

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
治験管理室長

治験等審査委員会で使用するDocuWorks 用iPadの 取り扱い及び秘密保持に関する誓約書

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（以下「当院」という）から貸与され、治験等審査委員会で使用するDocuWorks 用iPad（以下「モバイル機器」という）の取り扱い及び秘密保持に関し、次とおり誓約いたします。

1. 貸与されたモバイル機器は大切に扱います。
2. 貸与されたモバイル機器は、ID、パスワードの設定、ウィルス対策等、セキュリティに関する設定について、治験事務局員の指示に従います。
3. 貸与されたモバイル機器は、インターネットまたはLAN回線等に接続しません。
4. 貸与されたモバイル機器は、USBや赤外線通信、Bluetoothなどのあらゆる外部インターフェイスを使用しません。
5. 貸与されたモバイル機器は、USBフラッシュメモリなどのあらゆる外部ストレージを接続しません。
6. 貸与されたモバイル機器は、方法を問わず、格納された業務データを個人所有のパーソナルコンピュータやUSBフラッシュメモリ等の機器に送信又は複写もしくは転送しません。
7. 貸与されたモバイル機器に格納された業務データは、方法を問わず印刷しません。
8. 貸与されたモバイル機器には、方法を問わず業務と無関係のデータを保管しません。
9. 貸与されたモバイル機器は、パスワードを適切に管理し、業務データが流出することの無いように細心の注意を払います。
10. 貸与されたモバイル機器は、紛失や盗難に注意し、適切に保管します。
11. 貸与されたモバイル機器は、歩きながら使用しません。
12. 貸与されたモバイル機器は、不特定多数の人が集まる場所で使用しません（居室以外での使用禁止）。
13. 貸与されたモバイル機器に保管された情報を元に、ブログ、Facebook、twitter、LINE等のSNSへ書き込みをしません。
14. 本誓約に違反し、業務データを消失又は流出させ当院に損害を与えたときは、その過失の程度に応じて、速やかに損害賠償いたします。

【モバイル機器使用者】

所属： _____

氏名（署名または記名押印）： _____

署名日： 20____年 ____月 ____日

IPad 端末 ID	区分	iPad 使用者	日付と対応者を記入する
------------	----	----------	-------------

[illegible]

資料2_新規・継続研究課題

- ・書式3または（医）書式3及び添付資料：新規研究課題
- ・書式11または（医）書式11及び添付資料：継続研究課題

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
19	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
20	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				

資料3-1・2_有害事象等の報告

- ・資料3-1-1 書式8または（医）書式8及び添付資料：緊急危険回避逸脱報告
- ・資料3-1-2 書式12～15・19・20または（医）書式12～15・19及び添付資料：重篤な有害事象報告
- ・資料3-2 書式16または（医）書式16及び添付資料：安全性情報見解「治験継続可、実施計画書及び同意説明文書改訂不要」以外の報告

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
19	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
20	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				

資料3-3_有害事象等の報告

・書式16または（医）書式16及び添付資料：安全性情報見解「治験継続可、実施計画書及び同意説明文書改訂不要」の報告

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
19	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
20	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				

資料4_契約等の一部変更

- ・書式10または（医）書式10及び添付資料：変更申請
- ・その他（モニタリング結果報告書、レターなど）：書式5「治験審査結果通知書」が必要な報告

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
19	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
20	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				

資料5_報告事項

- ・書式5または（医）書式5及び添付資料：迅速審査等の審査結果報告 ※理事長了承済み通知書
- ・書式6または（医）書式6及び添付資料：修正報告 ※理事長了承済み通知書
- ・書式17・18または（医）書式17・18及び添付資料：終了（中止・中断）報告・開発中止報告 ※理事長了承済み通知書
- ・その他（レターなど）：書式5「治験審査結果通知書」が不要な報告

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				

資料1-PMS_新規・継続研究課題

- ・書式3_PMS及び添付資料：新規研究課題
- ・書式11_PMS及び添付資料：継続研究課題

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
19	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
20	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				

資料2-PMS_契約等の一部変更

- ・書式10_PMS及び添付資料：変更申請
- ・その他（レターなど）：書式5_PMS「治験審査結果通知書」が必要な報告

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
19	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
20	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				

資料3-PMS_報告事項

- ・ 書式5_PMS及び添付資料：迅速審査等の審査結果報告 ※理事長了承済み通知書
- ・ 書式6_PMS及び添付資料：修正報告 ※理事長了承済み通知書
- ・ 書式17_PMS及び添付資料：終了（中止・中断）報告 ※理事長了承済み通知書
- ・ その他（レターなど）：書式5_PMS「治験審査結果通知書」が不要な報告

番号	書式申請日	統一書式番号 又は書類名	当院整理番号	紙媒体資料	電磁的資料		Docu Works 作成	Access 入力	対応者	備考
				受領日	受領日	削除日				
1	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
2	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
3	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
4	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
5	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
6	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
7	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
8	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
9	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
10	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
11	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
12	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
13	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
14	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
15	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
16	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
17	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				
18	20 / /			20 / /	20 / /	20 / /				