

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究
(研究代表者 岡山明) 班に伴うデータ提供および解析に関する契約書(案)

長 (以下「甲」という。)と合同会社生活習慣病予防研究センター 研究代表者 岡山 明(以下「乙」という。)とは、 の行う特定健診・保健指導の実効的な実施方法や体制の要因を明らかにするため、以下の条項に基づいて業務委託契約を締結する。

[信義誠実の義務]

第 1 条 甲と乙両者は信義を重んじ、誠実にこの契約を履行しなければならない。

[委託業務の内容]

第 2 条 委託業務の内容は次のとおりとする。

- 1 甲で実施する特定健診・特定保健指導に関するデータの分析。
- 2 甲で実施する特定健診・保健指導の効果的な実施のための助言。
- 3 甲から提供されたデータを含む、複数の施設から集積匿名化されたデータ(以下、解析データセットと呼ぶ)に基づく総合的な解析。

[契約期間]

第 3 条 業務委託契約期間は契約締結の日から平成 29 年 3 月 31 日までとする。ただし、この期間は甲と乙の協議の上更新できるものとする。

[契約の解除]

第 4 条 甲又は乙は契約期間内であっても本契約を解除できるものとする。又解除にあたって、甲は不利益を被らないものとする。

[契約費用の負担]

第 5 条 データの匿名化および分析にかかる費用は乙が負担する。ただし、データの入手にかかる費用、匿名化にかかる経費(外部委託費等)第 2 条の業務の実施に必要な物品の購入やコピー代などは甲乙相談の上、最も経済的な方法を用いる。

[機密の保持]

第 6 条 乙は第 2 条の業務を処理するために知り得た受診者の結果等の機密についてはこれを他に漏洩することのないよう細心の注意を払い万全を期するものとする。これを保証するものとして以下の手順を定める。

- (1) 甲の提供するすべてのデータは、甲の所有する名簿に基づき一意に定められた個人番号に変換(連結可能匿名化)した上で対象者ごとに性別・生年を付して乙に提供する。
- (2) 乙の解析結果の公表は原始データについては公表せず、甲およびその他の保険者を加えた集積データのみで行なう。

[データの管理]

第 7 条 乙が受託した業務のうち原始データから解析データセット作成を行うためのデータ管理は国立循環器病研究センター倫理審査委員会の承認のうえで、同施設内で行なうものとし、これを第三者に委託し、または請負かせないものとする。

[使用目的以外の使用の禁止]

第 8 条 乙は甲より提供された原始データ及びそのデータファイル(磁気テープ、磁気ディスク、その他の記憶媒体に記憶されているもの、以下これらをデータファイルという)の使用目的以外の使用、又は第三者への提供は行なわないものとする。

[データファイル複製の禁止]

第 9 条 乙は第 2 条の業務以外にデータファイルを使用したり複写及び複製しないものとする。

[委託先における調査の実施]

第 10 条 甲は必要と認めるときは、乙に対して第 2 条の業務の処理状況について調査し、又は報告を求めることができるものとする。

[データファイルの保管及び原始データの引渡しに関する事項]

第 11 条 乙はデータファイルの保管については善良なる管理者の注意をもって保管し、管理するものとする。

2 乙は甲により提供された原始データ及びデータファイルは、再匿名化解析データセット作成作業終了後速やかに消去、または甲に返却するものとする。

[解析データセット]

第 12 条 乙は甲から提供された情報をリンケージし甲に関わる結果解析用データセットを作成する。更に保険者等を再匿名化した上で再匿名化解析データセットを作成する。

[所有権・公表権の帰属に関する事項]

第 13 条 本契約に係わる甲の結果に関する結果解析データセット等の所有権は、甲に帰属するものとする。再匿名化し保険者情報・施設情報を消去した再匿名化解析データセットの所有権は乙が所有する。

(1) 再匿名化解析データセットに基づく総合的な解析結果に関する公表権は乙が所有する。

(2) 甲の結果解析用データセットに基づく、甲の公表に関しては(1)の事項を侵害しない範囲で、甲、乙協議の上決定する。

[甲の請求権]

第 14 条 甲は乙に対して、乙が第 2 条の処理にあたり、乙の故意、過失により甲に損害を与えたときは、その損害を請求することができる。但し、天災地変等の不可抗力による場合は、乙はその責を負わないものとする。

[乙の請求権]

第 15 条 乙は、第 2 条の処理にあたり、解析に必要な情報に不足が生じた場合、甲に対して情報の提供を請求することができるものとする。

[その他]

第 16 条 本契約に定めない事項については信義誠実の原則に基づき、その都度甲、乙協議の上決定するものとする。

この契約を証するために本書を 2 通作成し、甲、乙記名捺印の上、各 1 通を保持する。

平成 年 月 日

甲 *****
長 印

乙 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究班
研究代表者
国立循環器病研究センター客員部長(予防健診部)
合同会社 生活習慣病予防研究センター 代表

岡 山 明 印