

治験クラウドシステムチェックリスト  
(2024 年 4 月 1 日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

治験クラウドシステムチェックリスト

(本チェックリストはソリューションベンダーが記入)

作成日 : 2024 年 8 月 1 日

| No | 確認項目                        | 記入欄                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 備考                                        |
|----|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1  | 治験クラウドシステムの名称               | DDworks Trial Site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |
| 2  | ソリューションベンダー名称               | 富士通株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
| 3  | サービス提供範囲                    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験関連文書の交付・受領<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験関連文書の保存<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |
| 4  | 治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手段 | 端末・サーバ間通信の暗号化 :<br><input checked="" type="checkbox"/> SSL (セキュア・ソケット・レイヤー)<br><input checked="" type="checkbox"/> VPN (仮想プライベートネットワーク)<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><br>本人認証 :<br><input checked="" type="checkbox"/> ID/パスワード<br><input checked="" type="checkbox"/> ワンタイムパスワード (使用の可否を設定可能)<br><input type="checkbox"/> バイオメトリクス認証 (指紋、網膜、静脈等)<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 本人認証のワンタイムパスワードは<br>MFA 機能 (TOTP 方式) にて実現 |
| 5  | 治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手順 | ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための規則、手順を文書化している。<br><input checked="" type="checkbox"/> Yes<br><input type="checkbox"/> No (利用不可)                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
| 6  | 治験クラウドシステムのアクセス権限           | 閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーを区別して設定できる。<br><input checked="" type="checkbox"/> Yes<br><input type="checkbox"/> No (利用不可)<br><br>アクセス権限者リストを出力できる。<br><input checked="" type="checkbox"/> Yes<br><input type="checkbox"/> No (医療機関での作成が必要)                                                                                                                                                                | アクセス権限者リストの出力にはベンダーの業務支援が必要               |

治験クラウドシステムチェックリスト  
(2024 年 4 月 1 日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

| No | 確認項目                | 記入欄                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 備考 |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7  | 監査証跡                | <p>作成、変更、削除、閲覧、ダウンロードに係る監査証跡が記録される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/><input type="checkbox"/>No (利用不可)</p> <p>監査証跡の概要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>監査証跡の自動作成<br/> <input checked="" type="checkbox"/>コンピュータが自動的にタイムスタンプを付与できる<br/> <input checked="" type="checkbox"/>保存情報の作成者及び変更者が明確に識別できる<br/> <input checked="" type="checkbox"/>変更前の情報が消去されない<br/> <input checked="" type="checkbox"/>監査証跡の閲覧</p> <p>ソリューションベンダーとして、監査証跡の閲覧のための手順を文書化している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/><input type="checkbox"/>No (利用不可)</p> |    |
| 8  | バックアップ及びリカバリーに関する手順 | <p>ソリューションベンダーとして、データのバックアップ及びリカバリーの手順を文書化している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/><input type="checkbox"/>No (利用不可)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| 9  | 電磁的記録の保存情報の見読性      | <p>電磁的記録の保存情報（監査証跡を含む）の見読性（ファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができることを含む）が確保される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/><input type="checkbox"/>No (利用不可)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| 10 | 電磁的記録の保存性の確保        | <p>保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合（システム終了後等を含む）には、移行後の電磁的記録についても真正性、見読性が確保される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/><input type="checkbox"/>No (利用不可)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
| 11 | 電磁的記録の完全性の確保        | <p>治験クラウドシステムを変更する場合（ソフトウェアのアップグレード等）もデータの完全性が保証される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/><input type="checkbox"/>No (利用不可)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |