Ver.1.0
特定臨床研究に係る個人情報の取り扱いに関する標準業務手順書

１．目的
 本手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）、臨床研究施行
規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「施行規則」という。）、その他法に係る厚生
労働省の通知等（以下「通知等」という。）及び学校法人帝京大学における特定臨床研究
に関する手順書等（以下「手順書」という。）に則り、学校法人帝京大学で実施される特
定臨床研究に係る個人情報保護の責務に関して、研究責任医師等が実施すべき事項等を定
めるものである。

２．定義
 本手順書における各種用語の定義は、法、施行規則、通知等、本法人の関係諸手順書等
の定めるところによる。

３．個人情報等の取扱い
 特定臨床研究に係る個人情報等の取扱いに際する手順等については、学校法人帝京大学
の各関連医療機関において独自に策定する規程に則るものとする。
 なお、学校法人帝京大学の関連医療機関は以下のとおりである。
 ① 帝京大学医学部附属病院
 ② 帝京大学医学部附属溝口病院
 ③ 帝京大学ちば総合医療センター
 ④ 帝京大学医学部附属新宿クリニック
 ⑤ 帝京大学附属池袋クリニック
 ⑥ 帝京大学スポーツ医科学クリニック

４．その他
（１）本手順書に定めのない事項については、法、施行規則、通知等、本法人の関係諸手
 順書等の定めるところによる。
（２）本手順書の改廃は、則る規程等の変更等に伴い、必要に応じて検討を加え、見直し
 を行うものとする。

附 則
本手順書は、2020 年 4 月 1 日から施行する。