

倫理指針に継続対応

倫理申請管理・研究試料のボランティア管理アプリケーション

bReev-CS

倫理・ボランティアシステム

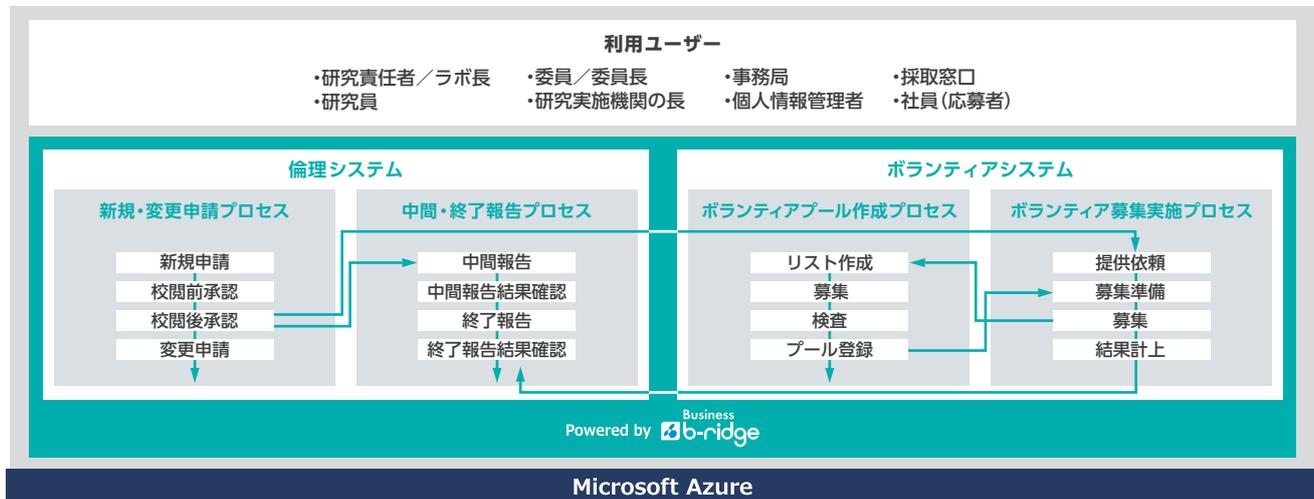
Powered by Business b-ridge

創薬過程におけるヒト由来試料・情報を利用した試験の実施は、国が定める“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”に従って行なわれなければなりません。

「bReev-CS 倫理・ボランティアシステム」は、この倫理指針に柔軟に対応しコンプライアンス違反のない、研究倫理審査、研究の実施、管理の円滑な遂行を実現します。

サービス概要

倫理・ボランティアシステムは、倫理申請から研究で必要となる試料のボランティア募集・実施までをカバーするクラウドシステムです。プラットフォームにマイクロソフト社のMicrosoft Azureを利用しているため、通信暗号化、データ暗号化などによりセキュリティ対策は万全です。



導入効果

1 複雑な業務の効率化

- 申請書式に対する準拠項目をチェックリスト化し、申請時にはテンプレートとして提供することで様々な申請書式パターンに対応。改正時には、テンプレートを改訂し、素早く最新の書式に対応
- 承認フローは、申請パッケージを実現し、通常審査、迅速審査など様々な申請パターンに対応

2 コミュニケーションロスを防止

- 審査速度の向上やプロセス間連携を円滑にするために、台帳の行間を埋めるメッセージ機能を装備。必要な時に適切な人にメールを発信。また、送信先のグループ化も可能なため、誤送信を防止

3 コンプライアンス遵守

- 標準設定変更で、個人情報保護部分を特定ロール以外は非表示にするなど、役割毎の「参照範囲定義」を管理項目レベルで、コンプライアンス違反のないシステム運用が可能

倫理・ボランティアシステム bReev-CS 機能概要

モジュール	機能	内容
新規・変更申請プロセス	新規申請	申請番号を自動発番し、研究の名称、研究実施体制など、倫理指針で規定された研究計画書記載事項を登録します。研究に参加する従事者や共同実施研究機関、実施医療機関などの登録もサポートします。入力した情報により、研究倫理審査申請書や計画書を帳票出力(PDF)できます。
	校閲前承認	事務局に校閲を依頼する前段にある自部署内の承認プロセスをサポートします。具体的には、1～2段階の承認プロセスに対応します。
	校閲後承認	事務局校閲から校閲以降の承認プロセスをサポートします。最大5段階までの承認プロセスを自由に定義でき、校閲時に選択することで校閲後の承認ルートを変更可能。委員長による答申、研究実施機関の長による研究実施可否については、システム入力内容から答申書、研究実施可否通知書を帳票出力(PDF)できます。
	変更申請	主となる研究者が、承認された申請から、変更申請を作成することをサポートします。前回承認時との変更内容は全て履歴で管理され、いつでも参照できます。
中間・終了報告プロセス	中間報告	主となる研究者による研究中間報告をサポートします。中間報告までに実施された血液のサンプル採取量は自動で集計され試料・情報に反映されます。報告日の約1ヶ月前に自動通知が行われ、報告日以降は、報告完了まで日次で通知が届きます。
	中間報告結果確認	事務局側による中間報告結果確認をサポートします。
	終了報告	主となる研究者による研究終了報告をサポートします。終了報告までに実施された血液のサンプル採取量は自動で集計され試料・情報に反映されます。報告日の約1ヶ月前に自動通知が行われ、報告日以降は、報告完了まで日次で通知が届きます。
	終了報告結果確認	事務局側による終了報告結果確認をサポートします。また、事務局による研究のクロージングをサポートします。
ボランティアプール作成プロセス	リスト生成	予めマスター登録済みの社員プールを使い、ボランティアプール応募を依頼するリストを作成します。
	募集	作成したリストを使用した各種一括メール送信をサポートします。(登録依頼通知、正式登録通知、ご案内通知、応募締切通知など)
	検査	募集で応募した従業員に対し、検査までのサポートを行えます。事務局と個人情報管理者で参照範囲を相互で限定しており、個人の検査結果が特定できない状態で業務を遂行できます。
	プール登録	検査結果を反映したプールを作成、管理をサポートします。ボランティア募集実施プロセスにて実際にサンプル採取した結果が計上されると、対象プールの個人リストにサンプル採取結果が、反映されます。
ボランティア募集実施プロセス	提供依頼	主となる研究者は、承認された申請の試料・情報からのみ、提供依頼を作成でき、承認された試料量の依頼のみ申請できます。この制御により、承認以上の試料量の依頼を未然に防ぎます。
	募集準備	申請された提供依頼に対し、プールからの対象リストの生成や、実施医療機関との調整結果の登録ができます。
	募集	対象者に対して、各種一括メール送信をサポートします。(提供依頼通知、正式依頼通知、正式依頼対象外通知、提供者確定通知、正式依頼回答催促通知、試料提供事前通知など) また、正式依頼者になった段階でプールに計上することで、実施完了までの間、他のボランティア募集の対象外として、重複依頼を防ぎます。
	結果計上	実施後のサンプル採取結果の登録により、依頼元の申請(試料・情報)や、ボランティアプール対象者リストにその結果を計上できます。