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：2026年6月24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	Veeva SiteVault	
2	ソリューションベンダー名称	Veeva Systems Inc.	クラウド提供は米国Veeva Systems Inc.が実施しており、本チェックリストへのご回答はVeeva Japan株式会社が行っております
3	サービス提供範囲	☒治験関連文書の交付・受領 ☒治験関連文書の保存 ☒その他 (eConsent, CTMS)	SiteVaultは、治験実施医療機関向けの統合プラットフォームとして、eISF（Electronic Investigator Site File）を中心に、治験関連文書の交付および受領を含む治験業務を支援するシステムです。 規定に基づき、治験関連記録の長期保存（25年以上）にも対応しています。 一方で、SiteVaultは永年保存を目的とした汎用的な「ストレージ」ではなく、治験業務および規制要件に即した形で文書・記録を管理することを目的としています。 なお、SiteVaultには eISF に加え、eConsent や CTMS の機能も統合されております。
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： ☒SSL（セキュア・ソケット・レイヤー） ☐VPN（仮想プライベートネットワーク） ☒その他（SiteVaultの全てのデータ：TLS 1.2 encryption；全てのデータのうち個人データ： AES 256-bit encryption） 本人認証： ☒ID/パスワード ☐ワンタイムパスワード ☐バイオメトリクス認証（指紋、網膜、静脈等）	本件については「SiteVault Technical and Operational Security Whitepaper」の「Data in Motion Encryption」に記載しております https://sites.veevavault.help/gr/sitevault/getting-started/ob-audit/

No	確認項目	記入欄	備考
		□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。 ☒Yes □No	認証規格 SOC 2 Type II, ISO 27001:2022 21 CFR Part 11, EU Annex 11, Sarbanes-Oxley（SOX）Section 404 等）への対応を含むセキュリティ管理体制および手順については、「SiteVault Technical and Operational Security Whitepaper」のExecutive Summary 等に文書化しております。
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。 ☒Yes □No（利用不可） アクセス権限者リストを出力できる。 □Yes ☒No（医療機関での作成が必要）	お客様の本番環境におけるシステム管理者（Study Organization Administrator）は、ユーザーアカウントとアクセス権限を管理することができます。 Study Organization Administratorの方は、ユーザーアクセスレポートを作成して出力いただくことが可能です。詳しくは下記URLをご確認ください。 https://sites.veevavault.help/gr/ja/sitevault/sv-administration/user-access-report/

No	確認項目	記入欄	備考
7	監査証跡	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。 ☒Yes ☐No（利用不可） 監査証跡の概要 ☒監査証跡の自動作成 ☒コンピュータが自動的にタイムスタンプを付与できる ☒保存情報の作成者及び変更者が明確に識別できる ☒変更前の情報が消去されない ☒監査証跡の閲覧 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。 ☒Yes ☐No（利用不可）	「SiteVault Technical and Operational Security Whitepaper」の章「Audit Trail（監査証跡）」で記載しております。ER-ES要件に準拠しております https://sites.veeva.com/resources/veeva-sitevault-technical-and-operational-security-whitepaper/ 監査証跡の閲覧は、以下Web上のヘルプページで手順を公開しております。 https://sites.veevavault.help/gr/ja/sitevault/getting-started/audit-trails/
8	バックアップ及びリカバリーに関する手順	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。 ☒Yes ☐No（利用不可）	Please refer to Veeva Technical Operations Overview (Section 3.4) 本件については「SiteVault Technical and Operational Security Whitepaper」の章「Backup & Recovery」をご参照ください。
9	電磁的記録の保存情報の見読性	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。 ☒Yes ☐No（利用不可）	見読性の確保については、「SiteVault Technical and Operational Security Whitepaper」の「Audit Trail（監査証跡）」の章に記載しております。 当該章では、日付やタイムスタンプ、ユーザ名、ならびに文書やシステム内での操作・活動イベントの履歴を、一覧で確認できることが説明されています。

No	確認項目	記入欄	備考
10	電磁的記録の保存性の確保	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。 ☒Yes ☐No（利用不可）	移行後の電磁的記録における真正性および見読性は、移行先の媒体や移行方法に応じて、確保される形態が異なります。 例えば、媒体によっては、メタデータなどの属性情報が文書本体とは別のログとして出力される場合がありますが、これは記録の形式が異なるだけであり、真正性や見読性が損なわれるものではありません。 なお、具体的にどの範囲までの情報がどのような形で保持されるかは、選択される媒体および移行方法に依存するため、個別の条件を踏まえて確認・整理する必要があります。
11	電磁的記録の完全性の確保	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。 ☒Yes ☐No（利用不可）	