

# JAPHIC メディカルマーク付与認証に関する規約

履歴

制定施行年月日	2016年4月1日
改定施行年月日	2016年7月1日

## 目次

第1章 総則 .....	1
第2章 JAPHIC メディカルマーク付与認証の対象となる事業者 .....	1
第3章 JAPHIC メディカルマーク付与認証申請 .....	2
第4章 JAPHIC メディカルマーク付与認証審査 .....	3
第5章 JAPHIC メディカルマーク付与認証契約 .....	4
第6章 JAPHIC メディカルマーク付与認証更新申請 .....	6
第7章 付与評価機関の監督・指導・勧告 .....	7
第8章 異議の申出 .....	9
第9章 見直し及び改正手続き .....	9
別紙1 .....	11
様式1 .....	12
様式2 .....	13

## 第1章 総則

(趣旨)

第1条 特定非営利活動法人 日本個人・医療情報管理協会（以下「協会」という。）が運営する JAPHIC マーク付与評価機関（以下「付与評価機関」という。）は、「個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）」及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（以下「医療・介護関係ガイドライン」という。）」並びに「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（以下「番号法」という。）」及び個人情報保護委員会が公表する「特定個人情報の適正な取扱いに関するガイドライン（事業者編）（以下「番号法事業者編ガイドライン」という。）」に適合した個人情報の適切な保護体制を構築、維持、運用等を行う、日本国内に拠点を置く事業者に対し、様式1の JAPHIC メディカルマークを付与する。

2 この JAPHIC メディカルマーク付与に関する規約（以下「本規約」という。）は、JAPHIC メディカルマーク付与認証に関し必要な事項を定める。

(適用範囲)

第2条 付与評価機関による、JAPHIC メディカルマークの付与認証は、この規約の定めるところによる。

(定義)

第3条 本規約における用語の定義は、この規約で特別に定めるもののほか、「JAPHIC マーク制度基本要領（以下「基本要領」という。）」において定められた用語の定義による。

## 第2章 JAPHIC メディカルマーク付与認証の対象となる事業者

(付与認証対象の事業者)

第4条 JAPHIC メディカルマーク付与認証の対象となる事業者は、「JAPHIC マーク制度基本要領」第14条2項2号に定める事業者とする。

2 JAPHIC メディカルマーク付与認証の対象となる事業者は、申請に係る事業の拠点を本邦内に有する事業者に限る。

3 外国法人の申請は、次のいずれにも該当する場合に限り、付与認証の対象となる事業者とする。

(1) 本邦の法律に基づいて支店として登記している場合

(2) 個人情報の取扱いが親会社となる外国法人と一体となっていない場合

(付与認証の対象範囲)

第5条 JAPHIC メディカルマーク付与認証の範囲は、付与認証の対象となる事業者の申請に係る施設の全部又は一部とする。

(欠格事項)

第6条 次の各号のいずれかに該当する事業者（実質的に同一とみなすべき事業者を含む。）は、JAPHIC メディカルマーク付与認証を受けることができない。

- (1) 申請の日前3か月以内に、付与評価機関より JAPHIC メディカルマーク付与認証の否認決定通知を受けた事業者。
- (2) 申請の日前3か月以内に、付与評価機関より JAPHIC メディカルマーク付与認証の失効決定通知を受けた事業者。
- (3) 個人情報の取扱いにおいて発生した個人情報の外部への漏洩その他本人の権利利益の侵害により、この要領に基づき別に定める基準により判断された申請を不可とする期間を経過していない事業者。
- (4) 暴力団（「暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律」第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められる事業者。
- (5) 役員（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものの代表者又は管理人を含む。以下この条において同じ。）のうちに、次のいずれかに該当する者がある事業者。
  - ①禁錮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2年を経過しない者。
  - ②個人情報の保護に関する法律の規定により刑に処せられ、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2年を経過しない者。
  - ③自己、自社若しくは第三者の不正な利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められる者。
  - ④暴力団又は暴力団員に対して賃金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められる者。
  - ⑤暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められる者。

### 第3章 JAPHIC メディカルマーク付与認証申請

（JAPHIC メディカルマーク付与認証の申請）

第7条 JAPHIC メディカルマーク付与認証を受けようとする事業者は、次の申請書類を JAPHIC 認定審査機関（以下「認定審査機関」という。）に提出しなければならない。

- (1) 所定の様式による申請書類。
- (2) 登記事項証明書その他の申請者の実在を証する公的書類。
- (3) 特定個人情報を含む個人情報保護マネジメントシステム（以下「PMS」という。）文書一式。
- (4) その他認定審査機関が指示する書類又は申請者が適当と認める書類。

（審査申請料等）

第8条 申請事業者は、申請に当たり別に定める申請料及び審査料（以下「審査申請料等」という。）を付与評価機関に納付しなければならない。

- 2 認定審査機関は、前項の審査申請料等の納付があるまでは申請事業者の審査を行わない。

- 3 付与評価機関は、申請の日から3か月以内に納付がないときは、JAPHIC メディカルマーク付与認証をしない旨の決定をし、否認決定通知書にその旨をその理由を付して申請事業者へに通知する。
- 4 申請事業者は、いったん納付した審査申請料等については、返還を請求することができない。

## 第4章 JAPHIC メディカルマーク付与認証審査

### (審査)

第9条 新たに JAPHIC メディカルマーク付与認証を受けようとする申請事業者及びすでに JAPHIC メディカルマーク付与認証を受けており、その更新を受けようとする更新申請事業者（以下合わせて「申請事業者等」という。）は、申請時において、認定審査機関より「個人情報保護法」及び「医療・介護関係ガイドライン」並びに「番号法」及び「番号法事業者編ガイドライン」への適合性について審査を受ける。

- 2 認定審査機関は、前項の審査においては、審査基準として次の事項を重視する。
  - (1) PMS 及び個人情報の適切な保護のためのその他の関係規程等の整備。
  - (2) 個人情報の管理者の設置、個人情報保護の責任及び役割の分担の明確化その他個人情報の適切な保護のための組織の整備。
  - (3) 従業者に対する年1回以上の教育。
  - (4) 個人情報の取扱い及び保護の状況についての年1回以上の監査。
  - (5) 個人情報保護に関する本人及び消費者からの要求、苦情、相談等窓口の常時設置及びその対外的広報。
  - (6) 個人情報の処理に係る情報システムにおける秘密の保持、外部からの侵入又は外部への漏洩の防止その他の安全管理上の措置。
  - (7) 個人情報の提供又は外部への処理の委託における個人情報の保護及び責任の分担に関する契約の締結その他の個人情報保護のための措置。
- 3 認定審査機関は、別に定める規程に基づいて、申請事業者等の申請の対象範囲に係る事業所において現地審査を行う。
- 4 認定審査機関は、別に定める規程に基づいて、適合性判定会議を開催し、申請事業者等の適合性が付与認証の基準を満たすと判断したときは付与評価機関に対し、総合審査結果の報告を行う。

### (不適合の通知)

- 第10条 認定審査機関は、第9条1項2項及び3項の審査に置いて、別に定める規定に基づいて申請事業者等の適合性が付与認証の基準を満たさないと判断したときは、不適合通知書にその理由を付して申請事業者等に通知する。
- 2 認定審査機関は、審査の過程において申請に係る事項に虚偽の事項が発見されたときは、不適合通知書にその理由を付して申請事業者等に通知する。
  - 3 認定審査機関は、第11条1項及び2項の審査の結果に基づき、審査不適合通知書にその理由を付して付与評価機関に通知する。

4 申請事業者等は、納付した審査申請料等については、返還を請求することができない。

(再審査)

第11条 申請事業者等は、不適合通知書を受領した日から3か月以内に、その理由となった事項について改善のための措置を講じ、付与評価機関に再審査の請求をすることができる。

2 申請事業者等は、再審査に当たり別に定める再審査料を付与評価機関に納付しなければならない。

3 認定審査機関は、前項の再審査料の納付があるまでは申請事業者等の再審査を行わない。

4 認定審査機関は、付与評価機関より再審査の請求を受けたとき、当該請求における改善のための措置について再審査する。

5 付与評価機関は、再審査の請求の日から3か月以内に納付がないときは、JAPHIC メディカルマーク付与認証をしない旨の決定をし、否認決定通知書にその旨をその理由を付して申請事業者等に通知する。

6 申請事業者等は、いったん納付した審査申請料等については、返還を請求することができない。

(旅費)

第12条 認定審査機関は、第9条3項の規定により実施する調査に係る旅費（交通費、宿泊費等）及び第11条4項の再審査について、各認定審査機関が別に定める規程に基づき、申請事業者に請求することができる。

2 申請事業者等は、納付した旅費については、返還を請求することができない。

## 第5章 JAPHIC メディカルマーク付与認証契約

(判定決裁および認証)

第13条 付与評価機関は、認定審査機関より第9条4項の規定により報告を受けた場合、別に定める規程に従い「JAPHIC マーク付与判定会議」（以下「判定会議」という。）を開催のうえ、当該申請事業者等に対する JAPHIC メディカルマーク付与認証又はこれを否とする旨の決裁（以下「判定決裁」という。）を行い、JAPHIC メディカルマーク付与判定決裁通知書を認定審査機関及び申請事業者等に通知する。

2 否認決裁にあつては、前項の規定による JAPHIC メディカルマーク付与判定決裁通知書にその理由を付して行う。

(付与認証契約)

第14条 付与評価機関は、判定決裁により JAPHIC メディカルマーク付与を認定した申請事業者等と、別紙1により JAPHIC メディカルマーク付与認証契約（以下「付与認証契約」という。）を締結する。

2 前項の規定により契約を締結した申請事業者等（以下「対象事業者」という。）は、JAPHIC メディカルマーク付与認証の申請の範囲において、次に定める方法及び契約に定めるところに従い、付与認証契約の更新回数に対応した付与認証番号及び付与認証範囲を付した、様式1による JAPHIC メディカル

マークを変形、編集、加工（付与認証範囲表記の削除、更新回数 of 削除、その他、付与評価機関が加工と認める物を含む。）せずに、事業活動に使用することができる。ただし、付与評価機関は、定めに沿った使用であっても、使用内容及び使用法を鑑み、可否判断については都度個別に行うことができ、対象事業者はこれに従うものとする。

- (1) 対象事業者のホームページへ使用
  - (2) 対象事業者の名刺への使用
  - (3) 対象事業者の事業に係るチラシ、パンフレット、営業車等への使用
  - (4) 付与評価機関又は消費者が、対象事業者以外の事業者のマーク利用であると誤認しない方法での使用
  - (5) その他、付与評価機関が認める方法
- 3 付与評価機関は、対象事業者に対し、有効期間に対応した、様式2による JAPHIC メディカルマーク付与認証許諾証を交付する。
- 4 契約の有効期間は、JAPHIC メディカルマーク付与認証の日から1年間とする。
- 5 更新申請事業者における JAPHIC メディカルマーク付与契約については、認定審査機関が更新の可否について決定するまでの間は、その有効期間の満了後もなおその効力を有するものとするが、有効期間の満了後に経過した期間については、前項の規定により、更新後の JAPHIC メディカルマーク付与契約の期間に算入する。
- 6 第1項の規定による契約を JAPHIC メディカルマーク付与認証の日から3ヶ月以内に締結しない場合は、JAPHIC メディカルマーク付与認証を失効する旨の決定をし、失効決定通知書にその旨をその理由を付して対象事業者に通知する。

#### (年会費)

- 第15条 対象事業者は、別に定める JAPHIC メディカルマーク認定対象事業者年会費（以下「年会費」という。）を付与評価機関に納付しなければならない。
- 2 対象事業者は、いったん納付した年会費については、付与評価機関が特に適当と認める場合を除き返還を請求することができない。
- 3 付与評価機関は、対象事業者が第1項の規定による年会費を、付与評価機関が請求してから3か月以内に納付しない場合は、JAPHIC メディカルマーク付与認証を失効する旨の決定をし、失効決定通知書にその旨をその理由を付して対象事業者に通知する。

#### (対象事業者の登録)

- 第16条 付与評価機関及び認定審査機関は、別に定める規程に従い登録簿を備え、付与評価機関と JAPHIC メディカルマーク使用契約を締結した対象事業者に係る次の事項を記載し公開するとともに、記載の内容を付与評価機関及び認定審査機関のホームページ等を通じて公表する。
- (1) 名称。
  - (2) JAPHIC メディカルマーク付与認証対象範囲。
  - (3) 事業所所在地都道府県。
  - (4) 付与認証番号。



- (5) JAPHIC メディカルマーク付与認証審査をした認定審査機関の名称。
  - (6) JAPHIC メディカルマーク付与契約の締結の日及びその更新の日。
- 2 付与評価機関及び認定審査機関は、JAPHIC メディカルマーク付与認証又は JAPHIC メディカルマーク付与契約が有効期間の満了又は取消し若しくは解除により失効したときは、当該対象事業者について、登録簿に失効日及び原因となった事実を記載し、その他の記載を抹消する。

(申請に係る事項の変更等)

第17条 対象事業者は、次の事項に変更を生じたときは、速やかに認定審査機関に報告しなければならない。

- (1) 名称。
  - (2) 代表者氏名及び役職。
  - (3) 事業所所在地。
  - (4) 代表電話番号及びFAX番号。
  - (5) 申請担当者情報。
  - (6) 個人情報の問い合わせ窓口情報。
  - (7) 合併又は分社化、又はそれ以外の態様における営業譲渡等について。
- 2 認定審査機関は、対象事業者について合併又は分社化があったときは、付与評価機関に報告するとともに、別に定める規程に基づいて、当該対象事業者の JAPHIC マーク制度上の地位の存続又はその地位の他の事業者による承継の可否について審査し、決定する。対象事業者について合併又は分社化以外の態様における営業譲渡があったときも、同様とする。

## 第6章 JAPHIC メディカルマーク付与認証更新申請

(認定の更新)

第18条 JAPHIC メディカルマーク付与契約に基づき JAPHIC メディカルマークを使用している対象事業者で個人情報の取扱い及び保護が「個人情報保護法」及び「経済産業分野ガイドライン」に適合して適切であると認められる者は、JAPHIC メディカルマーク付与契約の有効期間（この項の規定により JAPHIC メディカルマーク付与契約の更新を受けた場合における当該更新後の有効期間を含む。以下同じ。）の満了に際し、JAPHIC メディカルマーク付与契約の更新を受けることができる。

2 前項の更新を受けようとする対象事業者は、JAPHIC メディカルマーク付与契約の有効期間の満了前4か月以内1か月前までに、次の更新申請書類を認定審査機関に提出しなければならない。

- (1) 所定の様式による更新申請書
- (2) 登記事項証明書その他の申請者の実在を証する公的書類
- (3) 改訂のあったPMS 文書の当該部分
- (4) その他認定審査機関が指示する書類又は対象事業者が適当と認める書類

3 前項の規定に申請書類を JAPHIC メディカルマーク付与契約の有効期間満了の1か月前までに認定審査機関に提出しない場合は、JAPHIC メディカルマーク付与認証を失効する旨の決定をし、失効決定通

知書にその旨をその理由を付して対象事業者に通知する。

- 4 JAPHIC メディカルマーク付与契約の有効期間の満了前4か月前までに第24条の規定による一時停止が終了していない対象事業者は、第1項に規定する更新を受けようとする場合には、当該一時停止が終了した日から1か月以内に第2項各号に規定する更新申請書類を認定審査機関に提出しなければならない。

(更新審査申請料等)

第19条 対象事業者は、更新申請に当たり別に定める更新申請料及び更新審査料（以下「更新審査申請料等」という。）を付与評価機関に納付しなければならない。

- 2 認定審査機関は、前項の更新審査申請料等の納付があるまでは対象事業者の更新審査を行わない。
- 3 付与評価機関は、更新申請の日から3か月以内に納付がないときは、JAPHIC メディカルマーク付与認証を更新しない旨の決定をし、失効決定通知書にその旨をその理由を付して対象事業者に通知する。
- 4 対象事業者は、いったん納付した更新審査申請料等については、返還を請求することができない。

## 第7章 付与評価機関の監督・指導・勧告

(事故の報告)

第20条 対象事業者は、個人情報の取扱いにおける事故等が発生した場合には、速やかに認定審査機関に報告しなければならない。

(調査)

第21条 認定審査機関は、JAPHIC マーク制度の適正な運営のために必要があると認めるときは、JAPHIC メディカルマークを使用している対象事業者に対し個人情報の取扱い及び保護並びに JAPHIC メディカルマーク使用の状況について報告を求めるとともに、これらについて監査報告書を求めることができる。

- 2 認定審査機関は、別に定める規約に基づいて必要があると認めるときは、当該対象事業者の対象範囲に係る事業所における調査を行うことができる。
- 3 認定審査機関は、前項に定める規定により行われた調査の結果を、付与評価機関に報告する。
- 4 認定審査機関は、第2項の調査に係る経費について対象事業者に請求することができる。

(措置)

第22条 付与評価機関は、前条の規定による調査の結果に基づき、JAPHIC マーク制度の適正な運営のために必要があると認めるときは、別に定める規程により、対象事業者に対し個人情報の取扱い及び JAPHIC メディカルマーク使用について、注意、勧告、認証の一時停止又は認証の取消しの措置（以下「措置」という。）を講じることができる。

- 2 認定審査機関は、付与評価機関より前項の措置に対する対象事業者の改善状況の調査を求められたときは、前条の規定に基づき、調査を行うことができる。

(JAPHIC メディカルマーク付与認証の一時停止)

第23条 付与評価機関は、次の各号のいずれかに該当するときは、終了条件を付した上で、1年未満の期間を定め、対象事業者に対する JAPHIC メディカルマーク付与認証を一時停止（以下「一時停止」という。）することができる。

(1) 対象事業者が、前条の規定による注意又は勧告に対し、正当な理由なく従わないとき又は十分な改善を実施していると認められないとき。

(2) 対象事業者が個人情報の取扱いにおいて発生させた個人情報の外部への漏洩その他本人の権利利益の侵害が、別に定める基準により一時停止相当と判断される時。

2 付与評価機関は、前項の規定に基づいて一時停止する場合は、事前に当該対象事業者に弁明の機会を与えなければならない。調査及び弁明の結果、なお一時停止することが適当と判断したときは、これを行わなければならない。

3 付与評価機関が当該対象事業者に対して行った JAPHIC メディカルマーク付与認証及び当該事業者への JAPHIC メディカルマークの使用の許諾は、一時停止を通告した日から効力を停止する。ただし認証有効期間の進行を妨げない。

4 一時停止を受けた対象事業者は、一時停止が終了するまでは、JAPHIC メディカルマーク付与認証に関する宣伝及び JAPHIC メディカルマークの使用を中止し、JAPHIC メディカルマーク使用許諾証を協会に返納しなければならない。

5 付与評価機関及び認定審査機関は、第1項の規定により一時停止をしたときは、その旨を付与評価機関及び認定審査機関のホームページ等を通じて公表する。

6 一時停止は、終了条件が満たされたことを付与評価機関が確認し、その旨を対象事業者に通知することによって終了する。

7 付与評価機関及び認定審査機関は、前項の規定により一時停止が終了したときは、その旨を付与評価機関及び認定審査機関のホームページ等を通じて公表する。付与評価機関は、JAPHIC メディカルマーク付与認証許諾証を対象事業者に返還する。

(JAPHIC メディカルマーク付与認証の取消し)

第24条 付与評価機関は、次の各号のいずれかに該当するときは、当該対象事業者に対する JAPHIC メディカルマーク付与認証を取り消すことができる。

(1) 申請書類の内容に虚偽があったことが明らかになったとき。

(2) 対象事業者が正当な理由なく第22条に規定する調査に応じないとき又は調査に際し虚偽の報告をしたとき。

(3) 前条の規定による一時停止に、事業者が正当な理由なく従わないとき、終了条件を満たさないため一時停止が1年を超えたとき又は終了条件を満たすことなく JAPHIC メディカルマーク付与認証の取消しを申し出たとき。

(4) 対象事業者が第6条各号のいずれかに該当するに至ったとき。

2 前項の規定に基づいて取り消す場合は、事前に当該対象事業者に弁明の機会を与えなければならない。調査及び弁明の結果、なお取り消すことが適当と判断したときは、これを行わなければならない。

3 第1項の規定による取消しがあったときは、付与評価機関が当該対象事業者に対してした JAPHIC メ

ディカルマーク付与認証及び当該対象事業者と締結していた JAPHIC メディカルマーク付与契約は、当該取消の日から効力を失う。この場合において、取消しを受けた事業者は、以後 JAPHIC メディカルマークの使用を中止し、JAPHIC メディカルマーク付与認証許諾証を協会に返納しなければならない。

4 付与評価機関及び認定審査機関は、付与評価機関が第1項の規定による取消しをしたときは、その旨を付与評価機関及び認定審査機関のホームページ等を通じて公表する。

## 第8章 異議の申出

(対象事業者からの異議の申出)

第25条 対象事業者は、付与評価機関又は認定審査機関が対象事業者に対して決裁した措置について、その決裁を受けてから1か月以内に異議を申し出る事ができる。

2 前項の異議の申出ができる事項は、次の各号とする。

- (1) 第6条各号のいずれかに該当するため、申請が受け付けられない旨を通知されたとき。
- (2) 第8条3項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の否認決定
- (3) 第10条1項の規定に基づく不適合決定
- (4) 第10条2項の規定に基づく不適合決定
- (5) 第11条5項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の否認決定
- (6) 第13条1項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の否認決定
- (7) 第14条6項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の失効決定
- (8) 第15条3項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の失効決定
- (9) 第18条第3項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の失効決定
- (10) 第19条3項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の失効決定
- (11) 第23条1項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与認証の一時停止
- (12) 第24条1項の規定に基づく JAPHIC メディカルマーク付与契約の取消し

## 第9章 見直し及び改正手続き

(見直し)

第26条 執行委員会は、この規約に規定する事項について、JAPHIC マーク制度の改善のために必要と認めるときは、適宜、見直すものとする。

(改正手続き)

第27条 この規約の改正は、別に定める規定に基づいて、付与評価機関が行う。



別紙 1

(JAPHIC メディカルマーク付与認証契約)

※準備中。

様式 1

JAPHIC メディカルマーク



様式 2

(JAPHIC メディカルマーク付与認証許諾証)

