

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 (素案)

平成29年 月 (予定)

大 阪 府

目 次

| | | |
|-----|-------------------------------------|----|
| 第1 | 事務取扱要領の目的 | 1 |
| 第2 | 用語の定義 | 2 |
| 第3 | ORIONデータ等の提供目的と対象 | |
| 1 | 提供対象 | 2 |
| 2 | 所属機関の承諾 | 3 |
| 第4 | ORIONデータ等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データ等の集計事務及びその他業務の外部委託を行う場合の措置 | 3 |
| 3 | 利用者に対して行う措置 | 3 |
| 4 | 利用者がORIONデータ等を取り扱う際の措置 | 4 |
| 第5 | ORIONデータ等の提供依頼申請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6 | ORIONデータ等の提供依頼申請手続 | |
| 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 | 8 |
| 5 | 本人確認等 | 8 |
| 6 | 申請書の提出方法 | 9 |
| 第7 | 提供依頼申請に対する審査 | |
| 1 | 提供依頼申請内容の審査主体 | 9 |
| 2 | 提供依頼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8 | 審査結果の通知等 | |
| 1 | 提供依頼申請を承諾する場合 | 17 |
| 2 | 提供依頼申請を承諾しない場合 | 17 |
| 第9 | 提供が決定された後のORIONデータ等の受渡し手続 | |
| 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10 | 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 | 18 |
| 2 | 利用者の変更 | 18 |

| | | |
|---------|--|----|
| 3 | 利用期間の延長 | 19 |
| 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1 1 | ORIONデータ等の提供後の利用制限 | 20 |
| 第1 2 | ORIONデータ等の利用後の措置・ORIONデータ等の廃棄の報告等 | 20 |
| 第1 3 | 申請者による研究成果等の公表 | |
| 1 | 研究成果の公表 | 21 |
| 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1 4 | 実績報告書の作成・提出 | |
| 1 | 実施状況報告の提出 | 22 |
| 2 | 利用実績の公表 | 22 |
| 3 | 管理状況報告書の提出 | 22 |
| 第1 5 | ORIONデータ等の不適切利用への対応 | |
| 1 | 契約違反 | 22 |
| 2 | 他制度との連携 | 23 |
| 第1 6 | 大阪府による実地検査 | 23 |
| 第1 7 | 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 | 27 |
| 様式1 | ORIONデータ等の提供に関する申請書 | 28 |
| 様式1-1 | ORIONデータ等を利用した研究に関する承諾書 | 35 |
| 様式2-1 | ORIONデータ等の提供に関する承諾通知書 | 36 |
| 様式2-1-1 | ORIONデータ等の提供に関する承諾通知書（利用期間延長） | 37 |
| 様式2-1-2 | ORIONデータ等の提供に関する承諾通知書（記載事項変更） | 38 |
| 様式2-2 | ORIONデータ等の提供に関する不承諾通知書 | 39 |
| 様式2-2-1 | ORIONデータ等の提供に関する不承諾通知書（利用期間延長） | 40 |
| 様式2-2-2 | ORIONデータ等の提供に関する不承諾通知書（記載事項変更） | 41 |
| 様式3 | ORIONデータ等の利用に関する依頼書 | 42 |
| 様式4 | ORIONデータ等の提供等利用規約 | 43 |
| 様式5 | ORIONデータ等の利用に関する誓約書 | 51 |
| 様式6 | ORIONデータ等の受領書 | 53 |
| 様式7 | 所属等変更届出書 | 54 |
| 様式8 | ORIONデータ等の提供に関する申請書の記載事項変更依頼申請書 | 55 |
| 様式9 | ORIONデータ等の利用期間延長依頼申請書 | 56 |
| 様式10 | ORIONデータ等のデータ措置報告書 | 57 |
| 様式11 | ORIONデータ等の管理状況報告書 | 58 |
| 様式12 | ORIONデータ等の利用実績報告書 | 62 |
| | 【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（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ある。

ORION等において収集したデータ（以下「ORIONデータ等」という。）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とは記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データ等の取り扱いについては、個人情報に相当するものとして、大阪府個人情報保護条例（以下「条例」という。）に則し、慎重に取り扱うべきものである。

個人情報の取り扱いについて条例では、「実施機関は、個人情報取扱事務の目的以外に個人情報を当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに提供してはならない。」（条例第8条第1項）としており、その目的外利用を禁止している。

しかし、ORIONデータ等を医学の発展や救急医療体制の向上を目的とした研究に利用することは、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。個人情報の目的外利用について条例では「実施機関は、次の各号のいずれかに該当するときは、個人情報取扱事務の目的以外に個人情報を当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに提供することができる。ただし、個人情報を当該目的以外に当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに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、この限りではない。」（条例第8条第2項）と規定している。さらに同項第5号で「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために利用し、又は提供するとき。」とし、特定の条件下において第三者への提供を認めているところである。

なお、第三者提供を行うにあたっては、同条第8条第3項において「実施機関は、実施機関以外のものに個人情報を提供する場合において、必要があると認められるときは、提供を受けるものに対して、当該個人情報の使用目的もしくは使用方法の制限その他の必要な制限を付し、又はその適切な取り扱いについて必要な措置を講ずることを求めなければならない。」と規定し、第三者提供に関するルールを策定を求めている。

以上から、ORIONデータ等の第三者提供に関する事務取扱について、条例第8条の趣旨に則り、本要領を定めるものである。

第2 用語の定義

- 1 ORION
大阪府救急搬送支援・情報収集・集計分析システムを指す。
- 2 ORIONデータ等
ORION等において収集したデータを指す。
- 3 提供
第三者に対してデータを渡すこと。
- 4 大阪府
大阪府健康医療部保健医療室及び政策企画部危機管理室消防保安課を指す。
- 5 保健所
各医療圏の保健医療協議会のもとに設置した懇話会に係る事務を行う大阪府内保健所（政令指定都市及び中核市を含む。）を指す。
- 6 関係機関
保健所、大阪府内の消防機関及び救急告示医療機関を指す。
- 7 第三者
次の(1)及び(2)に掲げる者を指す。なお、関係機関が、自機関（保健所にあつては、「自医療圏」と読み替える。以下同じ。）において保有しているORIONデータ等（ORIONにおいて各機関が閲覧可能な病院前・後情報を指す。この項及び第3において同じ。）を用い、法令等に基づき実施する学術的な研究及び各種統計調査・報告業務等を行う場合は、この限りではない。
(1) 大阪府及び関係機関以外の者（ただし、学術的な研究などへの利用を目的に、ORIONデータ等の提供を受けようとする場合に限る）。
(2) 自機関において保有していないORIONデータ等の提供を受けようとする関係機関の者。
- 8 利用者
ORIONデータ等の提供を受けた者を指す。
- 9 所属機関
ORIONデータ等の提供を受けようとする者が職員として所属している機関をいう。
- 10 PC等
情報の媒体や電子機器全般をいう。

第3 ORIONデータ等の提供目的と対象

- 1 提供対象
ORIONデータ等の提供目的は、医療政策的・社会経済学的に分析し、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、提供依頼申請者（以下「申請者」という。）は次の各号に掲げる機関に属し、本目的に基づき研究する者とする。また、共同研究者の対象についても同様の取り扱い（大阪府内の救急告示医療機関を有する大学の他学部の共同研究者はこの限りでない。）とし、利用者となることができる。なお、大阪府が所管する会議のために作成する資料、関係機関が自機関において保有しているORIONデータ等を用い、学術的な

研究及び法令等に基づき実施する各種統計調査・報告業務等を行う場合は、本要領の対象外とする。

- (1) 大阪府内の救急告示医療機関
- (2) 大阪府内の消防機関

将来的にはデータの入力状況等を勘案し、上記以外の機関への提供も検討する。なお、その際には、データの収集等に協力している機関へのインセンティブ等も含めて検討する。

2 所属機関の承諾

提供依頼申請にあたっては、申請者を含む利用者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するORIONデータ等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4 ORIONデータ等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データ等の提供にあたり、府民・関係機関間の信頼を確保する観点から、条例第3条に基づく実施機関の責務及び第9条に基づく適正管理の措置に係る規定及び第11条に基づく職員等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データ等の提供により、利用者に患者等の情報が特定されないことがないように、下記項目については、原則、提供しない。ただし、ORIONデータ第三者提供の審査に関する検討部会（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

2 ORIONデータ等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データ等を用いた研究（集計を含む。）を外部委託することは認めない。ただし、「第13 申請者による研究成果等の公表」の確認において大阪府が公表可とした研究成果の他言語への翻訳はこの限りでない。

3 利用者に対して行う措置

大阪府はORIONデータ等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) 提供を受けた情報は、承諾された目的のみに用いること。提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと。

- (2) 本要領等の規程に従い、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データ等を取り扱う際の措置

利用者は、提供されたORIONデータ等について、全て条例に規定する個人情報に準じた取り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5版 平成29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データ等の利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

第5 ORIONデータ等の提供依頼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

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は次のとおりとし、大阪府は提供依頼申請手続を行おうとする者に対し、紙面等により揭示することとする。

- ・ORIONデータ等の提供趣旨
- ・守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- ・ORIONデータ等の利用条件
- ・提供を受けるための手続及び手続に必要とされる各様式
- ・提供依頼申請手続では、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データ等の返却義務
- ・利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、ORIONデータ等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データ等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ケージ（統合）を行わないこと
- ・ORIONデータ等の提供は、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データ等の提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならないこと
- ・研究目的や内容によっては、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データ等を利用する過程で、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データ等を返却すること
- ・審査は、非公開で行われること
- ・大阪府は、必要に応じORIONデータ等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、提供依頼申請を不承諾とする場合があること

- ・ORIONデータ等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収集データのみであること
- ・本要領に定める事前相談、申請者の各手続きに使用できる言語は日本語とすること
- ・ORIONデータ等を用いた研究は、原則として臨床研究に関する倫理指針等の適用対象となること（提供依頼にあたっては、原則、所属機関の倫理委員会等において承諾を得ること）
- ・その他、ORIONデータ等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データ等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、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、提供依頼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、依頼書等の各様式の記載方法並びにORIONデータ等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) 提供依頼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6 ORIONデータ等の提供依頼申請手続

1 申請書の作成単位等

(1) 申請書の作成単位

申請書は、ORIONデータ等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1）

（注1）申請書1件につき、その後の手続きに必要とされる「ORIONデータ等の利用に関する依頼書（様式3）」（以下「依頼書」という。）、「ORIONデータ等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データ等の利用実績報告書（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データ等の取り扱いの単位

ORIONデータ等の提供については、ORIONデータ等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データ等の内容に応じて大阪府が適宜判断したORIONデータ等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データ等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データ等の複製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データ等を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データ等を利用する場合は、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データ等を利用する場合は、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)～(13)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（所在地、電話番号、E-mail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データ等の提供依頼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を記載する。

また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となるORIONデータ等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データ等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データ等の内容

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、抽出項目、種別（集計表抽出・個別票抽出）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。また、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を記入すること。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ィ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
- ・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データ等の利用目的等

ORIONデータ等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データ等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データ等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データ等の利用場所、保管場所及び管理方法

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

(6) ORIONデータ等の利用期間

ORIONデータ等を実際に利用し始め、返却するまでの期間（ORIONデータ等のファイルを保管しておく期間を含む。）を記入する。

ORIONデータ等の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

(7) ORIONデータ等を取り扱う者

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データ等
現に提供を受けている又は本提供依頼申請に係るORIONデータ等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データ等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データ等の提供方法

①提供の方法（媒体）

ORIONデータ等の提供を行う際に当該データを格納する媒体は、大阪府が対応することが可能な媒体を記入する。

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データ等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データ等を利用する場合、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データ等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データ等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 申請書の審査及び申請受付期間等

大阪府は、申請書の受付を年1～3回程度の一定期間に行うこととし、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「健康保険の被保険者証」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受付窓口で訪問して提供依頼申請をする場合

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、本人に間違いがないことが確認できれば、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にする（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依頼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郵送にて提供依頼申請をする場合

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、本人に間違いがないことが確認できれば、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にする。

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、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7 提供依頼申請に対する審査

1 提供依頼申請内容の審査主体

ORIONデータ等の提供の可否を判断する審査は、部会が「第7の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、大阪府救急医療対策審議会（以下「救対審」という。）へ報告するものとする。

また、部会はORIONデータ等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データ等の提供の際に、申請者に対し当該条件の内容を通知する。

2 提供依頼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データ等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、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データ等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データ等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データ等の利用目的が、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データ等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データ等の範囲及びORIONデータ等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データ等の特徴に鑑みて情報の利用に合理性があること。

③ORIONデータ等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13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データ等の利用について、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データ等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、申請者の過去の研究実績及び申請者の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。

(4) ORIONデータ等の利用場所、保管場所及び管理方法

以下の①から③の措置が利用者の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データ等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こととし、ORIONデータ等の提供の審査にあつては、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①v)以下の措置は除外する。

① 基本的な事項

- i) ORIONデータ等の利用場所は国内であること。
- ii) ORIONデータ等を複製した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錠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データ等を複製した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データ等は、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データ等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データ等の利用、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。

②ORIONデータ等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データ等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データ等の利用場所、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) PC等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
 - ・検査
 - ・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る、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。
 - ・定期的に利用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。
 - ・利用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へ委託する場合は、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、作業員・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

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

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利用者の特定、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「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、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄を行ったことを確認し、記録を残すこと。

vi) 運用管理について

ORIONデータ等を含めた個人情報の取り扱いについて、この「(4)ORIONデータ等の利用場所、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データ等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データ等が保存されている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データ等が保存されている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。

b) ORIONデータ等が保存されている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データ等を利用する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。
- c) 利用者がORIONデータ等を利用する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データ等を利用する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。
- e) ORIONデータ等を利用するPC等にアクセス記録機能があることが前提であるが、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。
- f) ORIONデータ等を利用する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。
- g) 上記 f)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。
- h) ORIONデータ等を利用する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。
- i) 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データ等が複製された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ていたり、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。

- j) ORIONデータ等の保存・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。
- k) ORIONデータ等の消去後に当該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イ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データ等の利用、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データ等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データ等の盗難、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データ等が格納されたPC等の所在を、台帳等を用いて把握すること。
- f) ORIONデータ等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データ等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データ等が保存された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データ等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させること。

(5) 分析結果の公表

ORIONデータ等を利用する場合においては、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

申請者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するORIONデータ等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データ等の項目、期間等

①ORIONデータ等の項目、期間等

大阪府が提供することが可能なORIONデータ等の項目、期間等が記載されていること。
また、利用目的の内容が、ORIONデータ等の内容と照らし合わせて不必要と判断されるORIONデータ等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データ等の利用期間

ORIONデータ等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データ等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「〇〇部に所属する職員」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15に定める提供禁止措置の対象となっており、ORIONデータ等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データ等の提供方法

ORIONデータ等の提供に必要な媒体（CD-R、DVD-R）は、ORIONデータ等の規模等を勘案し、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

過去に同様の種類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8 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 提供依頼申請を承諾する場合

「ORIONデータ等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データ等の提供を行う旨
- (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) 提供するORIONデータ等を利用した研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針がある場合には、当該指針の名称
- (5) 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データ等の提供等利用規約(様式4)」(以下「利用規約」という。)及び「ORIONデータ等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 提供依頼申請を承諾しない場合

「ORIONデータ等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9 提供が決定された後のORIONデータ等の受渡し手続

1 依頼書の提出

提供依頼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、署名又は記名押印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データ等の提供を受けた場合には、速やかに「ORIONデータ等の受領書(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データ等は、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データ等は、郵送により提供する。

なお、提供するORIONデータ等は、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データ等の提供に際しては、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データ等のファイルごとに必要な措置を講じることができる。

第10 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データ等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データ等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データ等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データ等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。

(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、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行い、除外される利用者が個別に利用していたORIONデータ等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データ等の返却時に併せて「第12 ORIONデータ等の利用後の措置・ORIONデータ等の廃棄の報告等」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7 提供依頼申請に対する審査」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8 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データ等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、改めて提供依頼申請を行う）。

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。

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。

(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データ等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データ等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。承諾されなかった場合、当初の承諾された利用期間の終了時まで、申請者は提供されたORIONデータ等の返却、PC等に保存されているORIONデータ等及び個人情報の漏えいに繋がり得る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

大阪府は、延長を承諾し、利用条件（利用規約）及び誓約書に修正が必要であると認めるときは、再度必要な書類の提出を求める。

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

申請者は、提供依頼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11 ORIONデータ等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データ等を適正に管理し、ORIONデータ等及びORIONデータ等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、提供依頼申請と異なる目的でORIONデータ等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12 ORIONデータ等の利用後の措置・ORIONデータ等の廃棄の報告等

申請者は、ORIONデータ等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データ等及び個人情報の漏えいに繋がり得る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データ等の提供を受けた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データ等の提供を受けたPC等を添えて大阪府へ提出することとする。

第13 申請者による研究成果等の公表

1 研究成果の公表

公表にあたっては、申請者は、公表前（注2）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（また、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。また、その結果について、公表の可否、申請者氏名、所属機関名、提供したORIONデータ等の内容、研究内容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、申請者は、ORIONデータ等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。

なお、当該公表に際して、申請者及び利用者は、ORIONデータ等を基に申請者又は利用者が独自に作成・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する。

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10 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2）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15のORIONデータ等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15のORIONデータ等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14 実績報告書の作成・提出

1 実施状況報告の提出

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、救済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データ等の管理状況報告書（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15 ORIONデータ等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。

- ①返却期限までにORIONデータ等の返却等の措置を行わなかった
- ②ORIONデータ等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
- ③ORIONデータ等を紛失した
- ④ORIONデータ等の内容を漏えいした
- ⑤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。）
- 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データ等の利用に関し、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データ等の返却、複製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データ等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依頼申請（既に提供している他のORIONデータ等及び新たな提供依頼申請を含む。）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依頼申請であって、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。

2 他制度との連携

統計法第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、及び同法第36条に基づく匿名データの提供等において、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データ等の提供についても行わないものとする。

第16 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データ等の利用場所への立ち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ち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17 要領の施行時期

本要領は、平成29年 月 日より施行する。

【別表 1】

| MC 協議会名 | 構成する消防本局 |
|-----------|---|
| 豊能MC 協議会 | 豊中市消防局 (注3)、池田市消防本部、吹田市消防本部、箕面市消防本部 (注4) |
| 三島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MC 協議会 | 八尾市消防本部、東大阪市消防局、柏原羽曳野藤井寺消防組合消防本部 |
| 南河内MC 協議会 | 富田林市消防本部 (注5)、河内長野市消防本部、松原市消防本部、 大阪狭山市消防本部 |
| 堺市MC 協議会 | 堺市消防局 (注6) |
| 泉州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7) |
| 大阪市MC 協議会 | 大阪市消防局 |

(注3) 豊中市消防局の管轄区域に、能勢町含む。

(注4) 箕面市消防本部の管轄区域に、豊能町含む。

(注5) 富田林市消防本部の管轄区域に、太子町、河内町及び千早赤阪村含む。

(注6) 堺市消防局の管轄区域に、高石市含む。

(注7) 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、河内町、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】大阪府個人情報保護条例（抜粋）

（実施機関の責務）

第三条 実施機関は、個人の権利利益の保護を図るため、個人情報の保護に関し必要な施策を策定し、及びこれを実施する責務を有する。

（利用及び提供の制限）

第八条 実施機関は、個人情報取扱事務の目的以外に個人情報（特定個人情報を除く。第二項及び第四項において同じ。）を当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、実施機関は、次の各号のいずれかに該当するときは、個人情報取扱事務の目的以外に個人情報を当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに提供することができる。ただし、個人情報を当該目的以外に当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに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 法令又は条例の規定に基づくとき。

三 出版、報道等により公にされているものを利用し、又は提供することが正当であると認められるとき。

四 個人の生命、身体又は財産の保護のため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。

五 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために利用し、又は提供するとき。

六 犯罪の予防等を目的として実施機関内において利用する場合で、当該目的の達成に必要な限度で利用し、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認められるとき。

七 犯罪の予防等を目的として、他の実施機関、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に提供する場合で、当該目的の達成に必要な限度で提供し、かつ、当該個人情報を提供することについて相当の理由があると認められるとき。

八 犯罪の予防等を目的として、前号に規定する者以外のものに提供する場合で、当該目的の達成に必要な限度で提供し、かつ、当該個人情報を提供することについて特別の理由があると認められるとき。

九 前各号に掲げる場合のほか、審議会の意見を聴いた上で、公益上の必要その他相当な理由があると実施機関が認めるとき。

3 実施機関は、実施機関以外のものに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、提供を受けるものに対して、当該個人情報の使用目的若しくは使用方法の制限その他の必要な制限を付し、又はその適切な取り扱いについて必要な措置を講ずることを求めなければならない。

- 4 実施機関は、審議会の意見を聴いた上で、公益上の必要があり、かつ、個人の権利利益を侵害するおそれがないと当該実施機関が認める場合を除き、実施機関以外のものに対して、通信回線により結合された電子計算機(実施機関の保有する個人情報を実施機関以外のものが随時入手し得る状態にするものに限る。)を用いて個人情報の提供をしてはならない。ただし、犯罪の予防等を目的として、国の機関又は他の都道府県警察に提供するときは、この限りでない。

(適正管理)

第九条 実施機関は、個人情報取扱事務の目的を達成するために必要な範囲内で、その保有する個人情報を正確かつ最新の状態に保つよう努めなければならない。

- 2 実施機関は、個人情報の漏えい、滅失及び損傷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なければならない。
- 3 実施機関は、保有する必要がなくなった個人情報を、確実に、かつ、速やかに廃棄し、又は消去しなければならない。ただし、歴史的文化的価値を有する資料として保存されるものについては、この限りでない。

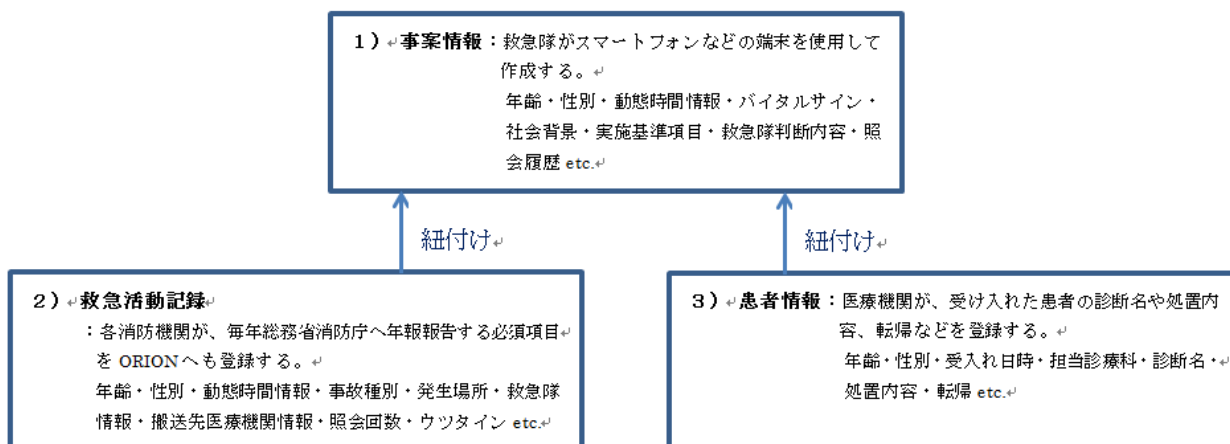
(職員等の義務)

第十一条 実施機関の職員又は職員であった者は、職務上知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

【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1月～12月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データ等の提供に関する申請書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○○ ○○ 様

| | |
|-------------------|---|
| 【申請者】 | |
| (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) | |
| | |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| 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 | | |
| | | |
| 4 提供するORIONデータ等の内容 | | |
| ※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。 | | |
| 対象期間 | 対象地域 | 抽出項目 |
| | | 【集計表抽出・個別票抽出】（どちらかに○を記入） |
| 5 ORIONデータ等の利用目的等 | | |
| 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> | <p><input type="checkbox"/> 論文（公表の方法 予定時期 年 月）</p> <p><input type="checkbox"/> 報告書（公表の方法 予定時期 年 月）</p> <p><input type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表（予定時期 年 月； 予定時期 年 月）</p> <p><input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載（学会誌等の名称 予定時期 年 月）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（具体的な公表方法 年 月：）</p> |
| <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> | |
| <p>6 ORIONデータ等の利用場所、保管場所及び管理方法</p> | |
| <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><input type="checkbox"/> i) ORIONデータ等の利用場所は国内であること。</p> <p><input type="checkbox"/> ii) ORIONデータ等を複製したPC等を利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ☆申請のあった施錠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。</p> <p><input type="checkbox"/> iii) ORIONデータ等を複製した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><input type="checkbox"/> iv) 提供されたORIONデータ等は、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。</p> <p><input type="checkbox"/> v) 提供するORIONデータ等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データ等の利用、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。</p> <p>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。</p> <p>② ORIONデータ等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><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> c) 提供されるORIONデータ等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><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> e) この分析の結果から得られた脅威に対して、この「(4) ORIONデータ等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。</p> | |

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- a) P C等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) P C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
 - ・検査
 - ・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、以下の措置をとること。
 - ・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。
 - ・定期的に利用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。
 - ・利用者の退職後の*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へ委託する場合は、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P C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P C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利用者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
- b) P C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「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、さらに委託する利用者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データ等を含めた個人情報の取り扱いについて、この「(4) ORIONデータ等の利用場所、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し出し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データ等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データ等が保存されている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データ等が保存されている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。

□b) ORIONデータ等が保存されている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データ等を利用する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データ等を利用する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データ等を利用する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。

□e) ORIONデータ等を利用する※PC等にアクセス記録機能があることが前提であるが、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。

□f) ORIONデータ等を利用する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。

□g) 上記f) 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。

□h) ORIONデータ等を利用する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。

□i) 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データ等が複写された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ていたり、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。

□j) ORIONデータ等の保存・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。

□k) ORIONデータ等の消去後に当該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イルス等

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データ等の利用、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データ等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データ等の盗難、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データ等が格納されたPC等の所在を、台帳等を用いて把握すること。
- f) ORIONデータ等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データ等に対して暗号化や、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データ等が保存された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データ等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データ等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(別紙可)

7 ORIONデータ等の利用期間

※1 利用開始日が提供希望年月日になる

※2 利用終了日は提供窓口が提供媒体の返却を受ける期限の日

利用開始日：〇〇〇年〇〇月〇〇日

利用終了日：〇〇〇年〇〇月〇〇日 (最大24か月)

(理由：)

| | | | | |
|---|--|-----|------|----|
| 8 ORIONデータ等を取り扱う者 | | | | |
| ※1 申請者及び利用者が明確に分かるように所属・役職名等の欄に記載すること | | | | |
| 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データ等 | | | | |
| データ項目 | | | | |
| 提出予定日 | | | | |
| 11 ORIONデータ等の提供方法 | | | | |
| 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 | | | | |
| <p>(1) 過去にORIONデータ等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。</p> <p><input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない</p> <p>〔 ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。 〕</p> | | | | |
| <p>(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。</p> <p><input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない</p> <p>〔 ある場合、その具体的な内容を記載する。 〕</p> | | | | |
| 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。

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

所属機関名

役 職 名

氏 名

印

ORIONデータ等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データ等の提供等利用規約を遵守のうえORIONデータ等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。

ORIONデータ等の申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータ等の提供に関する承諾通知書

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で、あなたから提出のあったORIONデータ等の提供に関する申請書において依頼された、ORIONデータ等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データ等の利用に関する依頼書（様式3）、ORIONデータ等の提供等利用規約（様式4）、ORIONデータ等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の条件が遵守できないこと等により、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データ等の提供を承諾した研究の名称 : _____

2. 提供予定時期 : _____

3. ORIONデータ等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データ等の利用は、ORIONデータ等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。

ORIONデータ等の申請者 様

大阪府知事 ○ ○ ○ ○

ORIONデータ等の提供に関する承諾通知書
(利用期間延長)

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で、あなたから提出のあったORIONデータ等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データ等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データ等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 : _____

ORIONデータ等の申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータ等の提供に関する承諾通知書
(記載事項変更)

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で、あなたから提出のあったORIONデータ等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データ等の利用に関する必要書類を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（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データ等の提供を承諾した研究の名称 : _____

2. ORIONデータ等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データ等の利用は、ORIONデータ等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。

ORIONデータ等の申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータ等の提供に関する不承諾通知書

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で、あなたから提出のあったORIONデータ等の提供に関する申請書において依頼された、ORIONデータ等の利用の申請を、下記のとおり不承諾としましたので通知します。

なお、ORIONデータ等の提供は、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データ等の提供を

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

: _____

ORIONデータ等の申請者 様

大阪府知事 〇 〇 〇 〇

ORIONデータ等の提供に関する不承諾通知書
(利用期間延長)

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で、あなたから提出のあったORIONデータ等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データ等の提供は、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データ等の提供を

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

: _____

ORIONデータ等の申請者 様

大阪府知事 ○ ○ ○ ○

ORIONデータ等の提供に関する不承諾通知書
(記載事項変更)

平成〇〇年〇〇月〇〇日付で、あなたから提出のあったORIONデータ等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データ等の提供は、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データ等の提供を

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

: _____

ORIONデータ等の利用に関する依頼書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

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

平成 年 月 日付 号の通知に係る 年 月 日付のORIONデータ等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データ等の提供を依頼します。

記

- 1 ORIONデータ等の内容、ファイル数 : _____
- 2 ORIONデータ等を用いる研究の名称 : _____
- 3 利用期間 利用開始日：○○○年○○月○○日（PC等送付書に記載の送付日）
利用終了日：○○○年○○月○○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データ等の提供等利用規約（様式4）、ORIONデータ等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データ等の提供等利用規約

平成29年〇月〇日

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データ等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データ等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データ等の利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）とORIONデータ等の提供を行う大阪府との契約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データ等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データ等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データ等の提供及び利用)

- 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データ等を提供する。
- 2 大阪府は、何らかの理由により、前項に基づくORIONデータ等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データ等の提供が遅延した場合、依頼書に記載されたORIONデータ等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データ等は、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データ等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データ等は、同依頼書に記載された利用者の範囲に限り、本契約にしたがい、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、事務取扱要領にしたが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データ等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データ等（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データ等のオリジナルの1ファイルとは別に、PC等において1を超えたファイルを保存することはできない。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データ等として扱われる。

(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データ等の利用にあたり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。
- 一 ORIONデータ等を利用する際は、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データ等と、個人を識別し得る他の情報を照合しないこと
 - 三 ORIONデータ等を用いて、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データ等の提供についての承諾通知書において、大阪府がORIONデータ等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データ等の提供は、本契約の有効期間中であるにもかかわらず、大阪府の判断として運用を停止し、提供したORIONデータ等の利用の停止及び返却を求めることがあり得ること

(作業委託)

- 第5条 申請者は、提供されたORIONデータ等を用いた研究（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13に規定する「申請者による研究成果等の公表」の確認において大阪府が公表可とし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データ等の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、P C等の受取後5営業日以内に、大阪府に対してP C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P C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。
- 3 前項の不具合が大阪府の帰責事由による場合、交換にかかる費用は大阪府が負担する。ただし、その不具合が申請者の媒体の取り扱い時に生じたなど、申請者の帰責事由による場合、当該費用は申請者が負担する。

(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及び当該箇所を修正した申請書等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項ただし書に規定する手続きの対象となる場合を除く)は、ORIONデータ等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データ等の利用をしてはならない。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データ等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データ等を利用する必要がある場合は、申請者は、期限内に大阪府にORIONデータ等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申請書を提出し、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データ等の返却を求めるものとする。
- 4 本契約は、ORIONデータ等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データ等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データ等の紛失・漏えい等）

第10条 申請者は、ORIONデータ等を紛失した場合、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データ等の管理状況報告書、その他ORIONデータ等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データ等の処理）

第12条 申請者は依頼書等に基づく利用者全員によるORIONデータ等の利用終了後、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データ等及び個人情報の漏えいに繋がり得る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、その旨データ措置報告書に記載し、ORIONデータ等の提供を受けた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データ等の提供を受けた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データ等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データ等の提供の停止の場合を含む）は、PC等に保存したORIONデータ等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データ等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データ等を返却する。

（成果の公表）

第13条 申請者及び利用者は、ORIONデータ等を利用した成果を、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13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データ等を基に、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データ等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、大阪府に記載事項変更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データ等の取り扱いに関し、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データ等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より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、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また、申請者又は利用者は、本契約の終了の有無にかかわらず、事後、この措置が適用されることに同意する。

- 一 申請者及び利用者に対してORIONデータ等の速やかな返却、個人情報の漏えいに繋がり得る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データ等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データ等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データ等の提供が遅れ、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データ等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データ等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データ等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 申請者又は利用者により本規約に違反したORIONデータ等の利用により、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、平成〇〇年□□月××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データ等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データ等の提供を禁止する。 |
| ② ORIONデータ等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データ等の提供を禁止する。 |
| ③ ORIONデータ等を紛失した場合 | 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データ等の提供を禁止する。 |
| ④ ORIONデータ等の内容を漏えいした場合 | ORIONデータ等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データ等の提供を禁止する。 |
| 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データ等の利用に関する誓約書

平成 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データ等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データ等の提供等利用規約（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データ等をORIONデータ等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データ等は、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データ等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データ等を必ず返却すること。
- 7 提供を受けたORIONデータ等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13 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、提供したORIONデータ等の内容、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データ等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データ等の利用に際しては、大阪府の指示に従うこと。
- 11 ORIONデータ等の利用にあたり、本利用規約に加えて大阪府が利用者に対しORIONデータ等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データ等の利用にあたっての追加条件)

平成 年 月 日

| | 所属機関名 | 役職名 | 生年月日 | 氏名 | 印 |
|-----|-------|-------|-------|-------|---|
| 申請者 | _____ | _____ | _____ | _____ | 印 |
| 利用者 | _____ | _____ | _____ | _____ | 印 |
| | _____ | _____ | _____ | _____ | 印 |

所属機関の代表者又は管理者 _____ 印

_____ 印

_____ 印

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データ等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データ等の受領書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

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

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

記

| ORIONデータ等の名称 | 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 | |
|---|--|
| 平成 年 月 日 | |
| 大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様 | |
| 申請者 | 所属機関名 _____ 役職名 _____ 氏名 _____ 印 (連絡先住所等) 〒 _____ _____ 電話番号 _____ E-mail _____ |
| <p>平成 年 月 日付ORIONデータ等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。</p> | |
| 当初申請年月日 | 平成 年 月 日 |
| ORIONデータ等を用いて行う研究の名称 | |
| 変更事項 | <変更前> |
| | <変更後> |
| 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データ等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。

ORIONデータ等の提供に関する申請書の記載事項変更依頼申請書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

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

平成 年 月 日付ORIONデータ等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、平成 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 | 平成 年 月 日 |
| ORIONデータ等を用いて行う研究の名称 | |
| 変更事項 | <変更前> |
| | <変更後> |
| 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データ等の利用期間延長依頼申請書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

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

 電話番号 _____
 E-mail _____

平成 年 月 日付けORIONデータ等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、平成 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 | 平成 年 月 日 |
| ORIONデータ等を用いて行う研究の名称 | |
| ORIONデータ等の利用期間 | <変更前> 自 平成 年 月 日 至 平成 年 月 日 |
| | <延長後> 自 平成 年 月 日 至 平成 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データ等のデータ措置報告書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

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

【ORIONデータ等を用いて行う研究の名称】のため、平成 年 月 日付けORIONデータ等の提供に関する申請書の承諾により提供を受けたORIONデータ等の利用が終了し、PC等に複写したORIONデータ等及び個人情報の漏えいに繋がり得る中間生成物等のデータをすべて消去したことを証明します。

備考

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

ORIONデータ等の管理状況報告書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

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

平成 年 月 日付で提供を受けたORIONデータ等について、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データ等を用いて行う研究の名称 | |
| 検査年月日 | 平成 年 月 日 |
| 検査実施者 | |
| 検査場所 | |
| 検査状況 | 1 利用者の範囲は適正か。 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。) <input type="checkbox"/> その他 () |
| 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。)]

①基本的な事項

- i) ORIONデータ等の利用場所は国内であること。
- ii) ORIONデータ等を複製したPC等を利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ☆申請のあった施錠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データ等を複製した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データ等は、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データ等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データ等の利用、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。

②ORIONデータ等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データ等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データ等の利用場所、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) の実施

- a) PC等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
 - ・検査
 - ・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、以下の措置をとること。

- ・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。
- ・定期的に利用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。
- ・利用者の退職後の*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へ委託する場合は、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利用者の特定、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を行うこととし、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「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、さらに委託する利用者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データ等を含めた個人情報の取り扱いについて、この「(4) ORIONデータ等の利用場所、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し、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データ等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データ等が保存されている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データ等が保存されている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。

□b) ORIONデータ等が保存されている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データ等を利用する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データ等を利用する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データ等を利用する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。

□e) ORIONデータ等を利用する※PC等にアクセス記録機能があることが前提であるが、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。

□f) ORIONデータ等を利用する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。

□g) 上記 f) 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。

□h) ORIONデータ等を利用する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。

□i) 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データ等が複写された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カード他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ていたり、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。

□j) ORIONデータ等の保存・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。

□k) ORIONデータ等の消去後に当該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イ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データ等の利用、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データ等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データ等の盗難、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データ等が格納されたPC等の所在を、台帳等を用いて把握すること。

□f) ORIONデータ等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データ等に対して暗号化や、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データ等が保存された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データ等の持ち出しについて個人保有のPC等を使用する場合であっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

ORIONデータ等の利用実績報告書

平成 年 月 日

大阪府知事 ○ ○ ○ ○ 様

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

平成 年 月 日付ORIONデータ等に係る依頼書により提供を受けたORIONデータ等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データ等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 |
| | ※ 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。 (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 { _____ } ※ 公表された上記内容について、該当部分を複写し添付すること。 ※ 上記内容について、インターネット上に関連の掲載がある場合は、併せてリンク先を掲載すること。 |

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。