

大阪大学医学部附属病院における
臨床研究等に関する For Cause Audit 及び Educational
Audit のための病院長の標準業務手順書

2018年7月1日 作成

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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実施するFor Cause Audit及びEducational Auditに関する手順を定めるものである。

(用語の定義)

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。

(1) For Cause Audit

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、苦情等に対応するために、病院長の指示に基づき実施する計画外の監査。

(2) CAPA (Corrective Action and Preventive Action)

是正措置 (Corrective Action) 及び予防措置 (Preventive Action)。是正措置 (Corrective Action) とは、不適合の再発を防止するための、不適合の原因を除去する措置。予防措置 (Preventive Action) とは、起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置。

(3) Educational Audit

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実施する予め計画された監査。

(4) 臨床研究等

「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)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年厚生労働省告示第344号)、「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。

(For Cause Audit)

第3条 For Cause Auditが必要となる可能性を含む事例、懸念、苦情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、苦情等の内容を検討し、For Cause Auditの可否を判断しなければならない。

2 病院長がFor Cause Auditを必要と判断した場合、監査担当者を指名しFor Cause Auditの実施を指示しなければならない。

3 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、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。

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。

第4条 For Cause Auditを実施した場合、監査担当者は監査報告書を作成し、病院長に提出

しなければならない。

- 2 病院長は監査報告書を確認後、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。

第5条 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。

- 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。
- 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。
- 4 臨床研究総括委員会の評価の結果、当該CAPAが有効でないとして評価された場合、病院長は、CAPAの再検討を指示しなければならない。
- 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。

(Educational Audit)

第6条 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、監査担当者にEducational Auditの実施を指示しなければならない。

- 2 Educational Audit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、介入研究と観察研究を対象とする。
- 3 Educational Audit実施の依頼は、倫理審査委員会委員長を通じて行われる。

第7条 Educational Audit終了後、監査担当者は報告書を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

- 2 倫理審査委員会委員長は報告書を確認後、必要に応じて、研究責任医師にCAPAの策定を指示しなければならない。

第8条 研究責任医師からCAPAが提出され後、倫理審査委員会委員長はCAPAの適否を判断しなければならない。この際、倫理審査委員会委員長は監査担当者に意見を求めることができる。

- 2 倫理審査委員会委員長は、Educational Auditの結果及び（ある場合）CAPAを病院長に報告しなければならない。

(監査の実施)

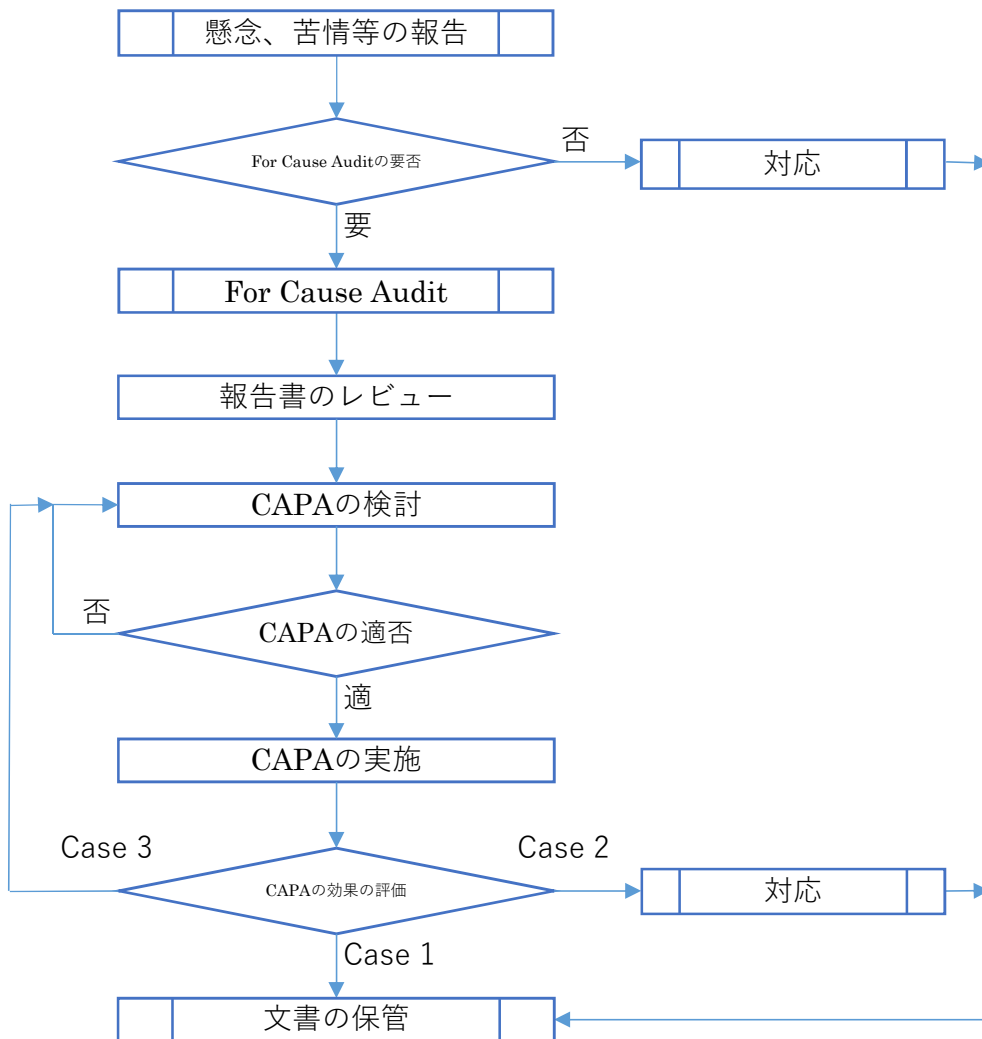
第9条 監査の実施は、For Cause Audit及びEducational Audit共に、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部監査室の「監査業務に関する標準業務手順書」に従い実施するものとし、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部監査室に所属する者以外の者が監査担当者として


して指名された場合は、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
監査担当者はこの者に協力するものとする。

附則

1. 本手順書（第1版）は2018年7月1日から施行する。

監査に関する病院長のSOP For Cause Auditフロー図



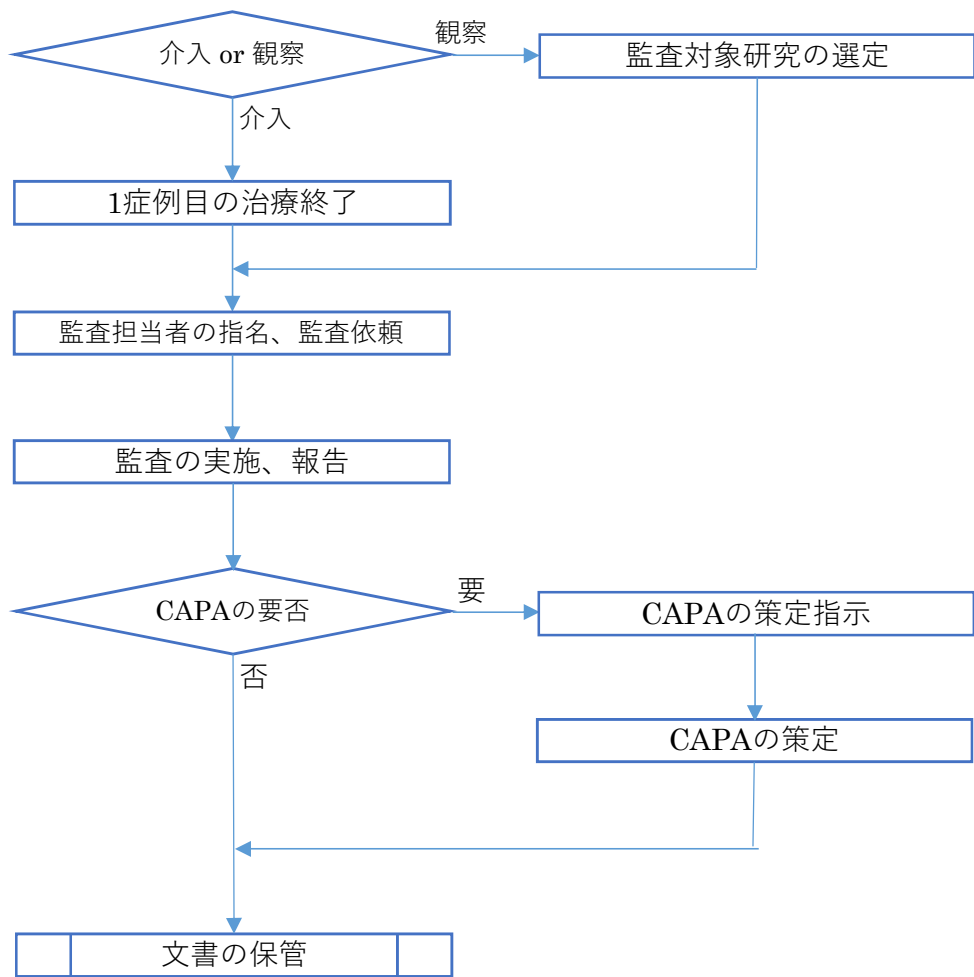
 適応するSOPに従い実施


Case 1 : CAPAが有効に完結した場合

Case 2 : CAPAに更なる対応が必要な場合

Case 3 : CAPAが有効でない場合

監査に関する病院長のSOP Educational Auditフロー図



 適応するSOPに従い実施