

別紙1

システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称： Agatha
ソリューションベンダー名：アガサ株式会社
確認結果： ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認した。
確認日：2024/12/26
確認者氏名：角南 一貴

治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制<システム毎に記録する>

システム名： Agatha

システム管理者 氏名・所属	期間
臨床研究部長 角南一貴	2024/12 ~

教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（第1版）については、治験クラウドシステムの利用開始前に、当該標準業務手順書の確認を必須としている。

加えて、治験クラウドシステム初回ログイン時に実施されるシステム内トレーニングの受講履歴をもって、システムの利用に必要な教育・訓練は適切に実施されているものと判断する。なお、これらの教育記録は、システム上に自動的に記録・管理される内部情報および院内管理文書として位置付け、院外への公開は行わないものとする。

治験クラウドシステム／電子署名システムアカウント管理<システム毎に内容を特定できる>

システム名： Agatha

当該システムのアカウントについては、システム管理者が一元的に管理するものとする。なお、これらのアカウント情報はシステム内で管理するとともに、内部情報および院内管理文書として位置付け、院外への公開は行わないものとする。