

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: 0203-1605, サービス名称: tsClinical DDworks21 Suite, 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 2018/4/6
- 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)	必須 82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)		必須 国内:28 国外:5	
	主な事業所の所在地		必須 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)	
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製品およ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います。
- 人材				
6	経営者	代表者	代表者氏名	必須 田中 達也
			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	選択 記述有り(*)	
		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 2兆345億円(2016年度単独)
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 3,246億円
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 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		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 (2/7)

認定番号: 0203-1605, サービス名称: tsClinical DDworks21 Suite, 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	記述無し(*)
17		決算公告	選択	記述無し(*)
- 資本関係・取引関係				
18	資本関係	株主構成	選択	記述有り(*)
19	取引関係	大口取引先	選択	記述無し(*)
20		主要取引金融機関	選択	記述無し(*)
21		所属団体	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	選択	記述無し(*)
23		専担の部署・会議体	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	必須○	富士通グループ情報セキュリティ基本方針、情報管理規定、他社秘密情報管理規定、個人情報管理規定、情報システムセキュリティ規定 有
25		勧誘・販売に関する規程等の整備	選択	記述無し(*) 記述無し(*)
26		ASP・SaaSの苦情対応に関する規程等の整備	必須	有: リスクマネジメント方針 有
- サービス基本特性				
27	サービス内容	サービス名称	必須	tsClinical DDworks21 Suite
28		サービス開始時期	必須	2014/6/1 実施無し
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
		申請したASP・SaaSのサービスの内容・特徴 <500字以内で記述>		国内シェアNo1のGCP業務支援システムをはじめ、症例データ管理、副作用情報等通知管理など、ラインナップを広げてきたtsClinical DDworks21シリーズを1つのプラットフォームに統合しました。現在では、90社のお客様にtsClinical DDworks21シリーズをご利用いただいております。治験業務をトータルにサポートするソリューションとして、tsClinical DDworks21 Suiteはこれまでなかった新しい価値をご提供します。

(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。

(*) 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: 0203-1605, サービス名称: tsClinical DDworks21 Suite, 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	サービスの内容・範囲	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 ＜前記述と合せて500字以内で記述＞	必須	公益社団法人日本医師会 治験促進センターが提供している統一書式入力支援システム「カット・ドゥ・スクエア」との連携機能を実現しております。製薬企業と医療機関との間で行われる治験手続きの電磁化に向けて、規制当局や業界団体からガイダンスや標準業務手順書が発出されるなど、業界全体で取り組みが行われております。 治験実施のエビデンスを有しているtsClinical DDworks21と、製薬企業と医療機関との間でやり取りされる統一書式を電磁的に作成・保管可能なカット・ドゥ・スクエアを相互に連携することで、治験手続きの電磁化実現に寄与します。
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	適用コンサルティングにて以下の内容をご検討いただけます。 コード定義:システム内で使用する各コード定義 帳票一覧:帳票の標題、様式IDの出力有無と左右の配置、作成日の出力有無 帳票サンプル:帳票上の文言 オプションパターン:システム内で選択可能なオプションパターン
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)	必須○	1ヶ月前
		告知方法		書面
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ーへの対応策(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(ユーザーデータ等)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	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: 名称:DDworks21 サポートデスク 受付時間:休止日、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
35	課金方法	従量部分の課金方法	必須	無
		固定部分の課金方法		「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。
36	サービス料金	料金体系	必須	初期費用額 ユーザーライセンス数、オプションにより個別見積
		月額利用額		ユーザーライセンス数、オプションにより個別見積
		最低利用契約期間		無
37	解約時ペナルティ	解約時違約金(ユーザー側)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	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。

(*) 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: 0203-1605, サービス名称: tsClinical DDworks21 Suite, 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% (2017年4月1日～2018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 (2017年4月1日～2018年3月31日)
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	記述有り(*)
		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)		記述有り(*)
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	記述有り(*)
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	記述有り(*)
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(WORKRANGER: 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	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21世代、システム関連は2世代管理となっています。
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	記述無し(*)
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	否
49	サービス利用量	利用者数	選択	記述無し(*)
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	tsClinical DDworks21 Suite
		主要ソフトウェアの概要 <200字以内で記述>	必須	GCP業務支援、症例データ管理、副作用情報等通知など 治験業務をトータルにサポートする統合ソリューションです。
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	富士通株式会社(申請者に同じ)

(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: 0203-1605, サービス名称: tsClinical DDworks21 Suite, 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	
53	連携・拡張性	他システム等との連携方法	選択	記述無し(*)	
		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		記述無し(*)	
54	セキュリティ	死活監視(ソフトウェア、機器)	必須○	アプリケーション稼働監視を1回/20分間隔で行っています。アプリケーション性能監視を1回/20分間隔で行っています。PINGによる死活監視を1回/1分間隔で行っています。プロセス監視を1回/1分間隔で行っています。特定ログファイル監視を常時行っています。Windowsサービス監視を1回/1分間隔で行っています。リソース監視を1回/10分間隔で行っています。	
		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		時刻同期	システムの時刻同期方法	必須	IDC設置の標準時刻提供サーバ(NTPサーバ)を使用して同期しています。
57		ウイルスチェック	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)	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)	利用者の利用状況、例外処理及びセキュリティ事象の記録(ログ等)取得の有無と、記録(ログ等)がある場合にはその保存期間	必須○	ネットワーク機器、サーバのログを1年以上保管しています。
59	セキュリティパッチ管理	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)	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2回の定期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。	
- 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(SSL-VPN)	
		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	有: ご参考 同時処理1人あたりの回線帯域 : 5.6 KB/s (44.8 kbps) ※上記数値は、DDworksで特定の操作を実施したときの平均値(実測)です。 実際には、お客様環境でのデータ量や、操作内容により変動致しますのでご了解願います。	
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 Windows 7(SP1) / 8.1/10	
		利用するブラウザの種類	必須	Microsoft Internet Explorer 11	
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	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: 0203-1605, サービス名称: tsClinical DDworks21 Suite, 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
66	セキュリティ	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を行っています。リモートメンテナンス環境は利用者認証に加えて、アクセス元制限を行っています。
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 記述有り(*)
- 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 否:事務スペース共用建物
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 日本・四国
73		耐震・免震構造	耐震数値 免震構造や制震構造の有無	必須 震度6強 無: (マシンエリア内耐震型二重床)
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有り、30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 同一変電所からの2ルート(本線一予備方式)
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 有: 無給油連続稼働時間:約1週間(自家発電装置2台)
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 有: ガス系(窒素ガス)
78		火災感知・報知システム	火災検知システムの有無	必須 有: 超高感度煙センサー
79	避雷対策設備	直撃雷対策	直撃雷対策の有無	必須 有: 埋設ケーブル、避雷針による雷電流完全分離
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 有: 高圧配電盤にアレスター設置(商用周波耐電圧:22KV、衝撃耐電圧:60KV)
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 記述有り(*)
82	入退館管理等	入退室記録	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 有: 2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	有: ITV監視 (稼働時間)全サービス時間→24時間 (監視範囲)センタエリアへの導入経路各定点とマシンエリア内(保存期間)1ヶ月
	セキュリティ		個人認証システムの有無	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 (7/7)

認定番号: 0203-1605, サービス名称: tsClinical DDworks21 Suite, 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
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	有
		保管管理手順書の有無		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(*)
- サービスサポート				
85	サービス窓口(苦情受付)	連絡先	必須○	TEL: 06-6920-5758(大阪) : 03-6424-9584(東京) E-mail: ddworks21@cs.jp.fujitsu.com
		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	[サポートデスク(電話、E-mail、Web画面(WORKRANGER:課題管理システム))] 休日、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(WORKRANGER:課題管理システム))]提供サービスに準じる ※年度計画を立案し、年間運用カレンダーを毎4月1日の1ヶ月以上前に提供します。
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	記述無し(*)
		放棄率の実績値(単位:%)		記述無し(*)
		応答時間遵守率の実績値(単位:%)		記述無し(*)
		基準時間完了率の実績値(単位:%)		記述無し(*)
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(WORKRANGER:課題管理システム))]
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		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) 年間運用カレンダーを毎4月1日の1ヶ月以上前に提供します。
		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	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	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。

(*) 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。