

受付	
区分	<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

見本（代表医師用）

インターネットを介した調査票作成における 個人情報の保護に関する誓約書

藤田医科大学東京 先端医療研究センター羽田クリニック 院長 殿

製造販売後調査代表医師

所属科・職名

氏名

印

どちらかに○をして下さい

藤田医科大学東京 先端医療研究センター羽田クリニックで 〇〇〇錠 の製造販売後調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）（依頼者；〇〇〇〇会社）を実施するにあたり、インターネットを介した調査票の作成及び提出において、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

本製造販売後調査・ネットを介した調査票作成業務（以下、本業務）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、利用目的以外での使用はせず、管理には十分注意します。

また、以下の者（製造販売後調査担当医師）が同様の業務を行うに当たり、管理を周知徹底させると共にその履行について監督責任を負います。

申請した担当医師を記載して下さい

製造販売後調査担当医師：

2. 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、直ちに院長へ報告します。

3. 個人情報の匿名化

本業務実施にあたり、個人情報は全て匿名化をし、患者イニシャル・院内のカルテ ID を患者の識別コードとして使用しません。また匿名化情報と患者との連結データに関しては責任をもって管理いたします。

4. 製造販売後調査終了後の守秘義務

本業務終了後も、個人が特定できる情報は、開示、漏洩、利用しないことを約束します。また、匿名化情報と患者との連結データは、〇〇〇〇会社と協議の上、破棄もしくは継続して管理を行い、漏洩、盗難、紛失等の事故がないように努めます。

依頼者を記載して下さい

5. 損害賠償等

本誓約書に違反し、藤田医科大学東京 先端医療研究センター羽田クリニックに損害を与えたときは、その損害を賠償いたします。また、製造販売後調査担当医師が違反した場合には自ら違反した場合と同様な処分に服します。

受付	
区分	<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

見本 (担当医師用)

インターネットを介した調査票作成における 個人情報の保護に関する誓約書

藤田医科大学東京 先端医療研究センター羽田クリニック 院長 殿

製造販売後調査担当医師

所属科・職名

氏名

印

どちらかに○をして下さい

藤田医科大学東京 先端医療研究センター羽田クリニックで 〇〇〇錠 の製造販売後調査(一般使用成績調査 ・ 特定使用成績調査 ・ 使用成績比較調査) (依頼者; 〇〇〇〇会社) を実施するにあたり、インターネットを介した調査票の作成及び提出において、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

本製造販売後調査・ネットを介した調査票作成業務(以下、本業務)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、利用目的以外での使用はせず、管理には十分注意します。

2. 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、直ちに製造販売後調査代表医師及び院長へ報告します。

3. 個人情報の匿名化

本業務実施にあたり、個人情報は全て匿名化をし、患者イニシャル・院内のカルテ ID を患者の識別コードとして使用しません。

4. 製造販売後調査終了後の守秘義務

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

5. 損害賠償等

本誓約書に違反し、藤田医科大学東京 先端医療研究センター羽田クリニックに損害を与えたときは、その損害を賠償いたします。