

プライバシーマーク付与認定審査手続規則

第1章 総則

(趣旨)

- 第1条 本規則は、財団法人医療情報システム開発センター（以下、「財団」という。）が、財団法人日本情報処理開発協会「プライバシーマーク制度設置及び運営要領」（10 情報開・セ第126号）に基づき指定機関の指定に関する契約（以下、「指定契約」という。）を締結したことに伴うプライバシーマーク付与認定指定機関としての審査手続きについて定めることを目的とする。
2. プライバシーマーク付与の審査手続については、財団法人日本情報処理開発協会（以下、「付与機関」という。）の定めるプライバシーマーク制度に係る規程、及びプライバシーマーク使用契約、財団の理事長が定める他の規則に特別の定めがある場合を除くほか、本規則の定めるところによる。
3. 審査業務は、財団が定める「プライバシーマーク制度・指定機関・組織規則」で定める「プライバシーマーク付与認定審査室」（以下、「審査室」という。）で行う。

(定義)

- 第2条 本規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
- 一 規程規則 次に掲げる規程及び規則をいう。
- イ 付与機関規程 付与機関の定める「プライバシーマーク制度設置及び運営要領」等のプライバシーマーク制度に係る規程
 - ロ 指定機関規則 指定機関として財団の理事長が定める規則
 - ハ 審査細則 審査室長が定める審査手続きの細則（様式を含む）
- 二 申請事業者 指定機関に対してプライバシーマーク認定付与の申請をした、法人（権利能力のない団体を含む。）またはその代表者、もしくは個人をいう。
- 三 指定機関 指定契約によって審査主体となった当財団をいう。
- 四 申請 指定機関に対するプライバシーマーク付与認定のための審査契約の申し込みをいう。
- 五 受理 申請事業者の申請に対する指定機関の承諾をいう。
- 六 申請書類 次に掲げる書類をいう。
- イ 規程書類 規程規則により提出が義務づけられている書類
 - ロ 指定書類 審査担当者が指定した、上記イ以外の書類
 - ハ 任意書類 申請事業者が任意に提出し、審査担当者が受理した書類
- 七 審査 指定機関が申請事業者に対し、指定規則に基づきプライバシーマーク付与認定のために行う事実行為及び法律行為をいい、次に掲げる審査により構成される。
- イ 形式審査 申請書類の形式が規程規則に適合するかどうかの確認（事実行為）、及び受理もしくは不受理の決定

- ロ 書類審査 申請書類その他の審査対象の内容が、日本工業規格「個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項（JIS Q 15001）」（以下、「JIS Q 15001」という。）及び、規程規則に適合するかどうかの審査
- ハ 現地調査 申請書類その他の審査対象の内容と、申請事業者における運用実体が適合しているかどうかの審査
- ニ 付与認定審査 プライバシーマーク付与認定に関する決定
- 八 却下 指定機関が、審査決定することなく、この審査契約を解除することをいう。（但し、この場合、指定機関は申請料金を返戻しない。）
- 九 取り下げ 申請事業者が、審査決定をする前に、この審査契約を解除することをいう。（但し、この場合、申請事業者は申請料の返戻を請求できない。）
- 十 審査決定 次に掲げる決議をいう。
 - イ 審査合格の決定 申請事業者に対し申請の内容が JIS Q 15001、及び規程規則に適合することを確認する決議
 - ロ 審査不合格の決定 申請事業者に対し申請の内容が JIS Q 15001、及び規程規則に適合しないことを確認する決議
 - ハ 再調査の決定 審査担当者に対し理由を付記して再度、調査を命じる決議

（審査の主体及び客体）

第3条 指定機関は、「JIS Q 15001:1999」に準じて策定した「医療機関の認定指針」の適用範囲とする保健・医療に関する事業を主に営む者を審査の対象とするものであり、例えば、病院、診療所、その他保健・医療に関連する事業等を営む事業者が該当する。

（指定機関の義務）

第4条 指定機関は、審査の過程で知り得た情報を正当な理由なく他人に開示してはならない。
2. 指定機関は、申請事業者が提出した書類を複製してはならない。但し、申請事業者の許諾のある場合、もしくは規程規則に複製をなし得る旨の定めがある場合はその限りではない。

（申請事業者の義務）

第5条 申請事業者は、虚偽の申請及び報告をしてはならない。
2. 申請事業者は、指定機関の審査に協力しなければならない。

（審査の基準）

第6条 審査委員会は、JIS Q 15001 及びそれに準拠した、個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラム（JIS Q 15001）医療機関の認定指針（以下、「医療機関認定指針」という。）を基準とし、規程規則に従い審査する。

（審査の対象）

第7条 指定機関は、申請書類及び現地調査の結果を審査対象としなければならない。

2. 指定機関は、申請事業者に対し面談調査を行った場合はその結果を審査対象とすることができる。

(審査手続きの流れ、申請書類の様式、理由付記の原則)

第8条 指定機関の審査は、原則として、審査担当者による形式審査に始まり、書類審査、現地調査を経て、審査委員会による付与認定審査を行うことで終了する。

2. 申請事業者は、審査室長の定める様式に従って申請書類を作成しなければならない。但し、定めがないものについては、申請事業者の任意の様式による。
3. 指定機関は申請事業者に不利な決定をなす場合は、理由付記の上、書面で通知することを原則とする。

(情報公開の原則)

第9条 指定機関は、プライバシーマーク制度の運用上の支障がある場合を除き、財団のホームページに掲載する等、適切な方法により規程規則等の情報を公開しなければならない。

第2章 プライバシーマーク審査手続

第1節 形式審査

(欠各事由)

第10条 審査担当者は、次の各号に定める申請事業者からの申請についてはこれを受理してはならない。

- 一 申請書受理日までの過去2年間に、付与機関からプライバシーマーク取り消しの決定を受けた事業者
 - 二 申請書受付日までの過去3ヶ月間に、付与機関もしくは指定機関からプライバシーマーク審査の不合格ないし却下の決定を受けた事業者
2. 審査担当者は、申請受理の後、現地調査の終了までに、前項に該当する事実が明らかになった場合は、申請を却下しなければならない。
 3. 審査担当者は、1項及び2項の決定を行った場合は、直ちに審査委員会に報告しなくてはならない。

(申請方式の確認及び補正の指示)

第11条 審査担当者は、JIS Q 15001、及び規程規則に従い、申請事業者の提出した申請書類が申請の形式に適合するときは、受理しなくてはならない。

2. 審査担当者は、申請の形式に不備があったときは、その補正を指示しなくてはならない。

(審査料金の請求)

第12条 審査担当者は、申請を受理したときは、申請事業者に対して受理通知を送付するとともに、申請料金を請求する。

2. 申請事業者は、前項の請求を受けたときは、指定機関が指定する銀行口座へ審査料金を指定機関内に振り込まなければならない。
3. 審査担当者は、前項の審査料金の振り込みが確認されない間は、その申請事業者の審査の開始を留保することができる。

第2節 書類審査および現地調査

(書類審査の開始)

第13条 審査担当者は、原則として申請書類を受理した日付の順に書類審査を開始しなくてはならない。

(書類審査)

第14条 審査担当者は、申請事業者の提出した申請書類の調査、もしくは第15条及び第16条に定める調査の開始がJIS Q 15001、及び規程規則に照らして適合するものかどうかを確認し、それが適合するものであった場合は、その旨を審査報告書に記載し、申請書類の原本とともに審査室長に提出しなければならない。

2. 審査担当者は、前項の調査の結果がJIS Q 15001、及び規程規則に照らして明らかに適合しないと判断した場合、不適合理由書を作成し、審査委員会の同意を得て、申請事業者に通知しなければならない。

(指定書類の提出・面談調査の実施)

第15条 審査担当者は、申請事業者の提出した規定書類の内容がJIS Q 15001、及び規程規則に照らして不十分な場合、もしくは不明な場合は、申請事業者に対して次の各号に定める調査を実施することができる。

- 一 指定書類、任意書類による調査
- 二 面談調査（面談調査は原則として財団の事務所内で行う。）

(現地調査の実施)

第16条 審査担当者は、原則として申請事業者に対して現地調査を実施しなければならない。

2. 現地調査のための交通費・宿泊費等の費用は、別途定める審査委員会規定に従い、申請事業者が負担する。
3. 審査担当者は、現地調査で知り得た情報を、法令の規定による場合、及び審査に用いる場合を除き、第三者に開示してはならない。審査担当者は、現地調査の開始に当たって、その旨を申請事業者に宣言しなければならない。
4. 申請担当者は、申請事業者が正当な理由なく現地調査に応じない場合は、その旨を審

査報告書に記載し、申請書類の原本とともに審査室長に提出しなければならない。

(不適合理由書の通知の効果)

第 17 条 審査担当者は、第 14 条 2 項に定める不適合理由書を通知した後は、その申請事業者の審査を中止することができる。

2. 審査担当者は、次の各号に定める場合においては、申請事業者よりその申請が取り下げられたものとみなす。

- 一 申請事業者が、不適合理由書の発信の日より 3 ヶ月以内に第 15 条もしくは第 16 条に定める調査に応じないとき
- 二 申請事業者が、最初の不適合理由書の発信の日より 3 ヶ月以内に有効な是正措置を講じた上で、再審査請求をしないとき

(再審査請求)

第 18 条 第 14 条 2 項の定める不適合理由書を通知された申請事業者は、不適合の理由を是正する措置を講じ、再審査請求書を提出することができる。

2. 審査担当者は、前項の再審査請求書が提出された時は、審査を再開しなければならない。

第 3 節 付与認定審査

(審査委員会への報告事項)

第 19 条 審査担当者は、次の事項を内容とする報告書を作成し、審査室長に報告しなければならない。

- 一 申請事業者名一覧
- 二 受理をした申請事業者名一覧
- 三 書類審査及び現地調査に適合した申請事業者名一覧
- 四 不適合理由書の写し
- 五 却下の通知の写し
- 六 現地調査の結果報告書
- 七 面談調査の結果報告書
- 八 その他、審査委員会の命じた報告

2. 審査室長は、前項の報告を審査委員会に提出し、審査の報告をしなければならない。但し、審査室長は、必要に応じて審査担当者に報告させることができる。

(付与認定審査)

第 20 条 審査委員会は、審査の報告書及び審査書類の原本を元に付与認定審査決定を行う。

2. 指定機関は、前項の決定については当該申請事業者に通知する。

3. 再調査の決定があったときは、審査担当者は、決定の理由を踏まえて当該申請事業者

の再調査を行う。

4. 審査担当者は、付与機関に対して審査決定の結果を報告する。

(付与認定審査合格決定の効果)

第 21 条 審査合格事業者は、審査合格の決定により、付与機関とのプライバシーマーク使用に関する契約の当事者となる地位を有する。

2. 審査合格事業者は、審査合格決定の日より 3 ヶ月以内に付与機関との間でプライバシーマーク使用に関する契約を締結しなければならない。

3. 指定機関は、審査合格事業者が正当な理由なく前項の期間を徒過したときは、審査合格の決定に伴う法的地位及び権利の一切を、審査合格事業者が放棄したものとみなす。

第 3 章 改 定

第 22 条 本規則の改定は、総務部において行い、財団の理事長の承認を得るものとする。

附 則

(施 行)

第 1 条 本規則は、平成 1 5 年 7 月 2 3 日から施行する。