

治験・臨床研究等の審査手続における守秘義務に関する規程

この規程は、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（以下「当院」という。）の治験・臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）における審査に際し、治験依頼者又は臨床研究責任者から提出された治験又は臨床研究審査検討資料に含まれる機密情報、当該審査に係わって追加提出された検討資料に含まれる機密情報の取扱いについて定めるものである。

第1条（機密情報の定義）

この規程において「機密情報」とは、当院が治験依頼者又は臨床研究責任者から治験又は臨床研究の依頼を受けた際に、提出された治験又は臨床研究の審査資料および当該審査に係わって追加提出された検討資料をいう。ただし、情報開示の時点で、既に公知である情報については機密情報としない。

- 2 前項の機密情報の媒体については、書面あるいは電子化されたデータを含むものとする。

第2条（機密情報の取り扱い）

機密情報を含む治験又は臨床研究の審査資料は、治験・臨床研究審査委員会の審査目的のみに使用し、これを第三者に開示または漏洩しないものとする。

- 2 院長は、機密情報を含む治験又は臨床研究の審査資料の管理者を定め、係る機密情報の厳重な保管に努めるものとする。
- 3 機密情報を含む治験又は臨床研究の審査資料を複写、複製することは禁止とする。ただし、治験・臨床研究審査委員会の審査資料として複写、複製する場合を除く。この場合、配付した複写複製物については治験又は臨床研究審査手続終了後回収する。
- 4 機密情報を含む治験又は臨床研究の審査資料は、委員会開催の1週間前に各委員に配付する。各委員に配付された後、審査当日までの間の機密情報を含む治験又は臨床研究の審査資料の管理は、各委員の責任においてこれをなすものとする。
- 5 機密情報を含む治験又は臨床研究の審査資料を紛失した場合には、直ちに治験・臨床研究審査委員会事務局を通じて院長に報告するものとする。
- 6 前項の報告を受けた院長は、直ちに治験依頼者又は臨床研究責任者に係る紛失について報告するものとする。

第3条（損害賠償）

正当な理由なく機密情報を含む治験又は臨床研究の審査資料を第三者に開示し、治験依頼者又は臨床研究責任者が損害を受けたときは、治験依頼者又は臨床研究責任者が法令上認められている損害賠償請求権を有することを確認する。この場合、損害賠償額の予定を定めたときはこれに従う。

第4条（誓約書の提出）

治験・臨床研究審査委員会委員は、委員就任にあたり、この規程の定めを確認し、院長に宛て、係る規程に定める機密保持義務を遵守する旨、誓約書を提出するものとする。

第5条（委員でなくなった後の秘密保持義務）

治験・臨床研究審査委員会委員が任期満了その他の事由により委員でなくなった後についても、委員のときに知り得た機密情報が公知となるまで、この規程に定める秘密保持義務は存続する。

（附則）

この規程は、平成26年2月25日から施行する。

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

この規定は、西暦2018年4月1日から施行する。

この規定は、西暦2021年7月1日から施行する。

西暦 年 月 日

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
院長 殿

誓 約 書

委 員 _____

私は、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院治験・臨床研究審査委員会の委員として、「治験・臨床研究審査手続における守秘義務に関する規程」を確認したうえで、この規程に定める委員の秘密保持義務を遵守することを誓約いたします。

以上