

受託研究（治験）における個人情報保護に関する取扱について

（趣旨）

- 1 この取扱は、徳島大学病院保有個人情報の保護に関する規則第 38 条の規定に基づき、徳島大学病院が薬機法に規定される治験を受託研究として受入れ、個人情報を取扱う場合の必要な事項を定めるものとする。

（管理体制）

2-1 治験責任医師

治験責任医師は、受託研究（治験）に関する個人情報の適正な管理に関する責任を持ち、受託研究（治験）を実施する。

2-2 治験分担者

治験分担者は、受託研究（治験）に関する個人情報の取扱いに責任を持ち、受託研究（治験）を実施する。

2-3 総合臨床研究センター

総合臨床研究センターは「徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領」に基づき受入手続きを行う。

（個人情報の適切な取扱い）

- 3-1 「薬機法並びに医薬品の臨床研究の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省第 28 号）」及びその関係通知、「徳島大学病院における医薬品の臨床研究に関する取扱要領」及び「徳島大学病院治験審査委員会規則」に定める要件を遵守する。

- 3-2 モニタリング・監査等のための取扱いについては必要な事項を別に定める。