

様式4

D P Cデータの提供等利用規約

平成 26 年 10 月 23 日

厚生労働省保険局

(総則)

- 第1条 本規約は、D P Cデータの提供に関する申出書（以下「申出書」という。）に基づく申出に対する厚生労働省保険局（以下「保険局」という。）からの承諾通知に基づき、具体的に当該申出の対象となるD P C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出者（以下、単に「提供依頼申出者」という。）及び当該依頼に基づきD P Cデータの利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）とD P Cデータの提供を行う保険局の契約の内容を定めるものである。
- 2 D P Cデータの提供等利用に関する本契約は、保険局からの提供依頼申出に対する承諾通知に基づき、提供依頼申出者がD P Cデータの利用に関する依頼書（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D P Cデータの利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。）を保険局に提出したときに成立する。
- 3 D P Cデータを提供するために必要な一切の手段については、D P Cデータの提供に関するガイドライン（平成 26 年 10 月）（以下「ガイドライン」という。）、本規約及び依頼書等（申出書、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、保険局がその責任において定める。
- 4 提供依頼申出者、利用者及び保険局は、本規約及び依頼書等に基づき、日本国の法令を遵守し、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、ガイドラインに基づくものとする。本契約の成立後、ガイドラインが改正された場合は、新たに有効とされたガイドラインに基づくものとする。
- 5 本規約に定める請求、通知、報告、申出、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提供依頼申出者、利用者及び保険局で用いる言語は、日本語とする。
本契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
- 7 本契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

(D P Cデータの提供及び利用)

- 第2条 保険局は、本契約の成立後、本契約及びガイドラインに基づき、提供依頼申出者に対し、依頼書に記載されたD P Cデータを提供する。
- 2 保険局は、何らかの理由により、前項に基づくD P Cデータの提供が遅延する場合には、提供依頼申出者に対し、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。提供依頼申出者は、D P Cデータの提供が遅延した場合、依頼書に記載されたD P C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、保険局と協議の上決定される。
- 3 依頼書にしたがい、保険局が提供するD P Cデータは、その情報の選択及び体系

的な構成を保険局が自ら決定するものであり、かかるDPC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、保険局が保有し、行使するものとする。

- 4 提供依頼申出者に提供されたDPCデータは、同依頼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 利用者は、本契約、誓約書、申出書、ガイドラインにしたがってこれを利用するものとする。
- 6 利用者は、保険局が利用の停止を含め、提供したDPCデータ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 利用者は、提供を受けたDPCデータを消去または保険局に返却するまで、申出書に記載され、または保険局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 利用者は、保険局による承認がない限り、提供を受けたDPCデータのオリジナルの1ファイルとは別に、その記憶装置において1を超えたファイルを保存することはできない。別の記憶装置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DPCデータとして扱われる。
- 3 前2項の規定はDPCデータ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 利用者（第一号においては、利用者であった者を含む）は、DPCデータの利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- 一 DPCデータを利用する際は依頼書等に記載した範囲内の利用に限定し、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方による利用は行わないこと
- 二 保険局が特に認める場合を除き、DPCデータと他の情報を照合しないこと
- 三 保険局が特に認める場合を除き、DPCデータを用いて、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 DPCデータの提供についての承諾通知書において、保険局がDPC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 DPC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、保険局の判断として運用を停止し、提供したDPCデータ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 提供依頼申出者が国の行政機関、都道府県又は市区町村である場合を除き、提供依頼申出者は、提供されたDPCデータを用いた学術研究の全部を委託してはならない。また、提供依頼申出者は、提供されたDPCデータ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 提供依頼申出者は、前項で認められた範囲内で、提供されたDPCデータ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、同受託者が利用者として、誓約書を保険局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DPCデータ及び中間生成物を返納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 提供依頼申出者及び利用者は、DPCデータ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、直ちに保険局に申し出るものとする。

- 2 前項において、提供依頼申出者はデータの受取後14日以内に、保険局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、提供依頼申出者は、保険局に当該データを郵送により返却し、保険局は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- 3 前項の障害が保険局の帰責事由による場合、提供依頼申出者からの返却に掛る郵送費用及び保険局からの再送付の費用は保険局が負担する。ただし、その障害が提供依頼申出者の媒体の取扱い時に生じた傷など、提供依頼申出者の帰責事由による場合、当該費用は提供依頼申出者が負担する。

(依頼書等の変更)

第7条 提供依頼申出者は、次の各号にかかる申出書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出書を保険局に提出するものとする。

- 一 利用者の人事異動等にともなう所属・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 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）
 - 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 厚生労働省が行うセキュリティの実地監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
 - 六 利用者が、申出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 提供依頼申出者は、申出書の内容を変更する必要があるとき（前項及び次条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、DPCデータの提供に関する申出書の記載事項変更依頼申出書（以下「記載事項変更依頼申出書」という。）及び当該箇所を修正した申出書を提出し、再度審査を受けるものとする。当該変更の場合において、利用者は、保険局から承認の通知がない限り、当該変更に基づくDPCデータの利用をしてはならない。利用者は、保険局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 提供依頼申出者及び利用者は、DPC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DPCデータを利用する必要が生じた場合は、提供依頼申出者は、期限内に保険局にDPCデータの利用期間延長依頼申出書及び利用期間の終了日を修正した申出書を提出し、保険局の承諾を得るものとする。また、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。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保険局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出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、ガイドラインの第9の1(2)により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。

3 利用期間を超過した場合（提供依頼申出者があらかじめ延長の申出を行い、承諾されなかった場合を含む。）、保険局は提供依頼申出者に対し速やかに当該DPCデータの返却を求めるものとする。

4 本契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

(実地監査等)

第9条 保険局は、自ら又は適切な第三者を指定して、DPCデータの利用状況及び管理状況について提供依頼申出者及び利用者に対して実地監査を行うことができ、提供依頼申出者及び利用者の業務時間内において提供依頼申出者及び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、保険局は、必要に応じてその職員又は指定した第三者を提供依頼申出者及び利用者の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、提供依頼申出者及び利用者は、これに応じるものとする。

3 提供依頼申出者は、延長等により利用期間が1年を超える場合、DPCデータの利用開始後2年を目途としてDPCデータ管理状況報告書を提出する。ただし、保険局が提供依頼申出者に管理状況の報告を求めた場合、提供依頼申出者は、隨時対応することとし、1週間以内にDPCデータの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、保険局は検査を行う旨を必要に応じて事前に提供依頼申出者に通知するものとする。

(DPCデータの紛失・漏えい等)

第10条 提供依頼申出者は、DPC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、速やかに保険局へその内容及び原因を報告し、保険局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申出者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供を希望する場合は、保険局と協議の上、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 提供依頼申出者及び利用者は、依頼書等、DPCデータの管理状況報告書、その他DPCデータの提供の依頼及び利用に関して保険局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 提供依頼申出者及び利用者は、前項記載の保険局に対して提出した書類、その他保険局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 提供依頼申出者及び利用者は、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を約する。

(提供したDPCデータの処理)

第 12 条 提供依頼申出者は、依頼書等に基づく利用者全員によるDPCデータの利用終了後（申出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）、ハードディスク、紙媒体等のDPCデータ及び中間生成物を消去し、データ措置報告書を添えて、DPCデータを保険局へ指定の手続きにしたがって返却し、または消去する。また、申出書に記載した成果の公表前に成果物について保険局へ報告することとし、成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に利用実績報告書により保険局へ利用実績を報告する。

- 2 利用期間終了前に保険局がDPCデータの返却を請求したとき（利用者による本契約の違反又は保険局の判断によるDPCデータの提供の停止の場合を含む）は、前項に定める返却又は消去の手続きに従わなければならない。
- 3 提供依頼申出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、DPCデータを返却する。

(成果の公表)

第 13 条 提供依頼申出者及び利用者は、DPCデータを利用した成果を、申出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、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、DPCデータ提供ガイドラインの第12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、提供依頼申出者及び利用者は、DPCデータを基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、保険局が作成・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、保険局に記載事項変更依頼申出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、保険局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 保険局は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、提供依頼申出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 提供依頼申出者が本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、保険局が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、保険局において是正が不可能と判断したとき
- 二 提供依頼申出者又は利用者において、DPCデータの取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると保険局が判断したとき
- 三 申出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保険局が判断したとき
- 四 提供依頼申出者が保険局に対し、依頼書等の記載事項の変更の申請を行い、保険局において、審査の結果、これを不承認としたとき
- 五 提供依頼申出者又は利用者による本契約の重大な違反その他利用者がDPCデータの利用を行うことが不適切であると保険局が判断したとき

(契約に違反した場合の措置)

第15条 保険局は、利用者が本契約に違反し、または利用者に本契約の解除に当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 利用者に対してDPC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DPCデータの提供の申出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、利用者の氏名又は所属機関名を公表すること
- 2 利用者は、本契約に違反してDPCデータの利用を行うことにより利益を得た場合には、利用者は保険局の請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した上、保険局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 利用者が前項の違約金を保険局の指定する期間内に支払わないときは、利用者は、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3項において、提供依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼申出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申出者を違反者として取り扱うものとする。

(厚生労働省の免責等)

第 16 条 利用者は、本契約が締結された場合であっても、DPC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出にかかるDPCデータの提供が遅れ、または、これを提供せず、一旦提供了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解し、これらにつき、保険局は利用者に対し何ら責任を負わない。

2 利用者は、DPCデータが必ずしも学術研究のための利用を考慮に入れたものでないことを了解した上で、DPCデータを利用するものとする。

3 保険局は、DPC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、何らの保証がないものであることを利用者は了解し、利用者がDPCデータ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、保険局は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。

4 利用者がDPC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、保険局は一切の責任を負わないものとする。

5 利用者の本規約に違反したDPCデータの利用により権利を侵害された第三者から保険局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、保険局は当該賠償額相当について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 提供依頼申出者、利用者及び保険局は、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 平成29年8月10日一部改正

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DPC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、DPCデータの提供を禁止する。
②DPC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（ただし、DPCデータが集計表情報として利用者に提供された場合は除く。）	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、DPCデータの提供を禁止する。
③DPCデータを紛失した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、DPCデータの提供を禁止する。 ・DPCデータの紛失が利用者の重過失による場合には、提供依頼申出者及び利用者の氏名並びに所属機関名を公表する。
④DPCデータの内容を漏えいした場合	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、DPCデータの提供を禁止する。 ・提供依頼申出者及び利用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）	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、DPCデータの提供を禁止する。 ・提供されたDPCデータに医療機関コード又は保険者番号が含まれていた場合には、提供依頼申出者及び利用者の氏名並びに所属機関名を公表する。
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。