

## EDC 環境について

### 【施設インフラ】

#### 1、ネットワーク回線

①施設内 LAN 経由インターネット

World Wide Web HTTP (80 番ポート) もしくは http protocol over TLS/SSL (443 番ポート) の場合接続可

②光ファイバー回線

③国際電話直通可能アナログ回線

#### 2、利用可能 PC について

①各 CRC 用 PC 使用可

②OS: Microsoft Windows XP、Vista 又は 7

③インターネット閲覧用ソフトウェア: Internet Explorer Version:7.0 又は 8.0

④ディスプレイ解像度設定: 1280 × 1024

⑤ウイルスソフト: Symantec Antivirus Corporate Edition バージョン 10

#### 3、SDV 時

①実施場所: 通常 SDV 実施場所と同様

②PHS カード使用の場合: 電波がとどきにくい場合があります

#### 4、外部端末

①院内 LAN への接続は基本的に不可

②EDC 用院内 LAN への接続設置端末が必要な場合:

当院の EDC 端末使用者により当院新規端末として申請した上で使用。当院ウイルスソフトをインストール。治験終了後はすみやかに当院の使用者により廃止申請をする。基本的に外部者が院内 LAN に接続された端末を使用することは不可。

#### 5、当院への提出文書

①EDC セキュリティ環境のみ院内システム管理者の確認が必要

下記の有無について記述いただく「EDC セキュリティ仕様調査用紙」を提出いただきます。

- ・暗号化送信
- ・使い捨てパスワード
- ・入力制限
- ・ユーザー名・日時記録
- ・ファイアーウォール設置

**【EDC のセキュリティ確認の流れ】**

①新規治験担当 CRC 決定



②担当 CRC へ「EDC セキュリティ仕様調査用紙」を電子ファイルで提出して下さい



③院内システム担当者へ提出しセキュリティのみ確認させていただきます

\* 下線部変更箇所

2010.4.1 現在