治験クラウドシステムチェックリスト
（本チェックリストはソリューションベンダーが記入）　　作成日：2026 年 2 月 21 日　4.0 版

No	確認項目	記入欄	備考
1	治験クラウドシステムの名称	Agatha	
2	ソリューションベンダー名称	アガサ株式会社	
3	サービス提供範囲	☒治験関連文書の交付・受領 ☒治験関連文書の保存 ☐その他（　　）	
4	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手段	端末・サーバ間通信の暗号化： ☒SSL（セキュア・ソケット・レイヤー） ☐VPN（　　） ☐その他（　　） 本人認証： ☒ID/パスワード ☐ワンタイムパスワード ☐バイオメトリクス認証（指紋、網膜、静脈等） ☐その他（　　）	オプションとしてワンタイムパスワードによる二要素認証の設定が可能 確認資料： AGT-SOP-0003 - Security Plan （4.0 版, 2023 年 10 月 31 日）
5	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手順	ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための規則、手順を文書化している。 ☒Yes ☐No（利用不可）	確認資料： AGT-SOP-0003 - Security Plan （4.0 版, 2023 年 10 月 31 日） AGT-ISM - Information Security Management （3.0 版, 2023 年 5 月 31 日）
6	治験クラウドシステムのアクセス権限	閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーを区別して設定できる。 ☒Yes ☐No（利用不可） アクセス権限者リストを出力できる。 ☒Yes ☐No（医療機関での作成が必要）	確認資料： PRISM 操作ガイド ユーザー編 （バージョン 5.0, 2026 年 2 月 21 日）

No	確認項目	記入欄	備考
7	監査証跡	作成、変更、削除、閲覧、ダウンロードに係る監査証跡が記録される。 ☒Yes ☐No（利用不可） 監査証跡の概要 ☒監査証跡の自動作成 ☒コンピュータが自動的にタイムスタンプを付与できる ☒保存情報の作成者及び変更者が明確に識別できる ☒変更前の情報が消去されない ☒監査証跡の閲覧 ソリューションベンダーとして、監査証跡の閲覧のための手順を文書化している。 ☒Yes ☐No（利用不可）	確認資料： PRISM 操作ガイド ユーザー編 （バージョン 5.0, 2026 年 2 月 21 日）
8	バックアップ及びリカバリーに関する手順	ソリューションベンダーとして、データのバックアップ及びリカバリーの手順を文書化している。 ☒Yes ☐No（利用不可）	確認資料： AGT-SOP-CLD-0001 （7.0 版, 2025 年 1 月 31 日）
9	電磁的記録の保存情報の見読性	電磁的記録の保存情報（監査証跡を含む）の見読性（ファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができることを含む）が確保される。 ☒Yes ☐No（利用不可）	確認資料： PRISM 操作ガイド ユーザー編 （バージョン 5.0, 2026 年 2 月 21 日）
10	電磁的記録の保存性の確保	保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合（システム終了後等を含む）には、移行後の電磁的記録についても真正性、見読性が確保される。 ☒Yes ☐No（利用不可）	データはユーザーが任意のタイミングでダウンロード可能 確認資料： PRISM 操作ガイド 管理者編 （バージョン 5.0, 2026 年 2 月 21 日）
11	電磁的記録の完全性の確保	治験クラウドシステムを変更する場合（ソフトウェアのアップグレード等）もデータの完全性が保証される。 ☒Yes ☐No（利用不可）	確認資料： AGT-SOP-CLD-0002 (7.0 版, 2026 年 2 月 13 日）

変更履歴

2024/05/17（第 1.0 版）以降の更新履歴についてお知らせ致します。

更新日	更新：項目番号	変更内容	変更前	変更後（チェックリスト前版との比較）
2024/8/26 （第 2.0 版）	チェックリスト No.6 チェックリスト No.7 チェックリスト No.9	4.4 リリースに伴う確認資料の変更 （バージョン、施行日）	確認資料： PRISM 操作ガイド ユーザー編 （バージョン 4.3, 2022 年 11 月 14 日）	確認資料： PRISM 操作ガイド ユーザー編 （バージョン 4.4, 2024 年 8 月 26 日）
	チェックリスト No.10	4.4 リリースに伴う確認資料の変更 （バージョン、施行日）	確認資料： PRISM 操作ガイド 管理者編 （バージョン 4.3, 2022 年 11 月 14 日）	確認資料： PRISM 操作ガイド 管理者編 （バージョン 4.4, 2024 年 8 月 26 日）
2025/04/10 (第 3.0 版)	チェックリスト自体の文書名	文書名の更新	CL_202404_03systemCL_Agatha_ 20240517(PRISM)	手順書リスト- PRISM 版
	チェックリスト No. 8	確認資料の文書名変更 （バージョン、施行日）	確認資料： AGT-SOP-3001 - Backup （6.0 版, 2021 年 9 月 20 日）	確認資料： AGT-SOP-CLD-0001 （7.0 版, 2025 年 1 月 31 日）
2026/2/21 (第 4.0 版)	チェックリスト No.6 チェックリスト No.7 チェックリスト No.9	5.0 リリースに伴う確認資料の変更 （バージョン、施行日）	確認資料： PRISM 操作ガイド ユーザー編 （バージョン 4.4, 2024 年 8 月 26 日）	確認資料： PRISM 操作ガイド ユーザー編 （バージョン 5.0　2026 年 2 月 21 日）
	チェックリスト No.10	5.0 リリースに伴う確認資料の変更 （バージョン、施行日）	確認資料： PRISM 操作ガイド 管理者編 （バージョン 4.4, 2024 年 8 月 26 日）	確認資料： PRISM 操作ガイド 管理者編 （バージョン 5.0, 2026 年 2 月 21 日）
	チェックリスト No.11	確認資料の文書名変更 （バージョン、施行日）	確認資料： AGT-SOP-4001 -Change Control (6.0 版, 2023 年 8 月 7 日）	確認資料： AGT-SOP-CLD-0002 (7.0 版, 2026 年 2 月 13 日）