

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取扱事業者（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）及び第八号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という。）に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
ニ 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）及び第八号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次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
ニ 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、これに基づく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（以下この条において「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責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。

二 人的安全管理措置
イ 匿名加工医療情報作成事業者が行う者が、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

る。）

（2）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

る。）

（3）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

る。）

（4）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含む。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と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、可搬型のものをいう。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（平成十一年法律第二百二十八号）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る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を防止に努めるとともに、これらの障害の発生を抑制し、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項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する。

- 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
- 2 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 譲受人に係る第三項第二項各号に掲げる書類
- 3 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等の除去を行った年月日

四 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に対して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行った年月日

五 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 当該医療情報の帳簿は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、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。

第十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度開始前に、認定匿名加工医療情報作

成事業に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、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。

主務大臣の区分	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を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

合において、当該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等の除去を行った年月日

四 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に対して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行った年月日

五 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

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範囲
- 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。

- 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。

- 第二十二条 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)

- 第二十三条 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。

- 第二十四条 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等の授受においては、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等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)

- 第二十五条 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。

- 第二十六条 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。

- 第二十七節 匿名医療保険等関係情報等との連結
- 第二十七条 (匿名加工医療情報等の提供方法) 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。

- 第二十八条 法第三十一条第二項の匿名医療保険等関係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)
- 第二十九条 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。

- 第三十条 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)
- 第三十一条 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

律（昭和五十七年法律第八十号）、介護保険法（平成十九年法律第五十三号）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わりに、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

(2) 暴力団員等

(3) 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であつて、その役員のうち（一）又は（二）のいずれかに該当する者がある者

(4) 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうちに（一）又は（二）のいずれかに該当する者がある者

(5) 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と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

(6) (一) から (5) までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の六第五号に規定する匿名医療保険等関係情報等（匿名加工医療情報を除く）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関係情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認められる者

- ロ 連結可能匿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うこと。
三 次に掲げる物理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を取り扱う施設設備を特定すること。
口 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。

ハ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。
ニ 連結可能匿名加工医療情報を消去し、又は連結可能匿名加工医療情報が記録された

機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。
四 次に掲げる技術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を取り扱う電子計算機等において当該連結可能匿名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。
ロ 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ 連結可能匿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 次に掲げるその他の安全管理に関する措置
イ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該連結可能匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。
ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ハ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講ずること。
(従業者の監督)
第三十二条 法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第三十二条の規定により連結可能匿名加工医療情報利用者が行わなければならない従業者に対する監督は、前条で定める安全管理措置に従つ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。

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
(匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準)
第三十三条 法第三十五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 医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該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）。
(匿名加工医療情報の再識別禁止の例外)
第三十四条 法第三十五条第三項の主務省令で定める法律の規定による調査は、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（昭和三十五年法律第四十五号）第十四条第六項及び第十三条（これらの規定を同条第十五項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）第十四条の二の二第二項（同条第一項の緊急承認に係る医薬品に係る同法第十四条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（同法第十四条の三第二項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）第十四条の四第六項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）第十四条の六第五項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十四条の七の二第二項並びに同法第二十条第一項において準用する同法第十四条の三第二項において準用する同法第十四条の二の二第二項の規定による調査（医薬品の場合に限る。）

二 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五第六項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項（同法第二十三条の二の二第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の二の二第五項において準用する場合を含む。）第二十三條の二の六の二第二項（同条第一項の緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る同法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（同法第二十三条の二の八第二項及び第二十三條の二の二第七項において準用する場合を含む。）第二十三條の二の九第五項（同法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）第二十三條の二の十の二第八項（同法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三條の二

の二十三第四項並びに同法第二十三条の二の二十第一項において準用する同法第二十三条の二の八第二項において準用する同法第二十三条の二の六の二第二項の規定による調査
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五第五項（同条第十一項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）第二十三條の二十六の二第二項（同法第二十三條の二十八第二項及び第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。）第二十三條の二十九第五項（同法第二十三條の二十九において準用する場合を含む。）第二十三條の三十一第五項（同法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）及び第二十三條の三十二の二第二項並びに同法第二十三條の四十第一項において準用する同法第二十三條の三十七第五項において準用する同法第二十三條の二十五第五項の規定による調査
(電磁的方法)
第三十五条 法第三十五条第四項に規定する電磁的方法は、次に掲げる方法とする。

- 一 電話番号を送受信のために用いて電磁的記録を相手方の使用に係る携帯して使用する通信端末機器に送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
二 電子メールを送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
三 前号に定めるもののほか、その受信をする者を特定して情報を伝達するために用いられる電気通信（電気通信事業法（昭和五十九年法律第八十六号）第二条第一号に規定する電気通信をいう。）を送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
(認定匿名加工医療情報利用者に対する匿名加工医療情報の提供)
第三十六条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第三十六条第一項の規定による匿名加工医療情報の提供においては、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供に係る認定匿名加工医療情報利用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 法第三十六条第一項の規定により匿名加工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、 第六条の 二(見出 しを含む 。)、第五 条、第六 条及び第 八条	匿名加工医療 情報作成事業	仮名加工医療情報 作成事業
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	認定仮名加工医療 情報利用事業者
第六条	認定事業匿名 加工医療情 報等	認定事業仮名加工 医療情報等
第六次第 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 扱事業者 による当 該匿名加 工医療情 報の態様 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	匿名加工医療 情報の提供の契約 において、認定仮 名加工医療情報利 用事業者による当 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 置が当該匿名加工 医療情報の加工の 方法に応じて適正

であることを
 確保している
 こと。
 あることを確保し
 ていること。
 ホ 認定仮名加工
 医療情報作成事
 業者が提供した仮
 名加工医療情報に
 ついて適切な取
 扱いが行われる
 よう、認定仮名
 加工医療情報利
 用事業者に対し
 て必要な監督
 を行っているこ
 と。

第六條、 第十二條、 第二十二 條から第 二十三條ま で及び第 二十五條	匿名加工医療 情報等	仮名加工医療情報 等
第七條	第九條第一項	第三十三條
第十二條 第一項第 四号及び 第五号	第二十七條	第三十八條
第二十條	第二十四條第 一項	第三十七條第一項
第二十四 條	第二十四條第 二項	第三十七條第二項
	第二十四條第 三項	第三十七條第三項
	第二十七條第 一項	第三十八條第一項

第二節 認定仮名加工医療情報利用事
 業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに
 関する規制
第三十八條 (認定の申請)
 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。
 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
第三十九條 (提供仮名加工医療情報の第三者提供の例外)
 法第四十三條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條第一項の
 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、同法第十四條の二の二第一項の
 規定による医薬品の緊急承認、同法第十四條
 の三第一項の規定による医薬品の特例承認、
 同法第十四條の四第一項の規定による新医薬
 品等の再審査(同法第十九條の四において準
 用する場合を含む)、同法第十四條の六第一
 項の規定による医薬品の再評価(同法第十九
 條の四において準用する場合を含む。)、同法
 第十四條の七の二第一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
 法第十九條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條
 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
 全性の確保等に関する法律第二十三條の二の
 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
 條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、同法第二十三條の二の六の二第一
 項の規定による医療機器若しくは体外診断用
 医薬品の緊急承認、同法第二十三條の二の八
 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、同法第二十三條の二
 の九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
 三條の二の九において準用する場合を含む。
 同法第二十三條の二の十の二第一項の
 規定による医療機器若しくは体外診断用医薬
 品の承認された事項に係る変更計画の確認

同法第二十三條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
 法第二十三條の二の二十第一項の規定による
 同項に規定する外国製造医療機器等の特例承
 認又は同法第二十三條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條の二十
 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、同法第二十三條の二十六第一
 項の規定による再生医療等製品の条件及び期
 限付承認、同法第二十三條の二十六の二第一
 項の規定による再生医療等製品の緊急承認、
 同法第二十三條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、同法第二十三條
 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(同法第二十三條の二十九にお
 いて準用する場合を含む)、同法第二十三條
 の三十一第一項の規定による再生医療等製品
 の再評価(同法第二十三條の二十九において
 準用する場合を含む。)、同法第二十三條の三
 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
 法第二十三條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
 同法第二十三條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
第四十條 法第四十三條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。
 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條の二の
 二十三第一項に規定する登録認証機関
 四 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等の法令等を執行
 する当局
 イ アメリカ合衆国
 ロ 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 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は、次のとおりとする。

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、仮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た場合にあっては、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條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。

二 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) 法第九條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と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。

三 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。
四 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四十四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項目

二 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
2 法第四十四条において読み替えて準用する法第四十四条の帳簿は、文書、電磁的記録又はマイクログフィルムを用いて作成しなければならぬ。
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。(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	第六条第二号イ(一)	第四十二条第二号イ(一)
第四条、第二十四条の二、療情報作成(見出しを含む。)及び第八條第二項	匿名加工医療情報利用事業	仮名加工医療情報利用事業
第七條	様式第一項	様式第十六條
第八條	第九條第二項から第五項まで	第四十四条において準用する法第九條第二項第二号、第四号及び第五号
第八條第一項並びに第九條第二項第三号、第三項第三号及び第四項第三号	第三條第二項各号	第三十八條第二項各号

第八條第二項第一号	第五條第一号及び第二号並びに第六條第一号	第四十一條第一号及び第二号並びに第四十二條第一号
第八條第三項	様式第四	様式第十八
第九條第一項柱書	様式第五	様式第十九
第九條第一項第二号	登記事項証明書	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條第一項に規定する独立行政法人である場合を除く。）
第九條及び第二十五條	認定匿名加工医療情報作成事業	認定匿名加工医療情報利用事業
第九條第一項第一号	様式第六	様式第二十
第九條第二項柱書	様式第七	様式第二十一
第九條第二項第一号	様式第八	様式第二十二
第九條第三項柱書	様式第九	様式第二十三
第九條第四項柱書	様式第十	様式第二十四
第九條第四項第一号	様式第十一	様式第二十五
第九條第五項	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	匿名加工医療情報等	提供匿名加工医療情報

第二十三條	第二十三條	限る。第四十五條において同じ。	限る。
第二十三條第一項第三号	に係る本人の規模		
<p>第四章 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、認定匿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）</p> <p>第四十五條 認定医療情報等取扱受託事業者は、法第五十一條の規定により読み替えて準用する法第二十六條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）</p> <p>第四十六條 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、第十三條から第十七條まで、第十九條、第二十一條から第二十三條まで、第二十五條並びに第二十六條の規定は、法第四十五條の認定、認定医療情報等取扱受託事業者及び認定医療情報等取扱受託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。</p>			
第三條第一項	第九條第一項	様式第一	第四十五條
第四條、第二項	匿名加工医療情報作成事業	匿名加工医療情報作成事業	医療情報等取扱受託事業
第六條	認定事業	匿名加工医療情報等	認定事業医療情報等
第六條、第十二條第一項	匿名加工医療情報等	匿名加工医療情報等	医療情報等

第三號、第二十一條、第二十二條、第二十三條第一項及び第二項並びに第二十五條	第六條第三号ハ	匿名加工医療情報	匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報
第六條第四号ニ	匿名加工医療情報取扱事業者への医療情報の送信	匿名加工医療情報の匿名加工医療情報又は匿名加工医療情報の送信	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又は匿名加工医療情報の送信
第六條第四号ホ	匿名加工医療情報	匿名加工医療情報	匿名加工医療情報又は匿名加工医療情報
第七條	第九條第一項	様式第一	第四十五條
第八條第一項	第九條第二号から第五号まで	様式第二から第五号まで	第五十一條において準用する法第九條第二項第四号又は第五号
第八條第二項第一号	第五條第一号及び第二号並びに第六條第一号ロに規定する者の変更を除く。	第五條第一号及び第二号並びに第六條第一号ロに規定する者の変更を除く。	第四十六條において準用する法第六條第一号ロに規定する者の変更を除く。
第八條第二項第二号	第九條第二号から第五号まで	第九條第二号から第五号まで	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第九條第二号	第九條第三号	第九條第三号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第九條第三号	第九條第四号	第九條第四号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第九條第四号	第九條第五号	第九條第五号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第十條	第十條	第十條	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第十一條	第十一條	第十一條	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第十二條第三項	第十二條第三項	第十二條第三項	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第二十三條第一項柱書	第二十三條第一項柱書	第二十三條第一項柱書	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号

第八條第三項	様式第四	様式第三十二
第九條第一項柱書	様式第五	様式第三十三
第九條第一項	様式第六	様式第三十四
第九條第二項第一号	様式第七	様式第三十五
第九條第二項第二号	様式第八	様式第三十六
第九條第二項第一号	第九條第三号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第九條第二項第二号	第九條第三号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第九條第三項	第九條第三号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第九條第四項	第九條第三号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第九條第五項	第九條第三号	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第十條	第十條	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第十一條	第十一條	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第十二條第三項	第十二條第三項	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号
第二十三條第一項柱書	第二十三條第一項柱書	第五十一條において準用する法第九條第三項第一号、第三号及び第四号

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

(医療情報の提供停止の求めの方法)

第四十七条 法第五十二条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。

(医療情報の提供に係る事前の通知等)

第四十八条 法第五十二条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っ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するために必要な期間を定めて通知すること。
- 二 本人が法第五十二条第一項各号に掲げる事項を認識することができる適切かつ合理的な方法によること。

2 医療情報取扱事業者が、法第五十二条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。

3 医療情報取扱事業者が、代理人によっ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。

4 法第五十二条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)

第四十九条 法第五十二条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

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った旨
- 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対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にできるときは、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っ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る。)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。

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保存をしている場合におけるものに限る。)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を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っ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
- 五 法第五十二条第三項の規定により公表されている旨

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る。)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。

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。

第五十五条	第三十五条
行つた	第五十四条第一項
受けた	第五十五条第三項
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から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受ける	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取扱事業者から医療情報の提供を受けたとき、又は当該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とき、又は当該認定匿名加工医療情報取扱事業者から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仮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、認定仮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。

第三十五 条		第五 十五 条	
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	第五十四条第二項	第五十八条において準用する法第五十五条第四項
医療情報を認定匿名加工医療情報作成業者に提供した	医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた	行った	受けた
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対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供する	医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受けたとき、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医療情報の提供を受ける		

第六章 雑則
第六十一条 (立入検査をする者の身分証明書) 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。

附 則
 この命令は、法の施行の日から施行する。
附 則 (令和元年六月二十七日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第二号)
 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。
附 則 (令和元年九月五日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第三号)
 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。
附 則 (令和二年一月二三日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第一号)
 この命令は、公布の日から施行する。
 (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、これを取り繕って使用することができる。

1 この命令は、公布の日から施行する。
 (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、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (令和三年九月二十七日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第一号)
第一 条 (施行期日) この命令は、個人情報の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、改正法附則第一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。
第二 条 (改正法附則第七条の規定による通知等の方法) 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、改正法附則第七条の規定による通知及び届出について準用する。
第三 条 (経過措置) 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、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (令和六年三月二十九日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第一号)
第一 条 (施行期日) 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。
第二 条 (経過措置) 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、これを取り繕って使用することができる。

様式第一 (第三条第一項及び第三十七条関係)

認定事業者		認定医	
代表者(氏名)	姓	氏名	姓
住所(〒)	都府県	住所(〒)	都府県
電話番号	都府県	電話番号	都府県
メールアドレス	都府県	メールアドレス	都府県

1. 申請手続の開始
 2. 医療情報取扱の方法
 3. 医療情報取扱の方法
 4. 匿名加工医療情報等・匿名加工医療情報等の提供の方法
 5. 匿名加工医療情報取扱事業者・匿名加工医療情報取扱事業者の行方届出及び個人情報取扱方針の届出

様式第二 (第七条及び第三十七条関係)

認定医		認定事業者	
氏名	姓	氏名	姓
住所(〒)	都府県	住所(〒)	都府県
電話番号	都府県	電話番号	都府県
メールアドレス	都府県	メールアドレス	都府県

1. 氏名
 2. 認定医

様式第六（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） 事業活動説明書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 北海道庁長官 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿
 関係者 氏名
 住所

請求人 氏名
 住所

下記以外に付、認定課長以上の職務階級付の事業員、認定係長以上の職務階級付の事業員等、由 認定課長
 長以上の職務階級付の事業員、認定係長以上の職務階級付の事業員（認定係長以上の職務階級付の事業員）が、

認定の年月日	年 月 日
認定条件	
認定の年月日	

備考 関係の大半を占む。日本企業関係人等とすることを。

様式第七（第九条第二項及び第三十七条関係）

様式第七（第九条第二項及び第三十七条関係） 認定申請書提出後に関する事項 年 月 日

内閣府大臣 殿
 北海道庁長官 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

関係者 氏名
 住所

請求人 氏名
 住所

下記以外に付、認定課長以上の職務階級付の事業員、認定係長以上の職務階級付の事業員、認定係長以上の職務階級付の事業員等、由 認定課長
 長以上の職務階級付の事業員、認定係長以上の職務階級付の事業員（認定係長以上の職務階級付の事業員）が、

認定の年月日	年 月 日
認定条件	
認定の年月日	

備考 関係の大半を占む。日本企業関係人等とすることを。

認定申請書の提出	年 月 日
認定申請書の提出後に関する事項	認定条件 認定の年月日

1. 申請手続の状況
2. 関係者等の状況
3. 関係者等の状況
4. 認定申請書の提出後に関する事項（認定申請書の提出後）
5. 認定申請書の提出後に関する事項（認定申請書の提出後）

備考 関係の大半を占む。日本企業関係人等とすることを。

様式第八（第九条第二項及び第三十七条関係）

様式第八（第九条第二項及び第三十七条関係） 事業活動説明書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 北海道庁長官 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿
 関係者 氏名
 住所

請求人 氏名
 住所

下記以外に付、認定課長以上の職務階級付の事業員、認定係長以上の職務階級付の事業員等、由 認定課長
 長以上の職務階級付の事業員、認定係長以上の職務階級付の事業員（認定係長以上の職務階級付の事業員）が、

認定の年月日	年 月 日
認定条件	
認定の年月日	

備考 関係の大半を占む。日本企業関係人等とすることを。

様式第九（第九条第三項及び第三十七条関係）

様式第九（第九条第三項及び第三十七条関係）
自筆記入用様式

年 月 日

内閣府大臣 殿
法務省長官 殿
国土交通大臣 殿
経済産業大臣 殿

（機関名称）
姓 名
住所等住所人名簿
組織名
（機関名称）
姓 名
住所等住所人名簿
組織名

下記の上記、個人の名簿等の提出の申請について提供を受けたので、既開示数の確認等に関し、
以下の事項を国土交通省等関係官庁及び法務省関係官庁等に提出し、提出書類を添付し、提出申請について書
附する別紙（別紙第一項）の提出に上記を申請します。

提出申請書	年 月 日
提出申請書提出先住所等住所人名簿	住所
住所等住所人名簿	
住所等住所人名簿	
住所等住所人名簿	

1. 申請する提出の目的

2. 既開示数の確認の方法

3. 既開示数の追加の方法

4. 国土交通省等関係官庁等（国土交通省等関係官庁）の管理の方法

5. 国土交通省等関係官庁等（国土交通省等関係官庁）の管理の方法
住所：
住所：

備考 別紙の大きさは、日本縦書き横入れとすること。

様式第十（第九条第四項及び第三十七条関係）

様式第十（第九条第四項及び第三十七条関係）
自筆記入用様式

年 月 日

内閣府大臣 殿
法務省長官 殿
国土交通大臣 殿
経済産業大臣 殿

（機関名称）
姓 名
住所等住所人名簿
組織名
（機関名称）
姓 名
住所等住所人名簿
組織名

下記の上記、個人の名簿等の提出の申請について提供を受けたので、既開示数の確認等に関し、
以下の事項を国土交通省等関係官庁及び法務省関係官庁等に提出し、提出書類を添付し、提出申請について書
附する別紙（別紙第一項）の提出に上記を申請します。

提出申請書	年 月 日
提出申請書提出先住所等住所人名簿	住所
住所等住所人名簿	
住所等住所人名簿	
住所等住所人名簿	

1. 申請する提出の目的

2. 既開示数の確認の方法

3. 既開示数の追加の方法

4. 国土交通省等関係官庁等（国土交通省等関係官庁）の管理の方法

5. 国土交通省等関係官庁等（国土交通省等関係官庁）の管理の方法
住所：
住所：

備考 別紙の大きさは、日本縦書き横入れとすること。

様式第十一（第九条第四項及び第三十七条関係）

様式第十一（第九条第四項及び第三十七条関係）
自筆記入用様式

年 月 日

内閣府大臣 殿
法務省長官 殿
国土交通大臣 殿
経済産業大臣 殿

（機関名称）
姓 名
住所等住所人名簿
組織名
（機関名称）
姓 名
住所等住所人名簿
組織名

下記の上記、個人の名簿等の提出の申請について提供を受けたので、既開示数の確認等に関し、
以下の事項を国土交通省等関係官庁及び法務省関係官庁等に提出し、提出書類を添付し、提出申請について書
附する別紙（別紙第一項）の提出に上記を申請します。

提出申請書	年 月 日
提出申請書提出先住所等住所人名簿	住所
住所等住所人名簿	
住所等住所人名簿	
住所等住所人名簿	

1. 申請する提出の目的

2. 既開示数の確認の方法

3. 既開示数の追加の方法

4. 国土交通省等関係官庁等（国土交通省等関係官庁）の管理の方法

5. 国土交通省等関係官庁等（国土交通省等関係官庁）の管理の方法
住所：
住所：

備考 別紙の大きさは、日本縦書き横入れとすること。

様式第十二（第九条第五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） 認定申請書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

（関係機関）
 住 宅
 借 賃
 借 主

下記のとおり、認定申請の申請書類に添付するおのれも追加申請書類及び追加申請書類に関する法律（附則）第幾号を、第何号について添付する旨（以下「添付事項」）の認定により届け出ます。

認定申請書提出日	年	月	日

添付事項	名称	住所	認定事項

備考 申請の内容及び、日本企業登録番号を記入してください。

様式第十三（第十条及び第三十七条関係）

様式第十三（第十条及び第三十七条関係） 認定申請書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

（関係機関）
 住 宅
 借 賃
 借 主

下記のとおり、認定申請書の申請書類に添付するおのれも追加申請書類及び追加申請書類に関する法律（附則）第幾号を、第何号について添付する旨（以下「添付事項」）の認定により届け出ます。

認定申請書提出日	年	月	日

添付事項	名称	住所	認定事項

備考 申請の内容及び、日本企業登録番号を記入してください。

様式第十四（第十一条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） 認定申請書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

（関係機関）
 住 宅
 借 賃
 借 主

下記のとおり、認定申請書の申請書類に添付するおのれも追加申請書類及び追加申請書類に関する法律（附則）第幾号を、第何号について添付する旨（以下「添付事項」）の認定により届け出ます。

認定申請書提出日	年	月	日

添付事項	名称	住所	認定事項

備考 申請の内容及び、日本企業登録番号を記入してください。

様式第十五（第三十八条関係）

様式第十五（第三十八条関係） 認定申請書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

（関係機関）
 住 宅
 借 賃
 借 主

下記のとおり、認定申請書の申請書類に添付するおのれも追加申請書類及び追加申請書類に関する法律（附則）第幾号を、第何号について添付する旨（以下「添付事項」）の認定により届け出ます。

- 認定申請書の申請書類に添付するおのれも追加申請書類及び追加申請書類に関する法律（附則）第幾号を、第何号について添付する旨（以下「添付事項」）の認定により届け出ます。
- 認定申請書の申請書類に添付するおのれも追加申請書類及び追加申請書類に関する法律（附則）第幾号を、第何号について添付する旨（以下「添付事項」）の認定により届け出ます。
- 認定申請書の申請書類に添付するおのれも追加申請書類及び追加申請書類に関する法律（附則）第幾号を、第何号について添付する旨（以下「添付事項」）の認定により届け出ます。

備考 申請の内容及び、日本企業登録番号を記入してください。

様式第十六（第四十四条関係）
 申請書
 申請書あつては、前記第一項に規定する事項を記載した申請書に於て、申請書提出の日を以て、申請書の提出を完了するものと認め、申請書の提出を完了したことを申請書提出の日とする。申請書の提出を完了した日（以下「提出日」という。）に於て、申請書の提出を完了したと認め、申請書の提出を完了したことを申請書提出の日とする。申請書の提出を完了した日（以下「提出日」という。）に於て、申請書の提出を完了したと認め、申請書の提出を完了したことを申請書提出の日とする。

内閣府大臣 名
 文部科学大臣 名

- 1 名称
- 2 設立事由

設立者一人の 名
 設立者二人の 名

様式第十七（第四十四条関係）
 変更届出申請書

届出事項	
届出年月日	
年	
月	
日	

- 内閣府大臣 名
- 文部科学大臣 名

届出事項
 年 月 日

1. 提出届出申請書の提出の方法
 2. 提出届出申請書の提出の場所
 3. 提出届出申請書の提出の時期
 4. 提出届出申請書の提出の手続き

様式第十八（第四十四条関係）
 変更届出申請書（名称、組織の変更）

届出事項	
届出年月日	
年	
月	
日	

届出事項
 届出年月日

第 四 号

内閣府 様
 文部科学省 様
 厚生労働省 様
 経済産業省 様

(連絡先)
 姓 氏
 職 務
 連絡先
 〒 番 号

下記の上記、所管事務の所管機関に付す又はその管 理に關する事務の所管機関に付す
 品目等並びにその品目等が第 3 項に規定される品目等である場合には、同項の規定による開
 示義務を負う旨を記す。

変更の理由	開 示	開 示
変更理由		

備考 同項の次序及び、日本産革職輸入を記すこと。

様式第十九（第四十四条関係）

第 四 号

内閣府 様
 文部科学省 様
 厚生労働省 様
 経済産業省 様

(連絡先)
 姓 氏
 職 務
 連絡先
 〒 番 号

下記の上記、所管事務の所管機関に付す又はその管 理に關する事務の所管機関に付す
 品目等並びにその品目等が第 3 項に規定される品目等である場合には、同項の規定による開
 示義務を負う旨を記す。

変更の理由	開 示	開 示
変更理由		

備考 同項の次序及び、日本産革職輸入を記すこと。

品目名	品 名
品目名	品 名
品目名	品 名
品目名	品 名

備考 同項の次序及び、日本産革職輸入を記すこと。

様式第二十（第四十四条関係）

第 四 号

内閣府 様
 文部科学省 様
 厚生労働省 様
 経済産業省 様

(連絡先)
 姓 氏
 職 務
 連絡先
 〒 番 号

下記の上記、所管事務の所管機関に付す又はその管 理に關する事務の所管機関に付す
 品目等並びにその品目等が第 3 項に規定される品目等である場合には、同項の規定による開
 示義務を負う旨を記す。

品目名	品 名
品目名	品 名
品目名	品 名
品目名	品 名

備考 同項の次序及び、日本産革職輸入を記すこと。

様式第二十一（第四十四条関係） 議決及び議定執行事項書 年 月 日

内閣府長官 殿
 法務省長官 殿
 国土交通大臣 殿
 経済産業大臣 殿

議決人（議決書印）
 氏 名
 議決人（議決書印）
 氏 名
 議決人

下記のとおり、認定者名簿上取極等執行事務委託協議書（以下「認定書」として認付を指す。）及び、議決書（以下「議決書」として認付を指す。）並びに取極等執行事務委託協議書（以下「委託書」として認付を指す。）の提出が、本条の規定により行われ、以下のとおりである。

委託書項目	年 月 日
議決人及び認取人の名称及び住所	議決人（議決書印） 氏 名 住所
議決執行書の内容	議決書 氏 名 住所
議決人及び認取人の名称及び住所	認定書 氏 名 住所

1. 取極等執行事務委託協議書の取極の方法
2. 取極等執行事務委託協議書の取極の場所
3. 当該取極等執行事務委託協議書の取極人の氏名及び住所
 氏名：
 住所：

備考 所属の大学名は、日本産科婦人科大学とする。

様式第二十二（第四十四条関係） 事業譲渡申請書 年 月 日

内閣府長官 殿
 法務省長官 殿
 国土交通大臣 殿
 経済産業大臣 殿

譲渡人（認取書印）
 氏 名
 住所

下記のとおり、認定者名簿上取極等執行事務委託協議書（以下「認定書」として認付を指す。）及び、議決書（以下「議決書」として認付を指す。）の提出が、本条の規定により行われ、以下のとおりである。

委託書項目	年 月 日
議決人及び認取人の名称及び住所	議決人（議決書印） 氏 名 住所
議決書の内容	議決書 氏 名 住所
議決人及び認取人の名称及び住所	認定書 氏 名 住所

備考 所属の大学名は、日本産科婦人科大学とする。

様式第二十三（第四十四条関係） 合併議定事項書 年 月 日

内閣府長官 殿
 法務省長官 殿
 国土交通大臣 殿
 経済産業大臣 殿

議決書印
 氏 名
 住所
 住所
 住所
 住所
 住所

下記のとおり、認定者名簿上取極等執行事務委託協議書（以下「認定書」として認付を指す。）及び、議決書（以下「議決書」として認付を指す。）の提出が、本条の規定により行われ、以下のとおりである。

委託書項目	年 月 日
議決人及び認取人の名称及び住所	議決人（議決書印） 氏 名 住所
議決書の内容	議決書 氏 名 住所
議決人及び認取人の名称及び住所	認定書 氏 名 住所

1. 取極等執行事務委託協議書の取極の方法
2. 取極等執行事務委託協議書の取極の場所
3. 当該取極等執行事務委託協議書の取極人の氏名及び住所
 氏名：
 住所：

備考 所属の大学名は、日本産科婦人科大学とする。

様式第二十四（第四十四条関係）

様式第二十四（第四十四条関係） 分府認可申請書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

（関係者等）
 名 姓
 住所
 印
 分府認可受入の承諾
 署名

下記のとおり、法人の分府認可の趣旨の承認につき認可を申請いたします。関係者の皆様御覧の上、
 不十分の事項又は記載事項が不足又は記載事項が誤り又は記載事項が不足により不十分の事項が認めら
 れる場合は記載の上より申請いたします。

申請年月日	年 月 日	記
申請書に提出された書類及び提出書類の名称	名称	住所
分府認可理由	認可事由	認可年月日

1. 認可理由が記載された申請書の提出方法
2. 当該事業を行う役員又は関係人の氏名及び住所
3. 当該事業を行う役員又は関係人の氏名及び住所

備考 関係の大半は、日本産業界輸入として申請すること。

様式第二十五（第四十四条関係）

様式第二十五（第四十四条関係） 事業承認申請書 年 月 日

内閣府大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

（関係者等）
 名 姓
 住所
 印
 分府認可受入の承諾
 署名

下記のとおり、分府認可の趣旨の承認につき認可を申請いたします。関係者の皆様御覧の上、
 不十分の事項又は記載事項が不足又は記載事項が誤り又は記載事項が不足により不十分の事項が認めら
 れる場合は記載の上より申請いたします。

申請年月日	年 月 日	記
申請書に提出された書類及び提出書類の名称	名称	住所
分府認可理由	認可事由	認可年月日

備考 関係の大半は、日本産業界輸入として申請すること。

様式第二十六（第四十四条関係）

様式第二十六（第四十四条関係） 認可申請書（法人の分府認可） 年 月 日

内閣府大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

（関係者等）
 名 姓
 住所
 印
 分府認可受入の承諾
 署名

下記のとおり、関係の分府認可申請書の趣旨の承認につき認可を申請いたします。関係者の皆様御覧の上、
 不十分の事項又は記載事項が不足又は記載事項が誤り又は記載事項が不足により不十分の事項が認めら
 れる場合は記載の上より申請いたします。

申請年月日	年 月 日	記
申請書に提出された書類及び提出書類の名称	名称	住所
分府認可理由	認可事由	認可年月日

備考 関係の大半は、日本産業界輸入として申請すること。

様式第二十七（第四十四条関係）

様式第二十七（第四十四条関係）
 届出書
 年 月 日
 内閣府大臣 様
 国土交通大臣 様
 厚生労働大臣 様
 経済産業大臣 様
 関係省庁
 官 庁
 課 長
 様へ

平素より貴庁、貴局及び貴署との関係維持に努めてまいり、関係事務の円滑化に努めてまいり、御礼申し上げます。また、関係事務の円滑化に努めてまいり、関係事務の円滑化に努めてまいり、御礼申し上げます。

届出書の日付	年 月 日
届出書の提出先	官 庁
届出書の提出先	課 長
届出書の提出先	課 長

備考 関係の大臣等は、日本郵政規程第4条に基づき、

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）
 届出書
 年 月 日
 内閣府大臣 様
 国土交通大臣 様
 厚生労働大臣 様
 経済産業大臣 様
 関係省庁
 官 庁
 課 長
 様へ

平素より貴庁、貴局及び貴署との関係維持に努めてまいり、関係事務の円滑化に努めてまいり、御礼申し上げます。また、関係事務の円滑化に努めてまいり、関係事務の円滑化に努めてまいり、御礼申し上げます。

届出書の日付	年 月 日
届出書の提出先	官 庁
届出書の提出先	課 長
届出書の提出先	課 長

備考 関係の大臣等は、日本郵政規程第4条に基づき、

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）
 届出書
 年 月 日
 内閣府大臣 様
 国土交通大臣 様
 厚生労働大臣 様
 経済産業大臣 様
 関係省庁
 官 庁
 課 長
 様へ

様式第三十二（第四十六条関係）

様式第三十二（第四十六条関係） 変更届出書（名称等、組織変更等）

届出書提出 年 月 日

届出書受理 年 月 日

内閣府大臣 殿
 国土交通大臣 殿
 国土交通省長官 殿
 国土交通省長官 殿

（届出書提出）
 在 席
 出 席
 傍聴者

下記の上記の、届出書提出の申請書類に添付する各の届出書に追加の届出書等提出が追加の届出書等提出に関する法律（別表第一）の二に規定する届出書提出等提出に規定される変更をした場合、同様の規定による届出書提出等提出が適用される。

変更の内容	届	附
変更理由		

備考 同様の大きさとは、日本縦書き縦横A4にすることを示す。

様式第三十三（第四十六条関係）

様式第三十三（第四十六条関係） 事業届出書

届出書提出 年 月 日

内閣府大臣 殿
 国土交通大臣 殿
 国土交通省長官 殿
 国土交通省長官 殿

（届出書提出）
 在 席
 出 席
 傍聴者

下記の上記の、届出書提出の申請書類に添付する各の届出書に追加の届出書等提出が追加の届出書等提出に関する法律（別表第一）の二に規定する届出書提出等提出に規定される変更をした場合、同様の規定による届出書提出等提出が適用される。

届出書の内容	年 月 日
事業の目的	
事業の組織	
事業の代表者	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	

備考 同様の大きさとは、日本縦書き縦横A4にすることを示す。

様式第三十四（第四十六条関係）

様式第三十四（第四十六条関係） 事業届出書

届出書提出 年 月 日

内閣府大臣 殿
 国土交通大臣 殿
 国土交通省長官 殿
 国土交通省長官 殿

（届出書提出）
 在 席
 出 席
 傍聴者

下記の上記の、届出書提出の申請書類に添付する各の届出書に追加の届出書等提出が追加の届出書等提出に関する法律（別表第一）の二に規定する届出書提出等提出に規定される変更をした場合、同様の規定による届出書提出等提出が適用される。

届出書の内容	年 月 日
事業の目的	
事業の組織	
事業の代表者	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	

備考 同様の大きさとは、日本縦書き縦横A4にすることを示す。

届出書提出 年 月 日

届出書受理 年 月 日

内閣府大臣 殿
 国土交通大臣 殿
 国土交通省長官 殿
 国土交通省長官 殿

（届出書提出）
 在 席
 出 席
 傍聴者

下記の上記の、届出書提出の申請書類に添付する各の届出書に追加の届出書等提出が追加の届出書等提出に関する法律（別表第一）の二に規定する届出書提出等提出に規定される変更をした場合、同様の規定による届出書提出等提出が適用される。

届出書の内容	年 月 日
事業の目的	
事業の組織	
事業の代表者	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	
事業の代表者の氏名	
事業の代表者の住所	

備考 同様の大きさとは、日本縦書き縦横A4にすることを示す。

様式第三十五（第四十六条関係）

様式第三十五（第四十六条関係） 譲渡先子会社及び許可申請書 年 月 日

内閣府大臣 様
 国土交通大臣 様
 厚生労働大臣 様
 経済産業大臣 様

（譲渡人）（譲渡事由）
 貴 会
 有限会社
 （譲渡人）（譲渡事由）
 貴 会
 株式会社

下記の上記外、譲渡先子会社等が発受後事業の譲渡先子会社について譲渡先子会社法14条7、8項等の特例規定に適合する旨の届出を行う旨を併記し、併せて譲渡先子会社法14条7、8項等の特例規定に基づき申請し、ます。

譲渡先子会社	年 月 日
譲渡先子会社人の住所及び住所	（譲渡人）住所： 住所： （譲渡人）住所： 住所：
譲渡先子会社人の氏名	（譲渡人）氏名： （譲渡人）氏名：
譲渡先子会社人の住所	（譲渡人）住所： （譲渡人）住所：

1. 譲渡先子会社の住所及び住所
 住所：
住所：

2. 譲渡先子会社に規定する事業を行う施設又は利用人の氏名及び住所
 住所：
住所：

備考 同業の大企業は、日本企業に譲渡先子会社とする。

様式第三十六（第四十六条関係）

様式第三十六（第四十六条関係） 事業譲渡届出書 年 月 日

内閣府大臣 様
 国土交通大臣 様
 厚生労働大臣 様
 経済産業大臣 様

譲渡人 名称
 住所

下記の上記外、譲渡先子会社等が発受後事業の譲渡先子会社について譲渡先子会社法14条7、8項等の特例規定に適合する旨の届出を行う旨を併記し、併せて譲渡先子会社法14条7、8項等の特例規定に基づき申請し、ます。

譲渡先子会社	年 月 日
譲渡先子会社人の住所	（譲渡人）住所： 住所： （譲渡人）住所： 住所：
譲渡先子会社人の氏名	（譲渡人）氏名： （譲渡人）氏名：
譲渡先子会社人の住所	（譲渡人）住所： （譲渡人）住所：

1. 譲渡先子会社の住所及び住所
 住所：
住所：

2. 譲渡先子会社に規定する事業を行う施設又は利用人の氏名及び住所
 住所：
住所：

備考 同業の大企業は、日本企業に譲渡先子会社とする。

様式第三十七（第四十六条関係）

様式第三十七（第四十六条関係） 合併認可申請書 年 月 日

内閣府大臣 様
 国土交通大臣 様
 厚生労働大臣 様
 経済産業大臣 様

（譲渡事由）
 貴 会
 有限子会社人の名称
 譲渡先
 譲渡先
 貴 会
 有限子会社人の名称
 譲渡先

下記の上記外、法人の合併後の譲渡先子会社について譲渡先子会社法14条7、8項等の特例規定に適合する旨の届出を行う旨を併記し、併せて譲渡先子会社法14条7、8項等の特例規定に基づき申請し、ます。

合併後子会社	年 月 日
合併後子会社人の住所及び住所	（譲渡人）住所： 住所： （譲渡人）住所： 住所：
合併後子会社人の氏名	（譲渡人）氏名： （譲渡人）氏名：
合併後子会社人の住所	（譲渡人）住所： （譲渡人）住所：

1. 合併後子会社の住所及び住所
 住所：
住所：

2. 合併後子会社に規定する事業を行う施設又は利用人の氏名及び住所
 住所：
住所：

備考 同業の大企業は、日本企業に譲渡先子会社とする。

