

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：
ソリューションベンダー名：
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：yyyy/mm/dd 確認者氏名：

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：

システム管理者 氏名・所属	期間
	～
	～
	～
	～

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

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