

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：2026年4月1日 確認者氏名：済生会本部 共同治験推進室室長 大山彰裕

業務責任者一覧表

	項目	責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局
	交付	医療機関の長	治験事務局
	受領	医療機関の長	治験事務局
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局
	保管	医療機関の長	治験事務局
	破棄	医療機関の長	治験事務局
責任医師の文書	作成	治験責任医師	CRC/治験事務局
	交付	治験責任医師	CRC/治験事務局
	受領	治験責任医師	CRC/治験事務局
	書面スキャン	治験責任医師	CRC/治験事務局
	保管	治験責任医師	CRC/治験事務局
	破棄	治験責任医師	CRC/治験事務局
治験審査委員会委員長文書	作成	治験審査委員会の設置者代表	治験審査委員会事務局
	交付	治験審査委員会の設置者代表	治験審査委員会事務局
	受領	治験審査委員会の設置者代表	治験審査委員会事務局
	書面スキャン	治験審査委員会の設置者代表	治験審査委員会事務局
	保管	治験審査委員会の設置者代表	治験審査委員会事務局
	破棄	治験審査委員会の設置者代表	治験審査委員会事務局