大阪府「健康と生活に関する調査」における

蓄積データの第三者提供に関する事務処理要領

（目的）

第１条　本要領は、大阪府「健康と生活に関する調査」における蓄積データ（以下「データ」という。）の第三者への提供に関する事務（以下「本件事務」という。）を適切かつ円滑に実施することを目的とする。

（運用体制）

第２条　本件事務は、大阪府健康医療部こころの健康総合センター（以下「こころの健康総合センター」という。）において取り扱う。

（データの提供申出者の範囲）

第３条　データの提供を申し出ることができる者は次に掲げるものとする。

（１）大阪府が設立した地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第２条に規定する地方独立行政法人をいう。）に所属する者

（２）国及び国が設立した独立行政法人（独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第２条）のうち、健康医療分野に係る研究・医療を行うことを目的とする機関に所属する者

（３）大阪府内の市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第２条に規定する地方独立行政法人をいう。）に所属する者

（４）学校教育法（昭和22年法律第26号）第１条に規定する大学に所属する者のうち、次のいずれにも該当する者

　　ア　本要領に基づき提供されるデータを、健康医療分野に係る研究のために利用しようとすること

　　イ　研究内容が健康医療の質の向上への寄与が期待できるものであること

　　ウ　健康医療の質の向上に係る相当程度の研究実績を有すること

（申出書等の提出）

第４条　前条に該当する者のうち、データの提供を受けようとする者（以下「申出者」という。）は、次の各号に掲げる文書をこころの健康総合センターに提出するものとする。但し、第７号に掲げる文書は、前条各号のうち該当するものが第４号のみの者のみに提出を要するものとする。

　（１）申出書（様式第１号）

　（２）申出者誓約書（様式第２号）

　（３）調査研究参加者名簿（様式第３号）

　（４）調査研究参加者誓約書（様式第４号）

　（５）調査研究計画概要書（様式第５号）

　（６）安全管理体制概要書（様式第６号）

　（７）研究実績概要書（様式第７号）

（提供を申し出ることのできるデータ）

第５条　前条により提供を申し出ることのできるデータは、別紙「調査項目一覧」（毎年度調査開始時期更新）に掲げるデータ項目の中から、必要最小限のものに限るものとする。

（申出文書等の点検）

第６条　こころの健康総合センターは、第４条による申出書等の提出があった場合、本要領記載の内容を満たしているか、様式第８号により点検を行うものとする。

（申出文書等に関する検討会）

第７条　前条の点検により、申出文書等が点検内容に適合した場合は、こころの健康総合センター倫理委員会によるデータ提供に関する検討会を開催し、提供要件を満たしているかについて、様式第９号に掲げる事項を検討するものとする。

２　前項の検討会については、ウェブ若しくは書面を用いた方式又は持ち回りによる方式によることができるものとする。

（申出の応諾）

第８条　前条第１項による検討会を経て、こころの健康総合センターが申出を応諾する場合は、申出者と覚書（様式第10号）を締結のうえ、データを提供するものとする。

２　前条第１項による検討会において、データ抽出に関しての疑義が示される等により、申出を応諾しない場合は、その理由を申出者に説明するものとする。

（データの受け渡し）

第９条　データの提供は、前条第１項の覚書に記載するデータをこころの健康総合センターが用意する電磁的記録媒体に格納し、こころの健康総合センター所在地において職員及び申出者が受け渡しを行う方法による。

２　前項の受け渡しは、受領書（様式第11号）と引き換えに行うものとし、受け渡しを受けた後は、申出者はデータを厳重に管理しなければならず、漏えい、紛失等の一切の責任を負う。

３　こころの健康総合センターは、第1項に要する費用を申出者に請求することができる。

（データの利用管理）

第10条　データ提供を受けた者は、データを利用するにあたり、下記の事項を遵守しなければならない。

　（１）データは申出書及び調査研究計画概要書に記載した目的以外に利用しないこと。

（２）データ提供を受けた者は、第４条第３号により届け出た者以外にデータを利用させ

てはならない。また、届け出た者から外部に委託することにより、第三者に利用させ

ることも認めない。

　（３）データは厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにしなければならない。

（４）第９条により提供を受けたオリジナルのファイルとは別に、保有する記憶装置（コンピュータ内蔵の記憶媒体、外付けの外部記憶装置、光ディスク等の媒体を含む）に複製する場合、こころの健康総合センターの承認がない限り、同時期に複製するファイルは一つのみとし、当該記憶装置等の複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置等への複製をしてはならない。

　（５）第４条第３号の名簿に記載されている調査研究参加者が利用するために、その者が利用する記憶装置に申出者の管理責任のもと、必要最小限のデータを複製することができる。

　（６）前号によりデータの提供を受けた調査研究参加者（以下「共同調査研究者」という。）のデータ利用管理については、第１号ないし第４号の規定を準用する。

　（７）データ提供を受けた者は、毎年３月末までに、データの利用状況について、様式第12号により報告すること。

　（８）提供されたデータの利用により何らかの不利益を被ったとしても、府の責任は一切問わないこと。

　（９）その他データの利用に際しては、こころの健康総合センターの指示に従うこと。

２　前条第１項により受けたデータの利用期間は、最長で翌年度末までとする。

（実地監査）

第11条　こころの健康総合センターは、データ提供を受けた者（共同調査研究者を含む）に対して、自ら又は適切な第三者を指定してデータの利用状況及び管理状況についての実地監査を行うことができ、データ提供を受けた者（共同調査研究者を含む）の事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類等の閲覧を求めることができる。

２　前項の実地監査を行う場合、こころの健康総合センターは、必要に応じてその職員又は指定した第三者を、データ提供を受けた者（共同調査研究者を含む）の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、データ提供を受けた者（共同調査研究者を含む）は、これに応じるものとする。

（不適切な利用管理）

第12条　提供したデータについて、不適切な利用管理状況に置かれていることが明らかとなった場合、こころの健康総合センターは提供したデータを直ちに削除するようデータ提供を受けた者（共同調査研究者を含む）に指示することができるとともに、かかる事態を公表することができる。この場合にデータ提供を受けた者（共同調査研究者を含む）に何らかの不利益が生じたとしても、府は一切の責任を負わない。

２　指示を受けたデータ提供を受けた者（共同調査研究者を含む）は、直ちにデータを削除するものとする。

（利用期間終了後の処置）

第13条　利用期間終了日までに、データ提供を受けた者は、提供を受けたデータ（複製したデータ、共同調査研究者に複製したデータ及び中間生成物等を含む）を、記憶装置等から削除し、電磁的記録媒体自体を粉砕すること等によって確実に廃棄しなければならない。ただし、公表する成果物の検証のために必要な最小限のデータについては、第３項により利用期間終了後も保管することができる。

２　前項により実施した処置状況については、利用終了及び廃棄処理報告書（様式第13号）により、利用期間終了日までにこころの健康総合センターに報告すること。

３　公表する成果物の検証のために必要な最小限のデータを利用期間終了後も保管する場合、毎年度、様式第14号によりこころの健康総合センターに報告すること。ただし、こころの健康総合センターの承諾がない限り、利用期間後５年を超えて保管することはできない。

附則

この要領は、令和７年10月１日から施行する。