

別紙 1（作成日：yyyy/mm/dd）

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：2024/10/01 確認者氏名：角谷 直孝

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：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

（4.1.2 システム管理体制 参照）

システム管理者 氏名・所属	期間
角谷 直孝・院長	2024/10/01 ～
	～
	～
	～

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.1.0） ※教育記録は Agatha のログで管理

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＞

システム管理者がシステム内で管理する。

別紙 1-1 教育記録（作成日：2024/10/01）

氏名	所属	教育日（yyyymmdd）
米原 美晴	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー 北陸サテライト	20241001
西田 佳奈恵	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー 北陸サテライト	20241001
山森 茉莉乃	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー 北陸サテライト	20241001
久郷 瑞歩	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー 北陸サテライト	20241001
米田 裕子	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー 北陸サテライト	20241001
碓井 理恵	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー 北陸サテライト	20241001
中島 智士	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
北澤 直樹	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
並木 慎悟	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
高橋 隆	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
與口 彩香	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
西尾 大輔	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
増井 典子	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
名切 佐知	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
中野 麻紀	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
山田 百合香	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
三浦 伊久美	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
山川 茉由	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
重谷 有希	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
堀田 洋介	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
鈴木 資子	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001
寺嶋 寛幸	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 SSIカンパニー セントラル管理部	20241001