

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 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案
<p>(略)</p> <p>(Educational Audit)</p> <p>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。</p> <p>2 Educational Audit は、大阪大学医学部附属病院で実施する <u>臨床研究等のうち、介入研究と観察研究</u> を対象とする。</p> <p>3 Educational Audit 実施の依頼は、<u>倫理審査委員会委員長を通じて行われる。</u></p> <p>第7条 Educational Audit 終了後、監査担当者は報告書を作成し、<u>倫理審査委員会委員長</u> に提出する</p> <p>2 <u>倫理審査委員会委員長</u> 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。</p> <p>第8条 研究責任医師から CAPA が提出され後、<u>倫理審査委員会委員長</u> は CAPA の適否を判断しなければならない。この際、<u>倫理審査委員会委員長</u> は監査担当者に意見を求めることができる。</p> <p>2 <u>倫理審査委員会委員長</u> は、Educational Audit の結果及び（ある場合）CAPA を <u>病院長</u> に報告しなければならない。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>(Educational Audit)</p> <p>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。</p> <p>2 Educational Audit は、大阪大学医学部附属病院で実施する <u>臨床研究等</u> を対象とする。</p> <p>第7条 Educational Audit 終了後、監査担当者は報告書を作成し、<u>病院長</u> に提出する。</p> <p>2 <u>病院長</u> 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。</p> <p>第8条 研究責任医師から CAPA が提出され後、<u>病院長</u> は CAPA の適否を判断しなければならない。この際、<u>病院長</u> は監査担当者に意見を求めることができる。</p> <p>2 <u>病院長</u> は、Educational Audit の結果及び（ある場合）CAPA を <u>臨床研究総括委員会</u> で報告する。</p> <p>(略)</p>

以上