



ORION

Osaka emergency information Research Intelligent Operation Network system.

ORIONにおける救急搬送・受入情報の 第三者提供に係る説明会



©2014 大阪府もずやん

日時：令和5年12月21日（木）13：15～
場所：WEB 開催（Zoom を使用）

目 次

1. はじめに	1
2. 提供対象及び共同研究に関して	2
3. ORIONデータの構造及び提供する項目	3
4. 第三者提供に係る手続きの流れ	4
5. 申請書の記載方法について	5
6. 審査基準等に関して	8
7. ORIONデータの管理方法について	10
8. 申請内容に変更が生じた場合の取扱い	11
9. 研究終了後の対応について	12
10. 不適切利用への対応について	14
11. 第三者提供の募集に係る今後のスケジュール	15

<問い合わせ先>

大阪府 健康医療部 保健医療室 医療対策課 救急・災害医療グループ

電 話 06-6944-9168

FAX 06-6944-6691

メール iryotaisaku-g02@sbox.pref.osaka.lg.jp

1. はじめに

大阪府救急搬送支援・情報収集・集計分析システム（以下「ORION」という。）は、消防法に定められている「搬送と受入の実施基準（以下「実施基準」という。）」の検証において、ICT（情報通信技術）を活用し、負担なくデータを収集できるように構築したシステムです。

ORIONで収集したデータ（以下「ORIONデータ」という。）を実施基準の検証だけでなく、医学の発展や救急医療体制の向上を目的とした研究に活用することによって、府民の健康増進・生命及び身体予後の改善につなげていく観点から、平成29年11月29日に「大阪府救急医療対策審議会」より、ORIONデータを第三者に提供する旨の答申を受けました。

この答申を受け、大阪府ではORIONデータ利用の審査に関する部会（以下「部会」という。）を設置し、ORIONデータ活用に向けた「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」を策定の上、第三者へのORIONデータの提供を実施することとなりました。

ORIONデータは、救急搬送と受入の一連の情報を様々な角度から活用できる可能性を備えたデータベースとしても期待されています。

しかし、ORIONデータを利用するにあたってはORIONデータの特徴や限界を十分に把握しておく必要があります。

また、格納されているデータには個人を特定する情報は含まれていないものの、患者の年齢や性別といった基本的な情報、搬送先の病院や搬送日時などの情報が含まれており、この情報を適正に取り扱わなければなりません。このため、ORIONのデータ利用にあたっては提供申請者（以下「申請者」という。）に対し一定の要件を備えるよう求めるとともに、申請に対しては、研究内容及び研究環境におけるセキュリティ等について、部会において審査が行われた後、ORIONデータを提供することとなっております。

2. 提供申請者及び利用者に関して

事務取扱要領 【抜粋 (P2~3)】

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

【略】

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

【略】

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。

申請者（代表者）



府内救急告示医療機関もしくは
府内消防機関に所属する者

例：甲大学医学部附属病院Aさん
乙総合医療センターBさん
丙市消防局Cさん

利用者（共同研究者含む）



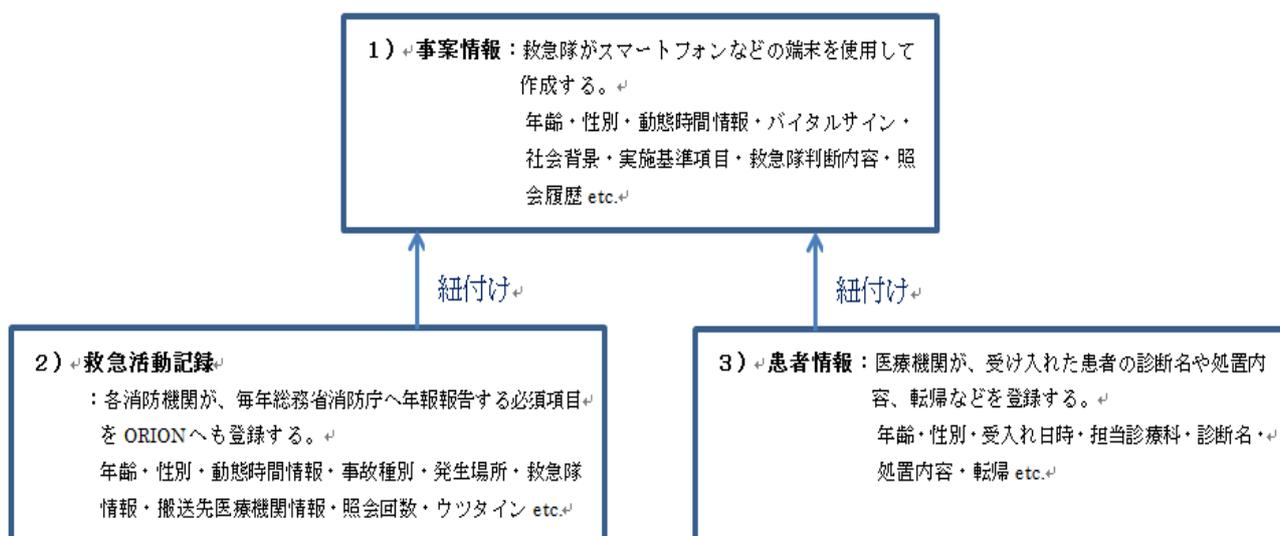
左記申請者と同様
ただし、府内救急告示医療機関を有する
大学の場合は医学部に所属する者も含む

例：甲大学医学部付属病院の場合
甲大学医学部：○
甲大学工学部：×
民間企業等：×

3. ORIONデータの構造及び提供する項目

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。

※項目の詳細については、事務取扱要領（別冊）【資料1】：ORIONデータ項目一覧を参照。



提供対象のデータ：2016年～2020年に救急搬送された傷病者の情報

①2) 救急活動記録と3) 患者情報の性別が一致する情報

②2) 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

③2) 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

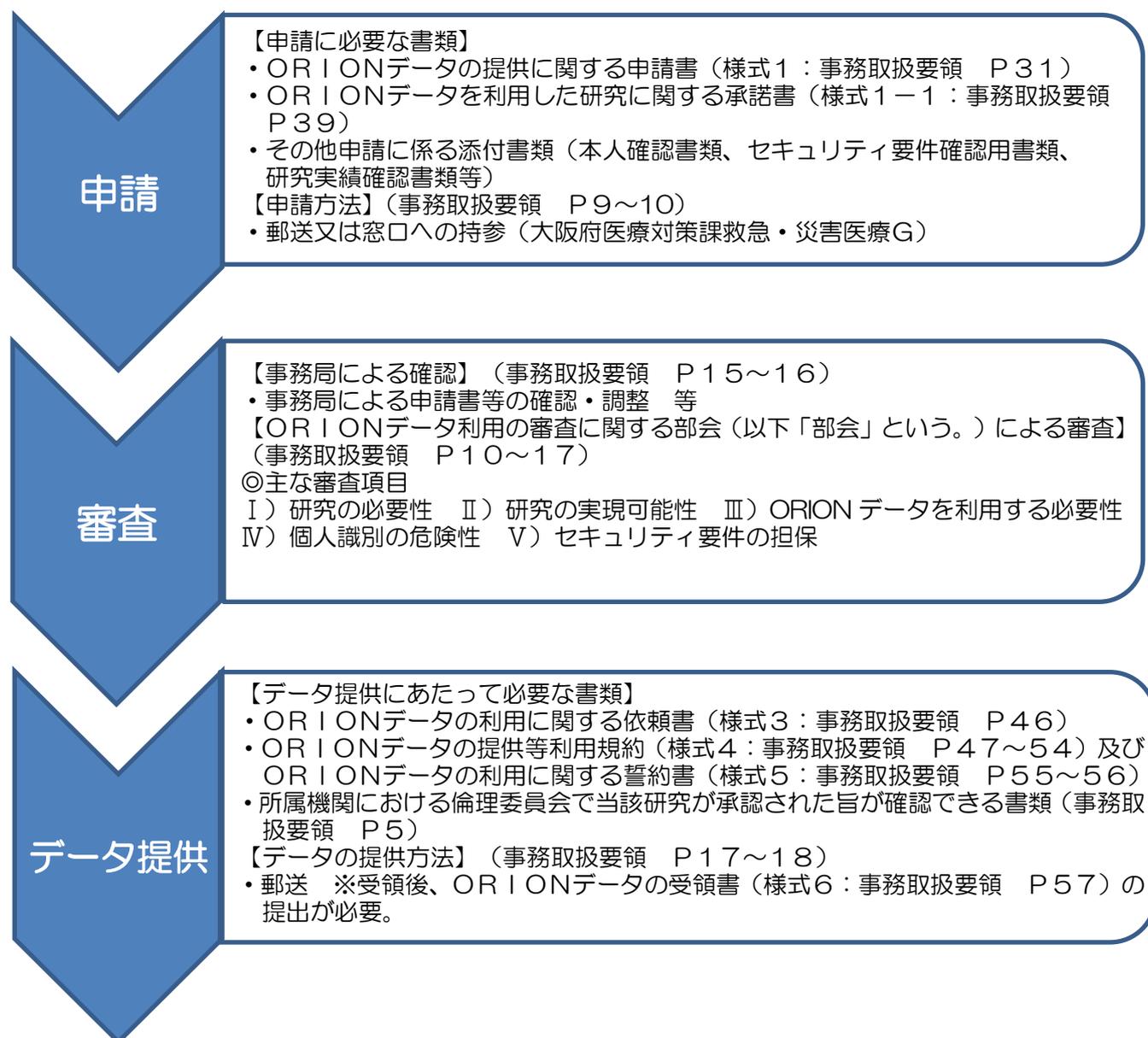
※ただし、3) 患者情報がない不搬送事案は1) 事案情報と2) 救急活動記録からなる傷病者の情報とする。

※原則、提供できない情報※（事務取扱要領 P3～4）

- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報（医療機関名及び医療機関コード、消防機関名及び消防機関コード等）
- ・ 搬送に関する時系列のうち、年月日及び時分すべてを含む場合
（すべて含まない場合であっても組み合わせにより個人を識別できる場合も含む）
- ・ 特定の災害など、報道などで個人情報が公知の事実に関する場合
- ・ その他、項目の組み合わせによって個人を識別できる場合

（注）提供できない項目にあたらぬ場合も、提供するデータは、研究に際して必要最小限の項目に限る。（事務取扱要領 P10）

4. 第三者提供に係る手続きの流れ



5. 申請書の記載方法について

様式1：事務取扱要領 P31～37

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

(住所)
所属機関の住所ではなく、申請者の住所（個人情報確認書類と同様の住所）を記載。
(所属機関名・役職)
申請者の所属機関名と役職を記入。

押印（個人印）要。認印可。

	(氏名)		印
	(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)		

(代表者又は管理者の氏名・役職名)
申請者の所属機関の代表者の氏名・役職を記載。
医療機関：理事長又は病院長
消防機関：消防（局）長

【留意点】
1つの申請書において、2つ以上の研究（利用目的）が含まれる申請は認めない。研究ごとに申請が必要。

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・情報収集情報の第三者提供に関する事務取扱要領等	【集計表抽出】 <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 外来転院率・転送率 • 現場滞在時間 • 医療機関リスト適合率 • 不搬送率 												
2 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 ※ 所属機関の了承を証する書面（													
3 研究の概要													
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。													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">抽出対象期間</th> <th style="width: 25%;">抽出対象地域</th> <th style="width: 25%;">種別</th> <th style="width: 25%;">抽出項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>集計表抽出</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>個別抽出</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		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	
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											
5 ORIONデータの利用目的等													
① 研究の名称													
② 研究の必要性	ORIONデータ等を当該研究の中で、どのような手法で分析するかといった内容も併せて記載。												
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	個人情報の特定の危険性があるデータとの突合であったり必要性が認められない場合には、提供が不可となる場合もある。												
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"/> () ※照合を行う必要性を記載 ()													

利用者が3名以上になる場合は、適宜欄を増やし、記載。

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受ける予定のORIONデータ

データ項目	
提出予定日	

ファイル数は、複数のPC等で別々に同じORIONデータを利用する場合、PC等の数だけ必要となります。(最大3まで)(CD-R、DVD-Rの数を指す。)

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。]

厚生労働科学研究費補助金等の公的機関の補助金等について記載。(ただし、審査において特段の配慮はない。)

ORION)における救急搬送等に関する法令等に違反して罰則の適用
 [ある場合、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)

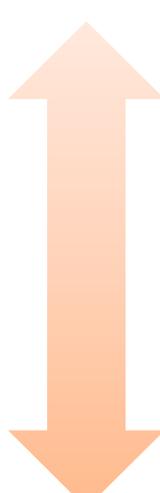
- 備考
- 記載内容が多くなる場合には、必要に応じて、様式には簡潔にその概要を記載するとともに詳細は別紙参照の旨を記載し、詳細を記載した資料を添付することとして差し支えない。
 - 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

6. 審査基準等に関して

◆審査の観点

- I) 研究の必要性 II) 研究の実現可能性 III) ORION データを利用する必要性
IV) 個人識別の危険性 V) セキュリティ要件の担保

◆承諾形式

審査後提供される までのハードル	形式	位置づけ、提供までに必要な手続き、等
 <p>低い</p> <p>高い</p>	無条件承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 特段の要望なしに提供が可能と思われる申出
	意見付承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件セキュリティ要件に特段の不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と思われる申出 • 改めて追加の書類を提出する必要はない。
	条件付承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出 • 条件の修正が提出されれば、その内容は部会を経ず、事務局において可否を判断する。 • 部会には条件変更について事後報告を行う。
	審査継続	<ul style="list-style-type: none"> • 抽出条件に看過できない不備が疑われる申出 • 条件の修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。 • 継続した議論の結論については部会長一任とする。
NG	不承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 提供しない。 • そのままの研究デザインでは提供できない。

◆審査結果

①無条件承諾、意見付承諾、条件付承諾の場合

大阪府よりORIONデータの提供に関する承諾通知書（様式2-1：事務取扱要領 P40）を送付。

②不承諾の場合

大阪府よりORIONデータの提供に関する不承諾通知書（様式2-2：事務取扱要領 P43）を送付。

事務取扱要領【抜粋（P10～11）】

第9 提供申請に対する審査

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) 医療機関・消防機関及び傷病者個人の同意がある場合、又は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

⑤ORION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

(以下省略)

7. ORIONデータの管理方法について

◆ORION データの利用にあたって想定している形態（一例）

<利用にあたっての基本的な条件（事務取扱要領 P11～15）>

○提供した ORION データの PC 等への複写は、前段階でのデータが消去されない限り、原則1回のみ。

○利用・保管場所は、あらかじめ申出のあった施錠可能で入退室管理を行っているスペースのみとし、原則として持ち出されないこと。

○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は接続しないこと。

○ORION データは事前に申し出られた利用者以外の者が利用してはならないため、これを担保するための情報システムの認証等の措置も必要。

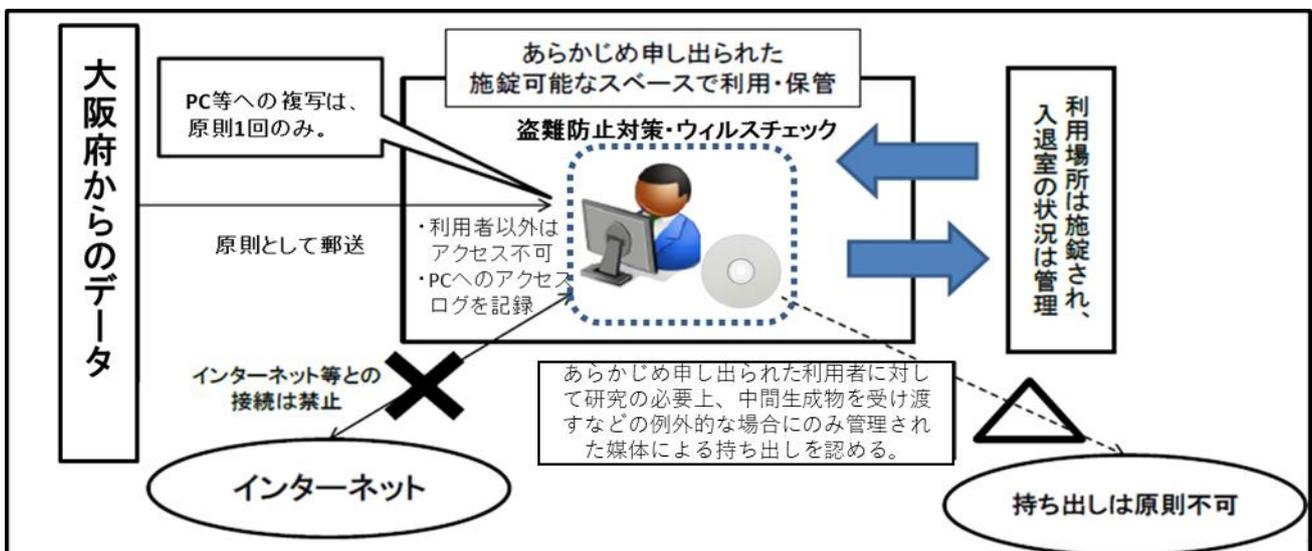
○学部、研究室などの合理的な範囲内でガイドライン等のルールを定めた運用管理規程も必要。

【申請にあたって必要なセキュリティ関連の書類等】

①個人情報保護に関する方針 ②個人情報を取り扱うPC等の安全管理に関する方針 ③アクセス管理規程等

④個人情報保護規程等 ⑤運用管理規程等

⑥保管場所（施錠の様子が確認できるもの）<写真> ⑦PC等の機器（盗難防止チェーンがついているかを確認できるもの）<写真>



8. 申請内容に変更が生じた場合の取扱い

1. 変更にあたり審査が必要な項目（事務取扱要領 P18～20）

- ①利用者の追加の必要が生じた場合
- ②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。） **※最大1年間の延長で1回に限る。**
- 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。）

【提出書類】

- ①期間延長以外の場合：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：事務取扱要領 P59）
- ②期間延長の場合：ORIONデータの利用期間延長依頼申請書（様式9：事務取扱要領 P60）

【提出時期】

- ①期間延長以外の場合：変更が生じる時
- ②期間延長の場合：利用期間終了2ヶ月前

※審査を経て、大阪府より承諾通知書が到着後、取扱いの変更が認められる。承諾前に変更した取扱いを行なった場合は、不適切利用となることに留意。

2. 審査を要しない変更（事務取扱要領 P18）

- ①申請者または利用者の人事異動等に伴う所属（提供対象以外の機関への異動は除く。）・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、申請者または利用者がセキュリティ要件を修正する場合

【提出書類】

- 所属等変更届出書（様式7：事務取扱要領 P58）

【提出時期】

変更後速やかに

9. 研究終了後の対応について

1. 研究成果の内容確認（事務取扱要領 P20）

【内容の確認時期】

研究成果の公表前

成果の公表方法	確認時期
論文	査読前
学会・研究会等での発表	抄録の提出前
その他	掲載内容の調整が可能な時期

【提出物】

任意の様式 ※日本語で提出すること。

【確認する内容】

- ・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の整合性
- ・「研究成果の公表にあたっての要件」との合致
- *個人が特定されないこと。
- *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こと。
- *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ていること。

【確認内容の公表】

大阪府のホームページにて、公表の可否、申請者氏名、所属機関名、提供したORIONデータの内容、研究内容を掲載する。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。

※研究成果が公表できない場合の取扱い

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。

2. 関係書類（報告書等）の提出について（事務取扱要領 P20、22）

【提出書類】

①ORIONデータの管理状況報告書（様式11：事務取扱要領 P62）、ORIONデータの
利用実績報告書（様式12：事務取扱要領 P66）

②ORIONデータのデータ措置報告書（様式10：事務取扱要領 P61）

**※併せて中間生成物の廃棄とORIONデータ（元データ）の格納されたCD-R/DVD-Rも
要提出。**

【提出時期】

①研究発表終了後3カ月以内

②研究発表終了後5年経過後中間生成物等の廃棄が完了した後（その他別途定めがある場合は、大
阪府の指示による。）

**※大学などの機関でデータ保存の指針がある場合はそれに従い、倫理指針の観点から主任研究者（申
請者）が保管し破棄後報告する。**

【参考】人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供
しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)
から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合
については、この限りでない。

(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

(略)

(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフ
ォームド・コンセント

(略)

(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

(略)

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う場合の者の手続

(略)

(5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・
コンセント

(以下省略)

10. 不適切利用への対応について

◆不適切利用に対する対応について（事務取扱要領 P22～23・利用規約別表）

措置要件	対応方法
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
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。
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、大阪府が定めるまでの間、ORIONデータの提供を禁止する。
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。
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、大阪府が定めるまでの間、ORIONデータの提供を禁止する。
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要件に準じた措置を講じる。

※所属機関の責任が認められる場合の取扱い

不適切利用が所属機関自体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データ等の提供を認めないことがあり得る。

1 1. 第三者提供の募集に係る今後のスケジュール

日程	内容
令和5年12月6日(水)	関係機関(救急告示医療機関・消防機関・関係団体)への情報提供 大阪府ホームページへの掲載 等
12月21日(木)	説明会の実施 ・ORIONデータの第三者提供にかかる概要説明 ・ORIONデータの概要の説明
12月22日(金)	申請受付開始
令和6年1月31日(水)	申請締切
2月~3月頃	事務局による事前審査
3月頃	ORIONデータ利用の審査に関する部会を開催
未定	審査結果の通知
未定	ORIONデータ提供申請書、誓約書等の提出
未定	ORIONデータの提供