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
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」等を入手し、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。 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。 （上記は院内文書のため公開不可） 確認日（作成日）：2024 /06/24 確認者氏名（システム運用責任者）：西谷政昭