様式４

　　　　　　　　　　　　　　ＯＲＩＯＮデータの提供等利用規約

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　大阪府健康医療部保健医療室医療対策課

大阪府政策企画部危機管理室消防保安課

（総則）

第1条　本規約は、ＯＲＩＯＮデータの提供に関する申請書（以下「申請書」という。）に基づく申請に対する大阪府健康医療部保健医療室及び大阪府政策企画部危機管理室消防保安課（以下「大阪府」という。）からの承諾通知に基づき、ＯＲＩＯＮデータの提供の依頼書を提出することにした提供依頼申請者（以下「申請者」という。）及び当該依頼に基づきＯＲＩＯＮデータの利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）とＯＲＩＯＮデータの提供を行う大阪府との契約（ＯＲＩＯＮデータの提供等利用に関する契約。以下「本契約」という。）の内容を定めるものである。

２　本契約は、申請書に対する大阪府からの承諾通知に基づき、申請者及び利用者が、本規約を遵守することなどを内容としたＯＲＩＯＮデータの利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。）を大阪府に提出したときに成立する。

３　ＯＲＩＯＮデータを提供するために必要な一切の手段については、本規約及び依頼書等（申請書、依頼書及びそれぞれに付随する書類をいう。以下同じ。）に特別の定めがある場合を除き、大阪府がその責任において定める。

４　申請者、利用者及び大阪府は、本規約及び依頼書等に基づき、大阪府の条例を遵守し、本契約を履行しなければならない。本規約に定めのない事項については、「大阪府救急搬送支援・情報収集・集計分析システム（ＯＲＩＯＮ）における救急搬送・受入情報の第三者提供に関する事務取扱要領」（以下「事務取扱要領」という。）に基づくものとする。本契約の成立後、事務取扱要領が改正された場合は、新たに有効とされた事務取扱要領に基づくものとする。

５　本規約に定める請求、通知、報告、申請、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。

６　本契約の履行に関して、申請者、利用者及び大阪府で用いる言語は日本語とする。

７　本契約は、日本国の法令に準拠するものとする。

（ＯＲＩＯＮデータの提供及び利用）

第２条　大阪府は、本契約の成立後、本規約及び事務取扱要領に基づき、申請者に対し、依頼書に記載されたＯＲＩＯＮデータを提供する。

２　大阪府は、何らかの理由により、前項に基づくＯＲＩＯＮデータの提供が遅延する場合には、

　申請者に対し、遅滞なくその理由を記載した書面により、その遅延を通知するものとする。

申請者は、ＯＲＩＯＮデータの提供が遅延した場合、依頼書に記載されたＯＲＩＯＮデータの利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、大阪府との協議の上決定される。

３　依頼書に従い、大阪府が提供するＯＲＩＯＮデータは、その情報の選択及び体系的な構成を大阪府が自ら決定するものであり、かかるＯＲＩＯＮデータがデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、大阪府が保有し、行使するものとする。

４　申請者に提供されたＯＲＩＯＮデータは、同依頼書に記載された利用者の範囲に限り、本契約に従い、利用することができる。

５　申請者及び利用者は、本契約、誓約書、申請書、事務取扱要領に従ってこれを利用するものとする。

６　申請者及び利用者は、利用の停止を含め、提供したＯＲＩＯＮデータに関する指示を大阪府がした場合、その指示に従うものとする。

（管理）

第３条　申請者及び利用者は、提供を受けたＯＲＩＯＮデータ（中間生成物も含む。）を消去または大阪府に返却するまで、申請書に記載された管理方法、または大阪府により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。

２　申請者及び利用者は、大阪府による承諾が無い限り、提供を受けたＯＲＩＯＮデータのオリジナルの１ファイルを別のＰＣ等に保存・複写する行為は１回に限定し、当該ＰＣ等の保存・複写ファイルが消去されない限り、別のＰＣ等への保存・複写は原則として認めない。

また、別のＰＣ等に保存された当該ファイルも、本契約において、提供を受けたＯＲＩＯＮデータとして扱われる。

（利用の制限）

第４条　申請者及び利用者（第一号においては、申請者又は利用者であった者を含む）は、ＯＲＩＯＮデータの利用にあたり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

　一　ＯＲＩＯＮデータを利用する際は、依頼書等に記載した範囲内での利用に限定し、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと

　二　ＯＲＩＯＮデータと、個人を識別し得る他の情報を照合しないこと

　三　ＯＲＩＯＮデータを用いて、特定の個人や消防機関、医療機関等を識別することを内容とした研究を行わないこと

　四　ＯＲＩＯＮデータの提供についての承諾通知書において、大阪府がＯＲＩＯＮデータの利用にあたり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること

　五　ＯＲＩＯＮデータの提供は、本契約の有効期間中であるにもかかわらず、大阪府の意思決定により運用を停止し、提供したＯＲＩＯＮデータの利用の停止及び返却を求めることがあり得ること

２　前項の規定は、ＯＲＩＯＮデータの加工等を行った中間生成物等についても準用する。

（作業委託）

第５条　申請者は、提供されたＯＲＩＯＮデータを用いた研究（集計処理も含む。）を外部委託してはならない。ただし、事務取扱要領第15に規定する「申請者による研究成果等の公表」において大阪府が公表を認めた研究成果の他言語への翻訳はこの限りでない。

（欠陥及び障害等）

第６条　申請者及び利用者は、ＯＲＩＯＮデータのＰＣ等を受領後、直ちにそのＰＣ等の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の不具合を発見した時は、直ちに大阪府に申し出るものとする。

２　前項において、申請者は、ＰＣ等の受取後５営業日以内に、大阪府に対してＰＣ等の交換を要求できるものとする。その際、申請者は、大阪府にＰＣ等を持参のうえ返却し、大阪府は、不具合を確認した上で交換に応じるものとする。

（申請書等の変更）

第７条　申請者は、次の各号にかかる申請書等の記載事項に変更が生じたときは、直ちに所属等変更届出書を大阪府に提出するものとする。

　一　申請者又は利用者の人事異動等（提供対象以外の機関への異動は除く。）に伴う所属、連絡先、姓に変更が生じた場合

　二　利用者を除外する場合

　三　成果の公表形式を変更する場合

　四　利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ちなど)の場合

　五　大阪府が行う実地監査の指摘に基づき、申請者又は利用者がセキュリティ要件を修正する場合

２　申請者は、申請書の内容を変更する必要があるとき（第７条１項及び次条２項に規定する手続きの対象となる場合を除く）は、ＯＲＩＯＮデータの提供に関する申請書の記載事項変更依頼申請書（以下「記載事項変更依頼申請書」という。）を提出し、再度審査を受けるものとする。かかる変更の場合において、申請者及び利用者は、大阪府から承諾の通知が無い限り、当該変更に基づくＯＲＩＯＮデータの利用をしてはならない。また、申請者及び利用者は、大阪府より不承諾の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

（利用期間）

第８条　申請者及び利用者は、ＯＲＩＯＮデータを依頼書等に記載した期間内にのみ利用できるものとする。なお、利用期間の上限は原則として２年とする。

２　前項において、期限を超えてＯＲＩＯＮデータを利用する必要が生じた場合は、申請者は、期限内に大阪府にＯＲＩＯＮデータの利用期間延長依頼申請書及び利用期間の終了日を修正した依頼書を提出し、大阪府の承諾を得るものとする。なお、利用期間の延長は原則１年、承諾は1回限りとする。ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて大阪府に提出することにより代えることができるものとする。

　　なお、査読の手続き中に当初の申請内容に照らして研究内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、再度、大阪府で「研究成果の公表にあたっての要件」に合致しているかの確認が必要になる。

３　利用期間を超過した場合（申請者があらかじめ延長の申請を行い、承諾されなかった場合を含む。）、大阪府は申請者に対し、速やかに当該ＯＲＩＯＮデータの返却を求めるものとする。

４　本契約は、ＯＲＩＯＮデータを大阪府へ返却するまでの間、有効とする。

（実地検査等）

第９条　大阪府は、自ら又は適切な第三者を指定して、ＯＲＩＯＮデータの利用状況及び管理状況について、申請者及び利用者に対して実地検査を行うことができ、申請者及び利用者の業務時間内において、事業場等に立ち入り、帳票その他実地検査のために必要な書類の閲覧を求めることができる。

２　前項の実地検査を行う場合、大阪府は、必要に応じてその職員又は指定した第三者を申請者及び利用者の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の実地検査及びヒアリングを実施するものとし、申請者及び利用者は、これに応じるものとする。

３　前項の検査を行う場合、大阪府は検査を行う旨を、必要に応じて事前に申請者に通知するものとする。

（ＯＲＩＯＮデータの紛失・漏えい等）

第10条　申請者は、ＯＲＩＯＮデータを紛失した場合、情報が漏えいしていることが判明した場合、又はその恐れが生じた場合は、速やかに大阪府へその内容及び原因を報告し、大阪府の指示に従うものとする。

２　前項における紛失の原因が災害又は事故等、申請者の合理的支配を超えた事由である場合において、申請者が再度提供を希望する場合は、大阪府と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

（申請者及び利用者の保証等）

第11条　申請者及び利用者は、依頼書等、ＯＲＩＯＮデータの管理状況報告書、その他ＯＲＩＯＮデータの提供の依頼及び利用に関して大阪府に提出した書類の記載内容を確認し、かつその内容が真実であることを表明し、保証する。

２　申請者及び利用者は、前項記載の大阪府に対して提出した書類、その他大阪府に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証する。

３　申請者及び利用者は、本契約に定める手続きを経ることなく、依頼書等に記載された事項を変更しないこととする。

（提供したＯＲＩＯＮデータの処理）

第12条　申請者は依頼書等に基づく利用者全員によるＯＲＩＯＮデータの利用終了後、個人情報のトレーサビリティ確保の観点から、ＰＣ等に保存したＯＲＩＯＮデータ及び中間生成物を研究終了の報告から５年を経過した日まで保存しなければならない。期間満了後は、当該データ等を消去のうえ、その旨データ措置報告書に記載し、ＯＲＩＯＮデータの提供を受けたＰＣ等を添えて大阪府へ提出する。

なお、所属機関において、研究に際してデータ保存等定めが別途ある場合には、その旨、大阪府へ報告し、大阪府の指示に従うこととする。

ただし、当初の目的が達成できないことが判明した場合には、直ちに、中間生成物等を消去し、その旨をデータ措置報告書に記載し、ＯＲＩＯＮデータの提供を受けたＰＣ等を添えて大阪府へ提出する。

また、申請書に記載した成果の公表前に、成果物について大阪府へ報告することとし、成果の公表が終了した後、３ケ月以内に利用実績報告書により大阪府へ利用実績を報告する。

２　利用期間終了前に大阪府がＯＲＩＯＮデータの返却を請求したとき（申請者又は利用者による本契約の違反又は大阪府の判断によるＯＲＩＯＮデータの提供の停止の場合を含む）は、ＰＣ等に保存したＯＲＩＯＮデータ及び個人情報の漏えいに繋がり得る中間生成物を消去し、データ措置報告書を添えて、ＯＲＩＯＮデータを大阪府へ指定の手続きに従って返却又は消去の手続きに従わなければならない。

３　申請者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、真にやむを得ない事情により研究や教育の達成が困難となった場合は、速やかに利用実績報告書に理由を記載して報告するとともに、データ措置報告書を添えて、ＯＲＩＯＮデータを返却する。

（成果の公表）

第13条　申請者及び利用者は、ＯＲＩＯＮデータを利用した成果を、申請書に記載した予定時期までに公表しなければならない。

２　前項の公表にあたっては、個別の同意がある場合等、特段の事情がある場合を除き、申請者又は利用者は、公表される成果物によって特定の個人又は医療機関等が、第三者に識別されないようにしなければならない。具体的には、事務取扱要領第15に規定する「申請者による研究成果等の公表」による。

３　当該公表に際して、申請者及び利用者は、ＯＲＩＯＮデータを基に、独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、大阪府が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにしなければならない。

また、考察や結論を述べるに際して、申請者及び利用者は、当該考察及び結論は、研究者の責任において実施した旨を冒頭に明記し、大阪府からはＯＲＩＯＮデータの提供を受けているのみで、大阪府としての研究結果ではない旨を明確に示さなければならない。

４　第１項において、期間内に公表できない場合は、大阪府に延長依頼申請書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、大阪府が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、延長は１年間を限度とする。

（解除）

第14条　大阪府は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、申請者に対する通知により、本契約を解除することができる。

　一　申請者が本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、大阪府が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、大阪府において是正が不可能と判断したとき

　二　申請者又は利用者において、ＯＲＩＯＮデータの取り扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると大阪府が判断したとき

　三　申請書に記載された研究等の目的が達成できる見込みがないと大阪府が判断したとき

　四　申請者が大阪府に対し、依頼書等の記載事項の変更の申請を行い、大阪府において、審査の結果、これを不承諾としたとき

　五　申請者又は利用者による本契約の重大な違反が認められた等、申請者又は利用者がＯＲＩＯＮデータの利用を行うことが不適切であると大阪府が判断したとき

（契約に違反した場合の措置）

第15条　大阪府は、申請者又は利用者が本契約に違反し、または申請者又は利用者に本契約の解除にあたる事由が存すると認められた場合は、一方的に以下の措置を執ることができるものとし、申請者及び利用者は当該措置に従わなければならない。

　一　申請者及び利用者に対してＯＲＩＯＮデータの速やかな返却、中間生成物の消去を行わせ、以後の利用を中止させること

　二　別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずにＯＲＩＯＮデータの提供の申請を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること。

２　前項において、申請者以外の利用者が違反した場合であっても、申請者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は、申請者を違反者として取り扱うものとする。

（大阪府の免責等）

第16条　申請者及び利用者は、本契約が締結された場合であっても、ＯＲＩＯＮデータの抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由がある場合には、申請にかかるＯＲＩＯＮデータの提供が遅れ、または、これを提供せず、一旦提供した場合であっても、その返却を求めなければならない場合があることを予め了承し、これらにつき、大阪府は申請者及び利用者に対し何ら責任を負わない。

２　大阪府は、ＯＲＩＯＮデータの蓄積保管に最善の義務を尽くすが、その性質上、内容につき、何らかの保証が無いものであることを申請者及び利用者は了承し、申請者及び利用者がＯＲＩＯＮデータを利用したことにより、何らかの不利益や損失が発生したとしても、大阪府は一切の責任を負わない。

３　申請者又は利用者が、ＯＲＩＯＮデータを用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、大阪府は一切の責任を負わない。

４　申請者又は利用者の本規約に違反したＯＲＩＯＮデータの利用により、権利を侵害された第三者から大阪府に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、大阪府は、当該賠償額相当について、申請者又は利用者へ求償することができる。

（契約終了後の措置）

第17条　本契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

（その他）

第18条　申請者、利用者及び大阪府は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について、疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

附則

本規約は、平成30年３月９日より施行する。

本規約は、令和５年12月13日より施行する。

別表

|  |  |
| --- | --- |
| 措置要件 | 措置内容 |
| 1. 返却期限までにＯＲＩＯＮデータの返却を行わない場合 | 返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、ＯＲＩＯＮデータの提供を禁止する。 |
| 1. ＯＲＩＯＮデータを依頼書等の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用することなどにより、セキュリティ上の危険に曝した場合 | 行為の態様によって、当該認定をした日から、大阪府が定めるまでの間、ＯＲＩＯＮデータの提供を禁止する。 |
| 1. ＯＲＩＯＮデータを紛失した場合 | 行為の態様によって、当該認定をした日から、大阪府が認めるまでの間、ＯＲＩＯＮデータの提供を禁止する。 |
| 1. ＯＲＩＯＮデータの内容を漏えいした場合 | ＯＲＩＯＮデータの提供を一切禁止する。 |
| 1. 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成果物の公表を行った場合を含む） | 行為の態様によって、当該認定をした日から、大阪府が認めるまでの間、ＯＲＩＯＮデータの提供を禁止する。 |
| 1. その他、本規約に違反した場合又は法令違反、大阪府民の信頼を損なう行為を行った場合 | 行為の態様によって上記①から⑤に準じた措置を講じる。 |