

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受託に関する標準業務手順書 新旧対照表

	旧	新
	<p>制 定： 2020 年 11 月 20 日 最新改訂： 2021 年 2 月 12 日</p>	<p>制 定： 2020 年 11 月 20 日 最新改訂： 2022 年 4 月 15 日</p>
<p>(SMO の選定手順) 第 3 条第 1 項</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>(SMO の選定手順) 第 3 条第 2 項</p>	<p>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。</p>	<p>2 治験事務局は、前項に掲げるコーディネーター業務を除いた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 YF 書式 062「業務支援要請書」にて通知し、YF 書式 062「業務支援要請回答書」の提出を</p>

		求めることとする。 <u>なお、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 については、本項以降の選定手順を省略できる。</u>
(SMO の選定手順) 第 3 条第 3 項	3 治験事務局は、SMO より提出された <u>YCU-F 治験書式 042</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YCU-F 治験書式 043</u> 「SMO 要件調書」を <u>YCU-F 治験書式 044</u> 「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。	3 治験事務局は、SMO より提出された <u>YF 書式 062</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YF 書式 063</u> 「SMO 要件調書」を <u>YF 書式 064</u> 「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。
(SMO の選定手順) 第 3 条第 4 項	4 病院長は、治験事務局より提示された <u>YCU-F 治験書式 042</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YCU-F 治験書式 043</u> 「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 <u>YCU-F 治験書式 042</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YCU-F 治験書式 043</u> 「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。	4 病院長は、治験事務局より提示された <u>YF 書式 062</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YF 書式 063</u> 「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 <u>YF 書式 062</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YF 書式 063</u> 「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。
(SMO の選定手順) 第 3 条第 5 項	5 治験事務局は、病院長より <u>YCU-F 治験書式 044</u> 「SMO 選定判断結果通知書」を受領したら、当該 <u>YCU-F 治験書式 044</u> 「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。	5 治験事務局は、病院長より <u>YF 書式 064</u> 「SMO 選定判断結果通知書」を受領したら、当該 <u>YF 書式 064</u> 「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。
(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	第 5 条 当院における治験実施に係る業務の一部を

第5条第1項	SMOに委託する場合、第3条各項に従って病院長 の了承を得た後、次に掲げる事項を記載した「業務 委受託契約書（ひな形） <u>（院内書式9）</u> 」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。	SMOに委託する場合、第3条各項に従って病院長 の了承を得た後、次に掲げる事項を記載した「業務 委受託契約書（ひな形） <u>（YF 書式060）</u> 」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。
（業務委受託契約） 第5条第2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） <u>（院内書式10）</u> 」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。	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） <u>（YF 書式061）</u> 」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。
（委託業務の実施） 第7条第4項	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 <u>YCU-F 治験書式045</u> 「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。	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 <u>YF 書式065</u> 「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	（新設）	附則 <u>1 本手順書は、令和4年4月15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 る業務委受託に関する標準業務手順書（2021年2 月12日制定）は廃止する。</u>

以上