

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 改正新旧対照表 (2021年2月12日)

	旧	新
<p>制定日</p>	<p>制 定：<u>令和2年11月20日</u> 最新改訂：<u>令和2年11月20日</u></p>	<p>制定 <u>2020年11月20日</u> 最新改正 <u>2021年2月12日</u></p>
<p>第2条</p>	<p>(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。</p> <p>(1) ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則</p> <p>(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。）</p> <p>(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。）</p> <p>(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。）</p> <p>(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。）</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(8) 当院の定める治験実施 SOP 又は医師主導治験実施 SOP</p>	<p>(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。</p> <p>(1) ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則</p> <p>(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。）</p> <p>(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。）</p> <p>(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。）</p> <p>(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。）</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(8) 当院の定める治験実施 SOP 又は医師主導治験実施 SOP</p>

	(9) 前号に関連する手順書及びマニュアル、ルール等	(9) 前号に関連する手順書及びマニュアル、ルール等 <u>(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</u>
第 3 条第 1 項	(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 <u>一部</u> 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。	(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 <u>うちコーディネーター業務又は治験事務局業務</u> 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。
附則	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 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。  <u>附 則</u> <u>1 本手順書は、令和 3 年 2 月 12 日から施行する。</u> <u>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。</u>

以上