

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	2021/8/13
- 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)		18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18階
	事業所数(国内、国外)		国内:1		
	主な事業所の所在地		〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート18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の委託事業として臨床研究・治験推進研究事業を実施しています。治験実施体制の整備、人材育成、業務効率化のためのシステム提供、治験の啓発及び普及活動等の様々な研究活動を行っています。
- 人材					
6	経営者	代表者	代表者氏名	必須	猪口 雄二
			代表者写真	選択	
			代表者年齢		
			代表者経歴(学歴、業務履歴、資格等)		
7	役員	役員	役員数	選択	
			役員氏名及び役職名		
8	従業員	従業員数	正社員数(単独ベース)	選択	16名
- 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	136,500,000円(令和2年度治験推進研究事業委託費収入) ※令和2年度年度 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	
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	
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	
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	
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	
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	

(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。

※本資料は一般社団法人 ASP・SaaS・AI・IoT クラウド産業協会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	
17		決算公告	決算公告の実施の有無	選択	
- 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	
19	取引関係	大口取引先	大口取引先の名称	選択	
20		主要取引金融機関	主要取引金融機関の名称	選択	
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	
- 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	
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	
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	
			上記の文書類の経営陣による承認の有無		
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 Ver7.1.1 2017年5月15日 Ver8.0 2018年8月27日 Ver8.0.1 2019年2月4日 Ver8.0.2 2019年5月7日 Ver8.0.3 2019年9月30日 Ver9.0 2020年3月30日

(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。

※本資料は一般社団法人 ASP・SaaS・AI・IoT クラウド産業協会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
29	サービス内容	サービスの基本タイプ	必須	アプリケーションサービス
30		サービスの内容・範囲	必須	<p>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、治験業務全般に係わる手続き文書の作成および授受・保管をすることが可能です。2008年、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て構築をしたシステムであり、同年Ver1.0としてサービスを開始し、現在はVer9.0を提供しています(2020年3月30日時点)。</p> <p>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。主に医療機関、製薬企業およびそれらを支援する組織を利用対象とし、治験業務の標準化と効率化、電子化・電磁化の実現、コスト削減、災害等リスクへの備え等、多くのメリットを提供できる仕組みです。</p>
31		サービスのカスタマイズ範囲	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	サービスの 変更・ 終了	サービス(事業)変更・終了時の事前告知	必須○	<p>6ヶ月前</p> <p>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。</p>
33		サービス(事業)変更・終了後の対応・代替措置	必須	<p>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。</p> <p>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。</p>
				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	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	サービス料金	課金方法	必須	無
				無
36		料金体系	必須	無
				無
37		解約時ペナルティ	必須	無
38		利用者からの解約事前受付期限	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。

※本資料は一般社団法人 ASP・SaaS・AI・IoT クラウド産業協会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
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	必須	100% (2020年8月1日～2021年7月31日)
		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		パターン2 対策参照値99%以上
		サービス停止の事故歴		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)	選択	有り
		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)		無し
41	サービスパフォーマンスの増強	ネットワーク・機器等の増強判断基準あるいは計画の有無、判断基準や計画がある場合は増強の技術的措置(負荷分散対策、ネットワークルーティング、圧縮等)の概要	選択	無し
42	認証取得・監査実施	プライバシーマーク、ISMS(JIS Q 27001など)、ITSMS(JIS Q 20000-1など)の取得、18号監査(米ではSAS70)の監査報告書作成の有無、上記がある場合は認証名あるいは監査の名称	選択	無し
43	個人情報の取扱い	個人情報を収集する際の利用目的の明示	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	アプリケーション、OS、ネットワーク、ハードウェア
		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)		大規模な診断はバージョンアップ時、簡易診断は定期的を実施しています。
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	毎日、日中に実施しています。
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	第12回 ASPIC IoT・AI・クラウドアワード2018 特別功労大賞 第11回 ASPIC IoT・クラウドアワード2017 社会・業界特化系グランプリ 第10回 ASPICクラウド・IoTアワード2016 社会・業界特化系グランプリ 第9回 ASPICクラウドアワード2015 社会・業界特化系グランプリ 第8回 ASP・SaaS・クラウドアワード2014 社会・業界特化系グランプリ 第7回 ASP・SaaS・クラウドアワード2013 ベスト環境貢献賞
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 申請したASP・SaaSのサービスの利用者ライセンス数 (同時接続ユーザ数か、実ユーザ数かも明示)	選択	2021年7月15日時点:2178組織 組織内の総ユーザ数は非公開です。
50	代理店数	申請したASP・SaaSのサービスの取扱い代理店数	選択	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。

※本資料は一般社団法人 ASP・SaaS・AI・IoT クラウド産業協会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
- 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 <200字以内で記述>	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、薬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	必須	提供事業者の名称 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	無 出力データのXML構造を公開しています。
		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		
54	セキュリティ	死活監視(ソフトウェア、機器)	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分に一回、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。 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。
		障害監視(ソフトウェア、機器)	必須	障害時の利用者への通知時間 障害監視の有無
55		時刻同期	必須	有 NTPサーバを利用し時刻同期を行っています。
56		ウイルスチェック	必須○	メール、ダウンロードファイル、サーバ上のファイルアクセスに対する対処の有無と、対処がある場合はパターンファイルの更新間隔(ベンダーリリースからの時間)
57		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。
58		セキュリティパッチ管理	必須○	パッチの更新間隔(ベンダーリリースからパッチ更新開始までの時間) 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。
59				
- ネットワーク				
60	回線	推奨回線	必須	専用線(VPNを含む)、インターネット等の回線の種類 インターネット回線 VPN回線(運用管理用)
		推奨帯域	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 カット・ドゥ・スクエアへログインを行う際の利用者環境は、各利用者が準備するものとしています。
61		推奨帯域	必須	推奨帯域の有無と、推奨帯域がある場合はそのデータ通信速度の範囲 無
		推奨端末	必須	パソコン、携帯電話等の端末の種類、OS等 Microsoft Windows8.1, 10 Ipad(一部機能用)
62		推奨端末	必須	利用するブラウザの種類 Microsoft InternetExplorer,11 Microsoft Edge Safari(一部機能用)
		ファイアウォール設置等	必須○	ファイアウォール設置等の不正アクセスを防止する措置の有無 有
63		不正侵入検知	必須	不正パケット、非権限者による不正なサーバ侵入に対する検知の有無 有
64				

(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。

※本資料は一般社団法人 ASP・SaaS・AI・IoT クラウド産業協会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	
65	セキュリティ	ネットワーク監視	事業者とエンドユーザとの間のネットワーク(専用線等)において障害が発生した際の通報時間	選択	1分に1回監視をしており、サービスへ接続する範囲のネットワーク障害が発生した際は速やかに連絡が行われます。なお、利用者自身が準備したネットワーク回線に関しては範疇外です。
66		ID・パスワードの運用管理	IDやパスワードの運用管理方法の規程の有無	必須○	有
67		ユーザ認証	ユーザ(利用者)のアクセスを管理するための認証方法、特定の場所及び装置からの接続を認証する方法等	必須○	ログインIDとパスワードによる認証
68		管理者認証	サーバ運用側(サービス提供側)の管理者権限の登録・登録削除の正式な手順の有無	必須○	有
69		なりすまし対策(事業者サイド)	第三者による自社を装ったなりすましに関する対策の実施の有無と、対策がある場合は認証の方法	必須	有:サーバ証明書の利用
70		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(情報漏洩対策、データの暗号化等)	選択	WAFの利用による不正アクセスの検知と遮断を行っています。
-		ハウジング(サーバ設置場所)			
71	施設建築物	建物形態	データセンター専用建物か否か	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	国名、(日本の場合は地域ブロック名(例:関東、東北))	必須	日本(九州)
73		耐震・免震構造	耐震数値		必須
	免震構造や制震構造の有無			必須	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	無停電電源装置(UPS)の有無と、UPSがある場合は電力供給時間	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	別の変電所を経由した給電ルート(系統)で2ルート以上が確保されているか否か(自家発電機、UPSを除く)	必須	地下埋設2系統
76		非常用電源	非常用電源(自家発電機)の有無と、非常用電源がある場合は連続稼働時間の数値	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	自動消火設備の有無と、ある場合はガス系消火設備か否か	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	火災検知システムの有無	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	直撃雷対策の有無	必須	直撃雷対策:有
80		誘導雷対策	誘導雷対策の有無と、対策がある場合は最大対応電圧の数値	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	空調設備(床吹き上げ空調、コンピュータ専用個別空調等)の内容	選択	空調方式:チラー空冷方式(床吹上) コンピュータ室専用個別空調(N+1構成) ※ 空調効率化の為コールドアイルのキャッピング
82	入退館管理等	入退室記録の有無と、入退室記録がある場合はその保存期間		必須	入退室記録:有 保管期間:5年
		監視カメラの有無と、カメラがある場合は監視カメラ稼働時間、監視カメラの監視範囲、映像の保存期間			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

(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。

※本資料は一般社団法人 ASP・SaaS・AI・IoT クラウド産業協会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
83	セキュリティ	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)
		媒体の保管	必須	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)
	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	防犯監視: データセンター外周を赤外線による監視 パッシブ/衝撃センサーによる監視 保安員: 24時間有人での入退室管理
- サービスサポート				
85	サービス窓口(苦情受付)	連絡先	必須○	電話: 03-5319-3797 FAX: 03-5319-3790 E-mail: ctdos2@jmacct.med.or.jp 無
		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	無
		放棄率の実績値(単位: %)		無
		応答時間遵守率の実績値(単位: %)		無
		基準時間完了率の実績値(単位: %)		無
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	サービス保証・継続	サービスダウンしない仕組み	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	ASP・SaaS事業者の事故責任の範囲と補償範囲が記述された文書の有無、有る場合はその文書名称 有: 利用契約書および利用規約
91	サービス通知・報告	メンテナンス等の一時的サービス停止時の事前告知	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	サービス通知・報告	障害・災害発生時の通知	必須○	有
93	サービス通知・報告	定期報告	必須	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) 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。

※本資料は一般社団法人 ASP・SaaS・AI・IoT クラウド産業協会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。