www.BlueCloudX.com

セルフマネジメント – セルフテスト(SMST)

グローバルに標準化されたトレーニングと認定プロセス

2024

STANDARD

目的

データ分散の最小化

患者、被験者、一般市民の信頼と安全性の向上

© HealthCarePoint.com(PBC) - 公益法人

V-3-28-2025

www.BlueCloudX.com

セルフマネジメント – セルフテスト(SMST)
グローバルに標準化されたトレーニングと認定プロセス

説明: セルフマネジメント - セルフテスト
(SMST)**機器が広く受け入れられ、国際的に医療および臨床研究の専門家によって使用されるようになる**につれて、**評価者間の信頼性を向上させ、人間の被験者保護、患者の安全を提供し、機器の使用に対する国民の信頼を安心させるために、**SMSTの適切な使用における世界的な調和と標準化が必要です。

定義：

一) **Self-Manage – Self-Test(SMST):** 医療専門家がメンタルヘルスの患者を評価するために使用する科学機器。
二) アクティビティ – トレーニングと認定コースのモジュールを含むパッケージ。
三) モジュール –
資料、質問、回答、およびその他のアクティビティをユーザーのコンピューターまたは電話の画面に配信するコンテナ。
四) コース –
トレーニングと認定の活動、およびコンピテンシーの管理を含む、モジュールの提供を制御するコンテナ。
五) CRP – 臨床研究プロフェッショナル
六) CRA – クリニカル・リサーチ・アソシエイト
七) GDPR – 一般データ保護規則(GDPR)
は、人々の個人を特定できる情報(PII)を保護するために制定された国際法です。
八) GDPR/プライバシーアカウント –
HCP、CRP、または評価者が作成および所有する電子アカウント
九) GDPR/プライバシーウォレット –
参加者が自分の個人文書や証明書を保管する場所。
十) PII – 個人を特定できる情報
十一) HCP – 医療従事者
十二) 参加者 – 評価者、医療、または臨床研究の専門家
十三) PM – 臨床研究プロジェクト / トライアルマネージャー
十四) QA - 品質保証
十五) RATER – スケールを管理する医療または臨床研究の専門家。
十六) REDI – 規制、公平性、多様性、包括性
十七) スケール - 科学的に検証された患者、被験者の評価、または診断機器。

STANDARD

規格の合理性: 科学機器が国際的に受け入れられるようになるにつれて、医療および臨床研究の専門家の能力を文書化するプロセスにおける詐欺、無駄、乱用、および冗長性を最小限に抑えるための品質保証(QA)制御メカニズムを開発する必要がありますが、これらに限定されません。

一) HCPが患者に可能な限り最高のケアを提供していることを支払者に安心させ、
二) HCPとCRPの能力について規制当局を安心させ、
三) 臨床研究のスポンサーに対して、臨床試験評価者の調和のとれた能力を安心させ、
四) 臨床試験におけるデータ分散の可能性を最小限に抑えます。
五) 政府機関に、監査可能で複製可能な配信、配布、実装、追跡のメカニズムとプロセス を提供します。
六) 世界中の患者、被験者、公共の安全を改善します。

科学的関連性: 自己管理自己テスト(SMST)は、次のスケールに対して検証されています

- Maslach バーンアウト インベントリ (MBI-GS)
- Screening Scale for Chronic Stress (SSCS) - ドイツ語版
- 多次元疲労インベントリー (MFI-20)
- 患者健康アンケート(PHQ)
- ストレスのビジュアルアナログスケール(VAS)

https://www.mindme.net/validation-studies

標準化されたプロセス

トレーニングおよび認定プログラムは、冗長性、不正の浪費、乱用を制御し、スポンサーが臨床研究プログラムのデータのばらつきを最小限に抑えるのに役立つ、次の標準化された品質保証(QA)方法論を使用して管理されます。

GDPR / プライバシー アカウントの作成

一) 参加者は、個人を特定できる情報(PII)を共有および追跡する国内、国際、および多国籍のプロセスに準拠するために、自分自身のGDPR/プライバシーアカウントを作成する必要があります。これには、a)ベンダー、プロバイダー、および消費者間での完了証明書およびプロファイル情報、b)プラットフォーム間でユーザーを識別するため、c)ユーザードキュメント、証明書、およびPIIを標準化してゲームを減らすため、以下が含まれますが、これらに限定されません。 詐欺、浪費、乱用、およびアクティビティプロバイダー間の冗長性の制限。
二) 参加者は、GDPRベースのシステムの要求に応じて、適切なプロファイル情報を提供する必要があります。

NDA

三) 参加者はシステムによって識別され、割り当てられたグローバルに標準化されたアクティビティを実行できるローカルのGDPRディレクトリに配置されます。

アクティビティの方法論割当

一) 参加者 / ユーザー:
アクティビティは、参加者が完了する必要があるアクティビティに基づいて自動的にリリースできます。

二) 医療機関:
この活動は、マネージャーまたは現地法人の品質保証担当者がリリースできます。

三) Clinical Research Entity:
アクティビティは、臨床研究マネージャー、CRA、または PM がリリースできます。

トレーニングプロセス

一) 初めての参加者は、認定アクティビティにアクセスする前に、トレーニングモジュールを完了する必要があります。
二) 参加者は、トレーニングモジュールに何度でもアクセスできる必要があります。
三) トレーニングは、初回または将来の再認定の前に、医療専門家によってレビューされるべきです。
四) 再トレーニングは、認定の試行が失敗するたびに完了する必要があります。

認証プロセス

一) 各認定アクティビティには、10のコンピテンシー問題(個々の回答に基づく5つの質問とグループ回答に基づく5つの質問)を含むモジュールが含まれています。
二) モジュールが正常に完了すると、参加者に電子証明書が提供されます。
三) すべての参加者は、1回目または最初の認証活動から開始する必要があります。
四) 参加者には、過去に使用されたものと同じ認定モジュールを割り当てないでください。ゲーム、詐欺、浪費、乱用を最小限に抑えるために、同じモジュールを使用して再認定を繰り返さないでください。
五) 参加者は、認定アクティビティを成功裏に完了するために3つの機会があります。
六) 3回目の機会の後、プログラムのゲームを防ぐために、参加者の活動は電子的にロックされます。
七) アクティビティがロックされたこと、および今後の指示を待つようにというメッセージが参加者に表示されます。
八) カスタマーサポートデスクに、参加者の活動がロックされたというメッセージが送信されます。
九) カスタマーサポートデスクは、モジュールがロックされた理由を特定し、実行するアクションの種類を評価します。

十) カスタマーサポートは、プロセスの傾向を特定し、参加者がシステムを悪用している可能性があるか、追加の支援やガイダンスが必要かどうかを評価します。

十一) 参加者には、傾向を把握し、必要に応じて追加のトレーニングを完了するための追加の指示が送信されます。

十二)
参加者が臨床研究試験に参加している場合、サポートデスクは、参加者が追加の認定を試みられたことをPMに通知する電子メールも送信します。

十三) PMは、追加の試行を制御することもでき、参加者が最後の試行通知後に将来の試行を許可されるかどうか、トライアルサポートデスクは、次のステップについて評価者と適切な部門長(つまり、サイト/スポンサー/
CRO)に通知します。

十四) 上記の標準化されたプロセスからの逸脱は、スポンサーに書面で要求する必要があり、逸脱フォームに記入して文書化する必要があります。カスタマーサポートデスクは、変更リクエストを上層部に報告して承認を得る必要があります。新しいSOP偏差は、その例外に対して特別に作成し、提出して、スポンサー/PMと共有する必要があります。

十五) 認定は最長 1 年間有効で、GDPR/プライバシー
ウォレットの所有者はいつでもトレーニングにアクセスできます。

十六) 追加の認証は、1位、2位、3位、4位と順番に完了します。

十七) 電子認証は、参加者のGDPR/プライバシーウォレットに保持され、将来の監査目的で使用される真実の情報源として機能します。

十八) 各認証文書の有効期限は、臨床試験で使用する場合は最長1年間、医療目的のみで使用する場合は最長1年間、PEER目的で使用する場合は最長1年間有効です。

十九) グローバルに監視される証明書は、組織間で国際的に共有できます。

REDIとの整合性: 規制、公平性、データ分散防止、およびインクルージョン。
世界中の政府機関は、臨床試験へのさまざまなグループの参加を促進するための法律やガイドラインを施行すると同時に、データのばらつきを減らすことにも注力しています。これらの規制に準拠するために、認定された言語の翻訳と方言が作成され、医療専門家、研究者、評価者がさまざまな地域間で一貫して効果的にコミュニケーションを取れるようになっています。この標準化は、患者のスクリーニングと評価の鍵であり、最終的には公共の安全を向上させます。
研究が中央集権的であろうと分散的であろうと、場所、人種、宗教、社会経済的背景、政治的見解などの要素を考慮することが重要です。これらの要素はすべて、臨床試験への患者の参加とアドヒアランスに影響を与えます。
これらの進化する法律やガイドラインに準拠するために、プロセス全体がさまざまな言語や方言に翻訳されています。また、それらすべてに同じトレーニングと認定の要件が適用され、全面的に一貫性が保たれていることに注意することが重要です。

結論

大学、政府、規制当局を含むがこれに限定されないプログラムの作成者は、機器の使用を改善し、その使用を監視して詐欺、浪費、乱用を防ぎ、患者、被験者、および公共の安全を改善するために、すべての臨床研究試験/ヘルスケアプロジェクト情報をグローバルに標準化された形式で収集する必要があります。このSOPの標準化されたプロセスにより、著者は標準化された形式でデータを収集および調査し、規制要件、現在および将来の法律および規制を遵守しながらプログラムを改善するための傾向を記録し、一般データ保護規則(GDPR)の世界的な監視と米国のプライバシー要件を改善することができます。したがって、ヘルスケアおよび臨床研究業界の利害関係者がトレーニングと認証を行う方法に関する基準は、それに応じて国際的に遵守および監視する必要があります。

免責事項

国内、国際、多国籍プログラムの免責事項

諮問ワーキンググループ、大学、またはこれらのグローバルに標準化されたプログラムの開発に関与するその他の個人または団体のいずれも、このプログラムの不適切な使用から生じる可能性のある規制、プライバシー、GDPR、または法的責任、問題、または訴訟について責任を負いません。医療従事者、製薬会社、医療機器会社、スポンサー、病院、研究機関、政府、その他の医療または臨床研究機関を含むがこれらに限定されない、このプログラムを利用するすべての人は、それに応じてプログラムの基準に従う必要があります。この世界的に標準化されたトレーニングおよび認定プログラムのユーザー、ドキュメントのコンピテンシー、データのばらつきを最小限に抑えるための評価者間の信頼性の実行、実装、追跡は、もともと患者、被験者、および公衆の安全を世界的に改善することを目的として、このプログラムのために作成されたここでの基準に適切に従うことをお勧めします。

変更履歴

形容	日付	アクション	によってレビューされました
起源	7-20-2024	確立	ピーター・ワイマー、ライアン・クレモンズ、アル・パチーノ
見直し	7-25-2024	更新なし	ピーター・ワイマー、ライアン・クレモンズ、アル・パチーノ、ケニー・シュネル

STANDARD

見直し	7-30-2024	科学的なアライメントを追加	ピーター・ワイマー、ライアン・クレモンズ、アル・パチーノ、ケニー・シュネル
更新	3-28-2025	REDIサマリーを更新	アル・パチーノ、ライアン・クレモンズ

STANDARD