

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

改正前	改正後
<p style="text-align: center;">制 定 <u>：2020 年 11 月 20 日</u> 最新改訂 <u>：2023 年 12 月 4 日</u></p> <p>第 1 条～第 2 条 略</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<u>コーディネーター業務又は被験者募集業務</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。</p> <p>2 治験事務局は、前項に掲げる<u>コーディネーター業務又は被験者募集業務</u>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 _____</p>	<p style="text-align: center;">制 定 <u>令和 2 年 11 月 20 日</u> 最近改正 <u>令和 7 年 12 月 11 日</u></p> <p>第 1 条～第 2 条 略</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<u>以下の各号の</u>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>(1) <u>コーディネーター業務</u></p> <p>(2) <u>被験者募集業務</u></p> <p>(3) <u>治験事務局業務</u></p> <p>(4) <u>IRB 事務局業務</u></p> <p>2 治験事務局は、前項に掲げる _____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 <u>及び治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）</u>よ</p>

<div data-bbox="236 226 769 416" data-label="Text"> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____については、<u>本項以降</u> <u>の選定手順を省略できる</u></p> <p>_____。</p> </div> <div data-bbox="204 472 483 555" data-label="Text"> <p>第3項～第5項 略 第4条～第7条 略</p> </div> <div data-bbox="204 611 780 835" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 </div> <div data-bbox="204 891 780 1205" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 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2年11月20日制定)は廃止する。 </div> <div data-bbox="204 1261 780 1574" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(2021年2月12日制定)は廃止する。 </div> <div data-bbox="204 1630 780 1955" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 本手順書は、令和5年12月4日から施行する。 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。 </div>	<div data-bbox="842 192 1390 416" data-label="Text"> <p>り指定又は特定されている(治験実施計画書等により委託先が明確化されている場合等)SM0については、<u>本条第1項及び第3項から第5項、並びに第4条の対象から除外する。</u></p> </div> <div data-bbox="810 472 1090 555" data-label="Text"> <p>第3項～第5項 略 第4条～第7条 略</p> </div> <div data-bbox="810 611 1386 835" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 </div> <div data-bbox="810 891 1386 1205" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 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2年11月20日制定)は廃止する。 </div> <div data-bbox="810 1261 1386 1574" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 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3年2月12日制定)は廃止する。 </div> <div data-bbox="810 1630 1386 1955" data-label="List-Group"> <p>附 則</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 本手順書は、令和5年12月4日から施行する。 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。 </div>
---	--

<p>(新設)</p>	<p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本手順書は、令和 7 年 12 月 11 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 5 年 12 月 4 日制定）は廃止する。</u></p>
-------------	--