

病院長が臨床研究等に関する For Cause Audit、Quality Issue Investigation、システム監査、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

現行（第 4.0 版）	改訂案（第 5.0 版）
<p>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</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、Quality Issue Investigation、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 style="text-align: center;">（略）</p> <p>（担当者の要件）</p> <p>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。</p>	<p>病院長が臨床研究等に関する For Cause Audit、Quality Issue Investigation、<u>システム監査</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、Quality Issue Investigation、<u>システム監査</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 style="text-align: center;">（略）</p> <p><u>(5) システム監査</u></p> <p style="text-align: center;"><u>医療機関及び臨床研究等のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために、病院長の依頼に基づき実施する監査</u></p> <p>（以下号番号ずれ）</p> <p>（担当者の要件）</p> <p>第 3 条 For Cause Audit、Quality Issue Investigation、<u>システム監査</u>、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。</p>

現行（第4.0版）	改訂案（第5.0版）
<p>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「監査に関する標準業務手順書」に記載された要件を満たす者でなければならない。</p> <p style="text-align: center;">（略）</p> <p>（準拠手順書）</p> <p>第18条 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>	<p>2 For Cause Audit <u>、システム監査</u>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「監査に関する標準業務手順書」に記載された要件を満たす者でなければならない。</p> <p style="text-align: center;">（略）</p> <p style="text-align: center;"><u>（システム監査）</u></p> <p>第12条 病院長は、システム監査を必要と判断した場合、監査担当者を指名し<u>システム監査 の実施を依頼しなければならない。</u></p> <p>第13条 <u>システム監査終了後、監査担当者はシステム監査報告書を作成し、病院長に提出する。</u></p> <p><u>2 監査担当者は、必要に応じて当該監査の対象部署/機能（又は対象者、以下同）に CAPA 案が記載された「システム監査結果に対する改善計画書」の作成を求め、システム監査報告書と共に病院長に提出しなければならない。</u></p> <p>第14条 病院長は、システム監査の結果及び（該当する場合）「システム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しなければならない。</p> <p><u>2 病院長は、当該監査の対象部署/機能から「システム監査結果に対する改善計画書」が提出された場合は、第6条第2項から第5項の規定に準じて対応、指示をしなければならない。</u></p> <p style="text-align: center;">（以下条文番号ずれ）</p> <p style="text-align: center;">（略）</p> <p>（準拠手順書）</p> <p>第21条 監査室が監査を実施する場合は、For Cause Audit <u>、システム監査</u>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4.0版）	改訂案（第5.0版）
<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録の保存)</p> <p>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。</p>	<p>る。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第22条 For Cause Audit、Quality Issue Investigation、<u>システム監査</u>、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。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この改正は2024年4月1日から施行する。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><u>システム監査のフロー図</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p>

以上