

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 (1/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【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	2022/6/10
- 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	富士通株式会社
3		設立年・事業年数	事業者の設立年(西暦)	必須	1935年
			設立後の事業年数(1年に満たない場合は月数)		87年
4		事業所	事業者の本店住所・郵便番号	必須	〒211-8588 神奈川県川崎市中原区上小田中4-1-1
	事業所数(国内、国外)		国内:23 国外:6		
	主な事業所の所在地		国内(川崎、汐留、札幌、仙台、愛知、大阪、高知、福岡、他)、海外(ニューヨーク、ワシントン、ロンドン、ハワイ、コロンビア、他)		
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	ICT(Information and Communication Technology)分野において、各種サービスを提供するとともに、これらを支える最先端、高性能、かつ高品質のプロダクト及び電子デバイスの開発、製造、販売から保守運用までを総合的に提供する、トータルソリューションビジネスを行っております。
- 人材					
6	経営者	代表者	代表者氏名	必須	時田 隆仁
			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	役員数	選択	取締役 9名 監査役 4名	
		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	32,026人(2021年3月31日現在)
- 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	1,742,360百万円(2022年3月期)
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	324,625百万円
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		上場の有無	株式上場の有無と、上場の場合は市場名	選択	有 上場市場: 東京、名古屋

(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日本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 (2/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
16	財務信頼性	財務監査・財務データの状況	選択	
17		決算公告	選択	
- 資本関係・取引関係				
18	資本関係	株主構成	選択	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)8.45% いちごトラスト・ピーティーイー・リミテッド 7.49% 株式会社日本カストディ銀行(信託口)5.22 % GIC PRIVATE LIMITED - C 2.76% 富士通株式会社従業員持株会 2.23%
19	取引関係	大口取引先	選択	
20		主要取引金融機関	選択	
21		所属団体	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	選択	
23		専担の部署・会議体	選択	
24	書類類	情報セキュリティに関する規程等の整備	必須○	富士通グループ情報セキュリティ 有
25		勧誘・販売に関する規程等の整備	選択	
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、書類がある場合はそれらの書類名	必須	有 製品やサービスの欠陥や瑕疵に関するリスク
		上記の書類の経営陣による承認の有無		有
- サービス基本特性				
27		サービス名称	必須	tsClinical DDworks
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	2021/7/26
		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)		無
29		サービスの基本タイプ	必須	アプリケーションサービス

(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日本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 (3/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
30	サービス内容	サービスの内容・範囲	必須	「tsClinical DDworks NX」は、医療機関、製薬、医療機器メーカーで行う治験業務の各段階において、従来、紙媒体でやり取りが行われていた治験文書をデジタル化するとともに医療機関向けSaaS型ソリューション「tsClinical DDworks Trial Site」と連携することで、医療機関と、製薬、医療機器メーカー間での治験文書のデジタル連携を実現します。これにより、製薬、医療機器メーカー双方の治験業務を効率化し、人件費や書類の外部保管倉庫にかかるコストの削減、治験従事者の働き方改革に貢献します。
		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	無	
31		サービスのカスタマイズ範囲	必須	ノンカスタマイズ コンフィグレーション設定により、顧客毎に異なるシステム動作環境を提供します。
32		サービス(事業)変更・終了時の事前告知	必須○	1ヶ月前 書面
		告知方法		
33	サービスの 変更・ 終了	サービス(事業)変更・終了後の対応・代替措置	必須	有 本サービスで使用しているソフトウェアまたはハードウェアの提供元が、サポートを打ち切った場合など、本サービスの継続が困難になった場合は、本サービスの全部または一部を終了することがあります。なお、この場合、お客様に対して一切の責任を負いません。 サービスを終了するときは、終了の事由を記した書面により、終了の1ヶ月前までに通知します。
		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		有 サービスを終了するときは、終了の事由を記した書面により、終了の1ヶ月前までに通知します。
		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		無 本サービス環境に登録されたデータファイルを消去します。削除されるデータファイルに登録された情報の控えが必要な場合、サービスが終了する前に帳票出力機能を用いて、お客様の責任にて必要な情報を出力していただきます。
34		サービス(事業)変更・終了に係る問合せ先	必須○	有 名称: サポートデスク 受付時間: 休日、祝日、および年末年始を除く曜日から金曜日までの毎日9時から12時および13時から17時まで
35		課金方法	必須	無 「導入サービス 初期費用」は一括払い、システム運用サービスは月額でお支払いいただけます。
		課金方法		
36	サービス 料金	料金体系	必須	個別見積 個別見積(ライセンス数、オプションにより異なる)
		料金体系		
		最低利用契約期間		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	有 1ヶ月前までに書面による通知が必要です。 (費用は月単位で発生し、日割り計算はないものとします。)

(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日本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 (4/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【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% (2021年7月26日～2022年3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		なし
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	以下の監視を行っており、異常時には、保守担当者にメール通知されます。 アプリケーション稼働監視: 1回/10分 アプリケーション性能監視: 1回/20分 PINGによる死活監視: 1回/1分 ポート監視: 1回/1分 特定ログファイル監視: 1回/10秒 サービス監視: 1回/1分 パフォーマンスカウンター監視: 1回/2分 リソース監視: 1回/1分
		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)		以下の監視を行っています。 アプリケーション性能監視: 1回/20分
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	有 必要なサーバーは、利用者数、同時接続数、同時処理数などを算出し、許容可能なスペックで環境を構築しています。上限値を超えた場合、サーバー機器の増強について拡張性を考慮した構成にしています。
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	JIS Q 27001:2014(ISO/IEC 27001:2013) プライバシーマーク
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	個人情報を収集する際は、利用目的を明示します。 サポートデスク課題管理システム)利用のための申請書にて個人情報を収集する場合は「ユーザID 追加・変更・削除・開示 申請書」に個人情報の取り扱いについて記載しております。
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	OS、ソフトウェア
		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)		OS、ソフトウェアに対するセキュリティ診断を月1回実施しています。 診断の結果、対策が必要なOS、ソフトウェアがあれば、パッチ適用による弊害が起らないか確認の上で、パッチを適用します。
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	日々更新される業務データについては、1回/日、OSシステム部など、更新頻度の低いデータについては、1回/月の定期保守時にバックアップ取得を行います。
		世代バックアップ(何世代前までかを記述)	必須	バックアップデータは、業務データは7世代、システム関連は機器により、1世代または2世代管理としています。
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	
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	有: 第4回 ASP・SaaS・ICTアウトソーシングアワード2010 Application分野: 社会・業界特化系グランプリ 第5回 ASP・SaaS・クラウドアワード2011 先進技術賞 第6回 ASP・SaaS・クラウドアワード2012 準グランプリ 第7回 ASP・SaaS・クラウドアワード2013 準グランプリ 第8回 ASP・SaaS・クラウドアワード2014 総合グランプリ

(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日本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 (5/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
48		SLA (サービスレベル・アグリーメント)	必須	否
49	サービス利用量	利用者数	選択	
50		代理店数	選択	
- 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	tsClinical DDworks NX、tsClinical DDworks Trial Site
		主要ソフトウェアの概要 <200字以内で記述>	必須	tsClinical DDworks NXは臨床試験業務遂行する上で重要な各種マネジメントを高い質で実行することを可能とするための様々な優れたレギュレーションチェックを実装する臨床試験業務支援ソリューションです。tsClinical DDworks Trial Siteは治験関連文書の電磁化に加え、院内ワークフローやIRB管理、製薬企業との文書授受などの業務効率化を実現するソリューションです。
52		主要ソフトウェアの提供事業者	必須	富士通株式会社 (申請者に同じ)
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	選択	
54		死活監視(ソフトウェア、機器)	必須○	以下の監視を行っており、異常時には、保守担当者にメール通知されます。 アプリケーション稼働監視: 1回/10分 アプリケーション性能監視: 1回/20分 PINGによる死活監視: 1回/1分 ポート監視: 1回/1分 特定ログファイル監視: 1回/10秒 サービス監視: 1回/1分 パフォーマンスカウンター監視: 1回/2分 リソース監視: 1回/1分
		障害時の利用者への通知時間		サービス停止等、非常事態の可能性を検知してから2時間以内を目処に、お客様へのトラブル第一報アナウンスを行います。
55		障害監視(ソフトウェア、機器)	必須	有
56	セキュリティ	時刻同期	必須	管理サーバーにNTPサーバー機能を構築し、時刻同期を行っています。管理サーバーは、インターネット上の上位NTPサーバーと時刻同期しています。
57		ウイルスチェック	必須○	リアルタイム保護によるウイルス対策を行っており、パターンファイル更新を自動運転により、1回/日実施しております。
58		記録(ログ等)	必須○	ネットワーク機器、サーバーのログを1年以上保管しています。
59		セキュリティパッチ管理	必須○	Windowsパッチ適用については、定期保守日(パッチ公開日から3週間以内)で適用します。 Linuxパッチについては、システム稼働に影響のあるパッチが提供された場合とし、パッチ適用による弊害が起こらないか、都度、確認の上で年1回の定例保守方針に従い適用することとします。但し、緊急時は上記に関わらず実施することとします。

(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日本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 (6/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
- ネットワーク				
60	推奨回線	専用線(VPNを含む)、インターネット等の回線の種類	必須	インターネット回線
		ユーザ接続回線について、ASP・SaaS事業者が負う責任範囲	必須	サービスを利用するためのインターネットアクセス環境は、お客様にご用意いただけます。
61	推奨帯域	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	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	(2022年5月時点) ・DDworks NX Windows10(21H2)/Office365(2108) ・DDworks Trial Site Windows10(21H2),Mac OS(12.3.1),iPadOS(15.4.1) /Office365(2108)
		利用するブラウザの種類	必須	(2022年5月時点) ・DDworks NX Microsoft Edge(101),Google Chrome(101) ・DDworks Trial Site Microsoft Edge(101),Google Chrome(101),Safari(15.4)
63	ファイアウォール設置等	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	必須○	有
64	不正侵入検知	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	必須	有
65	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	サービスを利用するためのインターネットアクセス環境は、お客様にご用意いただけます。回線キャリア等の当社に依存しない障害は責任を負いかねるため、通報時間の定めはありません。
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○	ID/パスワードによる認証と時間ベースで生成されるワンタイムパスワードによる認証の2要素認証を行っております。
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 サーバ証明書を取得しています。
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	リモートメンテナンス環境を含むデータセンタ以外からの通信をVPN装置により暗号化しています。
- ハウジング(サーバ設置場所)				
71	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
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	FJcloud-V(ニフクラ)東日本リージョン
73	耐震・免震構造	耐震数値	必須	建築基準法準拠
		免震構造や制震構造の有無		有
74	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	有 電力供給時間:FJcloud-V非公開の為、記載不可

(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日本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 (7/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
75	非常用電源設備	給電ルート	必須	2回線以上から引き込み
76		非常用電源	必須	有 連続稼働時間: FJCloud-V非公開の為、記載不可
77	消火設備	サーバールーム内消火設備	必須	FJcloud-V非公開の為、記載不可
78		火災感知・報知システム	必須	FJcloud-V非公開の為、記載不可
79	避雷対策設備	直撃雷対策	必須	FJcloud-V非公開の為、記載不可
80		誘導雷対策	必須	FJcloud-V非公開の為、記載不可
81	空調設備	十分な空調設備	選択	
82	セキュリティ	入退館管理等	必須	有 保存期間: FJCloud-V非公開の為、記載不可
		個人認証システムの有無		有
83	媒体の保管	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	必須	FJcloud-V非公開の為、記載不可
		保管管理手順書の有無		FJcloud-V非公開の為、記載不可
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	
- 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○	電子メール: ddworks21-spt@ml.css.fujitsu.com Web: https://crm.fjcl.fujitsu.com/certification/login_ini.do
		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	サービス停止日、祝日、および年末年始を除く月曜日から金曜日までの毎日9時から12時および13時から17時まで
		メンテナンス実施時間		[サポートデスク(Web画面)] サービス窓口の営業時間外に実施します。
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	
		放棄率の実績値(単位: %)		
		応答時間遵守率の実績値(単位: %)		
		基準時間完了率の実績値(単位: %)		

(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日本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 (8/8)

認定番号: 0268-2207, サービス名称: tsClinical DDworks, 事業者名称: 富士通株式会社

【審査対象項目】		【記述内容】	必須/選択	申請内容
88	サポート範囲・手段	サポート範囲	必須	本サービスに関する質問または相談 (対応言語: 日本語)
		サポート手段(電話、電子メールの返信等)		サポートデスク(電話、E-mail、Web画面)
89	サービス保証・継続	サービスダウンしない仕組み	必須	サービス停止に直結するネットワーク機器及び各サーバーは冗長化若しくはコールドスタンバイ構成としています。
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 サービス仕様書
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○	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)
		告知方法		年間運用カレンダーをポータルサイトに掲載します。
		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	有 毎月、当サービスの運用に関して、運用状況、メンテナンス状況を報告いたします。(ポータルサイトへのレポート掲載)

(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日本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。