

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：2025年4月1日

※治験クラウドシステムを小児治験ネットワークにて構築および運用しているため、本チェックリストは、小児治験ネットワーク事務局が記入

No	確認項目	記入欄	備考
1	治験クラウドシステムの名称	小児治験ネットワーク情報共有管理システム	
2	ソリューションベンダー名称	日本マイクロソフト株式会社	Microsoft Azure を利用
3	サービス提供範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 治験関連文書の交付・受領 <input checked="" type="checkbox"/> 治験関連文書の保存 <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： <input checked="" type="checkbox"/> SSL (セキュア・ソケット・レイヤー) <input type="checkbox"/> VPN (仮想プライベートネットワーク) <input type="checkbox"/> その他 ( )  本人認証： <input checked="" type="checkbox"/> ID/パスワード <input type="checkbox"/> ワンタイムパスワード <input type="checkbox"/> バイオメトリクス認証 (指紋、網膜、静脈等) <input type="checkbox"/> その他 ( )	
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。 <input checked="" type="checkbox"/> Yes <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。 <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (利用不可)  アクセス権限者リストを出力できる。 <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (医療機関での作成が必要)	

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 <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 <input 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 <input type="checkbox"/> 保存情報の作成者及び変更者が明確に識別できる <input type="checkbox"/> 変更前の情報が消去されない <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 type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No (利用不可)</p>	<p>本チェックリストにおける作成および変更に係る記録とは、治験関連文書を治験クラウドシステムにアップロードしたことを指す。</p> <p>本チェックリストにおける監査証跡とは、治験関連文書を治験クラウドシステムにて操作した記録を指す。</p> <p>監査証跡の閲覧のための手順書は文書化していないものの、治験クラウドシステムより CSV ファイルとして常時抽出可能である。</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 type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No (利用不可)</p>	<p>データのバックアップ及びリカバリーの手順は以下のとおり。</p> <p>①常時、システム障害及び災害等に備えて、国内 2 か所以上のデータセンターによる多重化バックアップにより、継続及びリストア（復元）が可能な構成を確保</p> <p>②適切な環境に設置され、ストレージは 1 つのデータセンター内で複数のディスクで 3 重化されたレプリカ（複製）を保持</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ることを含む）が確保される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Yes <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 <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 <input type="checkbox"/> No (利用不可)</p>	