|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
| □医薬品 □医療機器　□再生医療等製品 |

誓　　約　　書

　私は、本治験業務に従事するに当たり、その業務を通じて取り扱う個人情報に関し、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第66条（安全管理措置）、第67条（従事者の義務）、第176条及び第180条（罰則）に規定の内容について、下記の者から説明を受けました。

　私は、本治験業務に従事している間及び従事しなくなった後において、その業務を通じて取り扱う個人情報について、個人情報の保護に関する法律等の関係法令が適用されることを自覚し、本件業務の従事者として誠実に職務を行うことを誓います。

記

　説明した者　　○○○（乙の名称）

　　　　　　　　○○○（本治験業務に関する総括責任者の役職名）○○○○（氏名）

　（和暦）　　　年（西暦　　　年）　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| 氏名 |  |
| 氏名 |  |
| 氏名 |  |
| 氏名 |  |
| 氏名 |  |

【参考】

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号） （抜粋）

（安全管理措置）

第六十六条　行政機関の長等は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

２　前項の規定は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める業務を行う場合における個人情報の取扱いについて準用する。

一　行政機関等から個人情報の取扱いの委託を受けた者　当該委託を受けた業務

二　指定管理者（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百四十四条の二第三項に規定する指定管理者をいう。）　公の施設（同法第二百四十四条第一項に規定する公の施設をいう。）の管理の業務

三　第五十八条第一項各号に掲げる者　法令に基づき行う業務であって政令で定めるもの

四　第五十八条第二項各号に掲げる者　同項各号に定める業務のうち法令に基づき行う業務であって政令で定めるもの

五　前各号に掲げる者から当該各号に定める業務の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けた者　当該委託を受けた業務

（従事者の義務）

第六十七条　個人情報の取扱いに従事する行政機関等の職員若しくは職員であった者、前条第二項各号に定める業務に従事している者若しくは従事していた者又は行政機関等において個人情報の取扱いに従事している派遣労働者（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和六十年法律第八十八号）第二条第二号に規定する派遣労働者をいう。以下この章及び第百七十六条において同じ。）若しくは従事していた派遣労働者は、その業務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

第八章　罰則

第百七十六条　行政機関等の職員若しくは職員であった者、第六十六条第二項各号に定める業務若しくは第七十三条第五項若しくは第百二十一条第三項の委託を受けた業務に従事している者若しくは従事していた者又は行政機関等において個人情報、仮名加工情報若しくは匿名加工情報の取扱いに従事している派遣労働者若しくは従事していた派遣労働者が、正当な理由がないのに、個人の秘密に属する事項が記録された第六十条第二項第一号に係る個人情報ファイル（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第百八十条　第百七十六条に規定する者が、その業務に関して知り得た保有個人情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。