

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：2025/1/6
確認者氏名：橋爪 敬三

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
橋爪 敬三・理事長	2025/1/6 ~ 2025/12/31
馬杉 則彦・理事長	2026/1/1 ~
	~
	~
	~

教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

教育記録：別紙1-1（教育記録）に掲載

教育内容：①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）

②Agatha PRISM はじめてガイド（Ver.2.0）

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>

管理方法：システム管理者が当該システム内で管理する。