

# 医療情報ASP・SaaSの安全・信頼性に係る 情報開示認定制度 運用規程

クラウドサービス情報開示認定機関  
一般社団法人日本クラウド産業協会

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、医療情報を取扱うASP・SaaSサービスのうち、安全・信頼性に係る情報を適切に開示し、かつ一定のサービス水準を満たすものに関する認定の制度を定めることにより、地方公共団体や中小企業などの利用者による医療情報を取扱うASP・SaaSサービスの比較、評価又は選択を容易にするとともに、認定を受けた医療情報を取扱うASP・SaaSサービスの普及を図り、もって情報通信システムの利用を促進することを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程において「医療情報ASP・SaaS」とは、特定又は不特定の利用者が必要とする情報通信システムの機能を、ネットワークを通じて提供するASP・SaaSサービスのうち医療情報を取扱うサービスをいう。

2 この規程において「医療情報ASP・SaaS事業者」とは、医療情報を取扱うASP・SaaSサービスを提供する事業者をいう。

## 第2章 認定

### (認定制度)

第3条 クラウドサービス情報開示認定機関 一般社団法人日本クラウド産業協会（以下「認定機関」という。）は、医療情報ASP・SaaS事業者（以下「事業者」という。）からの申請に基づき、事業者の提供する医療情報ASP・SaaSサービスが「ASP・SaaS（医療情報取扱いサービス）の安全・信頼性に係る情報開示指針」（平成29年3月総務省公表）を踏まえて、認定機関が定める審査基準（以下「審査基準」という。）に適合していることを認定する医療情報ASP・SaaSの安全・信頼性に係る情報開示認定制度（以下「認定制度」という。）を運用する。

### (認定の申請)

第4条 前条の認定を受けようとする事業者（以下「申請者」という。）は、日本語で記述された次に掲げる書類を認定機関に提出しなければならない。

- (1) 認定機関が定める様式の申請書
- (2) 登記事項証明書その他の申請者の実在を証明する公的書類
- (3) その他認定機関が指定する書類

2 申請者は、郵便及び電子情報処理システムを使用して前項の申請を行うことができる。

(審査手数料の納付)

第5条 申請者は、前条の申請をするときは、認定機関の定める審査手数料を納付しなければならない。

2 申請者は、前項の規定により納付した審査手数料の返還を請求することができない。

(認定の実施)

第6条 認定機関は、第4条の申請を受けた場合において、当該申請に係る医療情報ASP・SaaSサービスが審査基準に適合していると認めるときは、認定を実施するものとする。

2 認定機関は、前項の認定を実施しようとする場合において、第7条に規定する認定審査委員会の意見をあらかじめ聴くことができる。

3 認定機関は、第1項の認定を実施するため必要があるときは、申請者に対し、その営業所、事務所その他事業場における調査の受入れを求めることができる。

4 認定機関は、第1項の認定を実施し又は実施しない場合は、その旨及び認定を実施しない理由を申請者に通知するものとする。

5 認定機関は、第1項の認定を実施したときは、申請者に対し、認定機関が定める認定証及び認定マークを交付するものとする。

(認定審査委員会)

第7条 認定機関は、前条第1項の認定を実施するため、申請者と利害関係を有しない有識者で構成する認定審査委員会を開催することができる。

(認定の拒否)

第8条 認定機関は、第4条の申請に係る医療情報ASP・SaaSが、申請日を起算日とする過去1年以内において第17条第1項の規定により認定を取り消されたものである場合には、第6条第1項の認定を拒否するものとする。

(認定の有効期間)

第9条 第6条第1項の認定の有効期間は、認定を実施した日から2年とする。

2 第6条第1項の認定は、認定サービスに係る事業の譲渡があったとき又は認定サービスを提供する事業者について合併、分割（認定サービスに係る事業を承継させるものに限る。）若しくは相続があったときは、その効力を失う。

(認定マークの使用)

第10条 第6条第1項の認定を受けた医療情報ASP・SaaS（以下「認定サービス」という。）を提供する事業者は、認定サービスについて、認定マークを前条の有効期間に限ってウェブサイト及び印刷物上で使用することができる。

- 2 認定サービスを提供する事業者は、認定サービス以外の医療情報ASP・SaaSについて、認定マークを使用してはならない。
- 3 認定サービスを提供する事業者は、認定サービスと認定サービス以外の医療情報ASP・SaaSとを明確に区分して、認定マークを使用しなければならない。
- 4 認定サービスを提供する事業者は、電磁的方法により認定マークを使用するときには、認定機関が指定するURLへのリンクを設置しなければならない。
- 5 認定サービスを提供する事業者は、使用に際して、認定マークの色を変更したり、認定マークの一部のみを掲載したりしてはならない。
- 6 認定サービスを提供する事業者は、前条の有効期間経過後は、認定マークの使用を速やかに中止しなければならない。
- 7 認定の更新を希望する事業者は、更新の申請の際に、上記の規定のとおり正しく認定マークを使用してきたかを自己申告しなければならない。
- 8 認定サービスを提供する事業者は、第17条第1項の規定により認定を取り消されたときは、直ちに認定マークの使用を中止するとともに、認定証を認定機関に返納しなければならない。

(認定サービスの公表)

第11条 認定機関は、認定サービスに係る次の事項を認定機関のホームページ等を通じて公表するものとする。

- (1) 申請書Bの“申請内容”欄の記載内容
- (2) 第6条第1項の認定を実施した日及びその有効期間
- 2 認定機関は、上記内容の一部につき、申請者から要請があり、正当な理由であると判断した場合は、その公表を留保することができるものとする。
- 3 認定機関は、有効期間を満了した認定サービスを遅滞なく認定機関のホームページ等を通じて公表するものとする。

(認定の更新)

第12条 認定の更新を受けようとする事業者は、当該認定の有効期間の満了の60日前から30日前までの間に、日本語で記述された第4条第1項各号の書類を認定機関に提出しなければならない。

- 2 認定機関は、前項の規定により認定の更新の申請を受けた場合において、認定の更新を決定するまでの間、当該認定の効力を、その有効期間の満了後も継続させることができる。
- 3 第4条第2項及び第5条から前条までの規定は、第1項の認定の更新に準用する。

(変更又は終了の届出)

第13条 認定サービスを提供する事業者は、次の各号に定める事態が発生した場合には、その旨を遅滞なく認定機関に届け出なければならない。

- (1) 審査基準に規定する項目の記載内容の変更
  - (2) その他第4条第1項各号の書類に記載された事項の変更
- 2 認定サービスを提供する事業者は、当該認定サービスの提供を終了したときは、認定機関が定める様式により、終了の旨を遅滞なく認定機関に届け出なければならない。
- 3 前項の届出は、認定証を添えて行わなければならない。

### 第3章 認定の取消し等

(緊急事態の通知及び報告)

第14条 認定サービスを提供する事業者は、障害による当該認定サービスの停止、個人情報又は企業情報の漏洩その他認定サービスの安全・信頼性を損なうおそれがある緊急事態が発生し又は発覚した場合には、速やかに認定機関にその旨を通知するとともに、必要な措置を講じ、その経過を認定機関に報告しなければならない。

(調査)

第15条 認定機関は、認定制度の適正な運営のために必要があると認めるときは、認定サービスを提供する事業者に対し、当該認定サービスに係る業務及び第10条の認定マークの使用の状況について説明又は資料の提出を求めることができる。

- 2 認定機関は、前項の説明又は資料の提出に不足があるときは、認定サービスを提供する事業者に対し、その営業所、事務所その他事業場における調査の受入れを求めることができる。
- 3 認定機関は、前項の調査に係る経費について、事業者に負担を求めることがあるものとする。

(改善の要請)

第16条 認定機関は、前条の規定による調査の結果に基づき、認定制度の適正な運営のために必要があると認めるときは、当該認定サービスを提供する事業者に対し、改善その他必要な措置を要請することができる。

- 2 認定機関は、前項の要請を行ったときは、その内容を認定機関のホームページ等を通じて公表することができる。

(認定の取消し)

第17条 認定機関は、認定サービスを提供する事業者が次の各号のいずれかに該当するとき、その認定を取り消すことができる。

- (1) 審査基準に適合しなくなったと認められるとき。
- (2) 不正の手段により第6条第1項の認定を受けたとき。

- (3) 認定マークの使用に関し第10条第2項から第6項までの規定に違反したと認められるとき。
  - (4) 正当な理由なく第13条の届け出を懈怠したとき。
  - (5) 正当な理由なく第14条の通知及び報告を懈怠したとき。
  - (6) 正当な理由なく第15条の規定による調査に応じない場合又は当該調査に際し虚偽の説明又は資料の提出をしたとき。
  - (7) 正当な理由なく第16条の規定による改善の要請に従わないとき。
  - (8) 不法行為及び法令違反行為を行ったとき。
  - (9) 認定サービスに係る事業譲渡、又は認定サービスを提供する事業者の合併、分割もしくは相続があった場合において、サービスの認定時の提供体制に変動が生じ、サービスの維持継続に疑義が生じたとき。
- 2 認定機関は、前項の規定により認定を取り消したときは、書面により事業者に通知するものとする。
  - 3 認定機関は、第1項の規定により認定を取り消したときは、その旨を認定機関のホームページ等を通じて公表するものとする。

#### 第4章 その他

(照会窓口)

第18条 認定機関は、利用者による医療情報ASP・SaaSの比較、評価又は選択を容易にするとともに、認定サービスの普及を図るため、認定サービスの利用者及び事業者からの照会窓口を設けるものとする。

(事務の委託)

第19条 認定機関は、認定に関する事務を医療情報ASP・SaaSについて知見を有する第三者に委託することができる。

- 2 認定機関は、前項の委託をしたときは、その旨及び委託を受けた者の氏名又は名称を認定機関のホームページ等を通じて公表しなければならない。

(秘密保持)

第20条 認定機関、認定審査委員会を構成する有識者及び前条の規定により委託を受けた者(以下「認定機関等」という。)は、認定制度に関連して知り得た事業者に係る非公知の情報(以下「秘密情報」という。)を、当該事業者の事前の承諾なく第三者に開示せず、認定制度の運営に必要な目的以外に使用しないものとする。

- 2 前項の秘密情報には、以下の各号に掲げる情報を含まないものとする。
  - (1) 事業者から知得する以前に公知となっていたもの
  - (2) 事業者から知得する以前に自己が所有していたもの
  - (3) 事業者から知得した後に、自己の責によらず公知公用となったもの

- (4) 正当な権限を有する第三者から、合法的な手段により秘密保持の義務を伴わずに知得したもの
  - (5) 事業者から機密情報より除外されることが通知された情報
  - (6) 認定機関等が独自に創作したもの
- 3 第1項の規定にかかわらず、認定機関等は、法律に基づく強制処分又は裁判所の命令が執行された場合は、当該処分又は命令に定められた範囲において秘密保持の義務を負わないものとする。

(免責)

第21条 認定機関等は、認定制度の運営に関して直接又は間接に生じた事業者又は第三者の損害について、その内容、態様の如何にかかわらず一切の責任を負わないものとする。ただし、認定機関等の故意又は重過失による場合にはこの限りではない。

- 2 認定サービスに関し事業者と第三者との間で紛争を生じた場合は、当事者が自己の費用と責任において解決するものとし、認定機関等は一切の責任を負わないものとする。

(改正)

第22条 認定機関は、認定審査委員会における審議を経た上で、この規程を改正することができる。

- 2 改正後の規程については、相当の周知期間をおいた後に施行するものとする。

附則

この規程は、平成29年9月7日から施行する。

この改訂は、平成29年10月1日から実施する。

この改訂は、令和2年4月1日から実施する。

この改訂は、令和4年4月1日から実施する。