

誓 約 書

年 月 日

学校法人明治大学 理事長 殿

明治大学_____学部長 殿

(住所)

(氏名)

印

私は、_____に関する研究（以下「本研究」という。）に参加するにあたり、本研究が明治大学（以下「本学」という。）と医療提供施設を保有する学外機関又は医療系大学（以下「医療系当事者」という。）との研究契約（以下「研究契約」という。）に基づいてなされるものであり、本研究遂行に際して私が知り得た又は取得した秘密情報又はサンプル（以下「秘密情報」という。）および本研究の成果物としての知的財産権（以下「知的財産権」という。）については、研究契約並びに明治大学発明等に関する規程、明治大学知的財産権等に関する秘密情報取扱要領および明治大学研究成果有体物取扱要領に基づいて取扱うことに同意し、さらに以下の条項を遵守することを誓約します。

- 1 私は、本学において本研究を遂行する過程で、医療系当事者から直接又は本学の教職員を通じて間接的に開示を受け又は知り得た当該医療系当事者の技術上又は営業上の一切の情報又はサンプルについて第三者はもちろん、本学に所属する者であっても本学から開示を許可された者以外には開示・漏洩しない（ソーシャル・メディアの利用を通じた開示・漏洩を含む。）ものとし、かつ本研究以外の目的に使用しないものとします。但し、次の各号のいずれかに該当するものは除外します。
 - (1) 開示を受け又は知り得た際、既に公知となっていたもの
 - (2) 開示を受け又は知り得た際、既に自己が所有していたことを証明できるもの
 - (3) 開示を受け又は知り得た相手方から書面による同意を得たもの
 - (4) 開示を受け又は知り得た後に自己の責によらず公知となったもの
 - (5) 正当な権利を有する第三者から合法的に入手したもの
- 2 私は、研究契約の対象となるモニター又は患者（以下「モニター等」という。）から、直接又は本学の教職員を通じて間接的に開示を受け又は知り得た一切の情報又はサンプルが秘密情報に該当することを十分認識のうえ、取扱うものとします。
- 3 私は、直接又は間接的あるいは理由の如何を問わず、モニター等から個人情報を取得又は受領しません。なお、個人情報とは、氏名、住所、電話番号、メールアドレス、顔写真など単独又は組み合わせで特定の個人を識別できる情報を指します。
- 4 私は、直接又は間接的を問わず、医療系当事者の医療行為に一切関与せず、医療系当事者の施設内においては、当該医療系当事者の規則を遵守のうえ、当該医療系当事者の研究担当者又は責任者の指示に従うものとします。
- 5 私は、この誓約書に違反した場合、民事上並びに刑事上の法的な責任を負担いたします。
- 6 私は、この誓約書を研究契約が終了する日（_____年____月____日）まで遵守します。ただし、2項及び5項については研究契約の終了後もなお、有効とします。

以 上

解 説

1. 誓約書の保管について

研究契約の締結者である理事長の他、誓約対象者である学生の所属する学部長を併記し、研究契約の写しとともに学部事務室でも誓約書の写しを保管します。

2. 5項の「民事上並びに刑事上の法的な責任」について

以下の責任が想定されますが、これらに限定されるものではないことを予めご留意願います。

(1) 民事上の責任^{※1}

- ① 不法行為による損害賠償（民法 709 条）
- ② 財産以外の損害の賠償（民法 710 条）
- ③ 名誉毀損における原状回復（民法 723 条）
- ④ 営業秘密への侵害の停止、予防、そのために必要な差止請求（不正競争防止法 3 条）
- ⑤ 営業秘密の不正取得・使用・開示行為に対する損害賠償（不正競争防止法 4 条）
- ⑥ 営業上の信用が害されたことに対する信用回復（不正競争防止法 14 条）

※1 関連法令（特に病院・医療研究分野に関するもの）

- ① 個人情報の保護に関する法律（関連法規含む）
- ② 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省）
- ③ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）
- ④ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省・平成9年厚生省令第28号）
- ⑤ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- ⑥ 疫学研究に関する倫理指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号）
- ⑦ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第2号）
- ⑧ 臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日厚生労働省告示第415号）
- ⑨ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年7月3日厚生労働省告示第425号）

(2) 刑事上の責任

- ① 営業秘密^{※2}に対する侵害行為（不正競争防止法）
10年以下の懲役又は1000万円以下の罰金

※2 営業秘密とは、3つの要件（①秘密として管理されていること（秘密管理性）、②有用な営業上又は技術上の情報であること（有用性）及び③公然と知られていないこと（非公知性））を満たす企業等の保有情報です。不正競争防止法により、民事上のみならず、刑事上の保護対象とされています。

以 上