

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

2018年 7月1日 作成

2020年 1月1日 改訂

2021年12月1日 改訂

(目的と適用範囲)

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。

(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)

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。

(3) 教育的監査

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。

(4) 点検

「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

(5) 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。

(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。

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 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。

- 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。

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。

(教育的監査)

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、臨床研究の初期段階に教育的監査の実施を指示しなければならない。

- 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、研究計画書で大阪大学医学部附属病院未来医療開発部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。

第7条 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。

- 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。

第8条 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、第5条の規定に準じて対応、指示をしなければならない。

- 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。

(点検)

第9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。

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。

第10条 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。

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。

第11条 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、第5条の規定に準じて対応、指示をしなければならない。

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。

(監査及び点検の実施)

第12条 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。

2 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はこの者への協力を依頼する。

附 則

本手順書は、2018年7月1日から施行する。

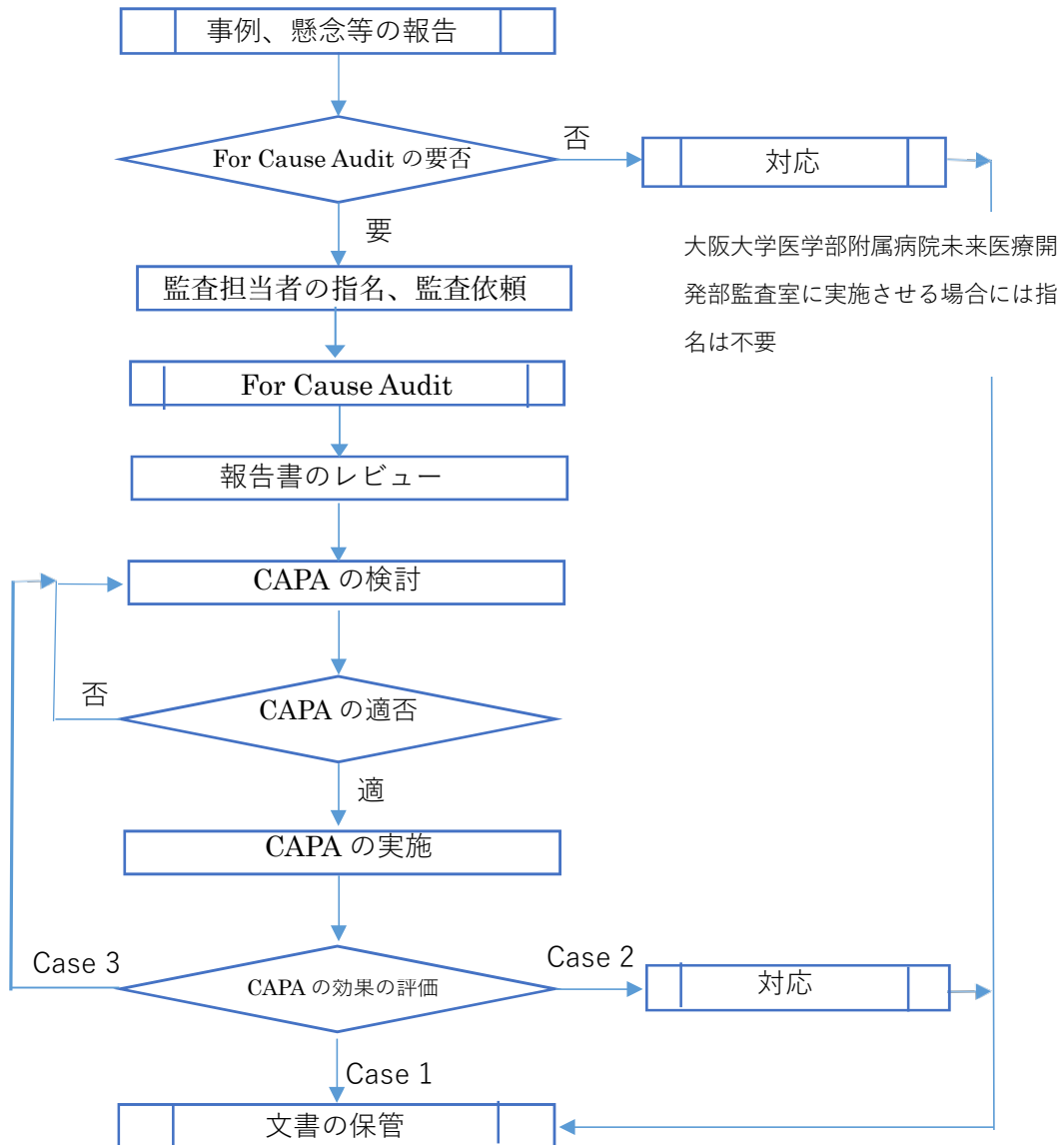
附 則


この改正は2020年1月1日から施行する。

附 則

この改正は2021年12月1日から施行する。

For Cause Audit フロー図



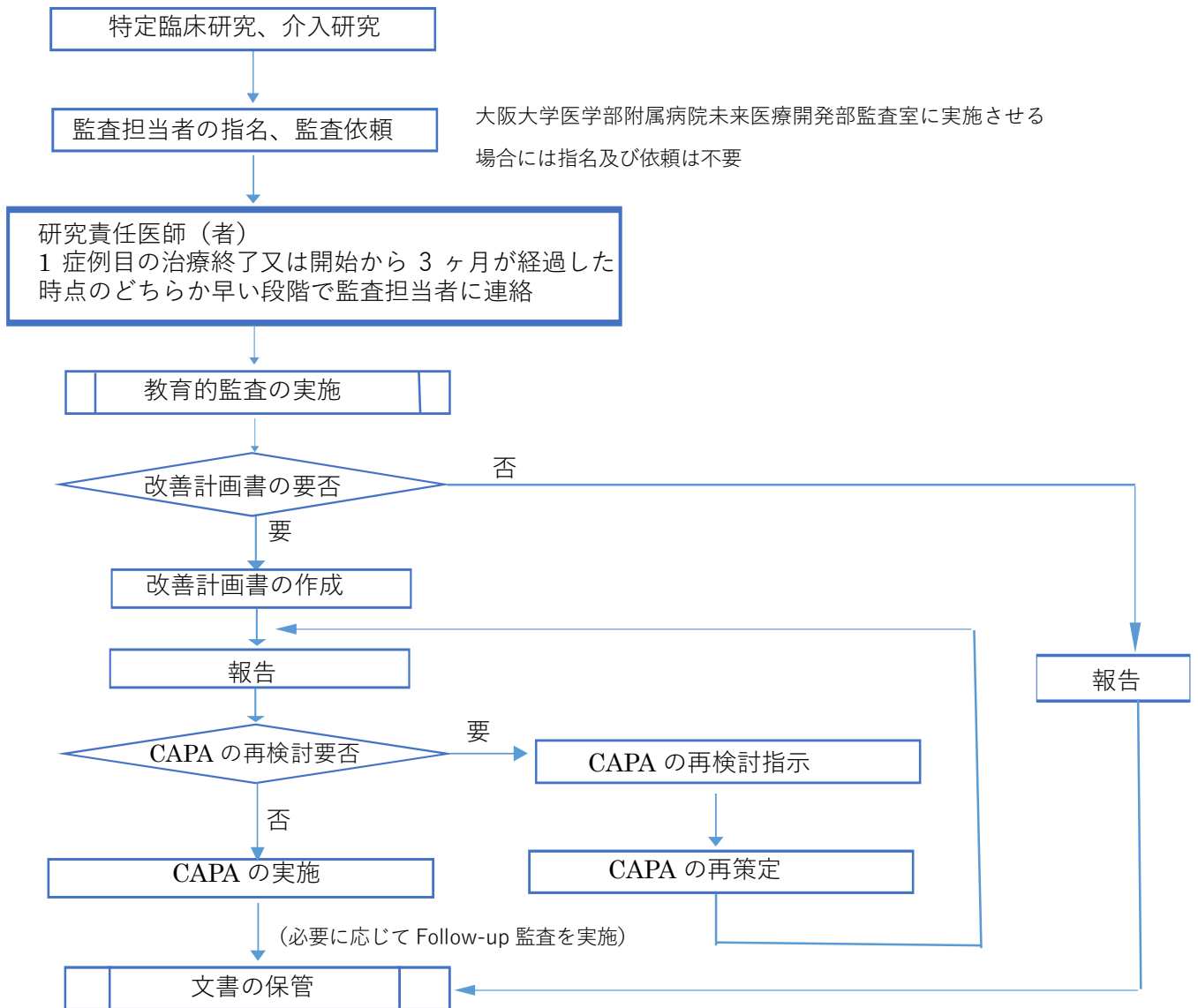
 適応する SOP に従い実施


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

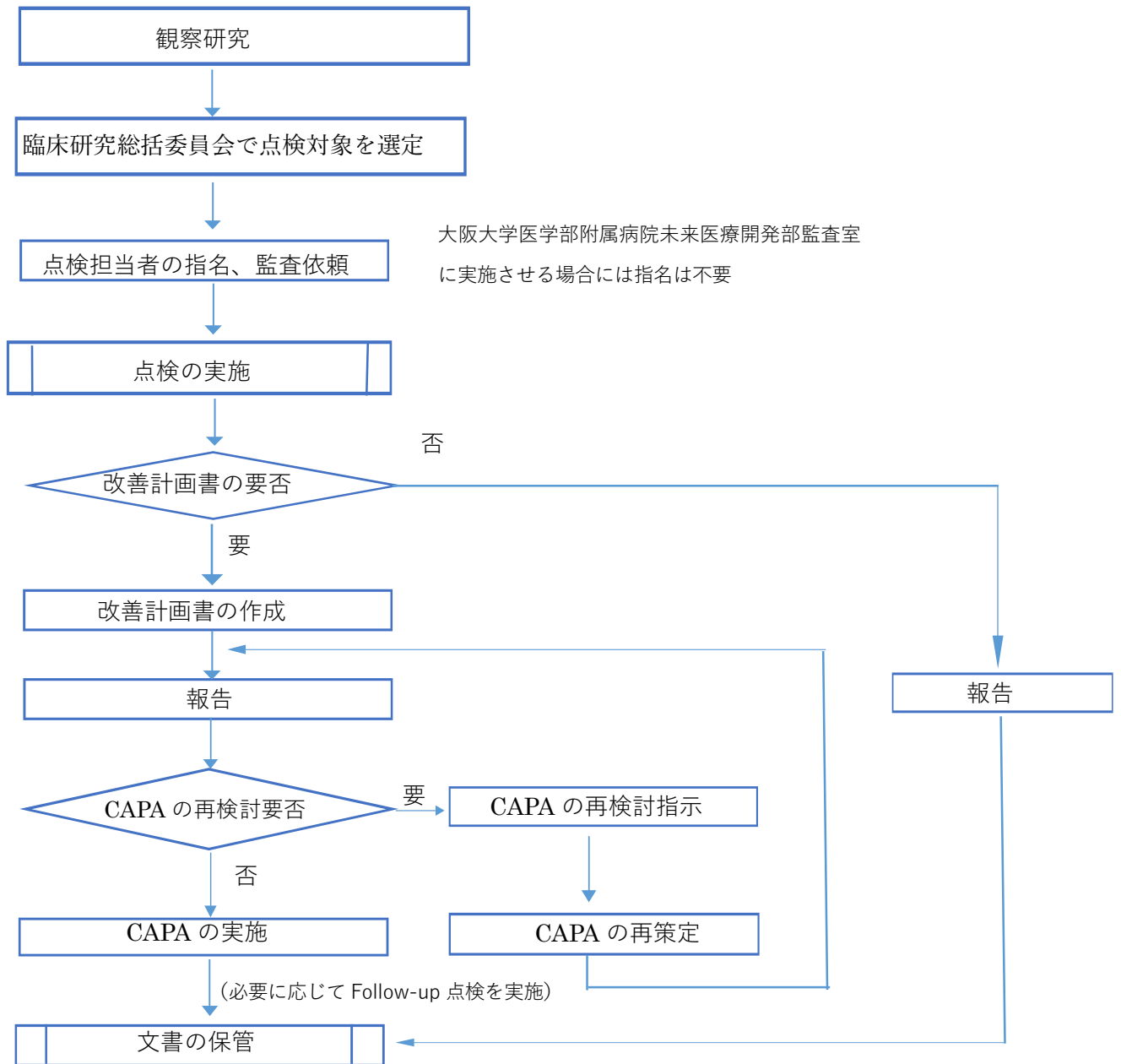
Case 3 : CAPA が有効でない場合

教育的監査フロー図




 適用する SOP に従い実施

点検フロー図



大阪大学医学部附属病院未来医療開発部監査室
に実施させる場合には指名は不要

 適用する SOP に従い実施