

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

令和7年10月

【第1.5版】

大 阪 府

目 次

第1	事務取扱要領の目的	1
第2	ORION	1
第3	個人情報及び第3者提供の取り扱い	1
第4	用語の定義	2
第5	ORIONデータの第三者提供の目的及び提供申請者・利用者の範囲	
1	提供の目的	2
2	提供申請者の範囲	3
3	利用者の範囲	3
4	所属機関の承諾	3
第6	ORIONデータの提供に際しての基本原則	
1	大阪府における措置	3
2	ORIONデータの集計事務及びその他業務の外部委託について	4
3	利用者に対して行う措置	4
4	利用者がORIONデータを取り扱う際の措置	4
第7	ORIONデータの提供申請手続を行うにあたって了解しておくべき事項等	
1	提供依頼申請手続を行う場合に利用者があらかじめ了解しておくべき事項	4
2	事前確認等	5
第8	ORIONデータの提供申請手続	
1	申請書の作成単位等	5
2	申請書の記載事項	6
3	申請書の審査及び申請受付期間等	8
4	申請書等の受付窓口	9
5	本人確認等	9
6	申請書の提出方法	9
第9	提供申請に対する審査	
1	提供申請内容の審査主体	10
2	提供申請に伴う提供の可否の決定	10
3	総則	10
4	審査基準	10
5	申請書の修正・再提出	16
6	大阪府の審査を省略することができる利用	16
第10	審査結果の通知等	
1	提供申請を承諾する場合	16
2	提供申請を承諾しない場合	16
第11	提供が決定された後のORIONデータの受渡し手続	
1	依頼書の提出	17
2	誓約書の提出	17
3	提供時期	17
4	提供窓口	17

5 提供手段	17
第12 提供後に申請書の記載事項等に変更が生じた場合	
1 総則	17
2 利用者の変更	18
3 利用期間の延長	18
4 提供依頼申請内容の審査の事務処理に必要なものとして申請書以外に提出した書類の変更が生じた場合	20
第13 ORIONデータの提供後の利用制限	20
第14 ORIONデータの利用後の措置・ORIONデータの廃棄の報告等	20
第15 申請者による研究成果等の公表	
1 研究成果の公表	20
2 研究成果の公表にあたっての要件	21
3 研究成果が公表できない場合の取り扱い	21
4 研究成果の利用制限	21
第16 実績報告書の作成・提出	
1 利用実績報告書の提出	21
2 利用実績の公表	21
3 管理状況報告書の提出	21
第17 ORIONデータの不適切利用への対応	
1 契約違反	22
2 他制度との連携	22
第18 大阪府による実地検査	22
第19 要領の施行時期	23
【別表1】地域別メディカルコントロール協議会の構成消防本部（局）一覧	24
【別表2】保健医療計画に定める医療圏構成市町村一覧	24
【参考1】大阪府個人情報保護条例（抜粋）	25
【参考2】ORIONデータの構造等	30
様式1 ORIONデータの提供に関する申請書	31
様式1-1 ORIONデータを利用した研究に関する承諾書	39
様式2-1 ORIONデータの提供に関する承諾通知書	40
様式2-1-1 ORIONデータの提供に関する承諾通知書（利用期間延長）	41
様式2-1-2 ORIONデータの提供に関する承諾通知書（記載事項変更）	42
様式2-2 ORIONデータの提供に関する不承諾通知書	43
様式2-2-1 ORIONデータの提供に関する不承諾通知書（利用期間延長）	44
様式2-2-2 ORIONデータの提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）	45
様式3 ORIONデータの利用に関する依頼書	46
様式4 ORIONデータの提供等利用規約	47
様式5 ORIONデータの利用に関する誓約書	55
様式6 ORIONデータの受領書	57
様式7 所属等変更届出書	58
様式8 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	59
様式9 ORIONデータの利用期間延長依頼申請書	60
様式10 ORIONデータのデータ措置報告書	61

様式 11	ORIONデータの管理状況報告書	62
様式 12	ORIONデータの利用実績報告書	66

【資料1】ORIONデータ項目一覧（別冊）

第1 事務取扱要領の目的

大阪府救急搬送支援・情報収集・集計分析システム（ORION）（以下「ORION」という。）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「本要領」という。）は、ORIONにおいて収集した大阪府内の消防機関及び救急告示医療機関による傷病者の搬送及び受入れに関する情報（以下「ORIONデータ」という。）の提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、大阪府がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにするとともに、提供申請者（以下「申請者」という。）が提供申請等を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とする。

第2 ORION

ORIONは、ICT（情報通信技術）を活用し、消防法（昭和23年法律第116号）第35条の5の規定により策定した「大阪府傷病者の搬送と受入れの実施基準」（以下「実施基準」という。）に基づく救急隊による搬送先医療機関の選定を支援するとともに、実施基準の検証等を行うため、傷病者の病院前（搬送状況）・病院後（受入状況）の情報を収集・分析できるように構築したシステムである。

第3 個人情報及び第三者提供の取扱い

ORIONデータには、住民基本台帳に記載されている氏名・住所・生年月日等のいわゆる個人情報は収載されていないものの、医療機関名・搬送年月日等の情報と報道等の公知の事実とを照らし合わせた結果、個人の特定につながる可能性が否定できない情報も存在する。

そのため、ORIONデータについては、個人情報に相当するものとして、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「保護法」という。）及び大阪府個人情報の保護に関する法律施行条例（令和4年条例第60号。以下「条例」という。）に則り、慎重に取り扱うべきものである。

個人情報の取扱いについて保護法第69条第1項で、「行政機関の長等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。」と規定しており、その目的外利用及び提供を禁止している。

しかし、一方で、個人情報の目的外利用について保護法同条2項では「行政機関の長等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。」と規定し、特定の条件下において第三者への提供を認めており、その該当事項として、保護法同条同項第4号で「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」と規定している。

ORIONデータを医学の発展や救急医療体制の向上を目的とした学術研究のために提供することは、府民の健康増進・生命及び身体予後の改善につながるものであることから、同条項を適用し、ORIONデータの第三者提供を行うこととするものである。

なお、第三者提供を行うにあたっては、保護法第70条において、「保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、保有個人情報の提供を受ける者に対し、提供に係る個人情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はその漏えい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ずることを求めるものとする。」と規定していることから、本要領において、ORIONデータの第三者提供の対象者の範囲及びデータの使用目的等の条件や第三者提供の手続き等の取扱いについて定めるものである。

第4 用語の定義

本要領において使用する用語の定義は、次のとおりである。

1 第三者提供

5に定義する第三者に対して、ORIONデータを提供することをいう。

2 大阪府

大阪府健康医療部保健医療室医療・感染症対策課及び大阪府政策企画部危機管理室消防保安課をいう。

3 保健所

大阪府が、各二次医療圏に設置した救急懇話会（救急MC協議会を含む。）の事務局を担う大阪府内の保健所（政令指定都市及び中核市設置の保健所を含む。）をいう。

4 関係機関

保健所並びに大阪府内の消防機関及び救急告示医療機関をいう。

5 第三者

次の（1）及び（2）に掲げる者をいう。

（1）大阪府及び関係機関以外の者。

（2）自機関（保健所にあっては、「自医療圏」と読み替える。以下同じ。）以外に関するORIONデータ（ORIONにおいて、各関係機関がそれぞれ閲覧可能な病院前・病院後情報をいう。）の提供を受けようとする場合の関係機関の者。

6 利用者

ORIONデータの提供を受けた者をいう。

7 所属機関

ORIONデータの提供を受けようとする者又は受けた者が職員として所属している機関をいう。

8 PC等

パソコン等の電子機器及びDVD-R等のデータ記録媒体等、ORIONデータを扱う機器類全般をいう。

第5 ORIONデータの第三者提供の目的及び提供申請者・利用者の範囲

1 提供の目的

ORIONデータの第三者提供の目的は、ORIONデータを医療政策的・社会経済学的に分

析することにより、大阪府民の健康増進・大阪府の救急医療体制の向上につなげることである。

このため、ORIONデータの第三者提供を受けて実施する研究については、大阪府民の健康増進・大阪府の救急医療体制の向上等をめざした根拠に基づく施策の推進に有益又は学術の発展に資する内容の研究であって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としているものとする。

なお、当該研究結果（研究過程を含む。）については、商用利用（特定の商品又は役務の開発並びに広告又は宣伝に利用することをいう。）することはできない。

2 提供申請者の範囲

ORIONデータの提供申請者の範囲は、当面の間以下の通りとする。

- (1) 大阪府内の救急告示医療機関に属する者
- (2) 大阪府内の消防機関に属する者

将来的には、公的機関（国の行政機関（注1）、都道府県及び市区町村）、大学（学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院含む。）その他の研究機関及び研究開発独立行政法人等（注2））に属する者への提供も検討する。

3 利用者の範囲

ORIONデータの利用者の範囲は、「2 提供申請者の範囲」と同様とする。ただし、(1) 大阪府内の救急告示医療機関を有する大学の場合は医学部に属する者も含む。

4 所属機関の承諾

提供申請にあたっては、申請者を含む利用者が当該提供申請をすること及び提供申請するORIONデータを利用した研究を行うことについて、各所属機関の承諾が得られていることを要件とする。

第6 ORIONデータの提供に際しての基本原則

1 大阪府における措置

大阪府は、ORIONデータの提供にあたり、府民・関係機関間の信頼を確保する観点から、保護法第5条に基づく地方公共団体の責務、適正管理の措置に係る規定及び保護法第122条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえ、必要な措置を講ずる。

なお、大阪府は、ORIONデータの提供により、利用者に患者等の情報が特定されることがないよう、次に掲げる事項に該当する項目については、提供しない。ただし、大阪府救急医療対策審議会（以下「審議会」という。）において設置されたORIONデータ利用の審査に関する部会（以下「部会」という。）が認めた場合は、この限りではない。

- ・特定機関の識別情報（医療機関名及び医療機関コード並びに消防機関名及び消防機関コード等）に該当する場合
- ・搬送に関する時系列のうち、年月日及び時分のすべてを含む場合（すべて含まない場合であつ

ても組み合わせにより個人を識別できる項目も含む)

2 ORIONデータの集計事務及びその他業務の外部委託について

利用者がORIONデータを用いた研究（集計を含む。）を外部委託することは認めない。ただし、「第15 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業務の外部委託については、この限りでない。

3 利用者に対して行う措置

大阪府は、ORIONデータの提供にあたっては、利用者に対し、次の事項を誓約させる。

- (1) 提供を受けたORIONデータは、提供申請書に記載し承諾された目的以外に利用しないこと。
- (2) 本要領等の規定に従い、情報の漏えい、滅失及び損傷の防止等情報の適切な管理のために必要な措置を講じること。

4 利用者がORIONデータを取り扱う際の措置

利用者は、提供されたORIONデータについて、全て保護法及び条例に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第6.0版 令和5年5月）」（以下「ガイドライン」という。）に定められた措置に準じた措置をORIONデータの利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

第7 ORIONデータの提供申請手続を行うにあたって了解しておくべき事項等

1 提供申請手続を行う場合に利用者があらかじめ了解しておくべき事項

提供申請手続を行う場合に利用者があらかじめ了解しておくべき事項は次のとおりとし、大阪府は提供申請手続きを行おうとする者に対し、紙面等により掲示することとする。

- ・ORIONデータの提供趣旨
- ・守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者への提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- ・ORIONデータの利用条件
- ・提供を受けるための手続及び手續に必要とされる各様式
- ・提供申請手続では、申請者の本人確認が必要なため、本人確認書類を複写すること
- ・提供されたORIONデータの返却義務
- ・利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、ORIONデータの提供禁止措置等を行うことがあること
- ・利用にあたり具備すべきセキュリティ環境に関する要件
- ・ORIONデータの各情報に該当する患者の特定（又は推定）を試みないこと
- ・個人を識別し得る他のデータとのリンク（統合）を行わないこと
- ・ORIONデータの提供は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外であること

- ・ORIONデータの提供を受けた場合、原則として、研究成果を公表しなければならないこと
- ・公表前に研究成果を、大阪府が確認し、場合により、成果の一部又は全部の公表を認めないことがあること
- ・ORIONデータを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかにORIONデータを返却すること
- ・審査は、非公開で行われること
- ・大阪府は、必要に応じORIONデータの利用場所への立ち入り検査を行う場合があり、その場合には、利用者は立ち入りを承諾すること
- ・所属機関に属する他の申請者又は利用者の不適切利用について、所属機関の責に帰すべき特段の事情があると部会が認める場合には、提供申請を不承諾とする場合があること
- ・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によりデータ提供が遅延もしくは中止されることがあること
- ・提供するORIONデータは、部会が指定する期間のデータのみであること
- ・本要領に定める事前相談、申請者の各手続き（大阪府への提出書類等を含む）に使用する言語は日本語とすること
- ・ORIONデータを用いた研究は、原則として人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の適用対象となること（データ提供依頼にあたっては、原則、所属機関の倫理委員会等（他機関に倫理審査を依頼することも可）において承諾を得ること）
- ・その他、ORIONデータの提供にあたり必要と考えられる事項

2 事前確認等

上記1の明示事項への承諾の確認及び「ORIONデータの提供に関する申請書（様式1）」（以下「申請書」という。）の提出後の要件不備により不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、大阪府は、提供申請者の求めにより、面接、電話等により申請書の提出前に、提供申請を予定している者との間で、以下の事項について、事前確認等を実施することができる。

- (1) 上記1の明示事項の内容を確認したか否か、当該内容を適切に理解しているか否かの確認、理解が不十分である場合には当該内容の説明
- (2) 申請書等の各様式の記載方法並びにORIONデータの提供及び関連する手続きの説明
- (3) 利用目的、利用者及び利用環境に関する各要件並びに審査に必要な記載事項や添付資料に関する説明
- (4) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明
- (5) 提供申請を予定している者が想定している申請内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見通し並びにそれらに関する助言

第8 ORIONデータの提供申請手続

1 申請書の作成単位等

- (1) 申請書の作成単位

申請書は、ORIONデータの提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする。

(注3)

(注3) 申請書1件につき、その後の手続きに必要とされる「ORIONデータの利用に関する依頼書(様式3)」(以下「依頼書」という。)、「ORIONデータのデータ措置報告書(様式10)」(以下「データ措置報告書」という。)及び「ORIONデータの利用実績報告書(様式12)」(以下「利用実績報告書」という。)の作成もそれぞれ1件ずつ必要である。

(2) ORIONデータの取り扱いの単位

ORIONデータの提供については、ORIONデータに係る研究の基準となる期日又は期間(年次及び月次等)及びORIONデータの内容に応じて大阪府が適宜判断したORIONデータ1ファイルごとに1件として取り扱う。

なお、提供するファイル数は、1件のORIONデータファイルを複数の利用者に提供する場合には、当該利用者数を提供ファイル数として取り扱う(ここで、複数の利用者が1台のPC等を交互に利用する場合は、1ファイルとする(下記(3)参照))。

(3) 提供するORIONデータの複製1回の原則(複数回複製の禁止)

管理責任の明確化の観点から、提供されたORIONデータを1ファイルにつき、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。

したがって、複数のPC等で別々に同じORIONデータを利用する場合は、利用するPC等ごとでファイルの入手を行うものとする。

なお、1台のPC等に複写・保存し、それを他のPC等に複写・保存することなく複数の利用者が同一のORIONデータを利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。

2 申請書の記載事項

大阪府は、次の(1)～(12)に掲げた申請書の様式を定める。

(1) 申請者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・役職名、連絡先

申請者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・役職名、連絡先(電話番号、電子メールアドレス等を含む。)等を記載する。

(2) 所属機関の所属機関名称及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名

所属機関がORIONデータの提供を行うことを承諾していることが要件であるため、申請書には、所属機関の名称及び連絡先(所在地、電話番号等を含む。)を記載するとともに、代表者又は管理者の氏名・役職名を記載する。

また、所属機関が当該提供及び提供の対象となるORIONデータを利用した研究を行うことを承諾していることを証する書面「ORIONデータを利用した研究に関する承諾書(様式1-1)」(以下「承諾書」という。)を添付する。

(3) 研究の概要及び提供するORIONデータの内容

研究の概要及び提供を依頼するデータの抽出対象期間、抽出対象地域、種別(集計表抽出・個別票抽出)、抽出項目等を記入する。必要に応じて、これらの内容を示す資料を別紙として添付する。

なお、抽出対象地域は、大阪府全域、または、消防機関は別表1の各地域の消防機関が属するメデイカルコントロール協議会(以下「MC協議会」という。)の単位とし、医療機関は別表2の保

健医療計画で定める医療圏の単位とする。

①集計表抽出

- ・実施基準適合率
- ・感度、陽性的中率
- ・搬送困難事例発生数
- ・圏外搬送率
- ・応需率
- ・初診時処置数
- ・転帰率
- ・転院率転送率
- ・現場滞在時間
- ・医療機関リスト適合率
- ・不搬送率

②個別票抽出

資料1の項目から抽出したデータとする。ただし、利用者に患者等の情報が特定される組み合わせは除く。

(4) ORIONデータの利用目的等

ORIONデータを利用することにより、大阪府民の健康増進・大阪府の救急医療体制の向上等を目指した根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究としての利用目的を記入する。

また、利用目的である研究の内容について、次の①から⑥を記載する。

①研究の名称

「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記載する。

②研究の必要性

当該研究を行うことによる社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載する。

③研究の計画及び実施期間

当該研究のスケジュール（当該研究計画の中で、実際にORIONデータを利用する期間及び研究手法、結果のとりまとめ、公表時期等）を記載する。

④提供を依頼するデータが研究の内容に鑑みて最小限であるとする根拠

提供を依頼するデータが、研究の内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記載する。

⑤他の情報との照合の有無

当該研究を行うにあたり、ORIONデータを他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性を具体的に記入する。

なお、個人を識別し得る他の情報との照合は、禁止する。

⑥成果の公表方法（公表する場合に限る）

公表予定の学会・大会の名称及び活動内容を記載する。掲載予定の学術誌、機関紙、専門誌等（一般に入手可能なものに限る。）などを記入する。

なお、予定している全ての公表方法を記載すること

(5) ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法

ORIONデータを実際に利用する場所、ORIONデータを実際に利用するPC等の管理状況及び環境、ORIONデータの保管・管理方法等を記載する。

(6) ORIONデータの利用期間

ORIONデータを実際に利用し始め、研究成果等の公表等までの期間を記入する。

なお、ORIONデータの利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

(7) ORIONデータを取り扱う者

利用者全員（申請者を含む。）の氏名、所属、役職名及び利用場所を記入する。

なお、申請にあたっては、必要に応じて、所属機関の在籍証明書等の添付を求めるものとする。

(8) 申請者又は利用者の申請書に記載された分野での過去の実績

当該研究に関連する分野での申請者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付する。

(9) 現に提供を受けている又は今後提供を依頼する予定がある他のORIONデータ

現に提供を受けている又は本提供申請に係るORIONデータの利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のあるORIONデータの項目及び期間を記載する。

なお、現に提供を受けている場合は、データ措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載する。

(10) ORIONデータの提供方法

①提供の方法（媒体）

ORIONデータの提供を行う際に当該データを格納する媒体は、CD-R又はDVD-Rから選択し記入する。

②希望するファイル数

利用方法に応じて、提供を受けるORIONデータのファイルの数を記入する。

1（3）に記載したとおり、複数の利用者が同じORIONデータを利用する場合、1台のPC等で1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申請において提供するファイル数は原則3つまでとする。

(11) 過去の提供実績

過去にORIONデータの提供を受けたことがある場合は、その情報の内容及び利用期間を記載する。

また、過去にORIONデータの提供を受けた際に違反行為を行ったことがある場合はその内容も記載する。

(12) その他必要事項

大阪府が、特に必要と認める事項がある場合には、当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付を行うものとする。

また、当該研究に公的研究費補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載する。

3 申請書の受付期間等

大阪府は、申請書の受付を一定期間ごとに行うこととし、具体的な受付期間等は、大阪府のホームページで事前に公表するものとする。

4 申請書等の受付窓口

申請書等の受付窓口は、大阪府健康医療部保健医療室医療・感染症対策課救急・災害医療グループとする。

5 本人確認等

(1) 申請者の本人確認

大阪府は、申請者に対して、申請の日において有効なこれらの者の「運転免許証」又は「健康保険被保険者証」等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

なお、申請の方法により、本人確認の方法は次のとおり実施する。

①受付窓口に訪問して提供申請をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ、顔写真が付いた本人確認書類が提示された場合、申請書の内容と照合した上で、顔写真と申請者を比較し、本人に間違いないことが確認されれば、当該書類の提示をもって本人確認とする。

氏名、生年月日及び住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提示を求め、氏名、生年月日及び住所のすべてが確認できるようする（当日、1種類しか書類を持ち合わせていない場合は、後日、別の種類の本人確認書類のコピーを送付してもらうなどの措置を行う。この場合、住民票の写しなども認める）。

また、当該本人確認書類のコピーの送付があった時点で提供申請を受け付けたこととする）。

なお、本人確認書類が提示された場合は、受付窓口において、当該書類の複写を行い、申請者の関係書類として取り扱う。

②大阪府行政オンラインシステム又は郵送にて提供申請をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ、顔写真が付いた本人確認書類の写しを提出された場合、申請書の内容と照合した上で、本人に間違いないことが確認されれば、当該書類の提出をもって本人確認とする。

氏名、生年月日及び住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提出を求め、氏名、生年月日及び住所のすべてが確認できるようする。

なお、提出された本人確認書類は、申請者の関係書類として取り扱う。

(2) 所属の確認

申請者及び利用者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

6 申請書の提出方法

申請書等は、大阪府行政オンラインシステム若しくは申請者による大阪府の受付窓口へ持参又は郵送で受付を行う。

第9 提供申請に対する審査

1 提供申請内容の審査主体

ORIONデータの提供の可否を判断する審査は、部会が「4 審査基準」にしたがって実施することとする。

なお、審査結果等の詳細は、審議会へ報告するものとする。

また、部会はORIONデータの提供の判断にあたって、申請者又は利用者に対し条件を付すことができる。この場合、大阪府はORIONデータの提供の際に、申請者に対し当該条件の内容を通知する。

2 提供申請に伴う提供の可否の決定

最終的な提供の可否は、大阪府知事が決定する。

3 総則

ORIONデータの提供が可能となるのは、その利用が大阪府民の健康増進・大阪府の救急医療体制の向上等を目指した根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究であり、原則として、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合とする。

4 審査基準

大阪府は、申請者が提出する書類について、以下の（1）から（12）までの審査基準に則り、ORIONデータの提供の可否の審査を行うものとする。

大阪府が部会における審査を経たうえで、必要であると判断した場合には、申請者に対し、資料の追加・修正等を求め、条件が具備されたことを確認することによって、提供することができる。

なお、利用者がORIONデータと特定の個人を識別し得る他の情報とを照合すること、及びその他の特定の個人を識別することを内容とする分析方法、手法は認めないこととする。

(1) 利用目的

ORIONデータの利用目的が、上記3に規定する大阪府民の健康増進・大阪府の救急医療体制の向上等を目指した根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的であること。

(2) 利用の必要性

ORIONデータを利用する必要性等が、下記の①から⑤までに則し、認められること。

①利用するORIONデータの範囲及びORIONデータから分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。

また、データの分析方法等が特定の個人を識別する内容ではないこと。

②ORIONデータの特徴に鑑みて情報の利用に合理性があること。

③ORIONデータの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

④医療機関コード及び事案番号等の特定の個人又は団体を特定し得る項目を利用するものではないこと。ただし、以下の i) 及び ii) のいずれにもあてはまる場合はこの限りではない。なお、

i) 及び ii) に該当する場合であっても、「第 15 の 2 研究成果の公表にあたっての要件」の公表形式基準に規定された公表形式に則して提供することとする。

i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合

ii) 部会が特に認める場合を除き、公表される成果物の中に特定の医療機関等を識別できる資料・データ等が含まれていない場合

⑤ ORIONデータの利用について、申請のあった研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

(3) ORIONデータの利用申請に関連する分野での過去の実績、データ分析に係る人的体制、申請のあった研究内容が、利用者（申請者を含む。）の過去の研究実績及び所属する機関の過去の実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること（大阪府内の救急告示医療機関及び大阪府内の消防機関を除く。）。

(4) ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法

以下の①から③の措置が利用形態を勘案した上で、適切に措置されていること。ただし、申請者は申請に係るORIONデータの利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置ごとに講じる必要のない理由を明示した上で申請を行うことができる事とし、ORIONデータの提供の審査にあっては、これらの理由の適切性を審査するものとする。

なお、集計表抽出で申請をする場合については、以下の① v) 以下の措置は除外する。

① 基本的な事項

i) ORIONデータの利用場所は国内であること。

ii) ORIONデータを複写したPC等を利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申請のあった施設可能な物理的スペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

iii) ORIONデータを複写したPC等は、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

iv) 提供されたORIONデータは、あらかじめ申請のあった利用者のみが利用し、その他の者への譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。また、ORIONデータの加工等を行った中間生成物等についても同様とする。

v) 提供するORIONデータは全体として個人情報に準じた取り扱いを徹底する観点から、ORIONデータの利用、保護及び管理について、ガイドライン「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。

なお、利用者は、本要領に規定されている事項以外についてもガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

② ORIONデータの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部又は課等、申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 個人情報保護方針の策定・公開

a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。

- b) 個人情報を取り扱うPC等の安全管理に関する方針を策定していること。
 - c) 提供されるORIONデータについても当該方針に従った対応を行うこと。
- ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない）
 - a) PC等で扱う情報をすべてリストアップしていること。
 - b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
 - c) このリストはPC等の安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
 - d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
 - e) この分析の結果から得られた脅威に対して、この「(4) ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。
- iii) 組織的 安全管理対策（体制、運用管理規程等）の実施
 - a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行うこと。ただし、所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程等を定めなくとも良い。
 - b) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
 - c) PC等のアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程等を作成すること。
 - d) 個人情報の取り扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
 - e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。
 - ・理念（基本方針と管理目的の表明）
 - ・利用者等の体制（役割分担を明記）
 - ・契約書、マニュアル等の文書の管理
 - ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法
 - ・機器を用いる場合は機器の管理
 - ・個人情報の記録媒体の管理（保管、授受等）の方法
 - ・監査
 - ・苦情、質問の受付窓口
- iv) 人的安全対策の措置
 - a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともに、その実施状況を検査する必要があり、以下の措置を行うこと。
 - ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結することにより安全管理を行うこと。
 - ・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
 - ・従業者の退職後の個人情報保護規程等を定めること。
 - b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者に委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。

- ・受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
 - ・保守作業等でPC等に直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認をし、記録を残すこと。
 - ・清掃等で直接PC等にアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行い、記録を残すこと。
 - ・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。
- c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるときや、やむを得ない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。
- v) 情報の破棄の手順等の設定
- 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
 - PC等を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認し、実際に破棄方法についての記録を残すこと。
 - 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、ガイドライン「6.6 人的安全対策(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する所属機関等が確実に情報の破棄を行ったことを確認し、破棄方法についても記録を残すこと。

vi) 運用管理について

ORIONデータを含めた個人情報の取り扱いについて、この「(4) ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち申請者が対応を行っていると申し出た事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。

③ORIONデータの利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部又は課等、申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること）。

i) 物理的安全対策

ORIONデータが保存されているPC等及びその設置・保存場所に、以下の安全対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段（他機関と書面による契約等を締結して安全対策が講じられた他の施設を借りて研究を行う場合を含む。）がある場合はこの限りではない。

- ORIONデータが保存されているPC等
 - ア) 盗難防止チェーンを設置すること。
 - イ) 窃視防止の対策を実施すること。
- ORIONデータが保存されているPC等の設置・保存場所
 - ア) 施錠を行うこと。
イ) 業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程等に基づき許可された者以外立ち入ることができない対策を講じること。
 - カ) 入退管理を実施することに加え、以下のことも実施すること。

- ・入退者には名札の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
- ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。

ii) 技術的安全対策

- ORIONデータを利用するPC等へのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
- 上記a)の利用者の識別・認証にユーザーIDとパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
- 利用者がORIONデータを利用するPC等の端末から長時間、離席する際にあらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
- ORIONデータを利用するPC等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者ログインの時刻、アクセス時間、並びにログイン中に操作した利用者が特定できること。

なお、PC等にアクセス記録機能がない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行い、かつ、記録を残すこと。

- ORIONデータを利用するPC等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加等を防止する対策を講じること。
- 上記e)のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- ORIONデータを利用するPC等には、適切に管理されているメディア（例：過去数ヶ月以内にウイルスチェックが行われていること、推定しにくいパスワードによって暗号化されていること）を接続すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際は、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。

また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。

h) パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

- ・ORIONデータが複写されたPC等が複数の者によって利用される場合にあっては、PC等のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化（可能なら不可逆変換が望ましい。）され、適切な手法で管理及び運用が行われること（利用者識別にICカード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程等にて定めること）。
- ・利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人しか知り得ない方法で再登録を実施すること。
- ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。（設定ファイルにパスワードが記載される等がってはならない。）

また、利用者は以下の事項に留意すること。

- ・パスワードは定期的に変更し（最長でも2ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。

英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。

・類推しやすいパスワードを使用しないこと。

- i) ORIONデータの保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続したPC等を使用しないこと。
 - j) ORIONデータの消去後に当該PC等を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウィルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。
- iii) 情報及びPC等の持ち出しについて

提供されたORIONデータの利用、管理及び保管は、事前に申請のあった場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、共同研究の場合など、やむを得ず、あらかじめ申請のあった利用者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、ORIONデータの受け渡し方法に準用していること。

- a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及びPC等の持ち出しに関する方針を運用管理規程等で定めること。
 - b) 運用管理規程等には、持ち出した情報及びPC等の管理方法を定めること。
 - c) 情報を格納したPC等の盗難、紛失等の対応を運用管理規程等に定めること。
 - d) あらかじめ運用管理規程等で定めたORIONデータの盗難、紛失等の対応を利用者等に周知徹底し、教育を行うこと。
 - e) 利用者はORIONデータが格納されたPC等の所在を、台帳等を用いて把握すること。
 - f) ORIONデータの持ち出しに利用するPC等に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
 - g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、ORIONデータに対しての暗号化や、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
 - h) ORIONデータが保存されたPC等を、他のPC等と接続する場合は、コンピューターウィルス対策ソフトの導入等を行い、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- i) ORIONデータの持ち出しについて個人保有のPC等を使用する場合にあっても、上記f)、g)、h)と同様の要件を遵守すること。

(5) 分析結果の公表

ORIONデータを利用する場合においては、原則として、学術論文等の形で研究成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申請書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること。

(6) 申請者の氏名、生年月日、所属機関名・役職名、連絡先

申請書類に記載されている申請者の所属機関名・役職名等が添付資料により確認できること。

(7) 所属機関の承諾の確認

利用者（申請者を含む。）が当該提供をすること及び提供を依頼するORIONデータを使用した研究を行うことを所属機関が承諾していること。具体的には、承諾書を大阪府へ提出すること。

(8) ORIONデータの項目、期間等

①ORIONデータの項目、期間等

大阪府が提供することが可能なORIONデータの項目、期間等が記載されていること。

また、利用目的の内容が、ORIONデータの内容と照らし合わせて不必要と判断されるORIONデータが含まれていないこと。

②必要なファイル数

原則として複写は、PC等へのインストールなどについて、1回限りとされていることを踏まえ、別途記載される利用者及び利用方法と必要ファイル数との関係で齟齬がないこと。

(9) ORIONデータの利用期間

ORIONデータの利用期間が研究計画から見て、原則2年以内の間で、必要最小限となっていること。

(10) ORIONデータを取り扱う者全員の氏名、所属及び役職名

目的、研究内容から判断し、利用者全員の氏名、所属が申請書等に記載され、それが最小限に限られており不要な者が含まれていないこと。なお、利用者は「○○部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び個々の特定ができない記述は認められない。

また、第17に定める提供禁止措置の対象となっており、ORIONデータの利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。

(11) ORIONデータの提供方法

ORIONデータの提供に必要な媒体(CD-R、DVD-R)は、ORIONデータの規模等を勘案し、申請者において用意すること。

(12) その他必要な事項

(1)から(11)以外に、特に部会が設定した審査事項がある場合、その承諾基準を満たしていること。

5 申請書の修正・再提出

申請書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、大阪府は申請者に対しその修正・再提出を求める。

6 大阪府の審査を省略することができる利用

過去に同様の類型の審査を行っている等、部会が審査の省略を特に認めた場合、大阪府の審査を省略することができるものとする(ただし、この場合においても利用者は本要領等で定める適切な利用を行う必要がある)。

第10 審査結果の通知等

大阪府は、申請書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、申請者に対し、文書により、提供の可否を通知する。

1 提供申請を承諾する場合

「ORIONデータの提供に関する承諾通知書(様式2-1)」(以下「承諾通知書」という。)に

次の事項を記載のうえ通知する。

- (1) ORIONデータの提供を行う旨
- (2) 提供予定時期
- (3) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
- (4) その他大阪府が必要と認める事項

また、申請者に対して依頼書、「ORIONデータの提供等利用規約（様式4）」（以下「利用規約」という。）及び「ORIONデータの利用に関する誓約書（様式5）」（以下「誓約書」という。）を送付する。

2 提供申請を承諾しない場合

「ORIONデータの提供に関する不承諾通知書（様式2－2）」（以下「不承諾通知書」という。）にその理由を記載して申請者に通知する。

第11 提供が決定された後のORIONデータの受渡し手続

1 依頼書の提出

提供申請が承諾された申請者は、依頼書を提出する。

2 誓約書の提出

申請者は、大阪府が定める様式による利用規約に記載する内容を利用者全員が利用規約を遵守する旨記載し、記名したものを誓約書とし、これを提出する。

なお、遵守内容が書面上明確になるように利用規約及び誓約書は一体のものとして取り扱うこととする。

3 提供時期

大阪府は、承諾通知書により提示した提供予定期間内に速やかに提供する。

申請者はORIONデータの提供を受けた場合には、速やかに「ORIONデータの受領書（様式6）」（以下「受領書」という。）を大阪府へ提出するものとする。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに申請者に通知する。

4 提供窓口

ORIONデータは、申請書を受理してから提供窓口である大阪府健康医療部保健医療室医療・感染症対策課救急・災害医療グループから申請者に提供する。

5 提供手段

ORIONデータは、郵送により提供する。

なお、提供するORIONデータは、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。

また、ORIONデータの提供に際しては、万が一漏えいした場合の漏えい経路を特定するために大阪府は、提供するORIONデータのファイルごとに必要な措置を講じることができる。

第12 提供後に申請書の記載事項等に変更が生じた場合

1 総則

大阪府の承諾がなされた申請書に係る記載事項について、申請者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

(1) 審査を要する場合

次のような変更が生じた場合は、再度審査を行う必要があるものとし、「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（様式8）」（以下「記載事項変更依頼申請書」という。）を提出する。（ただし、利用期間の延長に関するものは、「ORIONデータの利用期間延長依頼申請書（様式9）」（以下「延長依頼申請書」という。）により行うものとする。）

①利用者の追加の必要が生じた場合

②申請者又は利用者が交代する場合

③利用期間を延長する場合 ((2) ④の場合を除く。)

④その他（利用目的や研究内容等に影響を及ぼす変更を除く。）

大阪府は、記載事項の変更の申請を受けた場合は、当該申請の審査を「第7の4 審査基準」に準じて行い、その承諾・不承諾について「ORIONデータの提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-1-2）」（以下「承諾通知書（記載事項変更）」という。）、「ORIONデータの提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2-2）」（以下「不承諾通知書（記載事項変更）」という。）により依頼申請者に通知する。

なお、大阪府からの承諾通知書（記載事項変更）受領後は、速やかに申請書及びその他必要書類を提出すること。

(2) 審査を要しない変更

大阪府が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、申請者は「所属等変更届出書（様式7）」（以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに大阪府に届け出る。

①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

②利用者を除外する場合

③成果の公表形式を変更する場合

④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

⑤大阪府が行う実地検査の指摘に基づき、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 利用者の変更

利用者の変更は次のとおりとする。

(1) 利用者の除外

利用者から除外される者が生じた場合は、所属等変更届出書により届出手続きをを行い、除外される利用者が個別に利用していたORIONデータが存在する場合は大阪府へ返却までの間、申請者が適切に管理し、他のORIONデータの返却時に併せて「第14 ORIONデータの利用後の措置・ORIONデータの廃棄の報告等」に基づいた返却を行う。

(2) 利用者の追加

利用者の追加の必要が生じた場合は、記載事項変更依頼申請書により申請手続を行うこととし、大阪府は追加する理由が妥当かどうかについて「第9の4 審査基準」に準拠した大阪府の審査を経て判断し、その結果を「第9 提供申請に対する審査」の取り扱いに準じて申請者に通知する。

(3) 利用者の交代

利用者が交代する場合は、交代前に記載事項変更依頼申請書により申請手続を行うこととし、大阪府は交代理由が妥当かどうかについて「第7の4 審査基準」に準拠した大阪府の審査を経て判断し、その結果を「第10 審査結果の通知等」の取り扱いに準じて申請者に通知する。

妥当と認められる場合で、ORIONデータの利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者のみ）の提出だけで利用を認めることとする。

なお、この取り扱いは、提供する利用者に係る欄以外の利用目的その他の事項について一切の変更がないことを前提とする（これらの事項が変更となる場合は、改めて提供申請を行う）。

3 利用期間の延長

(1) 延長の申請

申請者は、やむを得ない合理的な理由により利用期間の延長を希望する場合、原則として利用期間終了の2ヶ月前までに、延長が必要な理由及び希望する必要最小限の延長期間を記載した延長依頼申請書を大阪府に提出する。

また、延長する期間は原則1年、延長の承諾は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。

(2) 延長の申請の審査基準

延長依頼申請書が提出された場合、大阪府は次の審査基準により審査を行い、延長の可否を決定する。なお、承諾要件は次の審査基準をすべて満たすことである。

- ①延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること。
- ②利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと。
- ③延長理由から判断して、延長の期間が最小限であること。
- ④初回の延長申請であること。

(3) 大阪府からの承諾・不承諾の通知

大阪府は、延長申請を承諾する場合は「ORIONデータの提供に関する承諾通知書（利用期間延長）（様式2-1-1）」（以下「承諾通知書（利用期間延長）」という。）により、その旨を通知する。また、この場合、利用実績報告書の提出時期等も併せて延長を認めることができるものとする。

承諾しない場合は、「ORIONデータの提供に関する不承諾通知書（利用期間延長）（様式2-2-1）」（以下「不承諾通知書（利用期間延長）」という。）により申請者に通知する。承諾されな

かつた場合、当初の承諾された利用期間の終了時までに、申請者は提供されたORIONデータの返却、PC等に保存されているORIONデータ及び中間生成物等の削除（ただし、倫理指針等で別途定められている場合は除く。）、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等、所要の措置を行う。

（4）延長が認められた場合の手続

大阪府が、延長を承諾した場合は、速やかに依頼書及びその他必要書類を提出すること。

4 提供申請内容の審査の事務処理に必要なものとして申請書以外に提出した書類の変更が生じた場合

申請者は、提供申請に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申請書以外に提出した申請者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を大阪府へ提出するものとする。

第13 ORIONデータの提供後の利用制限

利用者は、本要領及びガイドラインに基づき、提供されたORIONデータを適正に管理し、ORIONデータ及びORIONデータから作成した資料等は申請書に記載した利用目的の範囲内で利用しなければならない。申請書に記載した利用の範囲以外への利用を希望する場合は、再度、申請を行わなければならない。

なお、提供申請と異なる目的でORIONデータが利用された場合には、不適切利用として取り扱うものとする。

第14 ORIONデータの利用後の措置・ORIONデータの廃棄の報告等

申請者は、ORIONデータの利用を終了した場合には、個人情報のトレーサビリティ確保の観点から、集計等のために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。

なお、期間満了後は、当該データ等を消去し、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ものとする。

また、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ものとする。

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こととする。

第15 申請者による研究成果等の公表

1 研究成果の公表

公表する場合、申請者は、公表前（注4）に公表を予定する研究成果について任意の様式で大阪府へ報告することとし、大阪府は、当該研究成果等の公表形式があらかじめ承諾した公表形式と整合しているか、また、後述の「研究成果の公表にあたっての要件」に合致しているかを確認（必

要に応じて部会の委員等が確認を行うこととする。) のうえ、公表の可否を判断する。その結果について、公表の可否、申請者氏名、所属機関名を大阪府のホームページに掲載する。(ただし、大阪府が公表不可とした場合において、申請者が研究成果の公表を取り下げたものについては、この限りではない。)

その結果を受け、申請者及び利用者は、ORIONデータを基に独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、大阪府が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにしたうえで、ORIONデータを利用して行った研究成果を申請書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。申請者及び利用者が公表したのち、提供したORIONデータの内容、研究内容を大阪府のホームページに追加掲載する。

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。

また、申請書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな方法により公表する場合は、「第12 提供後に申請書の記載事項等に変更が生じた場合」に準ずる措置をとるものとする。

(注4) 論文：査読前、学会発表：抄録の提出前、その他：掲載内容等の変更が可能な時期

2 研究成果の公表にあたっての要件

研究成果の公表にあたって、利用者は公表される研究成果によって個人が特定されないようにするとともに、特定の医療機関、消防機関又は地域等に不利益が生じないようしなければならない。

また、研究の分析・考察については、研究者の責任において実施した旨を冒頭に明記し、大阪府が実施した研究結果ではない旨を明確に示さなければならない。

3 研究成果が公表できない場合の取り扱い

申請者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書により大阪府へ報告する。

なお、研究成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、「第17 ORIONデータの不適切利用への対応」に該当する。

4 研究成果の利用制限

申請書に記載した公表方法以外の研究成果への利用は認めないものとする。これに違反した場合、「第17 ORIONデータの不適切利用への対応」に規定する不適切利用に該当する。

第16 実績報告書の作成・提出

1 利用実績報告書の提出

申請者は、研究成果の公表後速やか(3ヶ月以内)にその公表も含めた成果の概要を、大阪府へ利用実績報告書により報告する。

なお、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成果が示せない場合、申請者又は利用者は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。

2 利用実績の公表

大阪府は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、救対審及び部会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

3 管理状況報告書の提出

申請者は、利用実績報告書の提出時に「ORIONデータの管理状況報告書（様式11）」（以下「管理状況報告書」という。）を大阪府へ併せて提出する。

第17 ORIONデータの不適切利用への対応

1 契約違反

（1）違反内容

大阪府は、申請者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合には、その内容に応じて、部会の意見を踏まえ対応を行う。

なお、申請者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば管理責任等の観点）から申請者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。

①ORIONデータを申請書と異なるセキュリティ要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した

②ORIONデータを紛失した

③ORIONデータの内容を漏えいした

④承諾された利用目的以外の利用を行った（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）

⑤返却期限までにORIONデータの返却等の措置を行わなかった

⑥その他（上記以外の法令違反、契約違反及び府民の信頼を損なう行為を行った場合など）

（2）対応方法

①大阪府は、提供したORIONデータの利用に関し、契約違反等として、上記（1）のいずれかの事態が生じていることが判明した場合は、速やかに申請者に連絡し、利用の取消、ORIONデータの返却、複写データの消去を求めるとともに、法令等に準じて厳正に対応する。

また、部会の意見も参考にしながら、当該申請者及び利用者へのORIONデータの提供を一定期間禁止する。

なお、上記（1）②から⑤までの場合については利用者による成果物の公表も禁止する。

②提供禁止の対応については、当該違反を行った者が行う提供申請（既に提供している他のORIONデータ及び新たな提供申請を含む。）に対してはもとより、当該違反を行った者以外の者が行う提供申請であって、その利用者の中に当該違反を行った者を含む場合に対しても同様とする。

また、当該不適切利用が所属機関自身の問題に帰すべき特段の事情があり、部会が特に認める場合には、所属機関に属する他の申請者又は利用者に対してもORIONデータの提供を認めないことがあり得る。

2 他制度との連携

統計法（平成19年法律第53号）第33条に基づく調査票情報の提供、同法第34条に基づく委託による統計の作成等、及び同法第36条に基づく匿名データの提供において、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合、同様の期間、提供禁止措置等が取られている範囲の者に対してORIONデータの提供についても行わないものとする。あらかじめ利用規約で承諾することとする。

第18 大阪府による実地検査

申請者又は利用者は、大阪府が必要に応じ、ORIONデータの利用場所への立入りを求めることがあり得ること、及びその場合には、大阪府職員及び大阪府が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承諾することとする。

第19 要領の施行時期

本要領は、平成30年3月9日より施行する。

本要領は、令和元年9月27日より施行する。

本要領は、令和5年12月13日より施行する。

本要領は、令和6年10月1日より施行する。

本要領は、令和7年10月17日より施行する。

【別表 1】

MC 協議会名	構成する消防本部局
豊能地域救急MC 協議会	豊中市消防局(注5)、池田市消防本部、吹田市消防本部、箕面市消防本部(注6)
三島地域MC 協議会	高槻市消防本部、茨木市消防本部、摂津市消防本部、島本町消防本部
北河内地域救急MC 協議会	交野市消防本部、守口市門真市消防組合消防本部、枚方寝屋川消防組合消防本部、大東四條畷消防組合大東四條畷消防本部
中河内地域MC 協議会	八尾市消防本部、東大阪市消防局
南河内地域救急MC 協議会	松原市消防本部、大阪南消防局(注7)
堺地域MC 協議会	堺市消防局(注8)
泉州地域MC 協議会	岸和田市消防本部、泉大津市消防本部、貝塚市消防本部、和泉市消防本部、忠岡町消防本部、泉州南消防組合泉州南広域消防本部(注9)
大阪市地域MC 協議会	大阪市消防局

(注5) 豊中市消防局の管轄区域に、能勢町含む。

(注6) 箕面市消防本部の管轄区域に、豊能町含む。

(注7) 大阪南消防局の管轄区域は、柏原市、富田林市、河内長野市、羽曳野市、藤井寺市、太子町、河南町、千早赤阪村の8市町村。また、令和6年3月31日までの管轄消防本部局は次のとおり。

①柏原羽曳野藤井寺消防組合消防本部（柏原市、羽曳野市、藤井寺市を管轄し、中河内地域MC 協議会に所属）

②富田林市消防本部（富田林市、太子町、河南町、千早赤阪村を管轄し、南河内地域救急MC 協議会に所属）

③河内長野市消防本部（河内長野市を管轄し、南河内地域救急MC 協議会に所属）

(注8) 堺市消防局の管轄区域に、高石市、大阪狭山市含む。なお大阪狭山市は、令和3年3月31日まで大阪狭山市が管轄し、南河内地域救急MC 協議会に所属

(注9) 泉州南消防組合泉州南広域消防本部は、泉佐野市、泉南市、阪南市、熊取町、田尻町及び岬町の3市3町で構成。

【別表 2】

医療圏	構成する市町村
豊能医療圏	豊中市、池田市、吹田市、箕面市、豊能町、能勢町
三島医療圏	高槻市、茨木市、摂津市、島本町
北河内医療圏	守口市、枚方市、寝屋川市、大東市、門真市、四條畷市、交野市
中河内医療圏	八尾市、柏原市、東大阪市
南河内医療圏	富田林市、河内長野市、松原市、羽曳野市、藤井寺市、大阪狭山市、太子町、河南町、千早赤阪村
堺市医療圏	堺市
泉州医療圏	岸和田市、泉大津市、貝塚市、泉佐野市、和泉市、高石市、泉南市、阪南市、忠岡町、熊取町、田尻町、岬町
大阪市医療圏	大阪市

【参考1】保護法（抜粋）

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、デジタル社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにし、個人情報を取り扱う事業者及び行政機関等についてこれらの特性に応じて遵守すべき義務等を定めるとともに、個人情報保護委員会を設置することにより、行政機関等の事務及び事業の適正かつ円滑な運営を図り、並びに個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
 - 二 個人識別符号が含まれるもの
- 2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。
 - 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
 - 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
 - 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。
 - 4 この法律において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。
 - 5 この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個

人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 6 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
 - 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
 - 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 7 この法律において「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。
- 8 この法律において「行政機関」とは、次に掲げる機関をいう。
 - 一 法律の規定に基づき内閣に置かれる機関（内閣府を除く。）及び内閣の所轄の下に置かれる機関
 - 二 内閣府、宮内庁並びに内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第四十九条第一項及び第二項に規定する機関（これらの機関のうち第四号の政令で定める機関が置かれる機関にあっては、当該政令で定める機関を除く。）
 - 三 国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第三条第二項に規定する機関（第五号の政令で定める機関が置かれる機関にあっては、当該政令で定める機関を除く。）
 - 四 内閣府設置法第三十九条及び第五十五条並びに宮内庁法（昭和二十二年法律第七十号）第十六条第二項の機関並びに内閣府設置法第四十条及び第五十六条（宮内庁法第十八条第一項において準用する場合を含む。）の特別の機関で、政令で定めるもの
 - 五 国家行政組織法第八条の二の施設等機関及び同法第八条の三の特別の機関で、政令で定めるもの
- 六 会計検査院
- 9 この法律において「独立行政法人等」とは、独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人及び別表第一に掲げる法人をいう。
- 10 この法律において「地方独立行政法人」とは、地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。
- 11 この法律において「行政機関等」とは、次に掲げる機関をいう。
 - 一 行政機関

二 独立行政法人等（別表第二に掲げる法人を除く。第十六条第二項第三号、第六十三条、第七十八条第七号イ及びロ、第八十九条第三項から第五項まで、第百十七条第三項から第五項まで並びに第百二十三条第二項において同じ。）

（基本理念）

第三条 個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、その適正な取扱いが図られなければならない。

第二章 国及び地方公共団体の責務等

（国の責務）

第四条 国は、この法律の趣旨にのっとり、国の機関、独立行政法人等及び事業者等による個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な施策を総合的に策定し、及びこれを実施する責務を有する。

（地方公共団体の責務）

第五条 地方公共団体は、この法律の趣旨にのっとり、その地方公共団体の区域の特性に応じて、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な施策を策定し、及びこれを実施する責務を有する。

（法制上の措置等）

第六条 政府は、個人情報の性質及び利用方法に鑑み、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるとともに、国際機関その他の国際的な枠組みへの協力を通じて、各国政府と共同して国際的に整合のとれた個人情報に係る制度を構築するために必要な措置を講ずるものとする。

第三章 個人情報の保護に関する施策等

第一節 個人情報の保護に関する基本方針

第七条 政府は、個人情報の保護に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、個人情報の保護に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 個人情報の保護に関する施策の推進に関する基本的な方向

二 国が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する事項

三 地方公共団体が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

四 独立行政法人等が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

五 地方独立行政法人が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

六 第十六条第二項に規定する個人情報取扱事業者、同条第五項に規定する仮名加工情報取扱事

業者及び同条第六項に規定する匿名加工情報取扱事業者並びに第五十一条第一項に規定する認定個人情報保護団体が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

七 個人情報の取扱いに関する苦情の円滑な処理に関する事項

八 その他個人情報の保護に関する施策の推進に関する重要な事項

3 内閣総理大臣は、個人情報保護委員会が作成した基本方針の案について閣議の決定を求めなければならない。

4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、基本方針を公表しなければならない。

5 前二項の規定は、基本方針の変更について準用する。

第二節 国の施策

(国の機関等が保有する個人情報の保護)

第八条 国は、その機関が保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずるものとする。

2 国は、独立行政法人等について、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずるものとする。

(地方公共団体等への支援)

第九条 国は、地方公共団体が策定し、又は実施する個人情報の保護に関する施策及び国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、情報の提供、地方公共団体又は事業者等が講すべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする。

(苦情処理のための措置)

第十条 国は、個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情の適切かつ迅速な処理を図るために必要な措置を講ずるものとする。

(個人情報の適正な取扱いを確保するための措置)

第十二条 国は、地方公共団体との適切な役割分担を通じ、次章に規定する個人情報取扱事業者による個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を講ずるものとする。

2 国は、第五章に規定する地方公共団体及び地方独立行政法人による個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を講ずるものとする。

第三節 地方公共団体の施策

(地方公共団体の機関等が保有する個人情報の保護)

第十三条 地方公共団体は、その機関が保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずるものとする。

2 地方公共団体は、その設立に係る地方独立行政法人について、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずるものとする。

(区域内の事業者等への支援)

第十四条 地方公共団体は、個人情報の適正な取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情が適切かつ迅速に処理されるようにするため、苦情の処理のあっせんその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(苦情の処理のあっせん等)

第十五条 国及び地方公共団体は、個人情報の保護に関する施策を講ずるにつき、相協力するものとする。

第四節 国及び地方公共団体の協力

第十六条 国及び地方公共団体は、個人情報の保護に関する施策を講ずるにつき、相協力するものとする。

第五章 行政機関等の義務等

第二節 行政機関等における個人情報等の取扱い

(利用及び提供の制限)

第六十九条 行政機関の長等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるとときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
- 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
 - 二 行政機関等が法令の定める所掌事務又は業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当の理由があるとき。
 - 三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体の機関又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当の理由があるとき。
 - 四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

- 3 前項の規定は、保有個人情報の利用又は提供を制限する他の法令の規定の適用を妨げるものではない。
- 4 行政機関の長等は、個人の権利利益を保護するため特に必要があると認めるときは、保有個人情報の利用目的以外の目的のための行政機関等の内部における利用を特定の部局若しくは機関又は職員に限るものとする。

(保有個人情報の提供を受ける者に対する措置要求)

第七十条 行政機関の長等は、利用目的のために又は前条第二項第三号若しくは第四号の規定に基づき、保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、保有個人情報の提供を受ける者に対し、提供に係る個人情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はその漏えい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ずることを求めるものとする。

第五節 行政機関等匿名加工情報の提供等

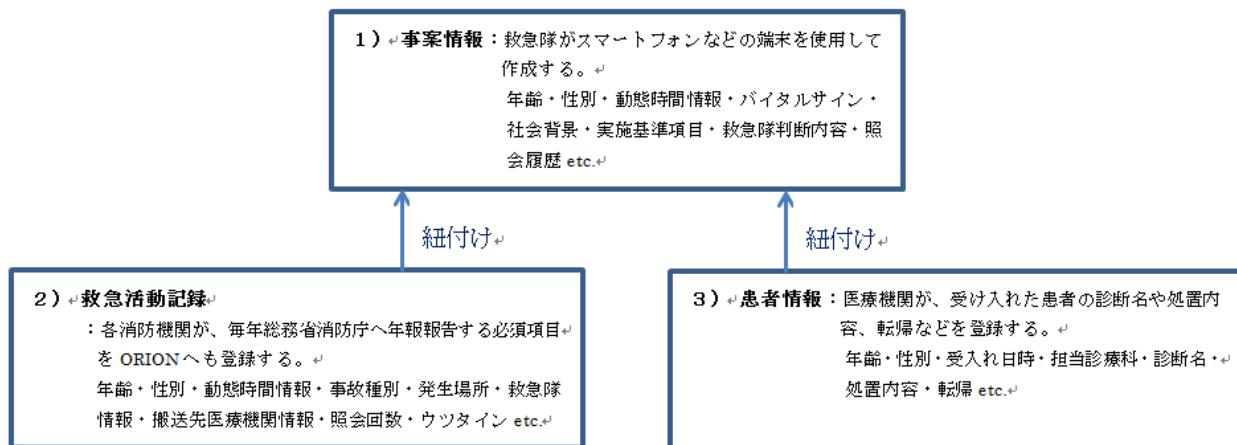
(従事者の義務)

第一百二十二条 行政機関等匿名加工情報等の取扱いに従事する行政機関等の職員若しくは職員であった者、前条第三項の委託を受けた業務に従事している者若しくは従事していた者又は行政機関等において行政機関等匿名加工情報等の取扱いに従事している派遣労働者若しくは従事していた派遣労働者は、その業務に関して知り得た行政機関等匿名加工情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

【参考2】ORIONデータの構造等

ORIONデータは、1) 事案情報 2) 救急活動記録 3) 患者情報の3階層のデータが紐付き、1件のデータとなる。

ただし、不搬送、救急告示医療機関以外の医療機関や大阪府外の医療機関への搬送などにおいていずれかのデータが欠損している場合があり、今回の提供対象になるのは、データクリーニングを行った下記の条件のデータとなる。



提供対象のデータ：2016年～申請日の属する年の前々年（申請日が1月～3月の場合は、3年前）に救急搬送された傷病者の情報

- ① 2) 救急活動記録と3) 患者情報の性別が一致する情報
- ② 2) 救急活動記録と3) 患者情報の年齢の誤差が±2歳以下の情報
- ③ 2) 救急活動記録の病院収容時刻と3) 患者情報の受入時間帯の誤差が±2時間以下の情報

※ただし、3) 患者情報がない不搬送事案は1) 事案情報と2) 救急活動記録からなる傷病者の情報とする。

様式 1

ORIONデータの提供に関する申請書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○○ ○○ 様

【申請者】	
(氏名)	
(生年月日)	
(住所)	〒
(所属機関名・役職名)	
(電話番号)	
(E-mail)	
【所属機関】	
(所属機関名)	
(所在地)	〒
(電話番号)	
(代表者又は管理者の氏名・役職名)	

1 事務取扱要領等の了承の有無			
<input type="checkbox"/> 本申請書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等で大阪府が示した内容を了承した上で提出するものです。			
2 所属機関の了承の有無			
<input type="checkbox"/> 本申請書は所属機関の了承の下に提出するものです。 ※ 所属機関の了承を証する書面（様式1－1）を添付すること。			
3 研究の概要			
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>			
4 提供するORIONデータの内容			
※必要に応じて、詳細な抽出条件等について別紙に記載し提出すること。			
抽出対象期間	抽出対象地域	種別	抽出項目
		集計表抽出 ・ 個別抽出	別紙のとおり
5 ORIONデータの利用目的等			
① 研究の名称			
② 研究の必要性			
③ 研究の計画及び実施期間			
④ 提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠			
⑤ 他の情報との照合の有無 ※個人を識別し得る他の情報との照合は、禁止する。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 () ※照合を行う必要性を記載 ()		

<p>⑥ 成果の公表方法</p> <p>※予定しているもの全て選択すること。</p>	<input type="checkbox"/> 論文 (公表の方法 予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> 報告書 (公表の方法 (例: ○○研究班として作成・公表した報告書 等) 予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載 (学会誌等の名称: 予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> その他 (具体的な公表方法: 予定時期 年 月)
<p>⑦ 公表される内容が、大阪府民の健康増進・大阪府の救急医療体制の向上にどのように寄与するのかについての記載</p>	
6 ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法	
<p>① 利用場所・保管場所</p>	
<p>② 管理方法等 (当てはまるものに✓を入れること。) *添付書類が必要なもの ☆添付写真が必要なもの ※提出を求める可能性のあるもの</p>	
<p>① 基本的な事項</p> <p>□ i) ORIONデータの利用場所は国内であること。</p> <p>□ ii) ORIONデータを複写したPC等を利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ☆<u>申請のあった施設可能な物理的なスペース</u>に限定されており、原則として持ち出されないこと。</p> <p>□ iii) ORIONデータを複写したPC等は、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。</p> <p>□ iv) 提供されたORIONデータは、あらかじめ申請のあった利用者のみが利用し、その他の者への譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。また、ORIONデータの加工等を行った中間生成物等についても同様とする。</p> <p>□ v) 提供するORIONデータは全体として個人情報に準じた取り扱いを徹底する観点から、ORIONデータの利用、保護及び管理について、ガイドライン等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。</p> <p>② ORIONデータの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件 (必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部又は課等、申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること)。</p> <p>i) 個人情報保護方針の策定・公開</p> <p>□ a) *<u>個人情報保護に関する方針</u>を策定し、公開していること。</p> <p>□ b) *<u>個人情報を扱うPC等の安全管理に関する方針</u>を策定していること。</p> <p>□ c) 提供されるORIONデータについても当該方針に従った対応を行うこと。</p> <p>ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践 (必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。)</p> <p>□ a) PC等で扱う情報をすべてリストアップしていること。</p> <p>□ b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。</p> <p>□ c) このリストはPC等の安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。</p> <p>□ d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。</p> <p>□ e) この分析の結果から得られた脅威に対して、「6 ①ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法」において対策を行っていること。</p> <p>iii) 組織的の安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p> <p>□ a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程等を定めなくとも良い。</p>	

□b) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。

□c) PC等へのアクセス制限、記録、点検等を定めた*アクセス管理規程等を作成すること。

□d) 個人情報の取り扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

□e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。

- ・理念（基本方針と管理目的の表明）
- ・利用者等の体制（役割分担を明記）
- ・契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・機器を用いる場合は機器の管理
- ・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・監査
- ・苦情・質問の受付窓口

iv) 人的安全対策の措置

□a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともに、その実施状況を検査する必要があり、以下の措置を行うこと。

- ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
- ・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
- ・従業者の退職後の*個人情報保護規程等を定めること。

□b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者に委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。

- ・受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
- ・保守作業等でPC等に直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認し、記録を残すこと。
- ・清掃等で直接PC等にアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行い、記録を残すこと。
- ・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。

□c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるときや、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

v) 情報の破棄の手順等の設定

□a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。

□b) PC等を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認し、記録を残すこと。

□c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合はガイドラインに準じ、さらに委託する所属機関等が確実に情報の破棄が行われたことを確認し、記録を残すこと。

vi) 運用管理について

□ORIONデータを含めた個人情報の取り扱いについて、「6 ①ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち申請者が対応を行っていると申し出た事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。

③ ORIONデータの利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部又は課等、申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること）。

i) 物理的安全対策

ORIONデータが保存されているPC等及びその設置・保存場所に、以下の安全対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段がある場合はこの限りではない。

□a) ORIONデータが保存されているPC等

ア) ☆盜難防止チェーンを設置すること。

イ) 窃視防止の対策を実施すること。

□b) ORIONデータが保存されているPC等の設置・保存場所

ア) 施錠を行うこと。

イ) 業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程等に基づき許可された者以外立ち入ることができない対策を講じること。

ウ) 入退管理を実施することに加え、以下のことも実施すること。

・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって※入退の事実を記録する。

・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。

ii) 技術的安全対策

□a) ORIONデータを利用するPC等へのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。

□b) 上記a)の利用者の識別・認証にユーザIDとパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。

□c) 利用者がORIONデータを利用するPC等の端末から長時間、離席する際にあらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。

□d) ORIONデータを利用するPC等への※アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。 ※アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、並びにログイン中に操作した利用者が特定できること。 なお、PC等にアクセス記録機能がない場合は※業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行い、かつ、記録を残すこと。

□e) ORIONデータを利用するPC等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加等を防止する対策を講じること。

□f) 上記e)のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。

□g) ORIONデータを利用するPC等には、適切に管理されているメディア（例：過去数ヶ月以内にウイルスチェックが行われていること、推定しにくいパスワードによって暗号化されていること）を接続すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを使用する際は、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。

□h) パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

・ORIONデータが複写されたPC等が複数の者によって利用される場合にあっては、PC等のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化（可能なら不可逆変換が望ましい。）され、適切な手法で管理及び運用が行われること（利用者識別にICカード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程等にて定めること）。

・利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人しか知りえない方法で再登録を実施すること。

・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があつてはならない。）

また、利用者は以下の事項に留意すること。

・パスワードは定期的に変更し（最長でも2ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。

・類推しやすいパスワードを使用しないこと。

□i) ORIONデータの保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続したPC等を使用しないこと。

□j) ORIONデータの消去後に当該PC等を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウィルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配意すること。

iii) 情報及びPC等の持ち出しについて

提供されたORIONデータの利用、管理及び保管は、事前に申請した場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申請した利用者の間で、最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、ORIONデータの受け渡し方法に準用していること。

- a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及びPC等の持ち出しに関する方針を*運用管理規程等で定めること。
- b) 運用管理規程等には、持ち出した情報及びPC等の管理方法を定めること。
- c) 情報を格納したPC等の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- d) あらかじめ運用管理規程等で定めたORIONデータの盗難、紛失時の対応を利用者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) 利用者は、ORIONデータが格納されたPC等の所在を、台帳等を用いて把握すること。
- f) ORIONデータの持ち出しに利用するPC等に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
- g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、ORIONデータに対して暗号化や、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
- h) ORIONデータが保存されたPC等を、他のPC等と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入等を行い、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- i) ORIONデータの持ち出しについて個人保有のPC等を使用する場合にあっても、上記のf)、g)、h)と同様の要件を遵守させること。

③ 上記②の項目のうちチェックしていない項目についての理由	※申請に係るORIONデータの利用形態を勘案した上で、上記②の項目のうち講じる必要がない(チェックしていない)と考えられる措置がある場合、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示すること。(別紙可)
-------------------------------	--

7 ORIONデータの利用期間

※利用開始日が提供希望年月日になる

利用開始日：令和〇〇年〇〇月〇〇日

利用終了日：令和〇〇年〇〇月〇〇日 (最大2年)

(理由：)

8 ORIONデータを取り扱う者

※1 利用者及びデータを取り扱う者が明確に分かるように備考欄に記載すること

氏名	所属	役職名	利用場所	備考

9 申請者又は利用者の本申請書に記載された分野での過去の実績

--

10 現に提供を受けている又は今後提供を依頼する予定がある他のORIONデータ

データ項目	
提出予定日	

11 ORIONデータの提供方法

① 提供の方法（媒体） (申請者において準備すること。)	<input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> DVD-R
② 希望するファイル数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (最大3まで)

12 過去の提供履歴

(1) 過去にORIONデータや統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。

 ある ない

〔ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。〕

(2) 過去、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等又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。

 ある ない

〔ある場合、その具体的な内容を記載する。〕

13 その他必要事項

※ 利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写しを添付すること（特に公的補助金を受けていることを証する資料等）

備考

- 1 記載内容が多くなる場合には、必要に応じて、様式には簡潔にその概要を記載するとともに詳細は別紙参照の旨を記載し、詳細を記載した資料を添付することとして差し支えない。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

令和 年 月 日

大阪府知事 ○○○○ 様

所属機関名

役職名

氏名

ORIONデータを利用した研究に関する承諾書

(所属機関名 役職名 氏名) が大阪府が定めた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等及びORIONデータの提供等利用規約を遵守のうえORIONデータを利用した下記の研究を行うことを承諾します。

記

(○○○○研究名称を記載)

備考
用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式2－1

第〇〇〇〇〇〇号
令和〇〇年〇〇月〇〇日

ORIONデータの申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータの提供に関する承諾通知書

令和〇〇年〇〇月〇〇日付けで、あなたから提出のあったORIONデータの提供に関する申請書において依頼された、ORIONデータの利用の申請を承諾しましたので通知します。

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。）第9の規定に基づき、速やかにORIONデータの利用に関する依頼書（様式3）、ORIONデータの提供等利用規約（様式4）、ORIONデータの利用に関する誓約書（様式5）及びその他の必要書類を大阪府健康医療部保健医療室医療・感染症対策課救急・災害医療グループ（以下「当グループ」という。）まで提出してください。

なお、申請者は、下記3の条件が遵守できること等により、上記書類を提出できない場合には、速やかに当グループまで連絡してください。

記

1. ORIONデータの提供を

承諾した研究の名称 : _____

2. 提供予定期間

: _____

3. ORIONデータを提供する

にあたり、利用者等に付加する

追加的な条件 : _____

4. その他留意事項

: _____

※ 本承諾通知書において承諾されたORIONデータの利用は、ORIONデータの提供に関する申請書及び3に記載された条件の範囲で行うこと。これらの範囲に変更を行う必要が生じた場合には、速やかに事務取扱要領に定める手続きを行うこと。

様式 2-1-1

第 ○ ○ ○ ○ ○ 号
令和〇〇年〇〇月〇〇日

ORIONデータの申請者 様

大阪府知事 ○ ○ ○ ○

ORIONデータの提供に関する承諾通知書
(利用期間延長)

令和〇〇年〇〇月〇〇日付けで、あなたから提出のあったORIONデータの利用期間延長依頼申請書の利用期間延長について、下記のとおり承諾しましたので通知します。

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」第10の規定に従い、速やかに本ORIONデータの利用に関する依頼書（様式3）及びその他の必要書類を大阪府健康医療部保健医療室医療・感染症対策課救急・災害医療グループまで提出してください。

記

1. ORIONデータの提供を

承諾した研究の名称 : _____

2. 変更後の利用期間

: _____

3. その他留意事項

: _____

様式 2-1-2

第 ○ ○ ○ ○ ○ 号
令和〇〇年〇〇月〇〇日

ORIONデータの申請者 様

大阪府知事 ○ ○ ○ ○

ORIONデータの提供に関する承諾通知書 (記載事項変更)

令和〇〇年〇〇月〇〇日付けで、あなたから提出のあった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の変更内容について、下記のとおり承諾しましたので通知します。

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「事務取扱要領等」という。) 第10の規定に従い、速やかに本ORIONデータの提供に関する申請書(様式1)及びその他必要書類を大阪府健康医療部保健医療室医療・感染症対策課救急・災害医療グループ(以下「当グループ」という。)まで提出してください。

なお、申請者は、下記2の追加条件の遵守ができないこと等により、上記書類が提出できない場合には、速やかに当グループまで連絡してください。

記

1. ORIONデータの提供を

承諾した研究の名称 : _____

2. ORIONデータを提供するに

あたり利用者等に付加する追加的
な条件 : _____

3. その他留意事項

: _____

※ 本承諾通知書において承諾されたORIONデータの利用は、ORIONデータの提供に関する申請書及び2に記載された条件の範囲で行うこと。これらの範囲に変更を行う必要が生じた場合には、速やかに事務取扱要領に定める手続きを行うこと。

様式2－2

第〇〇〇〇〇〇号
令和〇〇年〇〇月〇〇日

ORIONデータの申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータの提供に関する不承諾通知書

令和〇〇年〇〇月〇〇日付けで、あなたから提出のあったORIONデータの提供に関する申請書において依頼された、ORIONデータの利用の申請を、下記のとおり不承諾としましたので通知します。なお、ORIONデータの提供は、行政不服審査法の適用対象とはなりませんのでご了承ください。

記

1. ORIONデータの提供を

不承諾した研究の名称 : _____

2. 不承諾の理由

:

3. その他留意事項

:

様式2－2－1

第〇〇〇〇〇〇号
令和〇〇年〇〇月〇〇日

ORIONデータの申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータの提供に関する不承諾通知書
(利用期間延長)

令和〇〇年〇〇月〇〇日付けで、あなたから提出のあったORIONデータの利用期間延長依頼申請書の利用期間延長について、下記のとおり不承諾としましたので通知します。

なお、ORIONデータの提供は、行政不服審査法の適用対象とはなりませんのでご了承ください。

記

1. ORIONデータの提供を

不承諾した研究の名称 : _____

2. 不承諾の理由

: _____

3. その他留意事項

: _____

様式2－2－2

第〇〇〇〇〇〇号
令和〇〇年〇〇月〇〇日

ORIONデータの申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータの提供に関する不承諾通知書
(記載事項変更)

令和〇〇年〇〇月〇〇日付けで、あなたから提出のあった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の変更内容について、下記のとおり不承諾としましたので通知します。

なお、ORIONデータの提供は、行政不服審査法の適用対象とはなりませんのでご了承ください。

記

1. ORIONデータの提供を

不承諾した研究の名称 : _____

2. 不承諾の理由

: _____

3. その他留意事項

: _____

様式3

ORIONデータの利用に関する依頼書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

申請者 所属機関名 _____
役職名 _____
氏名 _____
(連絡先住所等)
〒 _____

電話番号 _____
E-mail _____

令和 年 月 日付 号の通知に係る令和 年 月 日付のORION
データの提供に関する申請書のとおり、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第8の規定
に基づき、下記に係るORIONデータの提供を依頼します。

記

1 ORIONデータの内容、ファイル数 : _____

2 ORIONデータを用いる研究の名称 : _____

3 利用期間 利用開始日：令和〇〇年〇〇月〇〇日 (PC等送付書に記載の送付日)
利用終了日：令和〇〇年〇〇月〇〇日

※利用開始日が提供希望年月日になる

備考

- 1 本依頼書と併せてORIONデータの提供等利用規約(様式4)、ORIONデータの利用に関する誓約書(様式5)等の関係書類を提出すること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式4

ORIONデータの提供等利用規約

平成30年3月9日

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、前項記載の大坂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ヶ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期間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。

本規約は、令和6年10月1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。
② 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。
③ 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。
④ 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。
⑤ 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。
⑥ 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。

ORIONデータの利用に関する誓約書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

私は、《学術研究の名称を記入》のためORIONデータを使用するにあたり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

- 1 ORIONデータの提供等利用規約（以下「利用規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて本利用規約における申請者又は利用者の義務を負うこと。
- 2 提供されたORIONデータをORIONデータの提供に関する申請書（以下「申請書」という。）に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。
- 3 提供されたORIONデータは、申請書記載のとおり厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
- 4 大阪府の承諾がない限り、提供されたORIONデータをオリジナルのファイルとは別に、保有するPC等（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。）に複写する場合、同時期に複写するファイルは一つのみとし、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・複写をしないこと。
- 5 本利用規約に違反した場合、事後、本利用規約にしたがい、大阪府が定める措置が適用されることに合意すること。
- 6 返却期限までに、提供されたORIONデータを必ず返却すること。
- 7 提供を受けたORIONデータを利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは、個人情報の漏えいに繋がり得る中間生成物等として消去すること。
- 8 研究成果等の公表にあたり、大阪府が、事務取扱要領「第15 申請者による研究成果等の公表」の規定に基づき、公表不可と判断した場合には研究成果等を公表しないこと。また、大阪府のホームページに公表の可否、申請者の氏名、所属機関名、提供了ORIONデータの内容、研究内容を掲載することについて承諾すること。
- 9 提供されたORIONデータの利用により何らかの不利益を被ったとしても、大阪府の責任は一切問わないこと。
- 10 その他ORIONデータの利用に際しては、大阪府の指示に従うこと。
- 11 ORIONデータの利用にあたり、本利用規約に加えて大阪府が利用者に対しORIONデータの提供に関する承諾通知書において付加した以下の条件を遵守すること。

(ORIONデータの利用にあたっての追加条件)

令和 年 月 日

所属機関名 役職名 生年月日 氏名

申請者 _____

利用者 _____

所属機関の代表者又は管理者

備考

- 1 本誓約書には、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に定める様式4のORIONデータの提供等利用規約を添付すること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。(両面印刷とすること。)

ORIONデータの受領書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

申請者 所属機関名 _____
役職名 _____
氏名 _____
(連絡先住所等)
〒 _____
電話番号 _____
E-mail _____

【ORIONデータを用いて行う研究の名称】のため、令和 年 月 日付ORIONデータの
提供依頼申請書の承諾により提供された下記のORIONデータを受領いたしました。

記

ORIONデータの名称	期間等	PC等の形式	識別番号	ファイル数

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

所属等変更届出書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

申請者 所属機関名 _____
 役職名 _____
 氏名 _____
 (連絡先住所等)
 〒 _____

 電話番号 _____
 E-mail _____

令和 年 月 日付ORIONデータの提供に関する申請書等につきましては、記載事項に一部変更がありましたので、以下のとおり届出をいたします。

当初申請年月日	令和 年 月 日
ORIONデータを用いて行う研究の名称	
変更事項	<p><変更前></p> <p><変更後></p>
変更理由	

備考

- 1 本様式は、次の事項に利用することとし、利用目的や利用者の範囲、利用場所、利用環境等、新たに審査を必要とする変更については、「ORIONデータの提供に関する申請書の記載事項変更申請書(様式8)」により申請すること。
 - ①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
 - ②利用者を除外する場合
 - ③成果の公表形式を変更する場合
 - ④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
 - ⑤大阪府が行う実地検査の指摘に基づき、利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式8

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

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

申請者 所属機関名 _____
 役職名 _____
 氏名 _____
 (連絡先住所等)
 〒 _____
 電話番号 _____
 E-mail _____

令和 年 月 日付ORIONデータの提供に関する申請書については、記載事項の一部に
変更がありましたので、以下のとおり申請します。

なお、本申請書の提出後、変更の承諾の通知を受けるまでは、令和 年 月 日付申
請書の記載内容に従って履行いたします。

当初申請年月日	令和 年 月 日
ORIONデータを 用いて行う研究の名 称	
変更事項	<p><変更前></p> <p><変更後></p>
変更理由	<p>※ 必要に応じ、変更の必要性等を証する資料を添付すること。</p>

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

ORIONデータの利用期間延長依頼申請書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

申請者	<u>所属機関名</u>
	<u>役職名</u>
	<u>氏名</u>
	(連絡先住所等)
	〒
	<u>電話番号</u>
	<u>E-mail</u>

令和 年 月 日付けORIONデータの提供に関する申請書のうち、利用期間について延長の依頼を以下のとおり申請します。

なお、本申請書の提出後、変更の承諾の通知を受けるまでは、令和 年 月 日付け申請書の記載内容に従って履行いたします。

申請年月日	令和 年 月 日
ORIONデータを用いて行う研究の名称	
ORIONデータの利用期間	<変更前> 自 令和 年 月 日 至 令和 年 月 日
	<延長後> 自 令和 年 月 日 至 令和 年 月 日
変更理由	

※ 必要に応じ、変更の必要性等を証する資料を添付すること。

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

ORIONデータのデータ措置報告書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

申請者	<u>所属機関名</u> <u>役職名</u> <u>氏名</u> (連絡先住所等) 〒
	<u>電話番号</u> <u>E-mail</u>

【ORIONデータを用いて行う研究の名称】のため、令和 年 月 日付けORIONデータの提供に関する申請書の承諾により提供を受けたORIONデータの利用が終了し、PC等に複写したORIONデータ及び中間生成物等のデータをすべて消去したことを報告します。

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

ORIONデータの管理状況報告書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ 様

申請者 所属機関名 _____
 役職名 _____
 氏名 _____
 (連絡先住所等)
 〒 _____
 電話番号 _____
 E-mail _____

令和 年 月 日付で提供を受けたORIONデータについて、その管理状況を下記のとおり検査しましたので、その旨報告いたします。

記

ORIONデータを用いて行う研究の名称	
検査年月日	令和 年 月 日
検査実施者	
検査場所	
検査状況	<p>1 利用者の範囲は適正か。</p> <p>2 管理方法は適正か。(※別紙の該当するものにチェックする。)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
検査結果(所見)	

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

【管理方法等（当てはまるものに✓を入れること。）】 *添付書類が必要なもの ☆添付写真が必要なもの ※提出を求める可能性のあるもの

① 基本的な事項

- i) ORIONデータの利用場所は国内であること。
- ii) ORIONデータを複写したPC等を利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ☆申請のあった施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。
- iii) ORIONデータを複写したPC等は、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- iv) 提供されたORIONデータは、あらかじめ申請のあった利用者のみが利用し、その他の者への譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- v) 提供するORIONデータは全体として個人情報に準じた取り扱いを徹底する観点から、ORIONデータの利用、保護及び管理について、ガイドライン等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。

② ORIONデータの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部又は課等、申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること）。

i) 個人情報保護方針の策定・公開

- a) *個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- b) *個人情報を取り扱うPC等の安全管理に関する方針を策定していること。
- c) 提供されるORIONデータについても当該方針に従った対応を行うこと。

ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

- a) PC等で扱う情報をすべてリストアップしていること。
- b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- c) このリストはPC等の安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- e) この分析の結果から得られた脅威に対して、申請書に記載した「ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法」において対策を行っていること。

iii) 組織的の安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程等を定めなくとも良い。
- b) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- c) PC等へのアクセス制限、記録、点検等を定めた*アクセス管理規程等を作成すること。
- d) 個人情報の取り扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
- e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。

- ・理念（基本方針と管理目的の表明）
- ・利用者等の体制（役割分担を明記）
- ・契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・機器を用いる場合は機器の管理
- ・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・監査
- ・苦情・質問の受付窓口

iv) 人的安全対策の措置

- a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともに、その実施状況を検査する必要があり、以下の措置を行うこと。

	<ul style="list-style-type: none"> ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。 ・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。 ・従業者の退職後の<u>*個人情報保護規程等</u>を定めること。
□b)	利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者に委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるよう、以下の措置を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。 ・保守作業等でPC等に直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認し、記録を残すこと。 ・清掃等で直接PC等にアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行い、記録を残すこと。 ・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。
□c)	プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるときや、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。
v)	情報の破棄の手順等の設定
□a)	個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
□b)	PC等を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認し、記録を残すこと。
□c)	外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合はガイドラインに準じ、さらに委託する所属機関等が確實に情報の破棄が行われたことを確認し、記録を残すこと。
vi)	運用管理について
□	ORIONデータを含めた個人情報の取り扱いについて、申請書に記載した「ORIONデータの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち申請者が対応を行っていると申し出た事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。
③	ORIONデータの利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部又は課等、申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること）。
i)	物理的安全対策
	ORIONデータが保存されているPC等及びその設置・保存場所に、以下の安全対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取り得る手段がある場合はこの限りではない。
□a)	ORIONデータが保存されているPC等 <ul style="list-style-type: none"> ア) ☆<u>盗難防止チェーンを設置すること。</u> イ) 窺視防止の対策を実施すること。
□b)	ORIONデータが保存されているPC等の設置・保存場所 <ul style="list-style-type: none"> ア) 施錠を行うこと。 イ) 業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程等に基づき許可された者以外立ち入ることができない対策を講じること。 ウ) 入退管理を実施することに加え、以下のことも実施すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって<u>※入退の事実を記録</u>する。 ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
ii)	技術的安全対策
□a)	ORIONデータを利用するPC等へのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
□b)	上記a)の利用者の識別・認証にユーザIDとパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
□c)	利用者がORIONデータを利用するPC等の端末から長時間、離席する際にあらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
□d)	ORIONデータを利用するPC等への <u>※アクセスの記録</u> 及び定期的なログの確認を行うこと。 <u>※アクセスの記録</u> は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、並びにログイン中に操作した利用者が特定できること。なお、ORIONデータを利用するPC等にアクセス記録機能がない場合は <u>※業務日誌等で操作の記録</u> （操作者及び操作内容）を必ず行い、かつ、記録を残すこと。

- e) ORIONデータを利用するPC等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加等を防止する対策を講じること。
- f) 上記e)のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- g) ORIONデータを利用するPC等には、適切に管理されているメディア（例：過去数ヶ月以内にウイルスチェックが行われていること、推定しにくいパスワードによって暗号化されていること）を接続すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを使用する際は、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- h) パスワードを利用者識別に使用する場合
- システム管理者は以下の事項に留意すること。
- ・ORIONデータが複写されたPC等が複数の者によって利用される場合にあっては、PC等のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい。)され、適切な手法で管理及び運用が行われること(利用者識別にICカード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程等にて定めること)。
 - ・利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人しか知りえない方法で再登録を実施すること。
 - ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)
- また、利用者は以下の事項に留意すること。
- ・パスワードは定期的に変更し（最長でも2ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。
 - ・類推しやすいパスワードを使用しないこと。
- i) ORIONデータの保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続したPC等を使用しないこと。
- j) ORIONデータの消去後に当該PC等を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウィルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配意すること。
- iii) 情報及びPC等の持ち出しについて
- 提供されたORIONデータの利用、管理及び保管は、事前に申請した場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しあは行わないこと。ただし、共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申請した利用者の間で、最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、ORIONデータの受け渡し方法に準用していること。
- a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及びPC等の持ち出しに関する方針を*運用管理規程等で定めること。
- b) 運用管理規程等には、持ち出した情報及びPC等の管理方法を定めること。
- c) 情報を格納したPC等の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- d) あらかじめ運用管理規程等で定めたORIONデータの盗難、紛失時の対応を利用者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) 利用者は、ORIONデータが格納されたPC等の所在を、台帳等を用いて把握すること。
- f) ORIONデータの持ち出しに利用するPC等に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
- g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、ORIONデータに対して暗号化や、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
- h) ORIONデータが保存されたPC等を、他のPC等と接続する場合は、コンピューターウィルス対策ソフトの導入等を行い、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- i) ORIONデータの持ち出しについて個人保有のPC等を使用する場合にあっても、上記のf)、g)、h)と同様の要件を遵守されること。

ORIONデータの利用実績報告書

令和 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

申請者 所属機関名 _____
 役職名 _____
 氏名 _____
 (連絡先住所等)
 〒 _____
 電話番号 _____
 E-mail _____

令和 年 月 日付ORIONデータに係る依頼書により提供を受けたORIONデータの利用による研究が完了したので、下記のとおり報告します。

記

1. ORIONデータを使用した研究の名称	
2. 研究の成果の概要	(1) 研究の名称
	(2) 研究の実施期間
	(3) 研究の成果の概要
	(4) 研究の成果の公表の取り扱い 論文(名称:) 報告書・書籍(名称:) 学会・研究会等で発表(名称:) 学会誌等に掲載(名称:) その他 [] ※ 記入しきれない場合は、別紙に記載し当該別紙を添付する。

備考

- 1 やむを得ない理由により研究が中断した場合など「研究の成果の概要」が示せない場合は、該当欄に中断するまでに実施した研究の内容を示すとともに、結果を示せない理由を記載すること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。