

トレーニング記録 作成ガイドンス

1. はじめに

本ガイドンスの目的は、ICH-GCP ならびに GCP 省令で規定されている要件を満たすために、トレーニング記録 Japan Version（以下、「本様式」という。）を作成する方法を説明することである。

本様式は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等が治験固有業務のトレーニングを実施（スタートアップミーティング等を含む）したことを保証するためのものである。なお、治験依頼者側のシステムで実施しトレーニング記録を残す e-learning 等は本様式文書の対象外とする。

治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等が分担された治験業務を遂行できる要件を満たすようトレーニングを実施する。また受講者の簡易署名は分担された業務(Task)に準じたトレーニングの実施完了を意味する。

e-文書法(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法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律)に則り電磁的(e-learning)training 記録や電磁的な記録作成を許容する。

2. 作成時の留意点

実施医療機関は、治験責任医師の判断でトレーニングを実施し、管理する体制/手順を明確にした文書を、必要に応じて作成する。変更改訂を含め、治験の実施上重要となる資料(例；治験実施計画書や最新の安全性情報が含まれる資料)を治験依頼者と協議する。治験責任医師は治験依頼者と協議の上、トレーニング対象者を判断し、トレーニングを実施する。なお、受講者のトレーニング完了を確認したことを記録するための治験責任医師の署名は不要である。下記表内※印以下を参考に作成する。

① ヘッダー/フッター

Study Sponsor	※sponsor 名 を記載	実施医療機関名 (Site Number)	Japan/ ※Japan は削除不可 実施医療機関名の後ろに、括弧「()」で課題の 実施医療機関番号(Site number)を記載する。
治験実施計画書番号		治験責任医師 /診療科名	※治験責任医師名・診療科名を記す。 実施医療機関の判断で、独自の整理番号を括弧「()」 で記載することを許容する。

・ ページ表記は、「現ページ/総ページ数」とし中央位置から変更はしない。

② トレーニング内容

☐ 対面トレーニング (YYYY/MM/DD トレーナー：) ☐ セルフトレーニング

※1 該当するトレーニング手法にチェックを入れる。

※2 対面トレーニングは、直接対話並び WEB 実施と定義する。トレーナー氏名は原則あらかじめ印字する。

※3 対面トレーニングの実施に当たり、同一内容を複数日にわたり開催する場合は、トレーニング受講者の治験行為開始可能日を特定するため、トレーニングの実施日毎に記録を作成する。

※4 同一の内容で、対面トレーニングとセルフトレーニングを受講する場合は、④トレーニング署名欄を参考に実施医療機関の判断で作成する

トレーニング概要	※実施する内容(例；スタートアップ、IB・PRT 改訂)の概要を記載。版数はトレーニング資料に明確化とするため、ここでは記載しない。
----------	--

③ トレーニング対象

当該課題における役割分担 (Site Signature and Responsibility of Delegation Log 等にて分担された Study Task 番号) に応じた項目・資料を明確化する。

トレーニング項目並び対象者欄は、実施医療機関あるいは課題ごとで適宜変更修正を行う。

トレーニング資料 (Trained Item) Ver./ date (if appl.)		トレーニング対象者 (Training Items for Tasks Defined in DoR) ※DoR: Delegation of Responsibilities			
		責任 医師 PI	分担 医師 SI	SC	※当該課題に必要な役割を実施 医療機関が記載
1	※該当資料が特定できる名称、版数、作成日等を記載する。実施医療機関の SOP・運用等に従い、トレーニング資料の版数・作成日を記載せずに、治験依頼者からの提供資料をトレーニング記録に添付することで、トレーニング資料を特定する運用も許容する。	✓	✓	✓	※Delegate された Study Task 番号に従い、トレーニング項目に該当する対象者を記す。

④ トレーニング署名欄

対面トレーニングとセルフトレーニングの実施記録をそれぞれ表に示す。受講が必要な者がトレーニングを完了したかどうかを確認するトラッキングの観点から、実施医療機関の判断で、いずれかの実施記録のみを用いて作成しても構わない。不要な項目あるいは空欄は、斜線あるいは空欄削除の対応とする。

氏名/簡易署名 (initial)	トレーニング資料番号	トレーニング実施日 (YYYY/MM/DD)
※治験責任医師含め training 受講者の氏名をあらかじめ印字し、簡易署名と併記しての使用も許容する。 簡易署名は日常使用する署名を自筆で記す。対面トレーニングの場合は署名を以て、トレーニング完了を示す。	※付与されている Study Task に沿い必要なトレーニング資料番号を記載する。 トレーニング資料が複数あり、番号が連続する (例「1, 2, 3, 4, 5」) 場合は、「1-5」の表記を許容する。	※対面トレーニング実施では、当該欄は使用しない。使用した場合斜線で削除する。 ※セルフトレーニング実施においては、記された日付と簡易署名を以てトレーニング完了日と定義する。
NOTE : ※長期不在等で未受講となるスタッフがいない場合、氏名とその理由をここに記述する。 記載すべき事項ない場合は本項目の削除も許容する。		

3. 文書保管・管理

文書保管の手法・保管場所等は、実施医療機関で定める手順書に明記し、最新の状態で保管される。