

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：DDworks Trial Site
ソリューションベンダー名：富士通株式会社
<p>確認結果：</p> <p>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。</p> <p>システムの利用開始前に院内で「バリデーション計画書」を作成し、システムバリデーションを実施した。バリデーション計画書で定めた全ての文書が適切に作成、保管されていることから、システムの導入におけるバリデーションの完了条件を満たしたと判断する。また、稼働後においては、システム運用手順書をはじめとした各種手順書に従って管理することで、システムがバリデートされた状態を維持するものとする。</p> <p>(これらは院内文書のため公開不可)</p> <p>確認日：2023/01/26</p> <p>確認者氏名（システム運用責任者）：身崎 昌美</p>

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：DDworks Trial Site

システム管理者 氏名・所属	期間
身崎 昌美・治験管理課	2023/1/26 ～
	～
	～
	～

教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

氏名	所属・役割等	(治験依頼者の場合) 治験実施計画書番号	教育内容 例) ・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 ・利用するシステム（治験クラウドシステム、電子署名システム）の操作マニュアル	受講日
別途管理				

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>

システム名：

アカウントID	氏名	所属・役割等	(治験依頼者の場合) 治験実施計画書番号	利用権限 例) 閲覧、作成、交付、承認等	利用開始日	利用終了日
別途管理						