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
	制 定: 2020 年 11 月 20 日	制 定: 2020年11月20日
	最新改訂: 2021 年 2 月 12 日	最新改訂: 2022年4月15日
(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	第3条 公立大学法人横浜市立大学附属病院 次世代
第 3 条第1項	臨床研究センター 臨床試験管理室(以下「治験事	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	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	ちコーディネーター業務を SMO に委託しようと
	SMO に委託しようとする場合、当院との間で「治	する場合、当院との間で「治験等に関する提携基本
	験等に関する提携基本契約」を締結している SMO	契約」を締結している SMO の中から委託先を選定
	の中から委託先を選定しなければならない。なお	しなければならない。なお SMO の選定に当たって
	SMO の選定に当たっては、治験責任医師及び治験	は、治験責任医師及び治験依頼者となるべき者(以
	依頼者となるべき者(以下「治験依頼者」という。)	下「治験依頼者」という。) の意向を確認し、その
	の意向を確認し、その意向を尊重するものとする。	意向を尊重するものとする。また、SMO から当院
	また、SMO から当院へ紹介された治験等について	へ紹介された治験等については、紹介元の SMO を
	は、紹介元の SMO を委託先とする <u>が、次項以降</u>	委託先とする。
	<u>の選定手順を省略してはならない。</u>	
(SMO の選定手順)	2 治験事務局は、治験等の実施に係る業務の一部	2 治験事務局は、前項に掲げるコーディネーター
第 3 条第 2 項	を SMO に委託しようとする場合、委託を検討す	<u>業務を除いた</u> 治験等の実施に係る業務の一部を
	る SMO \sim YCU·F 治験書式 042 「業務支援要請	SMO に委託しようとする場合、委託を検討する
	書」にて通知し、 <u>YCU-F 治験書式 042</u> 「業務支援	SMO 〜 YF 書式 062 「業務支援要請書」にて通知
	要請回答書」の提出を求めることとする。	し、 <u>YF 書式 062</u> 「業務支援要請回答書」の提出を

		求めることとする。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。
(SMO の選定手順)	3 治験事務局は、SMOより提出された <u>YCU-F 治</u>	3 治験事務局は、SMO より提出された <u>YF 書式</u>
第 3 条第 3 項	<u>験書式 042</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YCU-F 治</u>	<u>062</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YF 書式 063</u> 「SMO
	<u>験書式 043</u> 「SMO 要件調書」を <u>YCU-F 治験書式</u>	要件調書」を <u>YF 書式 064</u> 「SMO 選定適否判断依
	<u>044</u> 「SMO 選定適否判断依頼書」に添付して公立	頼書」に添付して公立大学法人横浜市立大学附属
	大学法人横浜市立大学附属病院病院長(以下「病院	病院病院長(以下「病院長」という。)へ提示し、
	長」という。)へ提示し、当該 SMO 選定の適否に	当該 SMO 選定の適否について判断を求めること
	ついて判断を求めることとする。	とする。
(SMO の選定手順)	4 病院長は、治験事務局より提示された <u>YCU-F 治</u>	4 病院長は、治験事務局より提示された <u>YF 書式</u>
第 3 条第 4 項	<u>験書式 042</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YCU-F 治</u>	<u>062</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YF 書式 063</u> 「SMO
	<u>験書式 043</u> 「SMO 要件調書」を確認し、SMO 選	要件調書」を確認し、SMO選定の適否を判断する。
	定の適否を判断する。なお、複数のSMOよりYCU-	なお、複数の SMO より <u>YF 書式 062</u> 「業務支援要
	<u>F 治験書式 042</u> 「業務支援要請回答書」及び <u>YCU</u> -	請回答書」及び <u>YF 書式 063</u> 「SMO 要件調書」の
	<u>F 治験書式 043</u> 「SMO 要件調書」の提出があった	提出があった場合は、原則として1社を選定する。
	場合は、原則として1社を選定する。	
(SMO の選定手順)	5 治験事務局は、病院長より <u>YCU-F 治験書式 044</u>	5 治験事務局は、病院長より <u>YF 書式 064</u> 「SMO
第 3 条第 5 項	「SMO 選定判断結果通知書」を受領したら、当該	選定判断結果通知書」を受領したら、当該 <u>YF 書式</u>
	YCU-F 治験書式 044 「SMO 選定判断結果通知書」	<u>064</u> 「SMO 選定判断結果通知書」の写しを一部と
	の写しを一部とり、選定した SMO へ提供すること	り、選定した SMO へ提供することとする。
	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	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	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	委受託契約書(ひな形) <u>(YF 書式 060)</u> により当
	業務を受託する SMO と契約を締結しなければな	該業務を受託する SMO と契約を締結しなければ
	らない。	ならない。
(業務委受託契約)	2 前項における契約に際しては、「治験に関する経	2 前項における契約に際しては、「治験に関する経
第5条第2項	費覚書 (ひな形) <u>(院内書式 10)</u> 」により当院と当	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	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。	SMO の 3 者にて覚書を交わすこととする。
(委託業務の実施)	4 当院における治験実施に係る業務の一部を受託	4 当院における治験実施に係る業務の一部を受託
第7条第4項	した SMO は、受託した業務が終了した場合、速や	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	かに <u>YF 書式 065</u> 「受託業務終了に係る報告書」を
	告書」を作成し、病院長へ提出しなければならな	作成し、病院長へ提出しなければならない。
	٧١°	
附則	(新設)	<u>附則</u>
		1 本手順書は、令和4年4月15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(2021 年 2
		月 12 日制定)は廃止する。