

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける治験等 関連の実習生及び研修生等の受け入れに関する取扱い内規

制定 2019年8月21日

(目的)

第1条 本内規は、「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「センター病院」という。）実習生受入要綱（以下「要綱」という。）」に基づいて（または準じて）実施する実習または研修（以下「実習等」という。）のうち、治験等関連の実習生または研修生等を受け入れる際の手続きの細則を明確化し、被験者の個人情報及び病院または製薬企業の機密情報の漏洩を防止することを目的として定める。

(受入れ対象)

第2条 本内規は、以下の各号に係る実習等の受け入れを対象とする。

- (1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP」という。）第21条第1項または第26条の7第1項に規定されるモニタリングに従事する者の養成。
- (2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。）第29条第1項または第40条第1項に規定されるモニタリングに従事する者の養成。
- (3) 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年厚生労働省令第89号、以下「再生医療GCP」という。）第29条第1項または第40条第1項に規定されるモニタリングに従事する者の養成。
- (4) 医薬品GCP第39条の2に規定される治験の実施に係る業務の一部を委託する者（以下「SMO」という）に所属し、当該業務に従事する者の養成。
- (5) 医療機器GCP第59条に規定されるSMOに所属し、当該業務に従事する者の養成。
- (6) 再生医療GCP第59条に規定されるSMOに所属し、当該業務に従事する者の養成。
- (7) センター病院以外の他の医療機関の長が医薬品GCP第27条第1項各号に従って設置した、治験審査委員会の委員または治験審査委員会の事務局員の養成。
- (8) センター病院以外の他の医療機関の長が医療機器GCP第46条第1項各号に従って設置した、治験審査委員会の委員または治験審査委員会の事務局員の養成。
- (9) センター病院以外の他の医療機関の長が再生医療GCP第46条第1項各号に従って設置した、治験審査委員会の委員または治験審査委員会の事務局員の養成。
- (10) センター病院以外の他の医療機関の長が医薬品GCP第38条に従って選任した治験事務局員の養成。

- (11) センター病院以外の他の医療機関の長が医療機器GCP第57条に従って選任した治験事務局員の養成。
- (12) センター病院以外の他の医療機関の長が再生医療GCP第57条に従って選任した治験事務局員の養成
- (13) センター病院以外の他の医療機関の長が医薬品GCP第39条に従って選任した治験薬管理者または治験薬管理者を補助する者の養成
- (14) センター病院以外の他の医療機関の長が医療機器GCP第58条に従って選任した治験機器管理者または治験機器管理者を補助する者の養成
- (15) センター病院以外の他の医療機関の長が再生医療GCP第58条に従って選任した治験製品管理者または治験製品管理者を補助する者の養成
- (16) センター病院以外の他の医療機関において、治験責任医師または治験分担医師、治験協力者として従事する者（予定を含む）の養成
- (17) その他、治験に関連する業務に従事する者または従事する予定の者で、センター病院の臨床試験管理室長が対象として認める者の養成。
- (18) 医療従事者を養成する教育機関に所属する学生（薬学生または看護学生など）で、センター病院の臨床試験管理室長が対象として認める者の養成。

（手続き）

第3条 実習等を希望する者（以下「実習生等」という。）は、「治験等関連の実習・研修にあたっての注意事項」（研修書式 1）を熟読し、自身が所属する機関の長（または部署の長、以下「実習等申請者」という。）へ「治験関連の実習・研修に関する誓約書」（研修書式 2）を提出することとする。

2 実習等申請者は、「治験等関連の実習等申請書」（研修書式 3）に実習生等の氏名等の必要事項を記載し、実習生等から提出された「治験関連の実習・研修に関する誓約書」（研修書式 2）を添付し、センター病院の病院長へ提出しなければならない。なお、「治験等関連の実習等申請書」の提出に当たっては、センター病院の臨床試験管理室へ連絡し、事前に内容等について内諾を得ること。

3 センター病院の病院長は、前項による申請があったときは、業務に支障がなく、受け入れが適当と認められる場合に当該実習等を許可することとする。

4 センター病院の病院長は、前項の規定により実習等を許可する場合には、受け入れの決定について「治験等関連の実習等受け入れ決定通知書」（研修書式 4）にて実習等申請者へ通知することとする。なお、受け入れを許可しない場合も同様に通知する。

5 センター病院の病院長が第3項により実習等を許可した場合、公立大学法人横浜市立大学理事長は、第4項の通知後に実習等申請者と「治験等関連の実習等の委受託に関する契約書」（研修書式 5）またはセンター病院が定める様式により契約を締結しなければならない。

6 前項の契約手続きについては、臨床試験管理室が担当する。

(費用)

第4条 実習等申請者は、実習等の受け入れに対する対価（以下「実習費」という。）をセンター病院へ納入しなければならない。

2 附属2病院のいずれかの病院長は、実習等の終了後速やかに実習費について実習等申請者へ請求することとする。

3 第1項の実習費については、原則として以下の各号に定める額とする。なお、実習等申請者の規定により以下の各号に定める額を了承できない場合には、協議により実習費を変更しても構わない。ただし、「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター実習生受入要綱第6条第2項による実習料についての内規」で定められた額を最低額とする。

(1) 実習生等が社会人であり、かつ実習内容に当院の職員による指導・講義等が予定されている場合、1時間あたり2,500円（税別）

(2) 実習生等が社会人であり、かつ実習内容に当院の職員による指導・講義等が予定されていない場合、1日あたり1,000円（税別）

(3) 実習生等が学生の場合、1日あたり6,400円（税別）

4 実習等申請者は、第2項に基づく請求書を受け取った場合、請求書に記載された支払期限までに指定された金融機関の口座に一括して実習費を振り込まなければならない。なお、当該支払期限までに振り込みが間に合わないことがあらかじめ予想できる場合には、当該支払い期限までに附属病院の臨床試験管理室へ申し出ること。

(実習生等の責務)

第5条 実習生等は、要綱第7条各項に規定するものの他、次の各号に従わなければならない。

(1) 実習生等は、実習等の期間中においてセンター病院の定める諸規則、手順、心得等を遵守し、指導・監督者の指示に従い行動しなければならない。

(2) 実習生等は、患者の個人情報の保護及び製薬企業、センター病院の機密情報の保護に特に留意し、原則として当該情報を入手してはならない。

(3) 実習生等は、知り得た患者の個人情報及び製薬企業、センター病院の機密情報を第三者へ漏えいしてはならない。

(4) 実習生等は、知り得た企業秘密等を利用し、株式投資や特許申請などの個人の利益に繋がる行為を行ってはならない。

(5) 実習生等は、知り得た患者の個人情報及びセンター病院または製薬企業の機密情報が第三者に漏えいしたことが判明した場合は、速やかにその旨をセンター病院の臨床試験管理室へ報告し、以後の対応についてはセンター病院の指示に従わなければならない。

い。

- (6) 実習生等は、故意または過失によりセンター病院の施設または器物に損害を与えた場合、または患者の個人情報及びセンター病院または製薬企業の機密情報の漏えいにもとまってセンター病院に損害を与えた場合は、その賠償の責を負わなければならない。
- (7) 実習時に実習生等の引率者が付く場合、当該引率者についても、本条を適用することとする。
- (8) 実習生等（第7号の引率者を含む）は、治験関連の実習等の終了後、または退職後・卒業後においても、第2号から第7号について、誠実に履行しなければならない。

（実習等の中止）

- 第6条 実習生等が第5条に違反し、または実習生等としてふさわしくない行為、センター病院の名誉を汚す行為等が確認された場合には、指導・監督者は実習等中止することができる。
- 2 前項の規定により実習等中止した場合、センター病院の病院長は、実習等申請者へ「治験等関連の実習等中止に関する通知書」（研修書式6）にてその旨を通知することとする。

（細則）

- 第7条 実習生等の受け入れに関してこの内規に定めのない事項については、適宜センター病院の病院長が判断し、対応を決定することとする。

（附則）

- 1 本内規は、2019年8月21日から施行する。
- 2 本内規の改正は、臨床試験管理室が所掌する。

実習生または研修生のみなさまへ

治験関連の実習・研修にあたっての注意事項

横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「病院」という）における実習等にあたり、以下の事項の遵守をお願いします。

【重要事項】

- 患者さんの個人情報や院内から持ち出さないこと。
- 企業秘密を院内から持ち出さないこと。
- 電子カルテの端末に USB フラッシュメモリ等を挿入しないこと。
- 実習等で知り得たことは、口外したり、SNS などに投稿しないこと。

【留意事項】

- 指導担当者または引率者の指示に従って行動してください。
- 病院内では、常に名札を携帯してください。
- 病院内における履物は、つま先が隠れる踵のある靴などを使用してください（サンダルは禁止）。
- 清潔な身だしなみと服装を心がけてください。
- 病院内においては、患者さんや他の職員の視線があることを忘れないよう、節度ある態度で行動してください。
- 貴重品は、自己責任で管理してください。
- 写真撮影またはビデオ撮影は、許可された場所以外で行わないでください。
- 携帯電話は、通話可能エリアにて使用してください。
- 録音が必要な場合は、事前に指導担当者の許可を得てください。
- 白衣が必要な部署への立ち入りが予定されている場合は、白衣を持参してください。
- 院内のレストラン等で食事を取る場合は、白衣を脱いでください。
- 行き帰りの電車やバス、エレベーター内等では、病院や治験に関する会話をしないでください。意図せず情報漏洩することがあります。また、個人情報等の管理がずさんとのクレームがきますので特に注意してください。
- 体調がすぐれない場合は、指導担当者または引率者に申し出てください。

以上

20 年 月 日

公立大学法人横浜市立大学附属
市民総合医療センター
病院長

所属： _____

氏名： _____

治験関連の実習・研修に関する誓約書

この度私は、西暦 20 年 月 日～西暦 20 年 月 日に公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「病院」という。）にて治験関連の実習・研修を希望いたします。つきましては、「治験関連の実習・研修にあたっての注意事項」を熟読しましたので、次の各項目について誠実に履行することを誓約いたします。

1. 病院の定める諸規則、手順、心得等を遵守し、指導者・監督者の指示に従って行動いたします。
2. 患者の個人情報の保護及び製薬企業の機密情報、病院の機密情報の保護に特に留意し、当該情報を入手いたしません。
3. 知り得た患者の個人情報及び製薬企業、病院の機密情報については、第三者に漏洩することがないように、適切に保護・管理いたします。
4. 知り得た被験者の個人情報及び製薬企業、病院の機密情報を利用し、株式投資や特許申請などの個人の利益に繋がる行為は行いません。
5. 知り得た患者の個人情報及び製薬企業、病院の機密情報が第三者に漏えいしたことが判明した場合、速やかにその旨を病院に報告し、以後の対応について病院の指示に従います。
6. 故意または過失により、病院の施設または器物に損害を与えた場合、または患者の個人情報及び製薬企業、病院の機密情報の漏えいにもとまって病院に損害を与えた場合は、その賠償の責を負います。
7. 治験関連の研修・実習の終了後、または退職後・卒業後においても、上の 1 から 6 について、誠実に履行いたします。

実習生等の署名（直筆） _____

以上

研修書式 3

西暦 20 年 月 日

公立大学法人横浜市立大学附属
市民総合医療センター
病院長

[実習等申請者]

所属機関名	
氏名	

治験関連の実習等申請書

「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける治験等関連の実習生及び研修生等の受け入れに関する取扱い内規」に従って、以下の通り実習等の受け入れを申請いたします。

実習生等の氏名		
実習等の希望日	西暦 20 年 月 日 ~ 西暦 20 年 月 日	
希望時間帯		
実習等を希望する部署・部屋		
希望する実習等の内容		
引率者がいる場合はその者の氏名		
実習生等の責任者	所属部署	
	氏名	
	連絡先	

備考) 複数の実習生等がいる場合には、まとめて記入しても構いません。

以上

西暦 20 年 月 日

[実習等申請者]

所属機関名

氏名

様

公立大学法人横浜市立大学附属
市民総合医療センター
病院長

治験関連の実習等受け入れ決定通知書

西暦 20 年 月 日に申請いただきました「治験関連の実習等申請書」について
検討した結果、以下の通りになりましたので通知いたします。

- 申請書（写しを参照）の記載通り、実習等を許可します。
- 申請書（写しを参照）の記載のうち、次の点を変更した上で実習等を許可します。
[変更内容]

以上

治験関連の実習等の委受託に関する契約書

公立大学法人横浜市立大学(以下、「甲」という)と[委託者名](以下、「乙」という)は、次の通り治験関連の実習等の委受託に関して契約(以下、「本契約」という)を締結する。

(目的)

第 1 条 本契約は、乙に在籍する社員(または職員、学生)を対象とした治験関連の実習または研修(以下、「実習等」という。)について、乙の要請に沿って甲が協力して実施する際に必要となる事項を明確に定めることを目的とする。

(委受託業務)

第 2 条 乙は、西暦 20 年 月 日に公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター(以下「病院」という)の病院長へ申請した治験関連の実習等の実施について、甲へ委託し、甲はこれを受託する。

2 甲が受託する実習等は、以下の各号の通り実施する。

- (1) 場所:公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
- (2) 期間:西暦 20 年 月 日 ~ 西暦 20 年 月 日
- (3) 実習生または研修生(以下「実習生等」という。):別紙のとおり
- (4) 実習等の内容:別紙のとおり

(実習費用)

第 3 条 前条の業務にかかる費用(以下「委託料」という。)は以下の通りとする。

委託料:1名につき_____円、____名分 計_____円(税別)

2 甲は前項に定めた委託料について、前条第 2 項第 2 号の期間の終了後すみやかに、乙に対して請求書を発行し、乙は当該請求書の受領日より起算して 60 日以内に、請求書に記載された甲の指定する金融機関の口座に一括して委託料を振込む。但し、振込手数料は乙の負担とする。

(守秘義務)

第 4 条 甲及び乙は、本契約締結に伴って相手方に公開された如何なる他方の当事者の営業上その他の業務上の情報について、他方の当事者の事前の許可なく、如何なる方法をもってしても、第三者に漏洩若しくは使用せず、又は前記行為を試みないものとする。

2 甲及び乙は、それぞれの従業員に前項を周知し、履行させるものとする。

3 乙は、病院の保有する患者及びその家族の個人情報、並びに治験依頼者及び病院の機密情報について、実習生等が第三者に漏洩することがないように実習生等を教育指導し、実習生等から「治験関連の実習・研修に関する誓約書」を病院長へ提出させることとする。

(損害賠償)

第5条 甲及び乙は、第1条の業務の委受託により何らかの損害が生じ、当該損害が相手方の責に帰すべき事由または相手方の本契約違反による場合には、直接の損害について相手方に請求することができる。

2 実習生等の責により、甲または乙に何らかの損害が生じた場合、甲及び乙は、実習生等個人に対して損害賠償を請求することができる。乙は、本契約締結に際して、前段について実習生等へ周知することとする。

(中止等)

第6条 以下の各号の事由に該当するとき甲は、乙と協議の上で実習等の中止、または取り消し、延期、中断することができるものとする。

- (1) 災害・事故その他やむを得ない事由により、病院が実習生等を受け入れられない、または受け入れを継続することができないと認められるとき。
- (2) 災害・事故・疾病その他やむを得ない事由により、実習生等が実習等の中止、または取り消し、延期、中断を病院に申し出たとき。
- (3) 乙が、第3条第2項に従って委託料の振り込みを履行しない、または第3条第2項を著しく逸脱するとき。
- (4) 甲または乙が、第4条第1項及び第2項を意図的に逸脱するとき、または履行しないとき。
- (5) 乙が、第4条第3項を履行しないとき。
- (6) 実習生等が意図的に病院に損害を与え、指導担当者または病院の指示に従わなかったとき。

(契約期間)

第7条 本契約は、契約締結の日から効力を生じ、第2条第2項第2号の期間終了の日まで有効に存続する。ただし、第4条各項及び第5条各項については、本契約の終了後においても有効に存続する。

(その他)

第8条 本契約に定めのない事項又は疑義が生じた事項については、その都度甲乙は誠意をもって協議決定するものとする。

以上、本契約締結の証しとして本書2通を作成し、甲・乙記名押印の上、各1通保有するものとする。

西曆 20 年 月 日

甲：

所在地 神奈川県横浜市金沢区瀬戸 22 番 2 号

名称 公立大学法人 横浜市立大学

契約者 理事長 二見 良之

乙：

所在地

名称

契約者

西暦 20 年 月 日

[実習等申請者]

所属機関名

氏名

様

公立大学法人横浜市立大学附属
市民総合医療センター
病院長

治験関連の実習等の中止に関する通知書

西暦 20 年 月 日に締結した「治験関連の実習等の委受託に関する契約書」に基づいて実習等を実施しましたが、このたび以下の事項が認められましたので実習等中止します。

- 実習等の期間中においてセンター病院の定める諸規則、手順、心得等の不遵守
- 患者の個人情報または製薬企業、センター病院の機密情報の不正入手
- 知り得た患者の個人情報または製薬企業、センター病院の機密情報の第三者の漏えい
- 知り得た企業秘密等を利用し、株式投資や特許申請などの個人の利益に繋がる行為
- 知り得た患者の個人情報またはセンター病院、製薬企業の機密情報の第三者への漏えいについての報告不備
- 引率者による不正行為
- その他 ()

なお、実施済みの実習等に対する実習費は、以下の通りです。別途請求書を送付しますので、「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける治験等関連の実習生及び研修生等の受け入れに関する取扱い内規」第 4 条各項の通り手続きをお願いします。

西暦 20 年 月 日 ～ 西暦 20 年 月 日実施分として _____ 円 (税別)

以上