

# 接続認定要件（素案）

全国保健医療情報ネットワークにおける

相互接続基盤事業主体

→ネットワーク事業者

平成30年3月30日

## 目次

第1章	総則.....	3
第2章	審査基準.....	4
第3章	審査方法.....	4
第4章	接続機関の接続可否確認.....	5
第5章	運用.....	6
第6章	セキュリティ基準.....	7
第7章	注意事項.....	7
第8章	その他.....	8

## 第1章 総則

(目的)

### 第1条

本規程は(事業主体)が運営する全国保健医療情報ネットワーク(以下、本ネットワークという)における相互接続基盤と接続し、医療機関などの接続機関に対して、本ネットワーク接続サービスを提供することができるネットワーク事業者の認定要件について定めるものである。

(用語の定義)

### 第2条

本規程において、次の用語はそれぞれ次の意味で使用するものとする。

(1) 本ネットワーク

医療等分野の様々なサービスを相互接続して安全かつ効率的に利用できるネットワーク。

(2) 相互接続基盤

本ネットワークに接続するネットワークを相互接続するネットワーク基盤。

(3) (事業主体)

本ネットワークにおける相互接続基盤を運営する主体。

(4) 機関認証主体

本ネットワークに接続する接続機関を認証し、電子証明証を発行する組織。

(5) ネットワーク事業者

保険医療機関、保険薬局、地域医療情報連携ネットワークの事業主体(以下地連事業主体という)、介護事業者、医療情報共有サービスを提供する民間事業者(以下、サービス事業者という)等接続機関が本ネットワークに接続するに際してVPN(Virtual Private Network: 仮想プライベートネットワーク)サービス等の本ネットワーク接続サービスを提供する事業者。

(6) 接続機関

保険医療機関、保険薬局、地連事業主体、介護事業者、サービス事業者。

(7) 地連事業主体

地域医療情報連携ネットワークを運営している主体。

(8) サービス事業者

本ネットワークに接続することを許可された医療機関等や地連事業主体へ本ネットワークを介してASP・SaaSサービスを提供する事業者。

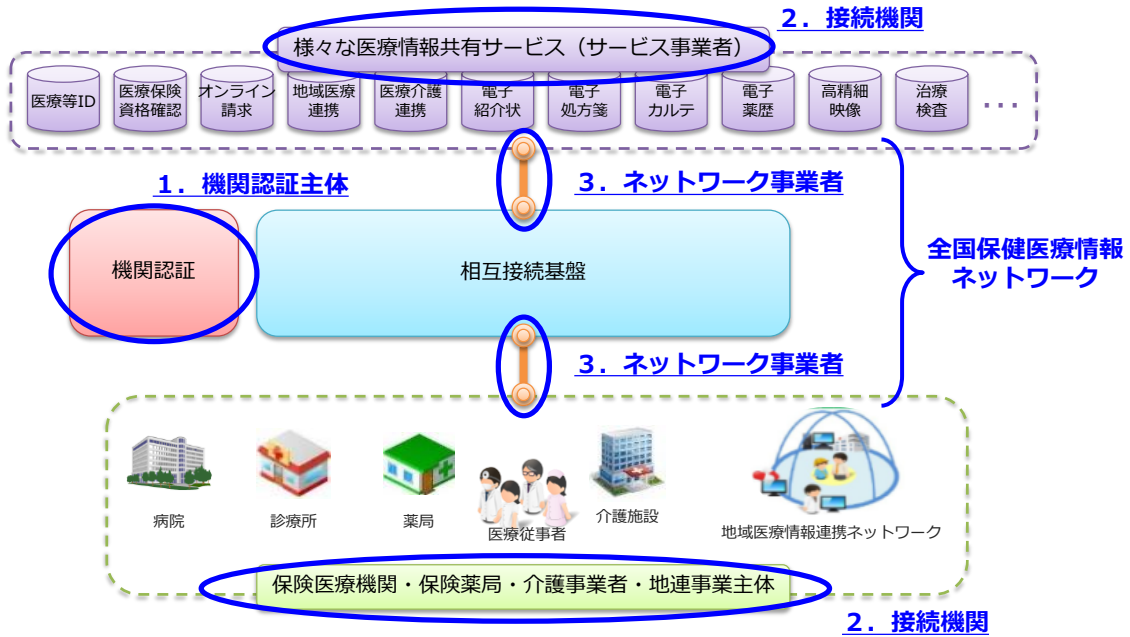
(9) アクセス回線事業者

データ通信を行うための回線(光ファイバー回線、メタル回線等)を提供する回線事業者。

(適用)

### 第3条

本規定が適用される範囲と対象者は、ネットワーク事業者とする。



## 第2章 審査基準

(資格)

### 第1条

- (1) ネットワーク事業者は、電気通信事業法(昭和59年法律86号)第2条第5号に規定する電気通信事業者(同法第9条の登録を受けた者及び第16条第1項の規定による届出をした者)であること。
- (2) ネットワーク事業者は、(事業主体)が規定した接続機関のネットワーク接続方式のいずれかを接続機関に提供できる電気通信事業者であること。

(組織の申請意思)

### 第2条

- (1) 申請する組織の責任者が申請をしていること。

(セキュリティ基準準拠)

### 第3条

- (1) ネットワーク事業者は最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省)に適合するネットワークを提供できること。

## 第3章 審査方法

(資格)

## 第1条

- (1) 申請に際し、ネットワーク事業者は電気通信事業者であることを証明する書類（電気通信事業法第11条第2項に規定する通知の写し等）を（事業主体）に提出すること。
- (2) （事業主体）は総務省のホームページ等により、申請者の実在性を確認することとする。

（組織の申請意思）

## 第2条

- (1) 申請に際し、「手続き担当者」、「申請責任者」、「申請責任者権限確認者」の3つの役割があり、ネットワーク事業者は各役割の担当者を決めた上で申請すること。
- (2) ネットワーク事業者は「申請責任者」、「申請責任者権限確認者」にいずれかに電気通信事業者の認定責任者を配置すること。

（セキュリティ基準準拠）

## 第3条

- (1) （事業主体）が認定した第三者機関のセキュリティ基準準拠の審査をうけ、第三者機関が発行した適合証明証等を（事業主体）へ提出すること。
- (2) （事業主体）は認定した第三者機関について公開すること。

## 第4章 接続機関の接続可否確認

（接続機関）

### 第1条

- (1) 接続機関とは、（事業主体）のセキュリティ規定（接続機関用）に基づき、機関認証主体から本ネットワークに接続することを許可された保険医療機関、保険薬局、地連事業主体、介護事業者、サービス事業者とする。

（接続の認定証確認）

### 第2条

- (1) 接続機関は（事業主体）のセキュリティ規定（接続機関用）に基づき、機関認証主体に接続を許可され、機関認証主体から接続認定証明証または電子証明書を発行される。ネットワーク事業者は接続機関の接続認定証明証または電子証明書の真正性を確認した上でネットワークサービスを提供できることとする。

（接続方式）

### 第3条

(1) 接続機関は(事業主体)の接続規定(接続機関用)に基づき、本ネットワークに接続されなければならないため、ネットワーク事業者は接続規定(接続機関用)に準拠したネットワーク接続方式で接続機関と本ネットワークを接続するものとする。

1. 閉域 IP 通信網 (IP-VPN)
2. インターネット VPN (IPsec+IKE)
3. 専用線
4. その他、最新の『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)』に適合し、かつ、相互接続基盤の事業主体が認めるネットワーク接続方式

(接続申請)

### 第4条

(1) 本ネットワークへの接続は機関認証主体から接続認定を受けた接続機関からネットワーク事業者へ申請するものとする。

(責任範囲)

### 第5条

(1) ネットワーク事業者の責任の範囲は、本ネットワークの相互接続基盤から事業者センター側のゲートウェイまでの範囲をいい、責任範囲で障害が起こった際の対処及び情報の管理について責任を負うものとする。

(2) ネットワーク事業者の責任の範囲は、ネットワーク事業者センター側の VPN 装置から、接続機関内 CPE 装置までの範囲をいい、責任範囲で障害が起こった際の対処及び情報の管理について責任を負うものとする。ただし、サービスの提供形態によってネットワーク事業者と接続機関での責任範囲は変わることもあるため、契約等明確にすることとする。

## 第5章 運用

(有効期間)

### 第1条

準拠性の認定の有効期間は、2年間とする。

(再審査)

### 第2条

接続機関に提供するネットワークを変更・追加した場合、準拠性の認定の有効期間を超過する前に、ネットワーク事業者は再度、事業主体が認定した第三者機関のセキュリティ基準準拠の審査を受けなければならない。

(内部審査)

### 第3条

ネットワーク事業者は、日常業務においてセキュリティ基準の準拠に努めるとともに、ネットワーク事業者自身の責任において準拠性の内部審査を定期的実施しなければならない。

(違反行為に対する措置)

ネットワーク事業者がセキュリティ基準を遵守していないことが判明した場合、(事業主体)は当該ネットワーク事業者の認定を取り消す等の講ずることができる。

## 第6章 セキュリティ基準

(要件)

### 第1条

(1) ネットワーク事業者は、下記の最新のガイドラインに準拠したサービスを接続機関に提供しなければならない。

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (厚生労働省)

[注意書き]

接続機関へサービスを提供する観点から、ネットワーク事業者は、下記の最新のガイドラインについても十分配慮していることが望ましい。

- ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン (総務省)
  - ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン (総務省)
  - 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン (経済産業省)
- ※総務省のガイドライン、クラウドに変わる、サプライチェーン対象など、NW事業者がどうかかわるのか

## 第7章 注意事項

(認定の取り消し)

### 第1条

(事業主体) への利用申込、利用変更内容その他通知内容等に虚偽があったことが判明した場合事前の通知若しくは催告を要することなく本サービスの提供を一時停止又は利用契約を解除することができるものとする。

(接続機関の接続の維持)

## 第2条

接続機関へ提供しているネットワークの提供を中止する場合には、接続機関が本ネットワークを利用できるように事前に連絡や協議等を行うこととする。

## 第8章 その他

(関係者への通知)

### 第1条

- (1) 本規程は、本ネットワークに参加するすべての利用者及び国保健医療情報ネットワークの運営と構築等に係わる団体、企業、法人等とその関係者に公開するものとし、(事業主体)は、ホームページへの掲載その他メーリングリストなど(事業主体)が適切と判断する方法及び範囲で、必要となる事項を通知するものとする。
- (2) 認定を受けたネットワーク事業者について、(事業主体)は、ホームページへの掲載その他メーリングリストなど(事業主体)が適切と判断する方法及び範囲で、必要となる事項を通知するものとする。

(本規程の変更)

### 第2条

- (1) (事業主体)は、ネットワーク事業者の承諾を得ることなく本規定を必要時に追加・変更できるものとする。
- (2) 変更等の際は、その変更内容をホームページ上に掲載又は(事業主体)が適切と判断する方法によってネットワーク事業者に通知する。その効力は通知された所定の期日から発効するものとする。

(準拠法)

### 第3条

- (1) この約款に定めのない事項又はこの約款の履行について疑義が生じた場合は、(事業主体)と利用者の双方が信義誠実の原則に従い協議するものとする。
- (2) 本規程及び利用変更契約等の成立、効力、解釈及び履行については、日本法に準拠するものとする。