

公立大学法人横浜市立大学附属病院における
治験に係る業務委託に関する標準業務手順書

制 定： 2020年11月20日

最新改訂： 2021年2月12日

(目的と適用範囲)

第1条 「公立大学法人横浜市立大学附属病院における治験に係る業務委託に関する標準業務手順書」(以下「本手順書」という。)は、「公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱(手順書)」(以下「治験実施 SOP」という。)又は「公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医師主導の治験実施に関する要綱(手順書)」(以下「医師主導治験実施 SOP」という。)に従って公立大学法人横浜市立大学附属病院(以下「当院」という。)にて実施される治験又は製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)において、治験等の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関(以下「SMO」という。)に委託する場合の手順を明確にすることを目的として制定する。

(遵守法令等)

第2条 当院において治験実施に係る業務の一部を受託する SMO は、業務の実施に際して以下の各号の法令等を遵守しなければならない。

- (1) ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則
- (2) 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8月10日法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。)
- (3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号、以下「医薬品 GCP」という。)
- (4) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器 GCP」という。)
- (5) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第89号、以下「再生医療 GCP」という。)
- (6) 第1号から前号に係るこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等
- (7) 当院の定める診療及び就業、医療安全、感染制御、職員教育等に係る規則及び業務手順、マニュアル、ルール等
- (8) 当院の定める治験実施 SOP 又は医師主導治験実施 SOP
- (9) 前号に関連する手順書及びマニュアル、ルール等
- (10) 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)及びこれに関連する法

令、条例、通知、事務連絡等

(SMO の選定手順)

第 3 条 公立大学法人横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験管理室（以下「治験事務局」という。）は、治験等の実施に係る業務のうちコーディネーター業務又は治験事務局業務を SMO に委託しようとする場合、当院との間で「治験等に関する提携基本契約」を締結している SMO の中から委託先を選定しなければならない。なお SMO の選定に当たっては、治験責任医師及び治験依頼者となるべき者（以下「治験依頼者」という。）の意向を確認し、その意向を尊重するものとする。また、SMO から当院へ紹介された治験等については、紹介元の SMO を委託先とするが、次項以降の選定手順を省略してはならない。

- 2 治験事務局は、治験等の実施に係る業務の一部を SMO に委託しようとする場合、委託を検討する SMO へ YCU-F 治験書式 042「業務支援要請書」にて通知し、YCU-F 治験書式 042「業務支援要請回答書」の提出を求めることとする。
- 3 治験事務局は、SMO より提出された YCU-F 治験書式 042「業務支援要請回答書」及び YCU-F 治験書式 043「SMO 要件調書」を YCU-F 治験書式 044「SMO 選定適否判断依頼書」に添付して公立大学法人横浜市立大学附属病院病院長（以下「病院長」という。）へ提示し、当該 SMO 選定の適否について判断を求めることとする。
- 4 病院長は、治験事務局より提示された YCU-F 治験書式 042「業務支援要請回答書」及び YCU-F 治験書式 043「SMO 要件調書」を確認し、SMO 選定の適否を判断する。なお、複数の SMO より YCU-F 治験書式 042「業務支援要請回答書」及び YCU-F 治験書式 043「SMO 要件調書」の提出があった場合は、原則として 1 社を選定する。
- 5 治験事務局は、病院長より YCU-F 治験書式 044「SMO 選定判断結果通知書」を受領したら、当該 YCU-F 治験書式 044「SMO 選定判断結果通知書」の写しを一部とり、選定した SMO へ提供することとする。

(SMO の要件)

第 4 条 当院において治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、以下の各号を満たす SMO を選定しなければならない。

- (1) 研究倫理及び個人情報保護等について、社員教育に係る標準的な業務手順書が定められており、当該手順書に従って社員教育が実施されていること。
- (2) セキュリティ管理について、標準的な業務手順書が定められており、当該手順書に従ってセキュリティ管理が行われていること。
- (3) 担当事業所において、委託予定の業務を遂行するに足る実務担当者を有すること。
- (4) 経営的に委受託契約が持続可能であること。

- (5) 当院の定める治験実施 SOP 又は医師主導治験実施 SOP 及び関連する手順書、マニュアル、ルール等に従えること。
- (6) 担当事業所において医薬品医療機器等法に規定される GCP 実地調査の受け入れが可能なこと。
- (7) 企業組織及びその所属構成員について、反社会的勢力との関連あるいは取引が一切ないこと。

(業務委受託契約)

第5条 当院における治験実施に係る業務の一部を SMO に委託する場合、第3条各項に従って病院長の下承を得た後、次に掲げる事項を記載した「業務委受託契約書（ひな形）（院内書式9）」により当該業務を受託する SMO と契約を締結しなければならない。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかに関する病院長又は病院長から任命された者の確認に関する事項
- (4) SMO に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかに関する病院長の確認に関する事項
- (6) SMO が当院に対して行う報告に関する事項
- (7) SMO が保存すべき文書及び記録に関する事項
- (8) 規制当局による調査・査察等の際に SMO が対象となる旨
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 前項における契約に際しては、「治験に関する経費覚書（ひな形）（院内書式10）」により当院と当該治験に係る治験依頼者及び当該業務を受託する SMO の3者にて覚書を交わすこととする。

(治験責任医師の業務)

第6条 治験責任医師は、SMO の社員に治験関連の重要な業務の一部を分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その下承を受けなければならない。また、病院長の下承を受けた後に治験協力者の変更が生じた場合には、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成して病院長に提出し、その下承を受けなければならない。

(委託業務の実施)

第7条 当院において治験実施に係る業務の一部を受託する SMO は、委託業務の実施

に際して第 2 条に規定する法令等を遵守すると共に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合は除く。

- 2 SMO による業務の遂行により、治験実施計画書からの逸脱を含めた医薬品 GCP 又は医療機器 GCP、再生医療 GCP 違反及びインシデント、アクシデント、治験依頼者とのトラブル等（以下「イベント」という。）が発生した場合、当該 SMO は当該イベントについて治験事務局へ報告書を提出しなければならない。
- 3 治験事務局は、前項のイベント報告書が提出された場合、当該 SMO による業務が適正に行われていたか確認することとする。治験事務局は、当該 SMO の業務に係る手順を見直す必要があると判断した場合、係る手順の見直しについて当該 SMO に指示することとする。また、当該指示を受けた SMO は、速やかに業務の手順を見直し、再発防止に取り組まなければならない。
- 4 当院における治験実施に係る業務の一部を受託した SMO は、受託した業務が終了した場合、速やかに YCU-F 治験書式 045「受託業務終了に係る報告書」を作成し、病院長へ提出しなければならない。

附 則

- 1 本手順書は、令和 2 年 11 月 20 日から施行する。
- 2 本手順書の改廃については、臨床試験管理室が所掌する。

附則

- 1 本手順書は、令和 3 年 2 月 12 日から施行する。
- 2 公立大学法人横浜市附属病院における治験に係る業務委受託に関する標準業務手順書（令和 2 年 11 月 20 日制定）は廃止する。