

ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度 認定サービスの申請内容 (1/7)

認定番号: 0193-1510, サービス名称: 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア, 事業者名称: 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
1	開示情報の時点	開示情報の日付	開示情報の年月日(西暦)	必須 2017/9/13
- 事業所・事業				
2	事業所等の概要	事業者名	事業者の正式名称(商号)	必須 公益社団法人日本医師会 治験促進センター
3		設立年・事業年数	事業者の設立年(西暦)	必須 2003年
			設立後の事業年数(1年に満たない場合は月数)	必須 14年
4		事業所	事業者の本店住所・郵便番号	必須 〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階
	事業所数(国内、国外)		必須 国内:1	
	主な事業所の所在地		必須 〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階	
5	事業の概要	主な事業の概要	事業者の主要な事業の概要(ASP・SaaS以外も含む) <100字以内で記述>	必須 日本医療研究開発機構研究費により「臨床研究・治験推進研究事業」を実施しております。この事業は、医師主導治験のモデル研究の実施やさまざまな啓発活動を通じて、我が国の治験実施基盤の整備を進めるものです。
- 人材				
6	経営者	代表者	代表者氏名	必須 中川 俊男
			代表者写真	選択 記述無し(*)
			代表者年齢	選択 記述無し(*)
			代表者経歴(学歴、業務履歴、資格等)	選択 記述無し(*)
7	役員	役員数	役員氏名及び役職名	選択 記述無し(*)
			役員氏名及び役職名	選択 記述無し(*)
8	従業員	従業員数	正社員数(単独ベース)	選択 記述有り(*)
- 財務状況				
9	財務データ	売上高	事業者全体の売上高(単独ベース)(単位:円)	必須 1,170,000,000円(平成28年度治験推進研究事業委託費収入) ※平成28年度 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
10		経常利益	事業者全体の経常利益額(単独ベース)(単位:円)	選択 記述無し(*)
11		資本金	事業者全体の資本金(単独ベース)(単位:円)	必須 無し 日本医療研究開発機構研究費により運営しております。
12		自己資本比率	事業者全体の自己資本の比率(単独ベース)(単位:%)	選択 記述無し(*)
13		キャッシュフロー対有利子負債比率	事業者全体のキャッシュフロー対有利子負債比率(単独ベース)(単位:%)	選択 記述無し(*)
14		インタレスト・カバレッジ・レシオ	事業者全体のインタレスト・カバレッジ・レシオ(単独ベース)(単位:%)	選択 記述無し(*)
15	財務信頼性	上場の有無	株式上場の有無と、上場の場合は市場名	選択 記述無し(*)
16		財務監査・財務データの状況	該当する財務監査・財務データの状況を、以下より選択する。 ①会計監査人による会計監査、②会計参与による監査、③中小企業会計によるチェックリストに基づく財務データ、④いずれでもない	選択 記述無し(*)
17		決算公告	決算公告の実施の有無	選択 記述無し(*)

(注) 必須/選択欄の「必須○」とは、一定の水準を考慮すべき必須開示項目となります。

(*) 選択開示項目は、申請事業者による申請内容の記述の有無により、認定機関で「記述有り/無し」と編集しています。

※本資料は特定非営利活動法人 ASP・SaaS・IoT クラウド コンソーシアムから公開しております。本資料及び記載情報の転載、複製はご遠慮願います。

ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度 認定サービスの申請内容 (2/7)

認定番号: 0193-1510, サービス名称: 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア, 事業者名称: 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容	
- 資本関係・取引関係					
18	資本関係	株主構成	大株主の名称(上位5株主程度)、及び各々の株式保有比率	選択	記述無し(*)
19	取引関係	大口取引先	大口取引先の名称	選択	記述無し(*)
20		主要取引金融機関	主要取引金融機関の名称	選択	記述無し(*)
21		所属団体	所属している業界団体、経済団体等の名称	選択	記述無し(*)
- コンプライアンス					
22	組織体制	コンプライアンス担当役員	コンプライアンス担当の役員氏名	選択	記述無し(*)
23		専担の部署・会議体	コンプライアンスを担当する社内の部署・会議体の有無と、存在する場合は社内の部署名・会議名	選択	記述無し(*)
24	文書類	情報セキュリティに関する規程等の整備	情報セキュリティに関する基本方針・規程・マニュアル等文書類の名称	必須○	情報セキュリティポリシー、情報セキュリティ対策実施手順書、情報セキュリティ教育計画書、個人情報取扱細則
			上記の文書類の経営陣による承認の有無		有り
25		勧誘・販売に関する規程等の整備	勧誘・販売に関する基本方針・規程・マニュアル等の有無と、文書類がある場合はそれらの文書名	選択	記述無し(*)
			上記の文書類の経営陣による承認の有無		記述無し(*)
26	ASP・SaaSの苦情対応に関する規程等の整備	ASP・SaaSの苦情処理に関する基本方針・規程・マニュアル等の有無と、文書類がある場合はそれらの文書名	必須	カット・ドゥ・スクエア運用管理規定	
		上記の文書類の経営陣による承認の有無		無し	
- サービス基本特性					
27	サービス内容	サービス名称	申請したASP・SaaSのサービス名称	必須	治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア
28		サービス開始時期	申請したASP・SaaSのサービス開始年月日(西暦)	必須	2010/3/19
			サービス開始から申請時までの間の大きなリニューアル等実施の有無と、行われた場合はリニューアル年月日(西暦)		Ver4.0 2013年8月22日 Ver4.1 2013年10月30日 Ver5.0 2014年9月30日 Ver6.0 2015年3月30日 Ver7.0 2016年5月16日 Ver7.1 2016年10月3日
29		サービスの基本タイプ	アプリケーションサービス、ネットワーク基盤サービス、ASP基盤サービス、その他サービスの4つ中から該当タイプを選択	必須	アプリケーションサービス
30	サービスの内容・範囲	申請したASP・SaaSのサービスの内容・特徴 <500字以内で記述>	必須	カット・ドゥ・スクエアは治験・臨床試験等を行う組織を対象に無償で提供しており、業手法に基づく手続文書の作成および共有、原資料の保管が可能となる仕組みです。2008年3月19日にVer1.0としてサービスを開始し、現在はVer7.1を提供しています。カット・ドゥ・スクエアは2008年11月厚生労働省の治験等効率化作業班において統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書の提言を受け、構築をしたシステムです。従来の統一書式入力支援システムから大幅に機能改善し、利用者は当該試験に関係する組織の許可された者のみが情報共有・文書作成・管理・保管を行えます。主に製薬、医療機器、病院およびそれらを支援する組織を利用対象とし、臨床研究・治験に関する業界の標準化および電子化を促進する仕組みとして提供しています。	
	他の事業者との間でサービス連携を行っていることの有無と、ある場合はその内容 <前記述と合わせて500字以内で記述>	無し			

(注) 必須/選択欄の「必須○」とは、一定の水準を考慮すべき必須開示項目となります。

(*) 選択開示項目は、申請事業者による申請内容の記述の有無により、認定機関で「記述有り/無し」と編集しています。

※本資料は特定非営利活動法人 ASP・SaaS・IoT クラウド コンソーシアムから公開しております。本資料及び記載情報の転載、複製はご遠慮願います。

ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度 認定サービスの申請内容 (3/7)

認定番号: 0193-1510, サービス名称: 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア, 事業者名称: 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
31	サービスのカスタマイズ範囲	アプリケーションのカスタマイズの範囲 (契約内容に依存する場合はその旨記述) <200字以内で記述>	必須	無:統一書式が厚生労働省の通知文に定められた書式であり、入力された情報を、厳格に書式に当て嵌め出力することから印刷に関する自由度はありません。
32	サービス(事業)変更・終了時の事前告知	利用者への告知時期(事前の告知時期を1ヶ月前、3ヶ月前、6ヶ月前、12ヶ月前等の単位で記述) 告知方法	必須○	6ヶ月前 メールおよびWebサイトおよび書面等により各組織の管理者へ通知します。
33	サービスの変更・終了後の対応・代替措置	対応・代替措置の基本方針の有無と、基本方針がある場合はその概略 基本方針に沿った具体的なユーザへの対応策(代替サービスの紹介等)の有無と、対応策がある場合はその概略 契約終了時の情報資産(ユーザデータ等)の返却責任の有無	必須	有:センターは、業務上の都合により、契約者に対して提供している本システムの全部または一部を廃止することができるものとします。 センターは、前項に規定する本システムの廃止を行う場合には、その6カ月前までにその旨をセンターが適当と判断する方法により契約者に通知するものとします。センターは、本システムを廃止した場合、契約者が登録したデータ等を本システムから削除することができるものとします。また、センターは、本システムの廃止により契約者及び第三者に生じる損害について、責任を負わないものとします。 有:サービスを終了する場合、終了の事由を記載した文書を、6ヶ月以上前に各組織の管理者へ発行します。 有:原則、各組織の操作によりダウンロード後、削除依頼を以て当センターはシステム上から削除をします。
34	サービス(事業)変更・終了に係る問合せ先	問合せ先(通常の苦情等の問合せ窓口も含む)の有無と、問合せ先がある場合は名称・受付時間	必須○	有:カット・ドゥ・スクエアヘルプデスク 通常営業日 9:30~17:30
35	課金方法	従量部分の課金方法 固定部分の課金方法	必須	無 無
36	サービス料金	初期費用額 月額利用額 最低利用契約期間	必須	無 無 無
37	解約時ペナルティ	解約時違約金(ユーザ側)の有無と、違約金がある場合はその額	必須	無
38	利用者からの解約事前受付期限	利用者からのサービス解約の受付期限の有無と、有りの場合はその期限(何日・何ヶ月前かを記述)	必須	無
39	サービス稼働設定値	サービス稼働率のこれまでの実績値、またはやむなき理由により実績値が記載できない場合はその理由と目標値 申請したサービスが該当する「情報セキュリティ対策ガイドライン」におけるサービス種別のパターン番号と稼働率の対策参照値 サービス停止の事故歴	必須	100% (2016年8月1日~2017年7月31日) パターン2 対策参照値99%以上 無し
40	サービスパフォーマンスの管理	機器、ソフトウェア等のシステム障害によるサービス応答速度の低下等の検知方法(検知の場所、検知のインターバル、画面の表示チェック等の検知方法) サービス応答速度等のサービスパフォーマンスの正常性の把握方法(検知の場所、検知のインターバル、画面の表示チェック等の把握方法)	選択	記述有り(*) 記述有り(*)

(注) 必須/選択欄の「必須○」とは、一定の水準を考慮すべき必須開示項目となります。

(*) 選択開示項目は、申請事業者による申請内容の記述の有無により、認定機関で「記述有り/無し」と編集しています。

※本資料は特定非営利活動法人 ASP・SaaS・IoT クラウド コンソーシアムから公開しております。本資料及び記載情報の転載、複製はご遠慮願います。

ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度 認定サービスの申請内容 (4/7)

認定番号: 0193-1510, サービス名称: 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア, 事業者名称: 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容	
41	サービス品質	サービスパフォーマンスの増強	選択	記述有り(*)	
42		認証取得・監査実施	選択	記述有り(*)	
43		個人情報の取扱い	必須	有: 個人情報を収集する場合は事前に明示し、日本医師会個人情報保護法取り扱い規定に則ります。	
44		脆弱性診断	診断の対象(アプリケーション、OS、ハードウェア等)	選択	記述有り(*)
			診断の頻度、診断の結果から対策が必要となった部分に対する対応状況(対象ごとに)		記述有り(*)
45		バックアップ対策	バックアップ実施インターバル	必須	日々更新されるデータについては1回/1日 システムバックアップ1回/週 各バックアップデータを遠隔地(500キロ以上)へ退避します。
			世代バックアップ(何世代前までかを記述)	必須	6世代
46		バックアップ管理	バックアップ確認のインターバル	選択	記述有り(*)
47		受賞・表彰歴	ASP・SaaSに関連する各種アワード等の受賞歴	選択	記述有り(*)
48		SLA(サービスレベル・アグリーメント)	本審査基準に含まれる開示項目がSLAとして契約書に添付されるか否か	必須	利用契約前に説明を行い合意の上、契約締結としています。求められる場合は、覚書により適宜SLAを盛り込みます。
49	サービス利用量	利用者数	選択	記述有り(*)	
50		代理店数	選択	記述有り(*)	
- アプリケーション、プラットフォーム、サーバ・ストレージ等					
51	内容	サービスを実現する主要ソフトウェア	必須	カット・ドゥ・スクエア	
		主要ソフトウェアの概要	必須	治験・臨床試験等を行う組織を対象に無償で提供しており、GCP、業機法に基づく手続き文書の作成および共有、原資料の保管が可能となる仕組みです。	
52	主要ソフトウェアの提供事業者	提供事業者の名称	必須	公益社団法人日本医師会 治験促進センター	
53	連携・拡張性	他システム等との連携方法	選択	標準的なAPI等を他システム等連携のために使用している場合、そのAPI等の名称	
		標準的でないAPI等を他システム等連携のために使用している場合、そのAPI等の公表の可否		記述有り(*)	
54	死活監視(ソフトウェア、機器)	死活監視の対象(アプリケーション、プラットフォーム、サーバ・ストレージ、情報セキュリティ対策機器、通信機器)ごとの監視インターバル	必須○	各サーバの死活監視5分に1回、アプリケーションに関するサービス監視を5分に1回、特定のエラーに関するログ監視を5分に1回行っています。	
		障害時の利用者への通知時間		サービスに影響を与える障害が発生した場合は、各組織の管理者に速やかに(営業日中であれば1時間以内、以外であれば翌営業日の開始まで)第一報の発信を行います。	
55	障害監視(ソフトウェア、機器)	障害監視の有無	必須	有	

(注) 必須/選択欄の「必須○」とは、一定の水準を考慮すべき必須開示項目となります。

(*) 選択開示項目は、申請事業者による申請内容の記述の有無により、認定機関で「記述有り/無し」と編集しています。

※本資料は特定非営利活動法人 ASP・SaaS・IoT クラウド コンソーシアムから公開しております。本資料及び記載情報の転載、複製はご遠慮願います。

ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度 認定サービスの申請内容 (5/7)

認定番号: 0193-1510, サービス名称: 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア, 事業者名称: 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
56	セキュリティ	時刻同期	必須	NTPサーバを利用し時刻同期を行っています。
57		ウイルスチェック	必須○	各サーバのウイルス対策ソフトによりリアルタイムにて保護をしています。パターンファイルは1日/1回更新しています。
58		記録(ログ等)	必須○	全ての利用者の操作ログは、詳細(ログインから、文書作成等、ログアウトまで)に取得し、全て保存しています。削除は行いません。
59		セキュリティパッチ管理	必須○	当センターのポリシーに則り対応します。また緊急度の高い内容に関しては関係各所と協議・評価し速やかに対応します。
- ネットワーク				
60	回線	推奨回線	必須	インターネット回線 VPN回線(運用管理用)
			必須	ユーザ接続回線について、ASP・SaaS事業者が負う責任範囲
61		推奨帯域	必須	無
62	推奨端末	パソコン、携帯電話等の端末の種類、OS等	必須	Microsoft Windows7,8, 8.1, 10 Ipad(一部機能用)
		利用するブラウザの種類	必須	Microsoft InternetExplorer8,9,10,11 Safari(一部機能用)
63	セキュリティ	ファイアウォール設置等	必須○	有
64		不正侵入検知	必須	有
65		ネットワーク監視	選択	記述有り(*)
66		ID・パスワードの運用管理	必須○	有
67		ユーザ認証	必須○	ログインIDとパスワードによる認証
68		管理者認証	必須○	有
69		なりすまし対策(事業者サイド)	必須	有:サーバ証明書の利用
70	その他セキュリティ対策	選択	記述有り(*)	

(注) 必須/選択欄の「必須○」とは、一定の水準を考慮すべき必須開示項目となります。

(*) 選択開示項目は、申請事業者による申請内容の記述の有無により、認定機関で「記述有り/無し」と編集しています。

※本資料は特定非営利活動法人 ASP・SaaS・IoT クラウド コンソーシアムから公開しております。本資料及び記載情報の転載、複製はご遠慮願います。

ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度 認定サービスの申請内容 (6/7)

認定番号: 0193-1510, サービス名称: 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア, 事業者名称: 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容	
- ハウジング(サーバ設置場所)					
71	施設建築物	建物形態	必須	データセンター専用建物 官庁施設の総合耐震計画基準である、構造体I類・建築非構造部材A類・建築設備甲類に準拠	
72		所在地	必須	日本(九州)	
73		耐震・免震構造	必須	6強 無(サーバールーム床免震) ※ データセンター専用平屋構造の為建屋は耐震構造のみ	
74	非常用電源設備	無停電電源	必須	UPS:有(N+1構成) UPS単体での電力供給時間:14分	
75		給電ルート	必須	地下埋設2系統	
76		非常用電源	必須	非常用発電機:有 連続稼働時間(無給油稼働時間)24時間、連続給油可能	
77	消火設備	サーバールーム内消火設備	必須	自動消火設備:有 消火設備:窒素ガス消火	
78		火災感知・報知システム	必須	火災検知システム:有(超高感度煙探知機+煙探知機)	
79	避雷対策設備	直撃雷対策	必須	直撃雷対策:有	
80		誘導雷対策	必須	誘導雷対策:有(避雷誘導対策)※サージ対策有 最大対応電圧:∞	
81	空調設備	十分な空調設備	選択	記述有り(*)	
82	セキュリティ	入退館管理等	必須	入退室記録:有 保管期間:5年 監視カメラ:有 監視カメラ稼働時間:24時間365日 監視カメラ監視範囲:データセンター敷地内(カメラ画角に死角なし/屋外は赤外線カメラ) 画像保存期間:2年間	
				個人認証システムの有無	個人認証:有(データセンター内はICカード+生体認証)
83		媒体の保管	必須	紙、磁気テープ、光メディア等の媒体の保管のための鍵付きキャビネットの有無 保管管理手順書の有無	媒体保管専用のデータ保管室有(保管室内のキャビネットは鍵付) 有り(データ保管室に関する管理ルール有)
84	その他セキュリティ対策	その他特筆すべきセキュリティ対策を記述(破壊侵入防止対策、防犯監視対策等)	選択	記述有り(*)	

(注) 必須/選択欄の「必須○」とは、一定の水準を考慮すべき必須開示項目となります。

(*) 選択開示項目は、申請事業者による申請内容の記述の有無により、認定機関で「記述有り/無し」と編集しています。

※本資料は特定非営利活動法人 ASP・SaaS・IoT クラウド コンソーシアムから公開しております。本資料及び記載情報の転載、複製はご遠慮願います。

ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度 認定サービスの申請内容 (7/7)

認定番号: 0193-1510, サービス名称: 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア, 事業者名称: 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
- サービスサポート				
85	連絡先	申請者の電話/FAX、Web、電子メール等の連絡先	必須○	電話:03-5319-3797 FAX:03-5319-3790 E-mail:ctdos2@jmacct.med.or.jp
		代理店連絡先の有無と、ある場合は代理店名称、代理店の本店の所在地と連絡先		無
86	営業日・時間	営業曜日、営業時間(受付時間)	必須	月曜日～金曜日(除く祝祭日)9:30～17:30
		メンテナンス実施時間		不定期:実施時には事前に連絡の上、原則21:30以降に実施。
87	サポート対応	サービスサポートの稼働率の実績値(単位:%)	選択	記述有り(*)
		放棄率の実績値(単位:%)		記述有り(*)
		応答時間遵守率の実績値(単位:%)		記述有り(*)
		基準時間完了率の実績値(単位:%)		記述有り(*)
88	サポート範囲・手段	サポート範囲	必須	導入支援、Q&A、操作、旧システムからの移行、社内教育等
		サポート手段(電話、電子メールの返信等)		電話、電子メール、訪問等適宜実施
89	サービスダウンしない仕組み	サービスが停止しない仕組み(冗長化、負荷分散等)	必須	全ての機器を二重化しサービス停止を回避するように努めています。
90	サービス保証・継続	事故発生時の責任と補償範囲	必須	有:利用契約書および利用規約
91	サービス通知・報告	利用者への告知時期 (1か月前、3か月前、6か月前、12か月前等の単位で記述)	必須○	複数の日にまたがる場合は1か月前、短時間の場合は1週間、緊急性を伴うものは前日までに告知します。
		告知方法		メールおよびログイン画面、ログイン後画面にて告知します。
		記述よりも短い告知時期での緊急メンテナンスの有無		有
92	障害・災害発生時の通知	障害発生時通知の有無	必須○	有
93	定期報告	利用者への定期報告の有無 (アプリケーション、サーバ、プラットフォーム、その他機器の監視結果、サービス稼働率、SLAの実施結果等)	必須	無

(注) 必須/選択欄の「必須○」とは、一定の水準を考慮すべき必須開示項目となります。

(*) 選択開示項目は、申請事業者による申請内容の記述の有無により、認定機関で「記述有り/無し」と編集しています。

※本資料は特定非営利活動法人 ASP・SaaS・IoT クラウド コンソーシアムから公開しております。本資料及び記載情報の転載、複製はご遠慮願います。