

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 施設文書保管+IRB
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：2025/12/04
確認者氏名：川久保 充章

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 施設文書保管+IRB

システム管理者 氏名・所属	期間
川久保 充章・治験支援センター	2025.11.17 ～
有吉 美幸・治験支援センター	2025.11.17 ～
小笠原 さおり・治験支援センター	2025.11.17 ～
坂本 真弓・治験支援センター	2025.11.17 ～