

## 医療・介護データ等の解析基盤の利用に関する誓約書

西暦 年 月 日

厚生労働大臣

殿

私は、「申出書に記入した研究名称を記入してください」のため、医療・介護データ等解析基盤を利用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

### 記

- 1 医療・介護データ等解析基盤（以下「HIC」という。）の利用規約（以下「本規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて本規約における利用申出者及び取扱者の義務を負担すること。
- 2 HIC を利用申出書に記載した目的以外に利用しないこと。申出書に記載した利用者以外の第三者に利用させないこと。
- 3 提供された HIC の利用アカウント情報等は、申出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 生成物（利用した医療・介護データ等を用いて取扱者が作成したテーブルやグラフ、解析中に使用した SQL 等）は必ず厚生労働省の公表物確認を受けてから持ち出すこと。HIC 利用中の画面を撮影、録画、スクリーンショットの取得、取扱者以外に閲覧させる等の行為は固く禁じられていること。
- 5 HIC の利用を終了した場合は、遅滞なく厚生労働省に利用終了した旨を報告すること。報告受領後、厚生労働省が解析環境を破棄することを了承すること。利用期間の延長を希望する場合は、必ず事前に厚生労働省に申し出ること。
- 6 研究成果等は、利用している医療・介護データ等のガイドラインに従い公表すること。
- 7 HIC の利用により何らかの不利益を被ったとしても、厚生労働省の責任は一切問わないこと。
- 8 その他 HIC 利用に際しては、厚生労働省の指示に従うこと。
- 9 本規約に違反した場合、本契約の解除の有無にかかわらず、本規約にしたがい厚生労働省が定める措置が適用されることに合意すること。
- 10 HIC の利用にあたり、本規約に加え、厚生労働省が利用開始通知に記載した条件を遵守すること。

西暦 年 月 日

利用申出者名 \_\_\_\_\_

職名 生年月日 氏名

担当者 \_\_\_\_\_

(署名) \_\_\_\_\_

取扱者 \_\_\_\_\_

(署名) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(署名) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(署名) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(署名) \_\_\_\_\_

利用申出者の代表者又は管理者

職名 氏名

\_\_\_\_\_ 印

(署名) \_\_\_\_\_

備考

- 1 利用申出者ごとに当該ページを作成すること。なお、担当者欄は、担当者が所属する利用申出者のページにのみ記載すること。
- 2 利用申出者の代表者又は管理者について、押印又は署名すること。取扱者（担当者含む）については、署名を必須とすること。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

# 医療・介護データ等の解析基盤の利用に関する利用規約

西暦 2023 年 10 月 1 日

厚生労働省

## (総則)

第 1 条 本規約は、厚生労働省（委託先を含む。以下同じ。）が運営する医療・介護データ等の解析基盤(以下「HIC」という。)の利用に関し、利用者及び取扱者と厚生労働省が締結する契約（以下「本契約」という。）の内容を定めるものである。

- 2 本規約は、厚生労働省が申出者に対し、利用開始の通知を行ったときに成立する。
- 3 HIC を利用するために必要な一切の手段については、医療・介護データ等の利用に関する関係法令、医療・介護データ等の解析基盤 (HIC) の利用に関するガイドライン（以下、「本ガイドライン」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、厚生労働省がその責任において定める。
- 4 利用者及び取扱者は、本規約に基づき、日本国の法令を遵守し、本契約を履行する。本契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本ガイドラインに基づくものとする。
- 5 本規約の履行に関して用いる言語は、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。
- 6 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。

## (HIC の利用)

第 2 条 厚生労働省は、本契約の成立後、利用者から手数料を受領した後、本契約及び医療・介護データ等の提供ガイドライン、HIC ガイドラインに基づき、解析環境を構築し、利用者及び取扱者に対し、利用アカウント及びパスワードを通知する。

- 2 厚生労働省は、何らかの理由により、前項に基づく利用アカウント及びパスワードの通知や解析環境の構築が遅延する場合には、その旨及びその理由を利用者に対して通知するものとする。利用者は、利用アカウント及びパスワードの通知が遅延した場合、申出書に記載された利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、厚生労働省と協議の上決定するものとする。
- 3 厚生労働省が提供する HIC は、その体系的な構成を厚生労働省が自ら決定するものである。
- 4 HIC は、申出書に記載された取扱者の範囲に限り、利用することができる。
- 5 利用者及び取扱者は、本契約、医療・介護データ等の解析基盤の利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。）、申出書及び本ガイドラインに従って HIC を利用するものとする。
- 6 利用者及び取扱者は、厚生労働省が HIC 利用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 利用者及び取扱者は、HIC を利用する端末及び HIC アカウントについて、HIC 利用ガイドラインに従い適正に管理するものとする。

(利用の制限)

第4条 利用者及び取扱者は、次の各号に掲げるいずれにも該当しないこと。

- 一 法、健康保険法、介護保険法、統計法、個人情報保護に関する法律に関する法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過していない者
  - 二 医療・介護データ等の利用に関する関係法令、統計法に基づくデータ利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
  - 三 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等という。」）
  - 四 法人等であつて、その役員のうち上記イからハのいずれかに該当する者がある者
  - 五 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者
  - 六 その他、医療・介護データ等を利用して不適切な行為をしたことがある等で利用者になることが不適切であると厚生労働大臣が認めた者
- 2 利用者及び取扱者（第一号においては、取扱者であつた者を含む。）は、HIC 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 HIC を利用する際は、申出書に記載した範囲内での利用に限定し、申出書に記載のない第三者へのアカウントの譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと。
  - 二 医療・介護データ等の利用に関する関係法令において定めがある場合を除き、HIC 上で利用可能な医療・介護データ等を用いて、特定個人を識別するために、他の情報を照合しないこと
  - 三 厚生労働省が特に認める場合を除き、HIC 上で利用可能な医療・介護データ等を用いて、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 利用開始通知において、厚生労働省が HIC 利用に当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 HIC の利用は、本契約の有効期間中であっても、厚生労働省の判断でその運用を停止することがあり得ること。

(作業の外部委託)

第5条 利用者は、HIC を利用した学術研究等を外部に委託することができる。ただし、研究を外部委託する場合は、委託先も利用申出者とし、委託機関先との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること、委託を受けた者が取扱者として、誓

約書を厚生労働省に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した者を充分監督し、作業終了後は速やかに利用終了の旨を厚生労働省に報告しなければならない。

(運用制限)

第6条 厚生労働省は、定期点検、維持、補修等のため、事前に通知の上、HIC利用を一時的に中断することができる。

2 厚生労働省は、HICが稼働するクラウドサービスの障害、災害その他のやむを得ない事由により、事前の通知を行うことなく、HIC利用の停止その他必要な措置を講じることができる。

(提供申出書の変更)

第7条 利用者等は、提供申出書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに利用している医療・介護データ等のガイドラインに従い厚生労働省に変更内容について報告するものとする。

(利用期間)

第8条 利用者及び取扱者は、申出書に記載した期間内にのみHICを利用できるものとする。なお、利用期間は6ヶ月間を限度とし、延長の必要がある場合は医療・介護データ等のガイドラインに従い申し出ること。

2 前項の場合において、期限を超えてHICを利用する必要がある場合は、申出者は、期限内に厚生労働省に変更申出を提出するものとする。

3 厚生労働省は、当該申出を受けた場合にあっては、利用期間の延長理由等を考慮し、提供している医療・介護データ等のガイドライン等の定めに従って当該申出を認めるものとする。

4 HICの利用期間を届出なく超過した場合、厚生労働省は利用者の利用アカウントを停止するものとする。

5 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 厚生労働省は、HICの利用状況について利用者及び取扱者に対して、実地監査を行い、利用者及び取扱者の業務時間内において、利用者の利用場所等に立ち入り、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、厚生労働省は、必要に応じてその職員及び厚生労働省が適切と認めた者をHICの利用場所等に派遣し、HICの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、利用者及び取扱者は、これに応じるものとする。

3 第1項の実地監査を行う場合、厚生労働省は検査を行う旨を必要に応じて事前に申出者に通知するものとする。

(HIC 利用端末又は HIC アカウントの紛失・漏洩等)

第 10 条 利用者及び取扱者は、HIC を利用する利用端末を紛失した場合、利用アカウント、パスワード又は医療・介護データ等の情報が漏洩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、直ちに厚生労働省へその内容及び原因を報告し、厚生労働省の指示に従うものとする。利用者及び取扱者は、利用端末の紛失について厚生労働省の責任は一切問わないこと。

2 前項の紛失の原因が災害または事故等の不可抗力により利用者及び取扱者の責めに帰することができない事由である場合において、利用者等が再度 HIC の利用を希望する場合は、厚生労働省と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

(利用者及び取扱者の保証等)

第 11 条 利用者及び取扱者は、申出書その他の厚生労働省に提出した内容を確認し、かつ、その内容が真実であることを表明し、保証する。

2 利用者及び取扱者は、前項の申出書その他の厚生労働省に提出した内容が、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 利用者及び取扱者は、本契約に定める手続きを経ることなく、申出書に記載された事項を変更しないことを約する。

(HIC 上での医療・介護データ等の処理)

第 12 条 利用者は、HIC の利用終了後（提供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。）、速やかに HIC 利用終了について厚生労働省へ報告し、厚生労働省は解析環境を破棄する。

2 利用者は、解析環境から生成物を持ち出す際に、厚生労働省へ報告し確認を求める。

3 利用期間終了前に厚生労働省が HIC の利用停止を要求したとき（取扱者による本契約の違反又は厚生労働省の判断による HIC の停止の場合を含む。）は、前項に定める利用終了の手続きに従うこととする。

4 利用者は、やむを得ない事情により医療・介護データ等を利用する研究や業務の達成が困難となった場合は、速やかに厚生労働省へ報告し、厚生労働省は解析環境を破棄する。

(解除)

第 13 条 厚生労働省は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、利用者及び取扱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 本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、厚生労働省が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、又は厚生労働省において是正が不可能と判断したとき。

二 利用者の HIC の利用に関し、重大な過失又は背信行為があると厚生労働省が判断したとき。

三 申出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厚生労働省が判断した

とき。

- 四 利用者が厚生労働省に対し、申出書の記載事項の変更の申出を行い、厚生労働省において、審査の結果、これを不承諾としたとき。
- 五 利用者及び取扱者による本契約の重大な違反その他の事由により、HIC の利用を行うことが不適切であると厚生労働省が判断したとき。

(契約に違反した場合の措置)

第 14 条 厚生労働省は、利用者及び取扱者が本契約に違反し、又は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、利用の停止を行い、本契約の解除の有無にかかわらず、利用者及び取扱者に対して以下の措置を執ることができる。利用者及び取扱者は、本契約の終了後であっても、以下の措置が適用されることに同意する。

- 一 HIC 解析環境の速やかな破棄、生成物の消去を行うこと。
  - 二 利用する医療・介護データ等のガイドラインに定められた要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
  - 三 HIC の利用申出を受け付けないこと。
  - 四 HIC を利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。
  - 五 氏名を公表すること。
- 2 利用者及び取扱者は、本契約に違反して HIC の利用を行うことにより利益を得た場合には、厚生労働省の請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した上、厚生労働省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する。
  - 3 利用者及び取扱者が前項の違約金を厚生労働省の指定する期間内に支払わないときは、当該利用者及び取扱者は、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う。

(厚生労働省の免責等)

- 第 15 条 利用者及び取扱者は、本契約が締結された場合であっても、利用者及び取扱者に対する利用アカウント及びパスワードの提供が遅れること、これを提供しないこと、又は一旦提供した場合であっても、その利用の停止を求める場合があるとともに、これらにつき、厚生労働省は利用者及び取扱者に対し一切の責任を負わないことを予め了承することとする。
- 2 厚生労働省は、その性質上、HIC 利用につき、何らの保証がないものであることを利用者及び取扱者は了承するものとし、利用者及び取扱者が HIC を利用したことにより、何らかの不利益や損失を被る事態が生じたとしても、厚生労働省は、利用者及び取扱者に対し、一切の責任を負わないものとする。
  - 3 利用者及び取扱者が HIC を利用して作成した資料等に関して、利用者及び取扱者と第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、厚生労働省は一切の責任を負わないものとする。
  - 4 本規約に違反した HIC 利用により権利を侵害された第三者から厚生労働省に対して損

害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、厚生労働省は、当該賠償額相当について利用者及び取扱者へ求償することができる。

(契約終了後の措置)

第 16 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。

(協議)

第 17 条 利用者及び取扱者と厚生労働省は、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。

(施行期日)

第 18 条 本規約は西暦 2023 年 10 月 1 日から施行する。