

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報に関する法律施行規則

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）及び医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行令（平成三十年政令第六十三号）の規定に基づき、並びに同法を実施するため、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則を次のように定める。

目次

第一章 総則（第一条・第二条）

第二章 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者（第三条―第三十二条）

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第三条―第二十六条）

第二節 匿名医療保険等関連情報等との連結（第二十七条―第三十二条）

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報利用事業者（第三十三条―第四十四条）

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第三十三条―第三十七条）

第二節 認定匿名加工医療情報利用事業者及び提供匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（第三十八条―第四十四条）

第四章 認定匿名加工医療情報等取扱受託事業者（第四十五条・第四十六条）

第五章 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供（第四十七条―第六十条）

第六章 雑則（第六十一条）

附則

第一章 総則

（定義）

第一条 この規則において使用する用語は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報に関する法律（平成二

十九年法律第二十八号。以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（医療情報）

第二条 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報に関する法律施行令（平成三十年政令第六十三号。以下「令」という。）第一条第二号の主務省令で定める心身の機能の障害は、個人情報保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）第五条各号に規定する障害とする。

第二章 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制

第三条 法第九条第一項の認定を受けようとする者は、様式第一による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

2 法第九条第二項の主務省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 申請者に係る次に掲げる書類
イ 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
ロ 法第九条第三項第一号ハの役員（第六条第二号イ（一）及び第八条第二項第一号において単に「役員」という。）及び使用人（次条に規定する使用人をいう。）に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
二 申請の日の属する事業年度及び翌事業年度における事業計画書及び収支予算書
三 その他主務大臣が必要と認める書類（使用人）

第四条 法第九条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人（第六条第二号イ（一）及び第八条第二項第一号において単に「使用人」という。）は、申請者の使用人であつて、当該申請者の匿名加工医療情報作成事業に関する権限及び責任を有する者とする。

（心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者）

第四条の二 法第九条第三項第一号ハ（一）の主務省令で定めるものは、精神の機能の障害により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準）

第五条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に関する相当の経験及び識見を有する者であつて、匿名加工医療情報作成事業を統括管理し、責任を有するものがあること。

二 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りる経験及び識見を有する者として次に掲げるものをいずれも確保していること。

イ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報を作成するための大規模な医療情報の加工に関する相当の経験及び識見を有する者
ロ 匿名加工医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発の推進に関する相当の経験及び識見を有する者
ハ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報の取得及び整理に関する相当の経験及び識見を有する者

三 医療情報検索システムその他の匿名加工医療情報作成事業の実施に必要な設備を備えていること。
四 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うための内部規則等を定め、これに基づき事業の運営の検証がされる等、法令等を遵守した運営を確保していること。

五 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に、かつ継続して行うに足りる経理的基礎を有すること。
六 法第五条第一項に規定する基本方針（次号において「基本方針」という。）に照らし適切なものであると認められる匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画を有すること。

七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。
八 広報及び啓発並びに本人、医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者からの相談に応ずるための体制を整備していること。

九 その取り扱う医療情報の規模及び内容が、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りるものであること。

十 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること。

十一 申請者が行う匿名加工医療情報作成事業において、特定の匿名加工医療情報取扱事業者に対して不当な差別的取扱いをするものがないこと。

（安全管理措置）

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

イ 認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等（この条において「認定事業匿名加工医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。
ロ 認定事業匿名加工医療情報等の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

ハ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者の権限及び義務並びに業務を明確にしていること。
ニ 認定事業匿名加工医療情報等の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この節において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。
ヘ 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。

人的安全管理措置
イ 匿名加工医療情報作成事業を行う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認していること。

(1) 役員又は使用人のうちに暴力団員等（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなく

- なつた日から五年を経過しない者を用いる。以下同じ。）に該当する者がある者
- (2) 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者がある者
- (i) 法第九条第三項第一号ハに掲げる者
- (ii) 暴力団員等
- (3) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
- ロ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者が、認定匿名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業匿名加工医療情報等を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。
- ハ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。
- ニ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う権限を有しない者による認定事業匿名加工医療情報等の取扱いを防止する措置を講じていること。
- 三 物理的安全管理措置
- イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。
- ロ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。
- ハ 認定事業匿名加工医療情報等（匿名加工医療情報を除く。）の取扱いに係る端末装置は、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体（電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のものを用いる。以下同じ。）への記録機能を有しないものとする。
- ニ 認定事業匿名加工医療情報等を消去し、又は認定事業匿名加工医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四

技術的安全管理措置

- イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。
- ロ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。
- ハ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認していること。
- ニ 認定事業匿名加工医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。
- (1) 外部の者との送受信の用に供する電気通信回線として、専用線等（I-P-V-P Nサービス（電気通信事業報告規則（昭和六十三年郵政省令第四十六号）第一条第二項第十六号に掲げるI-P-V-P Nサービスをいう。）に用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されたと認められるものを含む。以下同じ。）を用いること。
- (2) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。
- (3) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2)又はホに規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。
- (4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、認定事業匿名加工医療情報等を適

切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機との接続においては、専用線等を用いること。

五 その他の措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等の漏えいその他の事故が生じた場合における被害の補償のための措置を講じていること。

ロ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備の障害の発生防止に努めるとともに、これらの障害の発生を検知し、及びこれらの障害が発生した場合の対策を行うため、事業継続計画の策定、その機能を代替することができる予備の機器の設置その他の適切な措置を講じていること。

ハ 医療情報の提供を受ける際に、医療情報取扱事業者による当該医療情報の提供の方法及びこれに係る安全管理のための措置が適正である旨を確認していること。

ニ 匿名加工医療情報の提供の契約において、匿名加工医療情報取扱事業者による当該匿名加工医療情報の利用の態様及びこれに係る安全管理のための措置が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保していること。

(認定証の交付)

第七条 主務大臣は、法第九条第一項の認定をしたときは、申請者に対し、その旨を通知するとともに、様式第二による認定証を交付するものとする。

(変更の認定の申請等)

第八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更しようとするときは、様式第三による申請書に法第九条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類及び第三条第二項各号に掲げる書類のうち、当該変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出し、変更の認定を受けなければならない。

2 法第十条第一項ただし書の主務省令で定める軽微な変更は、次のいずれかに該当する場合と

一 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の変更（第五条第一号及び第二号並びに第六条第一号ロに規定する者の変更を除く。）

二 前号に掲げるもののほか、法第九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十条第三項の規定による届出をしようとするときは、様式第四による届出書に、変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

(承継の認可の申請等)

第九条 法第十一条第三項の規定による届出をしようとする者は、様式第五による届出書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 法第十一条第一項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を譲り受けて認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、様式第六による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われたことを証する書面

二 法第十一条第二項の規定による合併後存続する法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書

三 法第十一条第二項の規定による合併により設立された法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書

法第十一条第四項の認可を受けようとする者は、様式第七による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 様式第八による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われることを証する書面

二 譲受人が法第九条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類

三 譲受人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

法第十一条第五項の認可を受けようとする者は、様式第九による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 合併が行われることを証する書面

一 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の変更（第五条第一号及び第二号並びに第六条第一号ロに規定する者の変更を除く。）

二 前号に掲げるもののほか、法第九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十条第三項の規定による届出をしようとするときは、様式第四による届出書に、変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

(承継の認可の申請等)

第九条 法第十一条第三項の規定による届出をしようとする者は、様式第五による届出書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 法第十一条第一項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を譲り受けて認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、様式第六による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われたことを証する書面

二 法第十一条第二項の規定による合併後存続する法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書

三 法第十一条第二項の規定による合併により設立された法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書

法第十一条第四項の認可を受けようとする者は、様式第七による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 様式第八による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われることを証する書面

二 譲受人が法第九条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類

三 譲受人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

法第十一条第五項の認可を受けようとする者は、様式第九による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 合併が行われることを証する書面

二 合併後存続する法人又は合併により設立される法人が法第九条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類

三 合併後存続する法人又は合併により設立される法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

4 法第十一条第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部の承継が行われることを証する書面

二 分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継する法人が法第九条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類

三 分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

5 法第十一条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

(廃止の届出)

第十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十二条第一項の規定による届出をしようとするときは、様式第十三による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

(解散の届出)

第十一条 清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、法第十三条第一項の規定による届出をするときは、様式第十四による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

(帳簿の記載事項等)

第十二条 法第十四条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ 当該匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ロ 当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

ハ 当該匿名加工医療情報の項目

二 匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ 提供元の匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ロ 提供先の匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ハ 当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

二 当該匿名加工医療情報の項目

法第二十条の規定により匿名加工医療情報等の消去を行った場合における次に掲げる事項

イ 当該匿名加工医療情報等の消去を行った年月日

ロ 当該匿名加工医療情報等の項目

法第二十七条の規定により他の認定匿名加工医療情報作成事業者から医療情報の提供を受けた場合における次に掲げる事項

イ 当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

ロ 当該医療情報の提供を受けた年月日

ハ 当該医療情報の項目

二 認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、認定匿名加工医療情報作成事業に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、認定匿名加工医療情報作成事業に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(認定の取消しを行う場合の手続)

第十四条 主務大臣は、法第十六条第一項又は法第十七条第一項の規定に基づき、法第九条第一項の認定を受けた者の認定を取り消したときは、その旨を書面により当該認定を受けていた者に通知するものとする。

(旅費の額)

第十五条 令第六条の旅費の額に相当する額(次条及び第十七条において「旅費相当額」という。)は、国家公務員等の旅費に関する法律(昭和二十五年法律第百十四号。次条及び第十七条において「旅費法」という。)の規定により支給すべきこととなる旅費の額とする。この場合において、当該検査のためその地に出張する職員は、一般職の職員の給与に関する法律(昭和二十五年法律第九十五号)第六条第一項第一号イに規定する行政職俸給表(一)による職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算するものとする。

(在勤官署の所在地)

第十六条 旅費相当額を計算する場合において、当該検査のため、その地に出張する職員の旅費法第二条第一項第六号の在勤官署の所在地は、次の表に掲げるところによる。

主務大臣の区在勤官署の所在地	
内閣総理大臣	東京都千代田区永田町一丁目十一番三十九号
文部科学大臣	東京都千代田区霞が関三丁目二番二号
厚生労働大臣	東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
経済産業大臣	東京都千代田区霞が関一丁目三番一号

(旅費の額の計算に係る細目)

第十七条 旅費法第六条第一項の支度料は、旅費相当額に算入しない。

2 検査を実施する日数は、当該検査に係る事務所その他の事業所ごとに三日として旅費相当額を計算する。

3 旅費法第六条第一項の旅行雑費は、一万円として旅費相当額を計算する。

4 主務大臣が、旅費法第四十六条第一項の規定により、実費を超えることとなる部分又は必要としない部分の旅費を支給しないときは、当該部分に相当する額は、旅費相当額に算入しない。

(匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準)

第十八条 法第十九条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができるとする記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

三 医療情報とを連結する符号(現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)

四 特異な記述等を削除すること(当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

(従業者の監督)

第十九条 法第二十二條の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない従業者に対する監督は、第六条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

(委託契約の締結)

第二十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十四条第一項の規定による委託を行う場

合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者との契約を締結しなければならない。

一 当該委託に係る業務の範囲
二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨

四 当該認定医療情報等取扱受託事業者に対する指示に関する事項

五 前号の指示を行った場合において当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨

六 当該認定医療情報等取扱受託事業者が当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して行う報告に関する事項
七 その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 前項の規定は、法第二十四条第二項の規定による再委託について準用する。この場合において、「認定匿名加工医療情報作成事業者」とあるのは、「法第二十四条第一項の規定により匿名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者」と読み替えるものとする。

3 第一項の規定は、法第二十四条第三項の規定により適用される同条第二項の規定による再委託について準用する。この場合において、「認定匿名加工医療情報作成事業者」とあるのは、「法第二十四条第二項の規定により匿名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部の再委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者」と読み替えるものとする。

(委託先の監督)

第二十一条 法第二十五条の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない委託を受けた者に対する監督は、匿名加工医療情報等の安全管理が適正に図られるよう、安全管理の業務に関する監査その他必要な措置を講ずることにより行うものとする。

第二十二條 法第二十六条の個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものは、匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態とする。

(主務大臣への報告)

第二十三條 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十六条の規定による報告をする場合には、前条に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。第四十五条において同じ。）を報告しなければならない。

一 概要
二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等の項目
三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等に係る本人の数
四 原因
五 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
六 本人への対応の実施状況
七 公表の実施状況
八 再発防止のための措置
九 その他参考となる事項

2 前項の場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、当該事態を知った日から三十日以内（不正の目的をもって行われたおそれがある匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、当該事態を知った日から六十日以内）に、当該事態に関する前項各号に定める事項を報告しなければならない。

3 法第二十六条の規定による報告は、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下この項において同じ。）を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあつては、報告書を提出する方法）により行うものとする。

(他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供)

第二十四條 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十七条第一項の規定による医療情報の授受においては、次に掲げる事項を記載した文書により授受に係る他の認定匿名加工医療情報作成事業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 法第二十七条第一項の規定により医療情報の提供を行う認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名

二 前号の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
三 第一号の医療情報の項目
四 第一号の医療情報の提供の方法
(苦情の処理)

第二十五條 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に關し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

一 苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。
二 前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業に關し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに關し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

三 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

第二十六條 認定匿名加工医療情報作成事業者は、苦情を受け付けるための窓口の設置、苦情の対応の手順の策定その他の措置を講ずることにより、法第二十九条第一項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

第二節 匿名医療保険等関連情報等との連結

(匿名加工医療情報等の提供方法)

第二十七條 法第三十一条第二項の規定による厚生労働大臣等に対する匿名加工医療情報等の提供は、厚生労働大臣等が定める情報の送付方法により行うものとする。

(連結可能匿名加工医療情報にするために必要な情報)

第二十八條 法第三十一条第二項の匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものは、次に掲げる情報とする。

一 氏名を片仮名で表記したもの、生年月日及び性別を復号することができる方法により暗号化したもの
二 認定匿名加工医療情報作成事業者が厚生労働大臣等に対し提供した医療保険被保険者番号等（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条第一項に規定する医療保険

被保険者番号等をいう。以下この号において同じ。）により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができる方法により暗号化したもの
(手数料に関する手続)

第二十九條 厚生労働大臣等は、法第三十一条第三項の規定による情報の提供をするときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、当該認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料（同条第五項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。

2 前項の通知を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。

第三十條 令第九条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。

一 手数料の額
二 手数料の納付期限
三 その他必要な事項
(安全管理措置)

第三十一條 法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十一条の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置
イ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に係る基本方針を定めること。

ロ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

ハ 連結可能匿名加工医療情報に係る管理簿を整備すること。

ニ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。

ホ 連結可能匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損（以下この節において「漏えい等」という。）の発生時における事務処理体制を整備すること。

二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置
イ 連結可能匿名加工医療情報利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1) 法、健康保険法（大正十一年法律第七十号）、高齢者の医療の確保に関する法

一 法第三十六条第一項の規定により仮名加工医療情報の提供を行う認定仮名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名

	二	前号の提供を受ける認定仮名加工医療情報 利用事業者の名称、住所及び代表者の氏名
	三	第一号の仮名加工医療情報の項目
	四	第一号の仮名加工医療情報の提供の方法 (準用)
	第三十七条	第三条から第十七条まで及び第十九条から第二十六条までの規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。
第四条、第	匿名加工医療	仮名加工医療情報作成事業
（見出しを 含む）、第 五条、第六 条及び第八 条		
第五条	匿名加工医療 情報が	仮名加工医療情報が
第五条及び 第六条	匿名加工医療 情報を	仮名加工医療情報を
第五条、第 六条及び第 十二条	匿名加工医療 情報取扱事業者	仮名加工医療情報 の 認定仮名加工医療 情報取扱事業者
第六条	認定事業 加工医療情報	認定事業 仮名加工医療 情報等
第六条第五 号	匿名加工医 療情報の提 供の契約に おいて、匿 名加工医療 情報取扱い 事業者によ る当該匿名 加工医療情 報の全管理 に係る情報 の加工方法 に安全措置 がとられて いること	匿名加工医 療情報の提 供の契約に おいて、認 定仮名加工 医療情報取 扱い事業者 による当該 仮名加工医 療情報の利 用の態様が 当該仮名加 工医療情報 の全管理の ための措置 に係る情報 の加工の方 法に安全措 置がとられ ていること
	認定仮名加工医 療情報作成事 業者が	

第六条、第匿名加工医療 十二条、第情報等 二十条から 第二十三条 まで及び第 二十五条	提供した匿名加工医 療情報について適切 な取扱いが行われる よう、認定匿名加工 医療情報利用事業者 に対して必要かつ適 切な監督を行う体制 を備えていること。
第七條 第九條第一項 第三十三條	第三十八條
第十二條第 一項第四号 及び第五号	第二十四條第第三十七條第一項
第二十條	第一項 第二十四條第第三十七條第二項 第二十四條第第三十七條第三項
第二十四條	第二十七條第第三十八條第一項

**第二節 認定匿名加工医療情報利用事業
者及び提供匿名加工医療情報の取扱いに
関する規制**

(認定の申請)

第三十八條 法第四十一條の認定を受けようとする者は、様式第十五による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

2 法第四十四條において読み替えて準用する法第九條第二項の主務省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 申請者に係る次に掲げる書類

イ 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの(申請者が地方公共団体及び独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人である場合を除く。)

ロ 法第四十四條において読み替えて準用する法第九條第三項第一号ハの役員(第四十二條第二号イ(一)において単に「役員」という。)及び使用人に係る住民票の写し

又はこれに代わる書類

二 その他主務大臣が必要と認める書類
(提供仮名加工医療情報の第三者提供の例外)
第三十九条 法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める処分は、次のとおりとする。

一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による医薬品の製造販売の承認、同条第十五項の規定による医薬品の製造販売の承認変更の承認、同法第十四条の二の第二項の規定による医薬品の緊急承認、同法第十四条の三第一項の規定による医薬品の特例承認、同法第十四条の四第一項の規定による新医薬品等の再審査（同法第十九条の四において準用する場合を含む）、同法第十四条の六第一項の規定による医薬品の再評価（同法第十九条の四において準用する場合を含む）、同法第十四条の七の第二項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第十九条の二第一項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認又は同法第二十条第一項の規定による外国製造医薬品の特例承認

二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安

五、第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同法第十五項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二の六の第二項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認、同法第二十三条の二の八の第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認、同法第二十三条の九の第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十の第二項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の二の十七第一項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第二十三条の二の二十第一項の規定による外国製造医療機器等の特例承認又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する指定高度管理医療機器等の製造販売の認証

三、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二十

で定める者は、次のとおりとする。

- 一 厚生労働大臣
- 二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の

二十三第一項に規定する登録認証機関
次に掲げる国又は国際連合憲章第五十二條

に規定する地域の機関若しくは多国間の条約により設立された機関（以下この号において

「国等」という。)において、医薬品、医療機

器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に相当する当該国の法令等を執行

する当局
イ
アメリカ合衆国

英国

ハ 欧州連合
(法第四十四条において読み替えて準用する法

第九條第三項第二号の主務省令で定める基準)
第四十一条 去第四十四条において読み替えて準

用する法第九条第三項第二号の主務省令で定め

一 大規模な医療情報を用いた医療分野の研究

開発に関する相当の経験及び識見を有する者であつて、反名加工医療情報利用事業（認定

仮名加工医療情報作成事業者から法第三十五

五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第十一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二十六第一

項の規定による再生医療等製品の条件及び期限付承認、同法第二十三条の二十六の第二項の規定による再生医療等製品の緊急承認、同法第二十三条の二十八第一項の規定による再生医療等製品の特例承認、同法第二十三条の二十九第一項の規定による新再生医療等製品等の再審査（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十一第一項の規定による再生医療等製品の再評価（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十二の二第一項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の三十七第一項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認又は同法第二十三条の四十第一項の規定による外国製造再生医療等製品の特例承認

四十条 法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める者は、次のとおりとする。

厚生労働大臣
一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の

二十三第一項に規定する登録認証機関
次に掲げる国又は国際連合憲章第五十二條

に規定する地域の機関若しくは多国間の条約により設立された機関（以下この号において

「国等」という。)において、医薬品、医療機

器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に相当する当該国の法令等を執行

イ アメリカ合衆国

英国

ハ 欧州連合
法第四十四条において読み替えて準用する法

第九條第三項第二号の主務省令で定める基準)
 第十一條 去第四十四條において読み替えて準

用する法第九条第三項第二号の主務省令で定め

大規模な医療情報を用いた医療分野の研究

開発に関する相当の経験及び識見を有する者であつて、反名加工医療情報利用事業（認定

仮名加工医療情報作成事業者から法第三十五

条第一項又は法第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業をいう。以下同じ。）に責任を有するものがあること。

二 前号に規定する者が複数置かれている場合にあつては、医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されていること。

三 仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎を有すること。

四 広報及び啓発の体制を整備していること。

（安全管理措置）
第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ 提供仮名加工医療情報の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

ハ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。

ニ 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この節において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。

二 人的安全管理措置

イ 仮名加工医療情報利用事業を行う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認していること。

(1) 役員又は使用人のうちに暴力団員等に該当する者がある者

(2) 提供仮名加工医療情報を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者がある者

(i) 法第九条第三項第一号ハに掲げる者
(ii) 暴力団員等

(3) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者が、認定仮名加工医療情報利用事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、提供仮名加工医療情報を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。

ハ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。

ニ 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講じていること。

物理的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。

ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを管理及び制限するための措置を講じていること。

ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る端末装置に盗難等の防止のための措置を講じており、かつ、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体への記録機能を有しないものとしていること。

ニ 提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の成果物を、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備から持ち出す場合には、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者による監督の下、適切な手段で行うこと。

ホ 提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元可能な手段で行うこと。

技術的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置において当該提供仮名加工医療情報処理することができる者を限定するため、適切な措置を講じていること。

ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。

ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

ニ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置が電気通信回線に接続していることに伴う提供仮名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

五 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報に当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者が提供される場合又は当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者からの提供を受ける場合においては、当該提供仮名加工医療情報を作成した認定仮名加工医療情報作成事業者及び当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間の契約において、提供仮名加工医療情報の授受に係る安全管理のための措置が提供仮名加工医療情報の利用の態様に応じて適正であることを確保していること。

（帳簿の記載事項等）

第四十三条 法第四十四条において読み替えて準用する法第十四条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 認定仮名加工医療情報作成事業者から提供仮名加工医療情報の提供を受けた場合における次に掲げる事項

イ 当該認定仮名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定仮名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

ロ 当該提供仮名加工医療情報の提供を受けた年月日

ハ 当該提供仮名加工医療情報の消去を行った年月日

ニ 法第四十四条において読み替えて準用する法第二十条の規定により提供仮名加工医療情報の消去を行った場合における次に掲げる事項

イ 当該提供仮名加工医療情報の消去を行った年月日

ロ 当該提供仮名加工医療情報の項目

3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、第一項各号に規定する場合には、その都度、遅滞なく、同項各号に掲げる事項を帳簿に記載し、その記載の日から三年間保存しなければならない。

く、同項各号に掲げる事項を帳簿に記載し、その記載の日から三年間保存しなければならない。

（準用）

第四十四条 第四条、第四条の二、第七条から第十一条まで、第十四条から第十七条まで、第十九条、第二十一条、第二十三条（第一項第六号を除く）、第二十五条及び第二十六条の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四条	第六条第二号第四十二号第二号	イ(1)	イ(1)
第四条、第四十一条、第四十二条、第四十三条の二（見出情報作成事業利用事業を含む。）及び第八条第二項第一号	様式第二	様式第二	様式第十六
第八条	第九条第二項	第九条第二項	第四十一条
第八条第一項	様式第三	様式第三	様式第十七
第八条第二項	第三号	第三号	第三十八号第二項
並びに第九号、第二項第三号、第三項第三号及び第四項第三号	第五号第一号	第五号第一号	第四十一号第一号
第八号第二項	第五号第一号	第五号第一号	第四十一号第一号
及び第二号並びに第六号第四十二号第一号	一口	一口	口
第八号第三項	様式第四	様式第四	様式第十八
第九号第一項	様式第五	様式第五	様式第十九
第九号第一項登記事項証明登記事項証明書（申請者が地方公共団体及び独立行政法人通則法第二	書	書	項第一項に規定す

第九条及び第二十五条	認定匿名加工医療情報作成事業	る独立行政法人である場合を除く。） 認定匿名加工医療情報利用事業
第九条第一項第一号	様式第六	様式第二十
第九条第二項第一号	様式第七	様式第二十一
第九条第二項第二号	様式第八	様式第二十二
第九条第三項	様式第九	様式第二十三
第九条第四項	様式第十	様式第二十四
第九条第四項柱書	様式第十一	様式第二十五
第九条第五項	様式第十二	様式第二十六
第十條	様式第十三	様式第二十七
第十一條	様式第十四	様式第二十八
第十四條	第九條第一項	第四十一條
第十九條	第六條	第四十二條
第二十二條、第二十三條及び第二十五條	匿名加工医療提供仮名加工医療情報	
第二十三條第一項	五條において同じ。	
第二十三條第二項	五條において同じ。	
第二十三條第三項	に係る本人の規模	
第二十三條第四項	数	

第四十三条 認定医療情報等取扱受託事業者（認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者への通知）

第四十四条 認定医療情報等取扱受託事業者は、法第五十一条の規定により読み替えて準用する法第二十六条ただし書の規定による通知をする場合には、第二十二條（第三十七條において準用する場合を含む。）に定める事態を知った後速やかに、第二十三條第一項各号（第三十七條において準用する場合を含む。）に掲げる事項を通知しなければならない。

（準用）

第四十五条 第三條から第四條の二まで、第六條（第五号ハ及びニを除く。）から第十一條まで、第十二條第一項第三号、第二項及び第三項、第

[illegible][illegible]

第九條第五項	様式第十二	様式第四十
第十條	様式第十三	様式第四十一
第十一條	様式第十四	様式第四十二
第十二條第三項	第一項各号	第一項第三号
第二十三條第一項	同項各号	同号
柱書	限る。	限る。第四十五條に おいて同じ。

第五章 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供

第四十七條 医療情報の提供停止の求めの方法
 法第五十二條第一項の規定による提供の停止の求めは、医療情報取扱事業者に対し、書面又は口頭その他の方法で行うものとする。

第四十八條 医療情報の提供に係る事前の通知等
 法第五十二條第一項又は第二項の規定による通知は、次に掲げるところにより、行うものとする。

一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報によつて識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるために必要な期間を定めて通知すること。

二 本人が法第五十二條第一項各号に掲げる事項を認識することができると適切な合理的な方法によること。

1 医療情報取扱事業者が、法第五十二條第一項又は第二項の規定による届出をする場合には、様式第四十三による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

2 医療情報取扱事業者が、代理人によつて前項の規定による届出をする場合には、同項の届出書に様式第四十四によるその権限を証する書面を添付しなければならない。

3 法第五十二條第一項第八号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の更新の方法

二 当該届出に係る医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を開始する予定日

（医療情報の提供に係る主務大臣による公表）

第四十九條 法第五十二條第三項の規定による公表は、同条第一項又は第二項の規定による届出があった後、遅滞なく、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

（医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による公表）

第五十条 医療情報取扱事業者は、法第五十二条第三項の規定による公表がされたときは、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項を公表するものとする。

- 一 法第五十二条第一項の規定による届出を行った場合 同項各号に掲げる事項
- 二 法第五十二条第二項の規定による変更の届出を行った場合 変更後の同条第一項各号に掲げる事項
- 三 法第五十二条第二項の規定による医療情報の提供をやめた旨の届出を行った場合 その旨

（書面の交付）

第五十一条 法第五十三条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 法第五十二条第一項に規定する求めがあつた旨
- 二 前号の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の求めを受けた年月日
- 四 法第五十三条第一項に規定する主務省令で定める書面を交付する旨
- 五 医療情報の提供の停止の年月日
- 六 第一号の求めにより交付する書面の交付年月日

（書面の写し等の保存義務）

第五十二条 法第五十三条第三項の規定による書面の写し又は電磁的記録の保存は、同条第一項の規定により電磁的記録を提供した日から三年間行わなければならない。

（医療情報の提供に係る記録の作成）

第五十三条 法第五十四条第一項の規定による記録の作成は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成するものとする。
- 二 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、その都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に

し医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる。

（医療情報の提供に係る記録事項）

第五十四条 法第五十四条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 法第五十二条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した年月日
- 二 前号の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の医療情報によつて識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 当該医療情報の項目

2 前項各号に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第五十四条第一項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限り。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

（医療情報の提供に係る記録の保存期間）

第五十五条 法第五十四条第二項の主務省令で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、当該各号に定める期間とする。

- 一 第五十三条第二号ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して三年を経過する日までの間
- 二 前号以外の場合 三年間

（医療情報の提供を受ける際の確認）

第五十六条 法第五十五条第一項の規定による確認は、次の各号に掲げる事項の区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 法第五十五条第一項第一号の事項 医療情報を提供する医療情報取扱事業者から申告を受ける方法その他の適切な方法
- 二 法第五十五条第一項第二号の事項 法第五十二条第三項の規定により主務大臣の公表が行われた旨及び医療情報取扱事業者からの医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法

2 前項の規定にかかわらず、医療情報取扱事業者から他の医療情報の提供を受けるに際して既に前項に規定する方法による確認（当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び

び保存をしている場合におけるものに限り。）をした事項については、当該事項の内容と当該提供に係る法第五十五条第一項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。

（医療情報の提供を受ける際の記録事項）

第五十七条 法第五十五条第三項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 法第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた年月日
- 二 法第五十五条第一項各号に掲げる事項
- 三 第一号の医療情報によつて識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 第一号の医療情報の項目

2 前項に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第五十五条第三項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限り。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

（準用）

第五十八条 第五十三条及び第五十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

条 三 十 五 第	
第五十四条第一項	第五十五条第三項
医療情報を認定匿名加工医療情報取扱事業者に提供した	医療情報を認定匿名加工医療情報取扱事業者に提供した
医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた	医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた
認定匿名加工医療情報取扱事業者作成事業者に対し医療から継続的に若しくは反復して提供したとの提供を受けたとき、又は当該認定匿名又は当該医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該医療情報を継	認定匿名加工医療情報取扱事業者作成事業者に対し医療から継続的に若しくは反復して提供したとの提供を受けたとき、又は当該認定匿名又は当該医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該医療情報を継

条 五 十 五 第	
行った	受けた
第五十四条第二項	第五十五条第四項
継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受ける	継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受ける

第五十九条 第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に準用する。

第六十条 第五十三条及び第五十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

条 三 十 五 第	
第五十四条第一項	第五十八条において準用する法第五十五条第三項
医療情報を認定匿名加工医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた	医療情報を認定匿名加工医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた
認定匿名加工医療情報取扱事業者作成事業者に対し継続的に若しくは反復して医療情報を継続的に復して医療情報の提供若しくは反復して提を受けたとき、又は当該認定匿名加工医療から継続的に若しくは情報作成事業者に対し反復して医療情報の提供に若しくは反復して	認定匿名加工医療情報取扱事業者作成事業者に対し継続的に復して医療情報の提供若しくは反復して提を受けたとき、又は当該認定匿名加工医療から継続的に若しくは情報作成事業者に対し反復して医療情報の提供に若しくは反復して

第六章 雑則

第六十一条 法第五十九条第二項の職員の身分を示す証明書は、様式第四十五によるものとする。

この命令は、法の施行の日から施行する。

この命令は、公布の日から施行する。ただし、様式第一、様式第三から第十五まで、様式第十七から様式第二十九まで及び様式第三十一の改正規定中「日本工業規格」を「日本産業規格」に改める部分は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

この命令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律の施行の日（令和元年九月十四日）から施行する。

1 この命令は、公布の日から施行する。

2 この命令の施行の際現にあるこの命令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この命令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この命令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用する事ができる。

(施行期日)

一条 この命令は、個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和二年法律第四十四号。以下「改正法」という。）の施行の日（令和四年四月一日）から施行する。ただし、附則第二条の規定は、改正法附則第三条第三号に掲げる規定の施行の日（令和三年十月一日）から施行する。

(改正法附則第七条の規定による通知等の方法)

第二条 この命令による改正後の医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則第二十八条の規定は、改正法附則

(經過措置)

第三条 この命令の施行の際現にあるこの命令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この命令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この命令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。

(施行期目)

1 この命令は、医療分野の研究開発に資するため
の匿名加工医療情報に関する法律の一部を改
正する法律の施行の日（令和六年四月一日）か
ら施行する。
（経過措置）

2 この命令の施行の際現にあるこの命令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この命令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この命令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用する事ができる。

様式第一（第三条第一項及び第三十七条関係）

[illegible]

第2式(第七次及び第三十八次補修)

認定書	
申請のあった「国名加1次修得機関の修得成果」「国名加2次修得機関の修得成果」を通知の「確認」を行うことと併せて、その「認定」が与えられることについて、国名加の申請機関と認定することとする。	
国名加が国名加1次修得機関に関する法律（附予第1条、第3条）の規定により認定する。	
毎 月	日
内閣府担当大臣 氏 名	
文部科学大臣 氏 名	
厚生労働大臣 氏 名	
経済産業大臣 氏 名	
1 名称	
2 認定番号	

- 1 名称
- 2 认定理由

[illegible]

下表のとおり、医療分野の研究開発に資するための新薬加工医療機器及び新加工医療器械に該当する（第16条第3項、第30条において準用する同法第10条第3項）に規定される産業をたて、同条の規定により関係産業を認定して届け出ます。

産業の名称	記	
	新	旧
食料の生産		
食料の加工		

備考 右掲の大きさは、日本産業階層表4とすること。

様式第五（第九条第一項及び第三十七条関係）

様式第六（第九条第一項及び第三十七条関係）

請求書提出受付の時期	
請求人に関する認定番号及び認定年月日	認定番号: 認定年月日:

- 申請する認定のの種類
- 医療費助金の交付の方法
- 医療費助金の加工の方法
- 〈認定加工医療費助金等/仮払加工医療費助金等〉の交付の方法
- 〈認定加工医療費助成事業等/仮払加工医療費助成事業等〉を行う役員又は賛助人の氏名及び住所:
氏名:
住所:

様式第十一（第九条第四項及び第三十七条関係）

様式第十二（第九条第五項及び第三十七条関係）

様式第十四（第十一条及び第三十七条関係）

様式第十六（第四十四条関係）

姓名: 林國治 年齡: 34 歲 學歷: 大學畢業 職業: 工程師

備考 経緯の大き方は、日本標準時格入とする。

様式第二十一（第四十四条関係）

検査項目に関する事項	名称	
	住所	
	認定番号	
	認定年月日	

様式第二十 (第四十四号関係)

事業譲渡同意書

年 月 日

内閣府大臣 役
文部科学大臣 役
厚生労働大臣 役
経済産業大臣 役
議定人 名称
住所

譲受人 名称
住所

下記のとおり、譲渡人及び当該譲渡事業の譲受人と若しくは当該譲渡事業の全部の譲渡があり
ましたこととを証します。

証

認定年月日	
認定番号	
譲渡年月日	

備考 月日の書き方は、日本国憲法第4条4号によること。

韓式第二十一 (資料 1946 函送)
 謝曉亮 (謝曉亮) (認可申請書)
 年 月 日
 戶國駐在日 謝
 北國科學日 謝
 厚生労働日 謝
 経済産業日 謝
 (謝曉亮) (謝曉亮)
 位 西
 名 謝
 通曉日
 (謝曉亮) (謝曉亮)
 位 西
 名 謝
 通曉日

様式第二十四（第四十四条関係）

分館認可申請書		年 月 日
内閣総理大臣	殿	
文部科学大臣	殿	
厚生労働大臣	殿	
経済産業大臣	殿	
（郵便番号）		
住 所		
分割する法人の名称		
連絡先		

下記のとおり、認定後追加試験受験資格付与事業を規定する旨で、試験分野の試験実施後に要するため、
当該追加試験受験資格付与後追加試験受験に要する当該試験結果において要する当該追加試験（後の
欄により記入）を要する。

認定	
認定試験科目	第 第 日
認定試験科目	認定試験科目
認定試験科目	認定試験科目

備考 試験の大半を、日本産業界輸入とすることを。

様式第二十八（第四十四条関係）

様式第二十八（第四十四条関係）

認定申請書

年 月 日

内閣府大臣 閣
文部科学大臣 閣
厚生労働大臣 閣
経済産業大臣 閣

（認定条件）
第 第 日
第 第 日
第 第 日

下記のとおり、認定後追加試験受験資格付与事業を規定する旨で、試験分野の試験実施後に要するため、
当該追加試験受験資格付与後追加試験受験に要する当該試験結果において要する当該追加試験（後の
欄により記入）を要する。

認定試験科目	第 第 日
認定試験科目	認定試験科目
認定試験科目	認定試験科目

備考 試験の大半を、日本産業界輸入とすることを。

様式第二十九（第四十六条関係）

様式第二十九（第四十六条関係）

認定申請書

年 月 日

内閣府大臣 閣
文部科学大臣 閣
厚生労働大臣 閣
経済産業大臣 閣

（認定条件）
第 第 日
第 第 日
第 第 日

下記のとおり、認定後追加試験受験資格付与事業を規定する旨で、試験分野の試験実施後に要するため、
当該追加試験受験資格付与後追加試験受験に要する当該試験結果において要する当該追加試験（後の
欄により記入）を要する。

認定試験科目	第 第 日
認定試験科目	認定試験科目
認定試験科目	認定試験科目

備考 試験の大半を、日本産業界輸入とすることを。

下記のとおり、認定後追加試験受験資格付与事業を規定する旨で、試験分野の試験実施後に要するため、
当該追加試験受験資格付与後追加試験受験に要する当該試験結果において要する当該追加試験（後の
欄により記入）を要する。

1. 試験受験資格付与の方法
2. 当該事業を行う機関又は関係人の氏名及び住所
氏名
住所

備考 試験の大半を、日本産業界輸入とすることを。

備考 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

調役人	名林
	住所

備考 月紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

備考 用紙の大きさは、日本製図規格A4とすること。

様式第三十四（第四十六条関係）

様式第三十七（第四十六条関係）

様式第四十一（第四十六条関係）

[illegible]

様式第四十二（第四十六条関係）

[illegible]

様式第四十三（第四十八条第二項及び第五十九条
関係）

[illegible]

1. 被験者の氏名と住所	2. 被験者の年齢
被験者の氏名 ()	年齢 ()
被験者の住所 ()	()
本実験の目的 ()	()
被験者の同意 ()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()
()	()

