

教育手順書

本文書の著作権は株式会社オフィスヴィレッジにあります。本文書の全部または一部を、公の講演会や著作等で当社に無断で使用することはご遠慮ください。

万が一文中に解釈の間違い等がありましても、当社では責任をとりかねます。

本文書の改訂は予告なく行われることがあります。

最新の情報等に関しましては、

オフィスヴィレッジホームページ：<http://www.OfficeVillage.co.jp>
をご参照ください。

製薬株式会社

改訂履歴

版数	作成・更新日	作成・更新者	備考(更新理由等)
1.0	2008/10/31	木原 典子	初版制定

目次

1. 目的.....	3
2. 範囲.....	3
3. 用語の定義.....	3
4. 役割と責任.....	3
5. 前提条件.....	4
6. トレーニングの内容.....	4
6.1 トレーニングコース.....	4
6.2 トレーニング資料.....	5
6.3 トレーニングカリキュラム.....	6
6.4 トレーニングデータ.....	6
7. トレーニングスケジュール.....	7
8. トレーニングの準備.....	7
8.1 トレーニング実施場所.....	7
8.2 備品および環境.....	7
8.3 環境確認.....	7
9. トレーニング実施手順.....	7
9.1 実地トレーニング（IMを含む）.....	7
9.2 イーラーニング.....	8
9.3 要員変更.....	8
10. トレーニングの記録及び記録の保管.....	8
11. 添付資料.....	8
12. 本 SOP からの逸脱.....	8
13. 参考.....	8
14. 付則.....	9

1. 目的

本文書の目的は、〇〇製薬株式会社(以下、当社)が、〇〇CRO 株式会社(以下、〇〇CRO 社)に委託した「PMDA への申請書の有効性検証試験(治験計画番号:PMDA-ERES-EDC-001 試験)(以下「本治験」という)で使用する、〇〇システム株式会社が提供する ASP 型 EDC サービス「〇〇システム」に関して、ユーザが業務を遂行するのに十分な教育を行うためのトレーニングの手順、資料、実施内容を文書化することである。

2. 範囲

本文書は、本稼動後に EDC システム使用、もしくは運用管理をする以下の者に対して実施するトレーニングに適用する。

- 1) 治験責任医師
- 2) 治験分担医師
- 3) 治験協力者
- 4) 治験責任者
- 5) チーフ CRA
- 6) CRA
- 7) CRO/DM
- 8) UAT 担当者

3. 用語の定義

「用語集」を参照のこと。

4. 役割と責任

教育に関する役割と責任を以下に記載する。

役割	責任
社	<ul style="list-style-type: none">• トレーニングが適切に行われ、記録されていることを確認する• トレーニング資料「CRA 向け EDC 教育」を作成する• トレーニング資料をレビューする• 治験責任医師等に対するトレーニングを行う• トレーニング記録を作成する
データマネージャ	<ul style="list-style-type: none">• トレーニング資料「CRA 向け EDC 教育」、「EDC 操作マニュアル」等を作成する• トレーニングの準備を行う• CRA に対するトレーニングを行う• トレーニング記録を作成する
信頼性保証部(QA)	<ul style="list-style-type: none">• 本文書が規制要件を満たしている事を確認する• プロセスがバリデーション要求を満たしていることを確認する• 当局対応を行う(訪問型書面調査実施時)

5. 前提条件

トレーニング受講者は、GCP 省令及び治験実施計画書を理解していること。

6. トレーニングの内容

6.1 トレーニングコース

トレーニングコースを以下に示す。

トレーニング #	トレーニングの名称	トレーニング詳細	対象者	講師
1	UAT 担当者向けトレーニング	・ EDCシステムの操作全般	UAT 担当者	EDC 社
2	CRA 向け EDC システムトレーニング	・ EDCシステムの操作全般	CRA	EDC 社
3	医療機関向け EDC システムトレーニング	・ EDCシステムの操作全般	治験責任医師、治験分担医師、CRC	EDC 社
4	イーラーニング(CRA 向け)	・ EDCシステムの操作全般	CRA	
5	イーラーニング(治験責任医師向け)	・ EDCシステムの操作全般	治験責任医師	
6	イーラーニング(治験分担医師・CRC 向け)	・ EDCシステムの操作全般	治験分担医師、CRC	
7	試験固有の手順及び入力方法(CRA 向け)	・ 試験固有の入力方法(電子署名、監査証跡確認を含む) ・ ユーザの登録方法 ・ 問合せの対応方法	CRA	データマネージャ
8	試験固有の手順及び入力方法(研究会向け)	・ 試験固有の入力方法(電子署名、監査証跡確認を含む) ・ ユーザの登録方法 ・ 問合せの対応方法	治験責任医師	データマネージャ
9	試験固有の手順及び入力方法(研究会向け)	・ 試験固有の入力方法(監査証跡確認を含む) ・ ユーザの登録方法	治験分担医師、CRC	データマネージャ
10	テストインストラクション	・ テスト実施方法 ・ スクリプトの記載方法	UAT 担当者	データマネージャ

6.2 トレーニング資料

トレーニングで使用する資料を以下に示す。

トレーニング資料名	資料の詳細	トレーニング資料作成者	備考
EDC システム基礎編	・ EDC システムの操作全般	EDC 社	
テストインストラクション	・ テスト実施方法 ・ スクリプトの記載方法	データマネージャ	
01 はじめに	・ 問合せの対応方法 ・ イーラーニング	CRO 社データマネージャ	
02 システムログイン方法	・ ユーザの登録方法 ・ イーラーニング		
03 EDC 入力基本説明	・ 試験固有の入力方法（電子署名、監査証跡確認を含む） ・ イーラーニング		
04 タイムアウト			
05 パスワード変更	・ ユーザの登録方法 ・ イーラーニング		
06 パスワード再発行	・ ユーザの登録方法 ・ イーラーニング		
07 マニュアルクエリ			
08 システムクエリ			
09 SDV			
10 電子署名	・ 試験固有の入力方法（電子署名、監査証跡確認を含む） ・ イーラーニング		
11 付箋について			
EDC システム説明書 （治験責任医師編）		EDC 社	
EDC システム説明書 （CRC 編）		EDC 社	
EDC システム説明書 （CRA 編）		EDC 社	

6.3 トレーニングカリキュラム

ユーザの種別に応じたトレーニングカリキュラムを以下に示す。

対象受講者		治験責任医師	治験分担医師	CRC	CRA	UAT担当者
トレーニング資料						
1	EDC システム基礎編					
2	テストインストラクション					
3	01 はじめに					
4	02 システムログイン方法					
5	03 EDC 入力基本説明					
6	04 タイムアウト					
7	05 パスワード変更					
8	06 パスワード再発行					
9	07 マニュアルクエリ					
10	08 システムクエリ					
11	09 SDV					
12	10 電子署名					
13	11 付箋について					
14	EDC システム説明書 (治験責任医師編)					
15	EDC システム説明書 (CRC 編)					
16	EDC システム説明書 (CRA 編)					

6.4 トレーニングデータ

トレーニングで使用するデータは、各トレーニング資料内に記載している。

7. トレーニングスケジュール

トレーニングは、2008年 月 日から最終施設の FPI までに実施する。

場所	実施(予定)日	教育形態	対象	補足
	月 日		CRA	社が実施
	月 日		CRA	社が実施
	月 日		CRA	社が実施
	月 日		医師、CRA	社が実施
	月 日		CRA	EDC システムの操作のみ
	月 日		CRA	試験固有の手順及び入力方法
	月 日		医師、CRA	
	月 日		医師、CRA	

なお、CRA が施設において実施するトレーニングは、CRA が施設と相談して決定する。

8. トレーニングの準備

8.1 トレーニング実施場所

トレーニング実施場所は、別途協議する。

8.2 備品および環境

全トレーニング共通に必要な備品は、IE がインストールされた PC 及びインターネットへの接続ができるネットワーク環境、カリキュラムに従ったトレーニング資料である。

トレーニング資料は 5.3 章に記載の担当者が準備し、事前にトレーニング受講者に送付する。

個別のトレーニングに必要な環境は、データマネージャが準備し、必要な備品は各トレーニング受講者に準備を依頼する。

8.3 環境確認

講師及び受講者は、実施の前日あるいは当日の開始前にトレーニング・スペースでのインターネット接続など、トレーニングの実施に支障がないことを確認する。

9. トレーニング実施手順

トレーニングの実施手順を以下に記載する。

9.1 実地トレーニング (IM を含む)

- 1) DM 責任者は、要望に応じてトレーニング実施時期、場所を対象者に通知し、資料の送付をデータマネージャに指示する
- 2) データマネージャは、トレーニング実施時期、場所を対象者に通知し、資料を送付する
- 3) データマネージャは、トレーニングの環境を準備する

- 4) データマネージャは、カリキュラムに従ってトレーニングを実施する
- 5) EDC 社は、トレーニング終了後、受講者の記載した「トレーニング記録フォーム」を回収し、ユーザ管理者に FAX する（手順の詳細は、「ユーザ登録・変更・無効化手順書」を参照のこと）

9.2 イーラーニング

- 1) ユーザは、CRA から受領した「トレーニング記録フォーム」に必要事項を記載する
- 2) CRA は、「ユーザ登録・変更・無効化手順書」に従い、「トレーニング記録フォーム」を処理する
- 3) ユーザは、「ユーザ登録・変更・無効化手順書」に従い、受領した「トレーニング記録フォーム」に記載の情報を利用して EDC システムを活性化させ、イーラーニングを開始する
- 4) ユーザ管理者は、「ユーザ登録・変更・無効化手順書」に従い、「EDC システム利用者登録（新規・変更・無効化）申請書」を出力し、受講者がトレーニングを受けたことを確認する

9.3 要員変更

本試験に関わり、EDC システムの操作を実施する者の要員変更の際は、新規ユーザはイーラーニング及び入力マニュアルを利用してトレーニングを受講する。

10. トレーニングの記録及び記録の保管

トレーニングの記録は、ユーザが「トレーニング記録フォーム」に記載し、「ユーザ登録・変更・無効化手順書」に従い、回収、管理する。

11. 添付資料

なし

12. 本 SOP からの逸脱

本 SOP からの変更および逸脱に関しては、その理由、対応、承認結果など、必要な要件を含む記録を作成すること。

13. 参考

- 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(薬食発第 0401022 号)平成 17 年 4 月 1 日
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第 28 号 平成 9 年 3 月 27 日)およびその改正省令、ならびに通知類
- 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(厚生労働省令第 44 号 平成 17 年 3 月 25 日)
- 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(薬食発第 0401022 号 平成 17 年 4 月 1 日)
- 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス(日本製薬工業協会 医薬品評価委

員会 平成 19 年 11 月 1 日)

- Title 21 of the Code of Federal Registers Part 11, “Electronic Records; Electronic Signatures”
FDA、1997 年 8 月 20 日
- Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and
Application FDA、2003 年 9 月 5 日
- 製薬株式会社「ER/ES 対応ポリシー」200X 年 X 月 X 日
- 製薬株式会社「ER/ES 対応ガイドライン」200X 年 X 月 X 日

14. 付則

本 SOP の改訂・廃止は、
施行日:2008 年 10 月 31 日

が立案し、

の承認を得る。