

## 医療・健康情報の加工集計情報の提供等利用規約

一般社団法人 健康・医療・教育情報評価推進機構  
代表理事 樋之津 史郎

### (総則)

第1条 本規約は、医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する申請書（以下、「申請書」という。）に基づく申請に対する一般社団法人 健康・医療・教育情報評価推進機構（以下「HCEI」という。）からの承諾通知に基づき、当該申請の対象となる医療・健康情報の加工集計情報の提供に関する依頼書を提出する提供依頼申請者（以下、「提供依頼者」という。）及び当該依頼に基づき医療・健康情報の加工集計情報の利用を行うすべての者（以下、「利用者」という。）と医療・健康情報の加工集計情報の提供を行うHCEIとの規約を定めるものである。尚、申請後、医療・健康情報の加工集計情報の利用に関わる業務は、HCEIが指定する事務局と、医療・健康情報の加工集計情報の利用実施をすすめていくこと。

2 医療・健康情報の加工集計情報の提供等利用に関する本規約は、提供依頼申請に対するHCEIからの承諾通知に基づき、提供依頼者が医療・健康情報の加工集計情報の提供に関する依頼書（以下、「依頼書」という。）及び同依頼に基づく全ての利用者が本規約を遵守することなどを内容とした医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する誓約書（以下、「誓約書」という。）をHCEIに提出したときに成立する。

3 医療・健康情報の加工集計情報を提供するために必要な一切の手段については、医療・健康情報の加工集計情報を利用した研究に関する実施手順書（以下、「研究実施手順書」という。）、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、HCEIがその責任において定める。

4 提供依頼者及びHCEIは、本規約及び依頼書等に基づき、日本国の法令を遵守し、当該研究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、研究実施手順書に基づくものとする。本申請の成立後、研究実施手順書が改訂された場合は、新たに有効とされた研究実施手順書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 当該研究の履行に関して提供依頼者及びHCEIで用いる言語は、日本語とする。本規約は、日本国の法令に準拠するものとする。

7 本規約に係る訴訟については、日本国の大阪地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

### (医療・健康情報の加工集計情報の提供及び利用)

第2条 HCEIは、当該研究の承認後、本規約、研究実施手順書に基づき、提供依頼者に対し、依頼書に記載された医療・健康情報の加工集計情報を提供する。

2 HCEIは、何らかの理由により、前項に基づく医療・健康情報の加工集計情報の提供が遅延する場合には、提供依頼者に対し、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。提供依頼者は、医療・健康情報の加工集計情報の提供が遅延した場合、依頼書に記載された医療・健康情報の加工集計情報の利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、HCEIと協議のうえ決定される。

3 依頼書にしたがい、HCEIが提供する医療・健康情報の加工集計情報は、その情報の選択及び体系的な構成をHCEIが自ら決定するものであり、かかる医療・健康情報の加工集計情報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、HCEIが保有し、行使するものとする。

- 4 提供依頼者に提供された医療・健康情報の加工集計情報は、同依頼に記載された利用者の範囲に限り、本規約にしたがい、利用することができる。
- 5 提供依頼者は、本規約、誓約書、申請書、研究実施手順書にしたがってこれを利用するものとする。
- 6 提供依頼者は、HCEI が利用の停止を含め、提供した医療・健康情報の加工集計情報に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

(管理)

第 3 条 提供依頼者は、提供を受けた医療・健康情報の加工集計情報について、申請書に記載のとおり破棄又は消去し、必要に応じて、HCEI 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 提供依頼者は、複製して別の記憶装置に保存した当該ファイルも、当該研究において、提供を受けた医療・健康情報の加工集計情報として扱うこと。

3 前 2 項の規定は、医療・健康情報の加工集計情報を用いて生成した中間生成物についても同様とする。

(利用の制限)

第 4 条 提供依頼者は、医療・健康情報の加工集計情報の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- 一 医療・健康情報の加工集計情報を利用する際は、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 HCEI が特に認める場合を除き、医療・健康情報の加工集計情報と他の情報を照合しないこと。
- 三 HCEI が特に認める場合を除き、医療・健康情報の加工集計情報を用いて、特定の個人や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 医療・健康情報の加工集計情報の提供についての審査結果通知書において、HCEI が医療・健康情報の加工集計情報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 医療・健康情報の加工集計情報の提供は、当該研究の有効期間中であるにもかかわらず、HCEI の判断により運用を停止し、提供した医療・健康情報の加工集計情報の利用の停止及び返還を求めることがあり得ること。

(作業委託)

第 5 条 提供依頼者が国の行政機関である場合を除き、提供依頼者は、提供された医療・健康情報の加工集計情報を用いた学術研究の全部を委託してはならない。また、提供依頼者は、提供された医療・健康情報の加工集計情報を用いた学術研究の主要な部分を外部に委託してはならない。

2 提供依頼者は、前項で認められた範囲内で、提供された医療・健康情報の加工集計情報を用いた学術研究の一部を外部に委託することができる。ただし、同受託者が提供依頼者として、誓約書を HCEI に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した業者等を充分監督し、作業終了後は、速やかに、コンピュータ等に複製した媒体を含む医療・健康情報の加工集計情報及び中間生成物等を破棄又は消去させなければならないものとする。

(欠陥及び障害等)

第 6 条 提供依頼者は、医療・健康情報の加工集計情報の提供媒体を受領後、直ちにその媒体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障害を発見したときは、直ちに HCEI に申し出るものとする。

2 前項において、提供依頼者はデータの受取後 14 日以内に、HCEI に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、提供依頼者は、HCEI に当該データを郵送により返却し、HCEI は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

3 前項の障害が HCEI の帰責事由による場合、提供依頼者からの返却に掛る郵送費用及び HCEI からの再送付の費用は HCEI が負担する。ただし、その障害が提供依頼者の媒体の取扱い時に生じた傷など、提供依頼者の帰責事由による場合、当該費用は提供依頼者が負担する。

#### (依頼書等の変更)

第 7 条 提供依頼者は、次の各号にかかる申請書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する軽微な記載変更届出書（以下、「軽微な記載変更届出書」という。）及び当該箇所を修正した申請書を HCEI に提出するものとする。

- 一 利用者の人事異動等にもなう所属・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 利用者の追加または交代の必要が生じた場合
- 四 申請書（様式 1-2）で承諾された研究成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）（ただし審査依頼書（様式 12-1）で承諾された研究成果の公表形式を変更する場合は下記第 2 項に従う）
- 五 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の場合（例：査読の結果待ち等）
- 六 HCEI が設置した倫理審査委員会の事務局等が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき、提供依頼者がセキュリティ要件を修正する場合
- 七 提供依頼者が、申請内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合

2 提供依頼者は、前項以外の申請書の内容を変更する必要があるときは、医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する記載事項変更申請書（以下、「記載事項変更申請書」という。）及び当該箇所を修正した申請書を提出し、再度審査を受けるものとする。当該変更の場合において、提供依頼者は、HCEI から承認の通知がない限り、当該変更に基づく医療・健康情報の加工集計情報の利用をしてはならない。提供依頼者は、HCEI より不承認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 利用者は、依頼書等に記載した期間内にのみ医療・健康情報の加工集計情報を利用できるものとする。なお、利用期間は最大 2 年間を限度とする。

2 前項において、期限を超えて医療・健康情報の加工集計情報を利用する必要が生じた場合は、提供依頼者は、期限内に HCEI に医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する利用期間延長依頼申請書（以下、「利用期間延長依頼申請書」という。）及び利用期間の終了日を修正した申請書を提出し、HCEI の承諾を得るものとする。なお、利用期間の延長は最大 1 年間を限度とする。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（例：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軽微な記載変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて HCEI 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公表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、研究実施手順書の第 7 の 1 (2) により、記載事項変更申請書による申請が必要となる。

3 利用期間を超過した場合（提供依頼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。）、HCEI は、提供依頼者に対し、速やかに当該医療・健康情報の加工集計情報の破棄又は消去を求めるものとする。

4 本規約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

## (実地監査等)

第 9 条 H C E I が設置した倫理審査委員会の事務局等は、医療・健康情報の加工集計情報の利用状況及び管理状況について利用者に対して実地監査を行うことができ、利用者の業務時間内において利用者の事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることができる。

2 前項の実地監査を行う場合、H C E I は、必要に応じて、倫理審査委員会の事務局等を利用者の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、利用者は、これに応じるものとする。

3 提供依頼者は、利用期間が 1 年を超える場合、医療・健康情報の加工集計情報の利用開始 1 年後を目途として医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する管理状況報告書（以下、「管理状況報告書」という。）を提出する。ただし、H C E I が提供依頼者に管理状況の報告を求めた場合、提供依頼者は、随時対応することとし、1 週間以内に管理状況報告書を提出するものとする。

4 前項の検査を行う場合、H C E I は、検査を行う旨を必要に応じて事前に提供依頼者に通知するものとする。

## (医療・健康情報の加工集計情報の紛失・漏えい等)

第 10 条 提供依頼者は、医療・健康情報の加工集計情報を紛失した場合、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 H C E I へその内容及び原因を報告し、H C E I の指示に従うものとする。

2 前項における紛失の原因が、災害または事故等提供依頼者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼者が再度提供を希望する場合は、H C E I と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

## (利用者の保証等)

第 11 条 提供依頼者は、依頼書等、その他医療・健康情報の加工集計情報の提供の依頼及び利用に関して H C E I 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 提供依頼者は、前項記載の H C E I に対して提出した書類、その他 H C E I 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 提供依頼者、本規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を約する。

## (提供した医療・健康情報の加工集計情報の処理)

第 12 条 提供依頼者は、依頼書等に基づく利用者全員による医療・健康情報の加工集計情報の利用終了後（申請書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む）、コンピュータ等に複製した医療・健康情報の加工集計情報及び中間生成物等のデータを全て消去し、紙媒体等の医療・健康情報の加工集計情報及び利用した記憶媒体等をすべて破棄する。データ措置報告書を添えて、必要に応じ、作成したデータセットを H C E I へ提出し、H C E I の取り決めに基づき保管する。また、研究成果物については、申請書に記載した研究成果の公表前に H C E I へ医療・健康情報の加工集計情報を利用した研究成果の公表に関する審査依頼書にて報告することとし、研究の成果の公表がすべて終了した後、3 ヶ月以内に医療・健康情報の加工集計情報の利用に関する利用実績報告書（以下、「利用実績報告書」という。）により H C E I へ利用実績を報告する。

2 利用期間終了前に H C E I が医療・健康情報の加工集計情報の返却を請求したとき（利用者による

違反行為又はHCEIの判断による医療・健康情報の加工集計情報の提供の停止の場合を含む)は、前項に定める破棄又は消去等、HCEIの手続きに従わなければならない。

3 提供依頼者の死亡、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を示せない場合、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、医療・健康情報の加工集計情報を破棄又は消去する。

(研究の成果の公表)

第13条 提供依頼者は、医療・健康情報の加工集計情報を利用した研究の成果を、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、提供依頼者は、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、研究実施手順書の第10の2に規定する「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準によらなければならない。

3 当該公表に際して、提供依頼者は、医療・健康情報の加工集計情報を基に、提供依頼者が独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、HCEIが作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。

4 第1項において、期間内に公表できない場合は、HCEIに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等を提出することにより、その理由及びその時点における研究の成果を報告し、HCEI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、公表に係る期間の延長は最大1年間を限度とする。

(解除)

第14条 HCEIは、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、提供依頼者に対する通知により、当該研究の承認を取り消すことができる。

一 利用者が、本規約に基づく保証の違反を含めた違反行為を行い、HCEIが定める相当期間内に当該違反が是正されないか、HCEIにおいて是正が不可能と判断したとき

二 利用者において、医療・健康情報の加工集計情報の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があるとHCEIが判断したとき

三 申請書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないとHCEIが判断したとき

四 提供依頼者が、HCEIに対し依頼書等の記載事項の変更の申請を行い、HCEIにおいて、審査の結果、これを不承認としたとき

五 利用者による本規約の重大な違反、その他利用者が、医療・健康情報の加工集計情報の利用を行うことが不適切であるとHCEIが判断したとき

(規約に違反した場合の措置)

第15条 HCEIは、提供依頼者が本規約に違反し、又は提供依頼者に当該研究の承認の取り消しに当たる事由が存すると認められた場合は、当該研究の承認の取り消しの有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また提供依頼者は、利用期間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 提供依頼者に対して医療・健康情報の加工集計情報の速やかな破棄又は消去、中間生成物等の消去を行わせ、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医療・健康情報の加工集計情報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、提供依頼者の氏名又は所属機関名を公表すること。

2 提供依頼者が、本規約に違反して医療・健康情報の加工集計情報の利用を行うことにより利益を得た場合には、提供依頼者は、HCEIの請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した

上、HCE I の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付しなければならない。

3 提供依頼者が前項の違約金をHCE I の指定する期間内に支払わないときは、提供依頼者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年 5 パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払わなければならない。

4 前述において、提供依頼者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼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提供依頼者を違反者として取り扱うものとする。

(HCE I の免責等)

第 16 条 提供依頼者は、当該研究が承認された場合であっても、医療・健康情報の加工集計情報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、医療・健康情報の加工集計情報の提供が遅れる、または、これを提供しない、あるいは、一旦提供した場合であっても、その返却又は消去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、HCE I は、提供依頼者に対し、一切の責任を負わないものとする。

2 提供依頼者は、医療・健康情報の加工集計情報が必ずしも学术研究のための利用を考慮に入れたものでないことを了承した上で、医療・健康情報の加工集計情報を利用するものとする。

3 HCE I は、医療・健康情報の加工集計情報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、何らの保証がないものであることを提供依頼者は了承し、提供依頼者が医療・健康情報の加工集計情報を利用したことにより、何らかの不利益や損失を蒙る事態が生じたとしても、HCE I は提供依頼者に対し、一切の責任を負わないものとする。

4 提供依頼者が医療・健康情報の加工集計情報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、HCE I は、一切の責任を負わないものとする。

5 提供依頼者の本規約に違反した医療・健康情報の加工集計情報の利用により権利を侵害された第三者からHCE I 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、HCE I は当該賠償額相当について提供依頼者へ求償することができる。

(利用期間終了後の措置)

第 17 条 当該利用期間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 提供依頼者及びHCE I 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。

## 別表

措置要件	措置内容
①返却期限（利用期間の最終日）までに医療・健康情報の加工集計情報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、医療・健康情報の加工集計情報の提供を禁止する。
②医療・健康情報の加工集計情報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（ただし、医療・健康情報の加工集計情報が集計表情報として利用者に提供された場合は除く。）	・行為の態様によって、当該認定をした日から、HCEIが定めるまでの間、医療・健康情報の加工集計情報の提供を禁止する。
③医療・健康情報の加工集計情報を紛失した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、HCEIが定めるまでの間、医療・健康情報の加工集計情報の提供を禁止する。 ・医療・健康情報の加工集計情報の紛失が提供依頼者の重過失による場合には、提供依頼者の氏名並びに所属機関名を公表する。
④医療・健康情報の加工集計情報の内容を漏えいした場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、HCEIが定めるまでの間、医療・健康情報の加工集計情報の提供を禁止する。 ・提供依頼者の氏名並びに所属機関名を公表する。
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、HCEIが定めるまでの間、医療・健康情報の加工集計情報の提供を禁止する。
⑥その他、本規約に違反した場合又は法令違反、国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。