

病院長が臨床研究等に関する For Cause Audit、Quality Issue Investigation、教育的監査及び点検を行わせるための標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

通常内容に変更が無い箇所は対照表には「(略)」として記載を省略するが、今回の改訂は条文追記や記載箇所入替等が多いため、全文を記載する

現行 (第 3.0 版)	改訂案 (第 4.0 版)
<p>病院長が臨床研究等に関する For Cause Audit、教育的監査及び点検を行わせるための標準業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 本手順書は、病院長が大阪大学医学部附属病院における臨床研究等の適正な実施の確保のために For Cause Audit、教育的監査及び点検を行わせるための手順を定めるものである。</p> <p>(用語の定義)</p> <p>第 2 条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。</p> <p>(1) For Cause Audit <u>被験者の権利、安全及び福祉を脅かす事例または懸念、偽造または捏造に関する事例または懸念、特定の事例、懸念等</u> に対応するために、病院長の <u>指示</u> に基づき実施する計画外の監査。</p> <p>(2) CAPA (Corrective Action and Preventive Action) Corrective Action (再発防止又は是正措置) 及び Preventive Action (予防措置)。Corrective Action とは、問題や不適合の再発を防止するための、その原因を除去する措置／対策。Preventive Action とは、起こり得る問題や不適合の発</p>	<p>病院長が臨床研究等に関する For Cause Audit、<u>Quality Issue Investigation</u>、教育的監査及び点検を行わせるための標準業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 本手順書は、病院長が大阪大学医学部附属病院における臨床研究等の適正な実施の確保のために For Cause Audit、<u>Quality Issue Investigation</u>、教育的監査及び点検を行わせるための手順を定めるものである。</p> <p>(用語の定義)</p> <p>第 2 条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。</p> <p>(1) <u>Quality Issue</u> <u>被験者の権利、安全及び福祉を脅かす事例または懸念、偽造または捏造に関する事例または懸念、あるいはそれらに準じる特定の事例、懸念</u></p> <p>(2) <u>For Cause Audit</u> <u>Quality Issue</u> に対応するために、病院長の <u>依頼</u> に基づき実施する計画外の監査</p> <p>(3) <u>Quality Issue Investigation</u> <u>Quality Issue</u> に対応するために、病院長の <u>依頼</u> に基づき実施する調査</p> <p>(4) CAPA (Corrective Action and Preventive Action) Corrective Action (再発防止 <u>(又は是正措置)</u>) 及び Preventive Action (予防措置)。Corrective Action とは、問題や不適合の再発を防止するための、その原因を除去する措置／対策。Preventive Action とは、起こり得る問題や不適合の発生を</p>

現行（第 3.0 版）	改訂案（第 4.0 版）
<p>生を防止するために、その原因を除去する措置／対策。CAPA は Correction（修正。問題や不適合状態を除去する対応）を伴うこともある。</p>	<p>防止するために、その原因を除去する措置／対策。CAPA は Correction（修正 / 是正。問題や不適合状態を除去する対応）を伴うこともある <u>し、Corrective Action や Preventive Action を必要とせず</u>に Correction が行われることもある。</p>
<p><u>(3) 教育的監査</u> 臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するために、病院長からの依頼に基づき研究の初期段階に実施する予め計画された教育を目的とした監査。</p>	<p><u>(5) 教育的監査</u> 臨床研究等により収集された資料の信頼性を確保するために、病院長からの依頼に基づき <u>臨床研究等</u>の初期段階に実施する予め計画された教育を目的とした監査</p>
<p><u>(4) 点検</u> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 2 章第 5 の 2 の（4）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 2 章第 6 の 2 の（4）の「研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない」に規定する点検</p>	<p><u>(6) 点検</u> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 2 章第 5 の 2 の（4）又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 2 章第 6 の 2 の（4）の「研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない」に規定する点検</p>
<p><u>(5) 臨床研究等</u> 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき製造販売の申請を目的に実施される治験、「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）（又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正））、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号）等に基づいて実施される臨床研究をいう。</p>	<p><u>(7) 臨床研究等</u> 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき製造販売の申請を目的に実施される治験、「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）（又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正））、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号）等に基づいて実施される臨床研究をいう。</p>
	<p><u>(担当者の要件)</u> <u>第 3 条 For Cause Audit、Quality Issue Investigation、教育的監査又は点検を実施する者は、大阪大学医学部附属病院に所属する者の場合には、日常従事している業務に求められている Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University (CROCO) 基礎編コースを完了している者でなければならない。</u> <u>2 For Cause Audit 及び教育的監査を実施する監査担当者は、第 1 項に加えて大</u></p>

現行（第 3.0 版）	改訂案（第 4.0 版）
<p>(For Cause Audit)</p> <p><u>第 3 条 For Cause Audit が必要となる可能性を含む事例、懸念等について病院長に報告があった場合、病院長は、その事例、懸念等の内容を検討し、For Cause Audit の要否を判断しなければならない。</u></p> <p>2 病院長が <u>For Cause Audit を必要と判断した場合、</u> 監査担当者を指名し For Cause Audit の実施を <u>指示</u> しなければならない。</p> <p>3 <u>病院長が For Cause Audit を必要としないと判断した場合、必要に応じて、</u> 病院長は、必要な対応を関係各部署に指示しなければならない。</p> <p>4 関係各部署が必要な対応を実施した場合、その結果を病院長に報告しなければならない。</p> <p><u>第 4 条 For Cause Audit を実施した場合、</u> 監査担当者は For Cause Audit 報告書を作成し、病院長に提出しなければならない。</p> <p>2 病院長は For Cause Audit 報告書を確認後、必要に応じて、関係各部署に CAPA の策定を指示しなければならない。</p>	<p>阪大学医学部附属病院未来医療開発部監査室（以下「監査室」と略称する）の「<u>監査に関する標準業務手順書</u>」に記載された要件を満たす者でなければならない。</p> <p>3 <u>監査室に所属する者以外の者を監査担当者に指名する場合は、病院長は第 18 条第 2 項に規定する標準業務手順書に記載された監査担当者の要件が、本条第 2 項の要件と同等であることを確認しなければならない。病院長は必要に応じて、監査室の監査担当者に当該確認への協力を依頼する。</u></p> <p><u>(病院長の Quality Issue への対応)</u></p> <p><u>第 4 条 病院長は Quality Issue に関する報告を受けた場合は、For Cause Audit 又は Quality Issue Investigation の要否を判断し、あるいは必要な場合にはそれら以外の適切と判断される対応を関係者に指示する。</u></p> <p>(For Cause Audit)</p> <p><u>第 5 条 前条にて For Cause Audit を必要と判断した場合、</u> 病院長は監査担当者を指名し For Cause Audit の実施を <u>依頼</u> しなければならない。</p> <p>2 For Cause Audit を実施した場合、監査担当者は For Cause Audit 報告書を作成し、病院長に提出しなければならない。</p> <p>3 病院長は For Cause Audit 報告書を確認後、<u>CAPA 要否を検討し、必要に応じて</u> 関係各部署に CAPA <u>案</u>の策定を指示しなければならない。</p>

現行（第 3.0 版）	改訂案（第 4.0 版）
<p><u>第 5 条</u> 関係各部署から CAPA の提出があった場合、病院長は、CAPA の適否に関し監査担当者の意見を求めなければならない。監査担当者は、CAPA の適否を病院長に報告し、病院長は監査担当者の意見を添えた CAPA を臨床研究総括委員会に諮問しなければならない。</p> <p>2 臨床研究総括委員会で CAPA が不適切と判断された場合、病院長は、CAPA の再検討を指示しなければならない。</p> <p>3 臨床研究総括委員会で CAPA が適切と判断された場合、病院長は、当該 CAPA の実施を指示し、その有効性の確認、評価を臨床研究総括委員会に指示しなければならない。</p> <p>4 臨床研究総括委員会の評価の結果、当該 CAPA が有効でないと評価された場合、病院長は、CAPA の再検討を指示しなければならない。</p> <p>5 臨床研究総括委員会の評価の結果、当該 CAPA に更なる対応が必要と評価された場合、病院長は、必要な対応を関係各部署に指示しなければならない。</p>	<p><u>第 6 条</u> 関係各部署から CAPA <u>案</u>の提出があった場合、病院長は、CAPA <u>案</u>の適否に関し監査担当者の意見を求めなければならない。監査担当者は、CAPA <u>案</u>の適否<u>検討結果</u>を病院長に報告し、病院長は監査担当者の意見を添えた CAPA <u>案</u>を臨床研究総括委員会に諮問しなければならない。</p> <p>2 臨床研究総括委員会で CAPA <u>案</u>が不適切と判断された場合、病院長は、CAPA <u>案</u>の再検討を指示しなければならない。</p> <p>3 臨床研究総括委員会で CAPA <u>案</u>が適切と判断された場合、病院長は、当該 CAPA <u>案</u>の実施を指示し、その有効性の確認、評価を臨床研究総括委員会に指示しなければならない。</p> <p>4 臨床研究総括委員会の評価の結果、当該 CAPA の<u>効果</u>が有効でないと評価された場合、病院長は、CAPA <u>案</u>の再検討を指示しなければならない。</p> <p>5 臨床研究総括委員会の評価の結果、当該 CAPA <u>案</u>に更なる対応が必要と評価された場合、病院長は、必要な対応を関係各部署に指示しなければならない。</p> <p><u>(Quality Issue Investigation)</u></p> <p><u>第 7 条</u> 病院長は、第 4 条にて Quality Issue Investigation を必要と判断した場合、<u>Quality Issue Investigation 調査統括責任者（未来医療開発部長、以下「調査統括責任者」と略称する）に Quality Issue Investigation の実施を依頼しなければならない。</u></p> <p><u>2 Quality Issue Investigation は、第 2 条（7）の臨床研究等を対象とする。</u></p> <p><u>第 8 条</u> Quality Issue Investigation を実施する場合、調査統括責任者は Quality Issue Investigation 計画書を作成して予め病院長に提出しなければならない。<u>同計画書には調査の背景、目的、対象、調査方法、調査担当者氏名、その他必要と判断される事項が記載されていなければならない。病院長は同計画書の内容を確認し、必要な場合には、同計画書の内容に関して修正指示をしなければならない。</u></p>

現行（第 3.0 版）	改訂案（第 4.0 版）
	<p>2 <u>調査統括責任者は必要に応じて、調査実施責任者や調査担当者を指名して調査チームを構築するが、前項の調査計画書にその氏名を記載することによって指名の記録とする。なお、調査対象となる Quality Issue に関わっていた者、あるいはその疑いのある者は Quality Issue Investigation に参加することはできない。</u></p> <p>3 <u>Quality Issue Investigation の実施が長期に渡る場合、調査統括責任者は必要に応じて、病院長に経過報告を行う。病院長は同経過報告の内容を確認し、必要な場合には、指示をしなければならない。</u></p> <p><u>第 9 条 調査統括責任者は Quality Issue Investigation 実施後には Quality Issue Investigation 結果報告書を病院長に提出しなければならない。同結果報告書には調査結果と共に当初の計画から変更された事項があった場合にはその内容を記載する。必要な場合には、関係部署又は調査チームによって作成された CAPA 案を報告書に含める。</u></p> <p>2 <u>病院長は Quality Issue Investigation 報告書を確認し、臨床研究総括委員会に諮問しなければならない。CAPA 案が含まれていた場合には必要に応じて、第 6 条第 2 項から第 5 項の規定に準じて関係各部署又は調査チームに対応、指示をしなければならない。</u></p> <p><u>第 10 条 Quality Issue Investigation の最終的な承認、確認の責任は病院長にあるが、Quality Issue Investigation を時宜を逃さずに実施させるため、必要な場合には、病院長は第 8 条第 1 項の計画書の確認、同第 3 項の経過報告の確認、及び第 9 条第 2 項の報告書の確認の一部又は全てを大阪大学医学部附属病院未来医療開発部リサーチインテグリティ室室長（以下、「RI 室長」と略称する）に実施させることができる。</u></p> <p>2 <u>前項の確認の結果、必要な場合には、RI 室長は病院長に代わって必要な指示をしなければならない。</u></p> <p>3 <u>RI 室長が病院長に代わって本条第 1 項及び第 2 項の業務を行った場合には、RI 室</u></p>

現行（第 3.0 版）	改訂案（第 4.0 版）
<p>（教育的監査）</p> <p><u>第 6 条</u> 病院長は、臨床研究等が適正に実施されていることを確認し、臨床研究の適正な実施を確保するために、監査担当者を指名し、臨床研究の初期段階に教育的監査の実施を <u>指示</u> しなければならない。</p> <p>2 教育的監査は、大阪大学医学部附属病院で実施する臨床研究等のうち、研究計画書で <u>大阪大学医学部附属病院未来医療開発部</u> 監査室による監査の実施が計画されていない特定臨床研究と介入研究を対象とする。</p> <p><u>第 7 条</u> 教育的監査終了後、監査担当者は教育的監査報告書を作成し、病院長に提出する。</p> <p>2 監査担当者は、必要に応じて、研究責任医師（又は研究責任者、以下同）に CAPA が記載された「教育的監査結果に対する改善計画書」の作成を求め、教育的監査報告書と共に病院長に提出しなければならない。</p> <p><u>第 8 条</u> 病院長は、研究責任医師から「教育的監査結果に対する改善計画書」が提</p>	<p><u>長は報告された内容と、該当する場合には、指示内容について病院長に報告しなければならない。</u></p> <p><u>4 第 8 条及び/又は第 9 条の手順に則り、病院長への報告が行われる場合には、調査統括責任者は RI 室長にも当該情報等を提供し、確認を受けなければならない。</u></p> <p><u>（For Cause Audit、Quality Issue Investigation 以外の対応）</u></p> <p><u>第 11 条 第 4 条にて For Cause Audit、Quality Issue Investigation 以外の何らかの対応を必要と判断された場合、病院長は、当該必要な対応を関係各部署に指示しなければならない。</u></p> <p>2 関係各部署が当該必要な対応を実施した場合、その結果を病院長に報告しなければならない。</p> <p>（教育的監査）</p> <p><u>第 12 条</u> 病院長は、臨床研究等が適正に実施されていることを確認し、臨床研究等の適正な実施を確保するために、監査担当者を指名し、臨床研究等の初期段階に教育的監査の実施を <u>依頼</u> しなければならない。</p> <p>2 教育的監査は、大阪大学医学部附属病院で実施する臨床研究等のうち、研究計画書で監査室による監査の実施が計画されていない特定臨床研究と介入研究を対象とする。</p> <p><u>第 13 条</u> 教育的監査終了後、監査担当者は教育的監査報告書を作成し、病院長に提出する。</p> <p>2 監査担当者は、必要に応じて研究責任医師（又は研究責任者、以下同）に CAPA <u>案</u>が記載された「教育的監査結果に対する改善計画書」の作成を求め、教育的監査報告書と共に病院長に提出しなければならない。</p> <p><u>第 14 条</u> 病院長は、教育的監査の結果及び（該当する場合）「教育的監査結果に対</p>

現行（第 3.0 版）	改訂案（第 4.0 版）
<p>出された場合は、<u>第 5 条</u>の規定に準じて対応、指示をしなければならない。</p> <p>2 病院長は、教育的監査の結果及び（該当する場合）「教育的監査結果に対する改善計画書」を臨床研究総括委員会で報告する。</p> <p>（点検）</p> <p><u>第 9 条</u> 病院長は、臨床研究等が適正に実施されていることを確認し、臨床研究等の適正な実施を確保するために、点検担当者を指名して点検を実施させなければならない。</p> <p>2 点検は、大阪大学医学部附属病院で実施する臨床研究等のうち、臨床研究総括委員会によって選定された観察研究を対象とする。</p> <p><u>第 10 条</u> 点検終了後、点検担当者は点検報告書を作成し、病院長に提出する。</p> <p>2 点検担当者は必要に応じて、研究責任者に CAPA が記載された「点検結果に対する改善計画書」の作成を求め、点検報告書と共に病院長に提出しなければならない。</p> <p><u>第 11 条</u> 病院長は、研究責任者から「点検結果に対する改善計画書」が提出された場合は、<u>第 5 条</u>の規定に準じて対応、指示をしなければならない。</p> <p>2 病院長は、点検の結果及び（該当する場合）「点検結果に対する改善計画書」を臨床研究総括委員会で報告する。</p> <p>（監査及び点検の実施）</p> <p><u>第 12 条</u> 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 監査室が監査を実施する場合は、For Cause Audit 及び教育的監査共に、同室の「監査業務に関する標準業務手順書」に従い、また点検を実施する場合には、同様に「点検に関する標準業務手順書」に従い実施するものとする。</p>	<p>する改善計画書」を臨床研究総括委員会で報告しなければならない。</p> <p>2 病院長は、研究責任医師から「教育的監査結果に対する改善計画書」が提出された場合は、<u>第 6 条第 2 項から第 5 項</u>の規定に準じて対応、指示をしなければならない。</p> <p>（点検）</p> <p><u>第 15 条</u> 病院長は、臨床研究等が適正に実施されていることを確認し、臨床研究等の適正な実施を確保するために、点検担当者を指名して点検の実施を依頼しなければならない。</p> <p>2 点検は、大阪大学医学部附属病院で実施する臨床研究等のうち、臨床研究総括委員会によって選定された観察研究を対象とする。</p> <p><u>第 16 条</u> 点検終了後、点検担当者は点検報告書を作成し、病院長に提出する。</p> <p>2 点検担当者は、必要に応じて研究責任者に CAPA <u>案</u>が記載された「点検結果に対する改善計画書」の作成を求め、点検報告書と共に病院長に提出しなければならない。</p> <p><u>第 17 条</u> 病院長は、点検の結果及び（該当する場合）「点検結果に対する改善計画書」を臨床研究総括委員会で報告しなければならない。</p> <p>2 病院長は、研究責任者から「点検結果に対する改善計画書」が提出された場合は、<u>第 6 条第 2 項から第 5 項</u>の規定に準じて対応、指示をしなければならない。</p> <p>（準拠手順書）</p> <p><u>第 18 条</u> 監査室が監査を実施する場合は、For Cause Audit 及び教育的監査共に、同室の「監査に関する標準業務手順書」に従い、また点検を実施する場合には、同様に「点検に関する標準業務手順書」に従い実施するものとする。</p>

現行（第3.0版）	改訂案（第4.0版）
<p>2 <u>大阪大学医学部附属病院未来医療開発部</u> 監査室に所属する者以外の者が監査担当者又は点検担当者として指名された場合は、それぞれ標準業務手順書を作成し、それらに従って実施する。病院長は必要に応じて、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部監査室の監査担当者にこの者への協力を依頼する。</p> <p>附則 1. 本手順書（第<u>3</u>版）は20<u>21</u>年<u>12</u>月<u>1</u>日から施行する。</p>	<p>2 監査室に所属する者以外の者が監査担当者又は点検担当者として指名された場合は、それぞれ標準業務手順書を作成し、それらに従って実施する（<u>但し、既存の手順書が前項の手順書と同等であると大阪大学によって判断される場合には、当該手順書に従って実施する事ができる</u>）。病院長は必要に応じて、監査室の監査担当者にこの者への協力を依頼する。</p> <p>3 <u>Quality Issue Investigation</u> は本手順書に従って実施する。</p> <p><u>(記録の保存)</u></p> <p><u>第19条 For Cause Audit、Quality Issue Investigation、教育的監査又は点検により発生した記録類は、適用される規制要件に規定される期間保存する。</u></p> <p>附則 1. 本手順書（第<u>4</u>版）は20<u>22</u>年<u>12</u>月<u>1</u>日から施行する。</p>

以上