

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

	現行版	改正案
改訂日	最新改訂： <u>2022年 4月 15日</u>	最新改訂： <u>2023年 12月 4日</u>
第3条第1項	<p>(SMO の選定手順)</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)</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被験者募集業務を 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>
第3条第2項	<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。</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又は被験者募集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。</p>
附則	(追加)	<p>附則</p> <p><u>1 本手順書は、令和 5 年 12 月 4 日から施行する。</u></p> <p><u>2 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（令和 4 年 4 月 15 日制定）は廃止する。</u></p>

以上