be handled via the site operating system and associated procedures or via the eISF system.*	モニター、監査担当者、又は査察官による査察用に作成できる資料を含む、バックアップ及び復旧手順のための十分なシステム及び（又は）プロセスコントロールがありますか。 *注）これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順、又は eISF システムにより対応されているかもしれません。*
18	Are there process or system controls in place to ensure that the eISF documents and associated metadata (including audit trail), continue to be available, are human-readable and understandable, and are retained in an archive for the legal period? *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.*	eISF 記録及び関連メタデータ（監査証跡を含む）が利用可能であり、見読性があり、理解可能であり、規制で求められる期間にわたってアーカイブに保管されることを確実にするプロセス又はシステムコントロールはありますか。 *注）臨床試験実施施設には、規制で求められる臨床試験の原記録の保存期間を知り、その要件を満たすための方策が実施されていることを確実にする責任があります。*
19 ^	Is there a documented process for continuing operations if the system is not accessible? *Note. There should be a documented site process/plan describing how to handle an emergency or unexpected shutdown. Site should have access to these documents. The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*	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。 *注）臨床試験実施施設として、緊急又は計画外のシャットダウンに対処する方法を記載した文書化されたプロセス／計画を設ける必要があります。臨床試験実施施設は、これらの文書にアクセスできる必要があります。臨床試験実施施設側で確認し、もし文書がない場合、及び（又は）プロセスがテストされていない場合、即座に是正を依頼する必要があります。*

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
20	Is there a documented and tested process for recovery from a disaster and/or an unexpected system unavailability? *Note. The group responsible for backups, recovery plans for the system 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. Site should have access to these documents. The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*	災害、及び（又は）予期しないシステム利用不可状態から復旧するための文書化された、テスト済みのプロセスがありますか。 *注）バックアップ及びシステムソフトウェア／ハードウェアに関する復旧計画に責任を持つ者は（IT 部門かベンダーにかかわらず）臨床試験実施施設としての文書化されたプロセスを設け、緊急又は計画外のシャットダウンからの復旧方法を記載しておく必要があります。また、このプロセスがテストされた証拠を提示できるようにしておく必要があります。さらに、これらの文書にアクセスできるようにしておく必要があります。臨床試験実施施設側で確認し、もし文書がない場合、及び（又は）プロセスがテストされていない場合、即座に是正を依頼する必要があります。*

System Development & Maintenance (システム開発・保守)

No	質問	質問訳
21 ^	Are there documented records showing that those maintaining or using the system are qualified (have the necessary training and experience to be able to perform their assigned tasks)?	システムの管理者又は利用者が適格である (それぞれ割り当てられた職務を遂行するために必要なトレーニング及び経験を有している)ことを示す記録文書がありますか。
22	Does the site utilise a process to demonstrate that the development, hosting, deployment and maintenance (e.g. system changes) of the computerised system is sufficiently validated and documented?	施設は、コンピュータ化システムの開発、ホスティング、デプロイメント、及び保守（システム変更等）が適切にバリデートされ、文書化されていることを示せるようなプロセスを用いていますか。
23	Are there processes to address computerised system incidents through to their resolution?	コンピュータ化システムのインシデントを解決に至るまで対処するプロセスはありますか。
24	Is there a process to periodically review and affirm the continued suitability of the computerised system taking into account the potential cumulative risks and impacts of changes to the system, requirements, version releases, and computing environment of the system?	システム、要件、バージョンリリース、及びシステムのコンピューティング環境への変更による潜在的な累積リスク及び影響を考慮に入れて、コンピュータ化システムの継続的な適切性を定期的にレビューして確認するプロセスはありますか。

Copyright eClinical Forum 2026

No	質問	質問訳
25	Are there sufficient information security practices to manage, preclude, and report security issues? *Note. This may be handled via the site operating system and associated procedures. The site should ensure the method employed is working and documented. Site should check with their IT support that cyber security measures are in place and updated regularly.*	セキュリティ上の問題を管理、防止、報告するための十分な情報セキュリティ対策が実施されていますか。 *注）これは臨床試験実施施設の運用システム及び関連手順により対応されているかもしれません。臨床試験実施施設は、採用された方策が実施され、記録されていることを確実にする必要があります。臨床試験実施施設は、サイバーセキュリティ対策が実施され、定期的に更新されていることを IT サポートに確認する必要があります。*
26	If electronic records are received from other systems (internal or external), are there appropriate technical or procedural controls to assure confidentiality and integrity of records received from these systems?	他のシステム（内部又は外部）から電子記録を受信する場合、それらのシステムから受信する記録の機密性及びインテグリティを保証するための適切な技術的又は手続き的コントロールが設けられていますか。
27 ^	If this computerised system is provided by a Service Provider, are there formal agreements in place to clearly define 1) responsibilities of each party (Site and Service Provider and Service Provider's GxP-related subcontractors) and 2) oversight of the Service Provider? *Note. The department responsible can achieve this by an appendix to the contract, an SLA (Service Level Agreement), or in a "statement of work" that can be downloaded from the vendor website.*	当該コンピュータ化システムがサービスプロバイダーによって提供される場合、1) 各当事者（臨床試験実施施設、サービスプロバイダー、及びサービスプロバイダーの GxP 関連下請業者）の責任、及び 2) サービスプロバイダーの監督、について明確に定めた正式な契約書はありますか。 *注）担当部門は、契約書の別紙、SLA（サービスレベル合意書）、又はベンダーの Web サイトからダウンロードできる"業務範囲記述書"により、この件に対応できます。*
28	If electronic signatures are used in this 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 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), 5) system can recognise if a record has been altered and make the signature invalid	お使いのシステムで臨床試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) 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、承認等）、5) システムは記録が改ざんされたことを認識し署名を無効にすることができる。

eClinical Forum

Copyright eClinical Forum 2026

eSource Readiness Assessment Form/S

Assessment of eSource (EHR) Systems Used for Storing Source Data During Clinical Trials

About the eSRA Checklist…

This eSRA Form/S allows a site to assess the GCP compliance of their systems that provide data for clinical research. Sponsors and sites will use the assessments to discuss any risks and appropriate solutions. Note, this form is to be reviewed/completed in conjunction with the Handbook, in consultation with IT staff and other site staff as applicable.

Investigator Site

Please complete one Form/S form for each system that will be used as the source for data in a clinical trial.

	Day	Month	Year
Date of eSRA Completion			

Your Institution

Official Institution Name

Address line 1

Address line 2

City

State / Region

Postal Code

Country

Official Site Name (*within institution)*

Centre Number *(Optional)*

Site Description

User Contact Details

First Name

Last Name

Phone Number (*optional)*

E-mail Address

Role

Backup User Contact Details

System Details

System Name

Developer/Vendor Company Name

Version Number

Release Date Day Month Year

Modules applicable to this assessment

www.eclinicalforum.org Copyright eClinical Forum 2026

Description of System

- ◯ Electronic Health Record System (EHRS) or Electronic Medical Record System (EMRS)
- ◯ Laboratory/Diagnostic System
- ◯ Imaging System (e.g., x-ray, CT scan)
- ◯ Pharmacy System (if used to hold records of participant medication dosing)
- ◯ Radiology System
- ◯ Other eSource System (specify) _____

If system is certified by a national authorising body (e.g., the U.S. ONC Health IT Certification Program), list the certification body name, certification name and version, date of certification. Note: If this system becomes decertified, all sponsors must be notified of the reason and this form must be updated.

eSource System Criteria

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

Assessment Question	*Investigator Site Response*	*Comment -- If response is "No", additional information and/ or plans to correct deficiencies are required. (Max: 120 char)*

Records for Clinical Research

1. Can all patient records captured in the EHR system be retrieved and reviewed in a way that is attributable to one trial participant?

◯ *Yes*
◯ *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 given to the sponsor via electronic or manual means de-identified, such that they do not contain any patient-identifiers that are prohibited by the country in which the clinical trial is taking place?

◯ *Yes*
◯ *No*

Note. *If access to an electronic site system by a sponsor/CRO results in files being automatically downloaded to their laptop, the answer to this question would be "no". It is not permissible for personal health information to be downloaded (even inadvertently) to a sponsor/CRO personal computer.*

Audit Trail

3. Does the system have a readable, readily available, and indelible audit trail to include recording date/time/originator?

◯ *Yes*
◯ *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. Does the audit trail include the reason for change of any trial participant data change or deletion if this is legally required in your region?

◯ *Yes*
◯ *No **
◯ *N/A*

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.*

5. Are there processes and/or system controls in place that prevent the modification of the audit trail or turning off the audit trail or changing system date/time?

◯ *Yes*
◯ *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.*

6.^ Does the system and/or process adequately provide for identifying the local time of patient events?

◯ *Yes*
◯ *No*
◯ *N/A*

Note. *Where the system use may span time zones or the system may be located in a different time zone than where the study is being conducted, the time zone of the investigative office (e.g., local time to the patient) should be 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.*

Copyright eClinical Forum 2026

Assessment Question	Investigator Site Response	Comment -- If response is"No", additional information and/ or plans to correct deficiencies are required. (Max: 120 char)

Access Control

7. Does the system have the ability to create, maintain, apply and revoke the roles, access permissions and capabilities of each user that accesses the system, such that users have access only to those system functions and data that are appropriate to their role?

- ○ Yes
- ○ 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 organisation). 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.*

8. Is there a process to periodically produce and review a list of all users, including past users, their access level/rights and the start and end date of these access rights?

- ○ Yes
- ○ No *

Note. *The site personnel log should also include other non-site persons who may have access to the clinical study/trial electronic source data. This report does not have to be kept by the investigator, but should be available, upon request, from the IT department or vendor which maintains the system.*

9. Is there a policy/procedure/training that each account is assigned to one dedicated user and that instructs users not to share their account or to leave their account open for others to use?

- ○ Yes
- ○ No

10.^ Can the monitor, auditor and inspector, within reasonable timeframe, obtain direct read-only access to records of only participants of this clinical trial?

- ○ Yes
- ○ No*

Note. *The investigator (or appropriate delegate) should be available to browse the patients' 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). If you are under the jurisdiction of MHRA, please see additional information in Section 3.4 of the eSRA Handbook.*

11. ^ Is there a documented site procedure in place to ensure clinical trial staff are not unintentionally unblinded in trials where this is a requirement?

- ○ Yes
- ○ No
- ○ N/A

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.*

12. Is there a limited number of unsuccessful log-in attempts permitted by the system?

- ○ Yes
- ○ No *

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.*

13. Does the system keep a log of unauthorised access attempts and is there a process in place to periodically review the log of unauthorised access attempts?

- ○ Yes
- ○ No

Note. *An example of an unauthorised 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.*

14. Does the system require secure access via (check all that apply)

- ☐ Require password change (indicate interval in the comment block)
- ☐ Fingerprint
- ☐ Face Recognition
- ☐ Device (e.g. smartphone code)
- ☐ Single Sign-on
- ☐ Other ____

Note. *Site must ensure that this feature is installed and turned on. If access is provided via a password, site is responsible for establishing reasonable intervals. If managing password updates via a process, the site must provide and enforce a documented site process requiring password change.*

15. Is there a process that in case of security incident that exposes privacy data, the sponsor and relevant data protection supervisory authority are notified?

- ○ Yes
- ○ No *

16. Is there an automatic log-off or other access lock (e.g., password protected screen saver) after a period of inactivity? If "yes", please indicate in the comment block the period of inactivity before the automatic log-off.

- ○ Yes
- ○ No *

Note. *Site must ensure that this automatic feature is installed and turned on. If using password protected 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.*

Copyright eClinical Forum 2026

Assessment Question	Investigator Site Response	Comment -- If response is "No", additional information and/ or plans to correct deficiencies are required. (Max: 120 char)

Data Review

17. Does the system have the ability to produce a copy of data (which includes associated audit trails and any decoded data) in appropriate file format that facilitates review, searching and analysis?

○ Yes
○ 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

18. Are there sufficient system and/or process controls for backup and recovery procedures, that includes documentation that can be produced for inspection by a monitor, auditor or inspector?

○ Yes
○ No *

Note. *This may be handled via the site operating system and associated procedures or via the eSource system.*

19. Are there process or system controls in place to ensure that data and metadata (including audit trail) continue to be available, human-readable and understandable and are retained in an archive for the legal period?

○ Yes
○ 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.*

20. Is there a documented process for continuing operations if the system is not accessible?

○ Yes
○ No

Note. *There should be a documented site process/plan describing how to handle an emergency or unexpected shutdown. The site should have access to these documents. The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*

21. Is there a documented and tested process for recovery from a disaster or unexpected system unavailability?

○ Yes
○ No

Note. *The group responsible for backup and recovery of the system 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. The site should have access to these documents.The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*

System Development & Maintenance

22. ^ Are there documented records showing that those maintaining or using the system are qualified (have the necessary training and experience to be able to perform their assigned tasks)?

○ Yes
○ No

23. Does the site utilise a process to demonstrate that the development, hosting, deployment and maintenance (e.g. system changes) of the computerised system is sufficiently validated and documented?

○ Yes
○ 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.*

24. Are there processes to address computerised system incidents through to their resolution?

○ Yes
○ No

25. Is there a process to periodically review and affirm the continued suitability of the computerised system taking into account the potential cumulative risks and impacts of changes to the system, requirements, version releases, and computing environment of the system?

○ Yes
○ No

26. Are there sufficient information security practices to manage, preclude, and report security issues?

○ Yes
○ 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. Site should check with their IT support that cyber security measures are in place and updated regularly.*

27. If electronic data is received from other systems (internal or external), are there appropriate technical or procedural controls to assure confidentiality and integrity of data received from these systems?

○ Yes
○ No
○ N/A

Copyright eClinical Forum 2026

Assessment Question	Investigator Site Response	Comment -- If response is "No", additional information and/ or plans to correct deficiencies are required. (Max: 120 char)

28. ^ If this computerised system is provided by a Service Provider, are there formal agreements in place to clearly define 1) responsibilities of each party (Site and Service Provider and Service Provider's GxP-related subcontractors) and 2) oversight of the Service Provider?

- ○ *Yes*
- ○ *No*
- ○ *N/A*

Note. The department responsible can achieve this by an appendix to the contract, an SLA (Service Level Agreement), or in a "statement of work" that can be downloaded from the vendor website.

29. If electronic signatures are used in this 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 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), 5) system can recognise if a record has been altered and make the signature invalid.

- ○ *Yes*
- ○ *No **
- ○ *N/A*

Note. There is no requirement that electronic signatures are used unless expressly indicated in the protocol. The electronic signature can take various forms, including digital signature, as long as they are legally valid within the jurisdiction where the research is to be conducted.

ADDITIONAL INFORMATION

Additional Comments from Site

I have assessed this completed document and I accept the risks and mitigations identified in this document as per ICH E6 R3 2.12.10 and 3.16.1.vi and vii.

Principal Investigator signature and date

*** Based on clinical research regulations and guidances, it is strongly recommended to mitigate this item, dependent on the nature of the study, prior to using eSource from this system..**

^ indicates a process question that must be answered if the site is using a previously completed eSRA or Form/S from another part of their organisation.

Instructions and License Agreement pertaining to this Assessment can be found in the eSRA Handbook which can be downloaded from https://eclinicalforum.org/site-sys-assts.

 Copyright eClinical Forum 2026

Investigator Site File Assessment Form/F

About the ISF Assessment…

This Form/F allows a site to assess the GCP compliance of their Electronic Investigator Site File (eISF) system. Sponsors and sites will use the assessments to discuss any risks and appropriate solutions.

Investigator Site

Please complete this form if your Investigator Site File System is or will be used to hold essential records for Clinical Trials.

Date of ISF Assessment Completion Day Month Year

Your Institution

Address line 1

line 2

City

State / Region

Postal Code

Country

Official Institution Name

Official Site Name (*within institution*)

Centre Number *(Optional)*

User Contact Details

First name

Last Name

Phone Number (*optional)*

E-mail Address

Role

Backup User Contact Details

System Details

System Name

Developer/Vendor Company Name

Version Number

Release Date Day Month Year

Is your system hosted (web-based) or on-site (local)?

www.eclinicalforum.org Copyright eClinical Forum 2026 Version 2026

eInvestigator Site File Criteria

Please provide an answer for each question in order for the assessment to be considered complete.
Note: Multiple roles within your organization may be needed to complete this form, such as study coordinator and site IT, or other roles.

Assessment Question	*Investigator Site Response*	*Comment -- If response is "No", additional information and/or plans to correct deficiencies are required. (Max = 120 char)*

Audit Trail

1. Does the system have a readable, readily available, and indelible audit trail to include recording date/time/originator?

- ○ *Yes*
- ○ *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.*

2. Does the audit trail include the reason for any record change or deletion if this is required by regulation in your region?

- ○ *Yes*
- ○ *No**
- ○ *N/A*

3. Does the system audit trail include record viewing and downloading?

- ○ *Yes*
- ○ *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.*

4. Are there processes and/or system controls in place that prevent the modification of the audit trail, turning off the audit trail, or changing system date/time?

- ○ *Yes*
- ○ *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.*

5.^ Does the system and/or process adequately provide for identifying the local time?

- ○ *Yes*
- ○ *No*
- ○ *N/A*

Note. Where the system use may span time zones or the system may be located in a different time zone than where the study is being conducted, the time zone of the investigative office should be 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.

Access Control

6. Does the system have the ability to create, maintain, apply and revoke the roles, access permissions and capabilities of each user that accesses the system, such that users have access only to those system functions and data that are appropriate to their role?

- ○ *Yes*
- ○ *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.*

7. Is there a process to periodically produce and review a list of all users, including past users, their access level/rights and the start and end date of these access rights?

- ○ *Yes*
- ○ *No*

8. Is there a policy/procedure/training that each account is assigned to one dedicated user and that instructs users not to share their account or to leave their account open for others to use?

- ○ *Yes*
- ○ *No*

9.^ Is there a system and/or process to ensure the investigator has oversight of and continuous access to eISF records for the full retention period?

- ○ *Yes*
- ○ *No **

 Copyright eClinical Forum 2026

Assessment Question	Investigator Site Response	Comment -- If response is "No", additional information and/or plans to correct deficiencies are required. (Max = 120 char)

10. ^ Can the monitor, auditor and inspector, within reasonable timeframe, obtain direct access to eISF records in order to perform their regulatory duties?

○ Yes ○ No

Note. *The investigator (or appropriate delegate) should be available to browse the records 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).*

11. ^ Is there a documented site procedure in place to ensure study staff are not unintentionally unblinded in studies where this is a requirement?

○ Yes ○ No ○ N/A

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.*

12. Is there a limited number of unsuccessful log-in attempts permitted by the system?

○ Yes ○ No *

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.*

13. Does the system keep a log of unauthorised access attempts and is there a process in place to periodically review the log of unauthorised access attempts?

○ Yes ○ No

Note. *An example of an unauthorised 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.*

14. Does the system require secure access via (Check all that apply)

- ☐ Required password change (indicate interval in the comment block)
- ☐ Fingerprint
- ☐ Face recognition
- ☐ Device (e.g. smart phone code)
- ☐ Single Sign-on
- ☐ Other

Note. *Site must ensure that this feature is installed and turned on. If access is provided via a password, site is responsible for establishing reasonable intervals. If managing password updates via a process, the site must provide and enforce a documented site process requiring password change.*

15. Is there a process that in case of security incident that exposes privacy data, the sponsor and relevant data protection supervisory authority are notified?

○ Yes ○ No

16. Is there an automatic log-off or other access lock (e.g., password protected screen saver) after a period of inactivity?

○ Yes ○ No *

Note. *Site must ensure that this automatic feature is installed and turned on. If using password protected 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.*

Data Backup, Retention and Recovery

17. Are there sufficient system and/or process controls for backup and recovery procedures, that includes documentation that can be produced for inspection by a monitor, auditor or inspector?

○ Yes ○ No *

Note. *This may be handled via the site operating system and associated procedures or via the eISF system.*

18. Are there process or system controls in place to ensure that the eISF documents and associated metadata (including audit trail), continue to be available, are human-readable and understandable, and are retained in an archive for the legal period?

○ Yes ○ 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.*

19. ^ Is there a documented process for continuing operations if the system is not accessible?

○ Yes ○ No

Note. *There should be a documented site process/plan describing how to handle an emergency or unexpected shutdown. Site should have access to these documents. The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*

 Copyright eClinical Forum 2026

Assessment Question	Investigator Site Response	Comment -- If response is "No", additional information and/or plans to correct deficiencies are required. (Max = 120 char)

20. Is there a documented and tested process for recovery from a disaster and/or an unexpected system unavailability?

○ Yes ○ No

Note. *The group responsible for backups, recovery plans for the system 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. Site should have access to these documents.The site should confirm and request immediate remediation if there is nothing already in place and/or if the process has not been tested.*

System Development & Maintenance

21. ^ Are there documented records showing that those maintaining or using the system are qualified (have the necessary training and experience to be able to perform their assigned tasks)?

○ Yes ○ No

22. Does the site utilise a process to demonstrate that the development, hosting, deployment and maintenance (e.g. system changes) of the computerised system is sufficiently validated and documented?

○ Yes ○ No *

23. Are there processes to address computerised system incidents through to their resolution?

○ Yes ○ No

24. Is there a process to periodically review and affirm the continued suitability of the computerised system taking into account the potential cumulative risks and impacts of changes to the system, requirements, version releases, and computing environment of the system?

○ Yes ○ No

25 . Are there sufficient information security practices to manage, preclude, and report security issues?

○ Yes ○ 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. Site should check with their IT support that cyber security measures are in place and updated regularly.*

26. If electronic records are received from other systems (internal or external), are there appropriate technical or procedural controls to assure confidentiality and integrity of records received from these systems?

○ Yes ○ No ○ N/A

27. ^ If this computerised system is provided by a Service Provider, are there formal agreements in place to clearly define 1) responsibilities of each party (Site and Service Provider and Service Provider's GxP-related subcontractors) and 2) oversight of the Service Provider?

○ Yes ○ No ○ N/A

Note. *The department responsible can achieve this by an appendix to the contract, an SLA (Service Level Agreement), or in a "statement of work" that can be downloaded from the vendor website.*

28. If electronic signatures are used in this system to fulfill clinicalresearch requirements, are all of the following true: 1) it is permanently linked to its respective record, 2) it includes the 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), 5) system can recognise if a record has been altered and make the signature invalid

○ Yes ○ No * ○ N/A

ADDITIONAL INFORMATION

Additional Comments from Site

I have assessed this completed document and I accept the risks and mitigations identified in this document as per ICH E6 R3 2.12.10 and 3.16.1 vi and vii.

Principal Investigator signature and date

Based on clinical research regulations and guidances, it is strongly recommended to mitigate this item, dependent on the nature of the study, prior to using eSource from this system.

^ indicates a process question that must be answered if the site is using a previously completed eISF assessment or Form/F from another part of their organisation.

Instructions and License Agreement pertaining to this Assessment can be found in the eSRA Handbook which can be downloaded from https://eclinicalforum.org/site-sys-assts.

 Copyright eClinical Forum 2026