

「東日本大震災当時の南三陸町における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究」に関わる情報の提供に関する協定書

(協定の趣旨)

第1条 この協定は、国立大学法人東北大学災害科学国際研究所（以下「乙」という。）が行う「東日本大震災当時の南三陸町における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究」（以下「本件研究」という。）のため、南三陸町（以下「甲」という。）が管理する本件研究に必要な情報（以下「本件情報」という。）を乙及び株式会社仙台三川（以下「丙」という。）に対して提供することに関して、必要な事項を定める。

(本件情報の対象及び使用目的)

第2条 甲が乙及び丙に提供する本件情報は、平成23年3月11日に発生した東日本大震災の発生後から平成23年末までに、南三陸町内の避難所又は在宅で診療を受けた患者の診療記録（以下「診療記録」という。）で甲が管理している約3000件とする。

2 本件情報の乙による使用の目的は、本件研究に限るものとする。

3 乙及び丙は、本件情報について、前項の目的以外の使用及び第三者への提供を行ってはならない。

(連結不可能匿名化の趣旨)

第3条 本件情報は、『人を対象とする医学的研究に関する倫理指針』（平成27年文部科学省及び厚生労働省発出。以下「倫理指針」という。）で必要とされる患者に対するインフォームドコンセントを得ることが実質的に不可能であるため、患者の個人情報及び個人の特定につながる情報から当該患者が乙又は第三者により同定されることはないように、本件情報を丙が連結不可能匿名化したうえで、本件研究で使用するものとする。

(連結不可能匿名化の作業)

第4条 乙は、プライバシーマーク認定（認証番号23820061）を受けている丙に委託して、本件情報の連結不可能匿名化を行う。

2 甲は、紙媒体である診療記録を甲の事務室（南三陸病院）内で丙へ手渡し、丙は自ら事業所に直接搬出することとし、乙を経由しない。

3 丙は、自らの事業所内において、当該診療記録の複写を紙で作成し、当該複写の個人情報及び個人の特定につながる情報を黒塗りした後、1件ずつ固有のファイル名であるレコード番号（例：南三陸-A-0001）を追記してPDF化する。この場合において、個人情報及び個人の特定につながる情報とは、患者本人及び家族の氏名、住所、生年を除く生年月日、電話番号、メールアドレス、担当医師名並びに当医師所属機関とする。

4 丙は、前項の作業において、レコード番号と診療記録との対応表は作成せず、PDF化

した情報から乙又は第三者が患者個人を特定できないようにする。

- 5 丙は、1週間ごとに、第4項のPDF化の作業が終了した情報を電子媒体（DVD）に格納し、乙の事務室内において乙に手渡しで納品する。
- 6 丙は、第4項の作業及び前項の納品の終了後、遅滞なく、第3項の作業中に発生した書類（診療記録の原本を除く）を全て溶解処理し、PDF化作業において作成した電子的記録を完全に抹消する。
- 7 丙は、第2項から前項までの作業が終了後、遅滞なく診療記録の原本を、甲の事務室内において甲に手渡しにより返却する。

（複写及び複製の制限）

第5条 乙および丙は、甲の文書による承諾がある場合を除き、本件情報について複写又は複製（前条第3項の複写を除く）を行わないものとする。

（乙が利用するデータ）

第6条 乙は、前条により連結不可能匿名化された本件情報から、次の項目を抽出し研究解析に使用する。なお、記載されていない項目は空欄として使用する。

- ① 避難所診療、在宅診療の別
- ② 避難所での診療の場合には避難所名
- ③ 年齢（記載されていればその値。生年が記載されている場合には、西暦2011年から生年を引いた値で計算。）
- ④ 性別
- ⑤ 診察日、診療日数及び診療回数
- ⑥ 診断名
- ⑦ 症状
- ⑧ 投与医薬品の種類、投与日及び投与日数
- ⑨ 処置の種類、処置日及び処置日数
- ⑩ 検査の種類、検査日及び検査回数
- ⑪ 医療材料の種類、量、使用日及び使用回数
- ⑫ 入院又は転送の有無

（費用負担）

第7条 第3条の連結不可能匿名化のための丙の業務に関する一切の費用は、乙がこれを負担する。

（本件情報の提供期間）

第8条 甲の乙に対する本件情報の提供期間は、本協定が発効する日から、平成31年3月

31日までとする。

(本件情報の保管及び破棄)

第9条 乙は、本件情報を第8条の提供期間内において安全かつ適切に保管する。

- 2 乙は、提供期間終了時に本件情報を廃棄（紙は溶解処理、DVDは粉砕処理）し、その旨を文書で甲に報告するものとする。
- 3 乙は、提供期間終了前に本件情報を廃棄する必要がある場合には、理由を付して甲に申し出て、廃棄期日について甲の承認を受けるものとする。この場合における廃棄の方法及び手続については、前項を準用する。

(個人情報の保護及び秘密の保持)

第9条 乙及び丙は、本件情報の取扱いに従事する人員を特定し、当該人員以外が本件情報を取り扱うことのない体制を整備することを含め、個人情報の漏えい、滅失、改ざん及び駿損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じるものとする。

- 2 乙及び丙は、第3条の連結不可能匿名化及び本件研究に従事することで知り得た秘密を漏洩してはならない。
- 3 乙及び丙は、本件情報の取扱いについて漏えい、滅失その他の事故が発生した場合には、直ちに甲に報告し、甲の指示に従うものとする。
- 3 甲は、この協定に基づく個人情報の保護及び秘密の保持について、乙及び丙の作業場所その他の施設について、定期又は不定期に立入調査を行うことができるものとする。
- 4 甲は、前項に規定する立入調査等により、乙及び丙の個人情報の保護及び秘密の保持に不適切な点を認めるときは、乙および丙に対して必要な是正措置を求めることができる。
- 5 乙及び丙は、前項の是正措置が求められたときは、速やかに対応し、是正措置の内容について甲の承認を受けるものとする。

(違反した場合の措置)

第10条 甲は、乙又は丙が本協定に違反していると認めた場合には、本協定を解除できるものとする。

- 2 前項により本協定が解除された場合には、乙及び丙は、速やかに本件情報を廃棄（紙は溶解処理、DVDは粉砕処理）し、その旨を文書により甲に報告するものとする。

(その他)

第11条 甲、乙及び丙は、本協定に掲げる事項以外に本件情報の保護その他の措置が必要な事項が生じた場合には、その都度対応を協議するものとする。

(協定書の発効)

第 12 条 本協定は、協定を締結した日から発効するものとする。

この協定を証するために本書 3 通を作成し、甲乙丙記名捺印の上、各自その 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 (住所) 宮城県本吉郡南三陸町志津川字沼田 56 番地 2
(氏名) 南三陸町長 佐藤 仁

乙 (住所) 仙台市青葉区荒巻字青葉 468 番 1 号
(氏名) 国立大学法人東北大学 災害科学国際研究所所長 今村文彦

丙 (住所) 仙台市青葉区上杉一丁目 6 番 10 号
(氏名) 株式会社 仙台三川 プライバシーマーク認定 (認証番号 23820061)
代表取締役社長 寺嶋 強