

医師主導治験においても同じ様式を用います。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

個人情報の保護に関する誓約書

藤田医科大学病院

病院長 殿

医師主導治験においてモニター等を指名する者（治験調整医師等）とモニター等の所属が同じ場合は、「治験依頼者」にチェックしてください。

医師主導治験においてモニター等を指名する者（治験調整医師等）が本書類を作成する場合、「名称」には、モニター等を指名する者の所属を記載してください。

☐ 治験依頼者 ☐ 開発業務受託機関

(所在地)

(名 称)

(代表者)

印

貴病院で (治験課題名) に関するモニタリング及び監査（以下、本治験業務という）を遂行するにあたり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

1. 個人情報安全管理の誓約

本治験業務実施にあたり、個人情報の保護に関する法律、同関連法規、個人情報保護に関する学園の諸規定、及び病院システム等の利用に関する手順書（「藤田医科大学病院 治験及び製造販売後臨床試験におけるモニタリング等の直接閲覧の登録、申請等に関する手順書」（以下、直接閲覧に関する手順書という）を含む）を遵守し、患者の個人情報を含む全ての個人情報を許可なく開示、漏洩、利用目的以外での利用はせず、貴病院の指示に従い、管理には十分注意します。

本治験業務で知り得た個人情報は治験で必要とされる目的のみに使用し、紙面や電子データとして記録に残す場合には個人が特定できないようにします。また、個人情報を含む資料等を病院外へ持ち出しません。

モニター及び監査担当者による直接閲覧によるモニタリング及び監査業務は、本治験における当該被験者に対してのみ行うこととし、その履行について監督責任を負います。

2. 本治験業務実施者の登録

本治験業務は登録したモニター又は監査担当者（以下、登録者という）のみが実施する。モニター又は監査担当者の登録は各個人毎に認証登録する。登録者を変更する場合は直接閲覧に関する手順書に従い登録者を変更する。

3. 個人情報安全管理の報告

取り扱う個人情報の漏洩、盗難、紛失等の事故が発生した場合、または事故発生の可能性が高いと判断した場合は、直ちに病院長へ報告します。

4. 個人情報の匿名化

本治験業務にあたり、得られた情報は全て匿名化します。

5. 本治験業務終了後の守秘義務

本治験業務終了後も、個人が特定できる個人情報は、開示、漏洩、利用しないことを約束します。

6. 損害賠償

本誓約書及び直接閲覧に関する手順書に違反した場合は、治験依頼者及び当該モニター又は監査担当者の両者が責任を負うとともに、それ以後個人情報の利用を禁止されても異議を申し立てません。また、その際に貴院に損害を与えた場合は、その損害の賠償に応じるものとする。

7. 開発業務受託機関による本治験業務の実施

本治験業務を遂行するにあたり、開発業務受託機関を利用した場合には、その開発業務受託機関が本誓約に違反しないように十分に監督するとともに、開発業務受託機関による直接閲覧によるモニタリング及び監査業務の履行について責任を負います。また、違反があった場合には自ら違反した場合と同様な処分に服します。