

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案 参照条文

- 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）―― 1
- 個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）（抄）―― 20
- 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）（抄）―― 28
- 社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）（抄）―― 29
- 国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）（抄）―― 29
- 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四百四十五号）（抄）―― 30
- 民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）（抄）―― 30
- 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）―― 31
- 刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和四年法律第六十八号）（抄）―― 31
- 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）―― 32

○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）

目次

第一章 総則（第一条―第三条）

第二章 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施策

第一節 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基本方針（第四条）

第二節 国の施策（第五条―第七条）

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者

第一節 匿名加工医療情報作成事業者の認定（第八条―第十六条）

第二節 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（第十七条―第二十七条）

第三節 認定医療情報等取扱受託事業者（第二十八条・第二十九条）

第四章 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に対する医療情報の提供（第三十条―第三十四条）

第五章 監督（第三十五条―第三十七条）

第六章 雑則（第三十八条―第四十三条）

第七章 罰則（第四十四条―第五十条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、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し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であつて、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を

要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができる、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

2 この法律において医療情報について「本人」とは、医療情報によつて識別される特定の個人をいう。

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に依つて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものという。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該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 第一項第二号に該当する医療情報 当該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。）。

4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるとともに体系的に構成したものと）として政令で定めるものをいう。第十八条第三項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものと）として政令で定めるもの（第四十四条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

(国の責務)

第三条 国は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の一環として、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關し必要な施策を講ずる責務を有する。

第二章 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施策

第一節 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基本方針

第四条 政府は、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施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、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基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 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施策の推進に関する基本的な方向
 - 二 国が講ずべき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措置に関する事項
 - 三 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項
 - 四 第八条第一項及び第二十八条の認定に関する基本的な事項
 - 五 その他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施策の推進に関する重要事項
- 3 内閣総理大臣は、基本方針の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。
 - 4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、基本方針を公表しなければならない。
 - 5 前二項の規定は、基本方針の変更について準用する。

第二節 国の施策

(国民の理解の増進)

第五条 国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとする。

(規格の適正化)

第六条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報及び匿名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 前項の規定による規格の整備は、これに関する国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとする。

(情報システムの整備)

第七条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者

第一節 匿名加工医療情報作成事業者の認定

(認定)

第八条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次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その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

一 名称及び住所

二 医療情報の整理の方法

三 医療情報の加工の方法

四 医療情報等（医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第十八条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により行った加工の方法に関する情報をいう。以下同じ。）及び匿名加工医療情報の管理の方法

五 その他主務省令で定める事項

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律その他個人情報情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、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二年を経過しない者

ロ 第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

ハ 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は主務省令で定める使用人のうちに次のいずれかに該当する者があるもの

- (1) 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として主務省令で定めるもの
 - (2) 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者又は外国の法令上これに相当する者
 - (3) この法律その他個人情報情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの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、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
 - (4) 第一項又は第二十八条の認定を受けた者が第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消された場合において、その処分であった日から二十日以内に当該認定に係る事業を行う役員又は主務省令で定める使用人であった者で、その処分のあった日から二年を経過しないもの
 - 二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。
 - 三 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。
 - 四 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。
 - 4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。
 - 5 主務大臣は、第一項の認定をした場合においては、遅滞なく、その旨を申請者に通知するとともに、その旨を公示しなければならない。
- (変更の認定等)
- 第九条 前条第一項の認定を受けた者（以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。）は、同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、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受けなければならない。ただし、主務省令で定める軽微な変更については、この限りでない。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は前項ただし書の主務省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
 - 3 主務大臣は、前項の規定による届出（前条第二項第一号に掲げる事項の変更に係るものに限る。）があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。
 - 4 前条第三項（第一号を除く。）及び第四項の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

(承継)

第十条 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人に第八条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定事業」という。）の全部の譲渡を行ったときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人と合併をしたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

3 前二項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継した法人は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

4 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人に認定事業の全部の譲渡を行う場合において、譲渡人及び譲受人があらかじめ当該譲渡及び譲受けについて主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けるときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

5 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなる場合において、あらかじめ当該合併について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

6 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が分割により認定事業の全部を承継させる場合において、あらかじめ当該分割について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、分割により認定事業の全部を承継した法人は、分割をした法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

7 第八条第三項から第五項までの規定は、前三項の認可について準用する。

8 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人は、認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人と合併をし、又は分割により認定事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可の申請をしないときは、主務省令で定めるところにより、その認定事業の全部の譲渡、合併又は分割の日までに、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

9 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定事業の全部の譲渡を行い、認

定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなり、又は分割により認定事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可をしない旨の処分があったとき（これらの認可の申請がない場合にあつては、当該認定事業の全部の譲渡、合併又は分割があつたとき）は、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その譲受人、合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人又は分割により認定事業の全部を承継した法人は、遅滞なく、当該認定事業に關し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならない。

10 主務大臣は、第三項若しくは第八項の規定による届出があつたとき又は第四項から第六項までの認可をしない旨の処分をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

（廃止の届出等）

第十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業を廃止しようとするときは、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 前項の規定による届出があつたときは、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、認定匿名加工医療情報作成事業者であつた法人は、遅滞なく、当該認定事業に關し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があつたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

（解散の届出等）

第十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、その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、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その清算中若しくは特別清算中の法人若しくは破産手続開始後の法人又は外国の法令上これらに相当する法人は、遅滞なく、当該認定事業に關し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があつたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

（帳簿）

第十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、帳簿（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）を備え、その業務に關し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

(名称の使用制限)

第十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者でない者は、認定匿名加工医療情報作成事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならない。

(認定の取消し等)

第十五条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であつて、外国において医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第八条第一項の認定を取り消すことができる。

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項若しくは第九条第一項の認定又は第十条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

二 第八条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。

三 第九条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないうで変更したとき。

四 第二十六条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。

五 第三十七条第一項の規定による命令に違反したとき。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者が前項の規定により第八条第一項の認定を取り消されたときは、遅滞なく、当該認定事業に關し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定により第八条第一項の認定を取り消そうとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

4 主務大臣は、第一項の規定により第八条第一項の認定を取り消したときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

第十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者に限る。第三号及び第三項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第八条第一項の認定を取り消すことができる。

一 前条第一項第一号から第四号までのいずれかに該当するとき。

二 第三十七条第三項において読み替えて準用する同条第一項の規定による請求に応じなかつたとき。

三 主務大臣が、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、その者の事務所その他の事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させようとした場合において、その報告がされず、若しくは虚偽の報告がされ、又はその検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌

避され、若しくはその質問に対して答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

四 第三項の規定による費用の負担をしないとき。

2 前条第二項から第四項までの規定は、前項の規定による認定の取消しについて準用する。

3 第一項第三号の規定による検査に要する費用（政令で定めるものに限る。）は、当該検査を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者の負担とする。

第二節 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

（利用目的による制限）

第十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

（匿名加工医療情報の作成等）

第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは同項（同条において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

4 個人情報保護の保護に関する法律第四十三条の規定は認定匿名加工医療情報作成事業者又は第二十八条の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）が第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により匿名加工医療情報を作成する場合について、同法第四十四条から第四十六条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

（消去）

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該医療情報等又は匿名加工医療情報を消去しなければならない。

（安全管理措置）

第二十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（従業者等の義務）

第二十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

（委託）

第二十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

2 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報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は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの委託をした認定匿名加工医療情報作成事業者の許諾を得た場合であつて、かつ、認定医療情報等取扱受託事業者に対してするときを限り、その全部又は一部の再委託をすることができる。

3 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報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

は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報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みなして、同項の規定を適用する。

(委託先の監督)

第二十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託した医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(漏えい等の報告)

第二十四条の二 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失、毀損その他の医療情報等又は匿名加工医療情報の安全の確保に係る事態であつて個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして主務省令で定めるものが生じたときは、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を主務大臣に報告しなければならない。

(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)

第二十五条 第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

(第三者提供の制限)

第二十六条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同条又は第三十条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第十条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が

提供される場合

二 認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十三条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

(苦情の処理)

第二十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、前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。

第三節 認定医療情報等取扱受託事業者

(認定)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

(準用)

第二十九条 第八条第二項（第二号及び第三号を除く。）、第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九条から第二十二条まで、第二十四条、第二十四条の二、第二十六条並びに第二十七条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十五条及び第十六条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。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ほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第八条第二項	次項各号	次項第一号、第三号及び第四号
第八条第三項第一号ハ	匿名加工医療情報作成事業	その事業
第九条第一項	同条第二項第二号から第五号まで	前条第二項第四号又は第五号

	第九条第四項	第一号	第一号及び第二号
	第十条第一項	第八条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業	第二十八条の認定に係る同条に規定する事業
	第十条第七項	第八条第三項から第五項まで	第八条第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項
	第十条第九項、第十一項 第二項及び第十二条第二項	第八条第一項	第二十八条
	第十五条第一項第二号	第八条第三項各号	第八条第三項第一号、第三号又は第四号
	第十五条第一項第五号	第三十七条第一項	第三十七条第二項
	第十六条第一項第二号	同条第一項	同条第二項
	第十七条第一項	第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供	第二十三条第一項又は第二項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託
	第二十四条の二	ならない	ならない。ただし、当該認定医療情報等取扱受託事業者が、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から当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であつて、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該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者に通知したときは、この限りでない
第二十六条第一項		前条の規定により提供する場合及び次に 同条又は第三十条第一項の規定により提供さ	次に 第二十三条第一項又は第二項の規定によりその取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をされた

第二十六条第二項第二号	れた	又は認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十三条第二項又は第一項
	が第二十三条第一項	
を委託する		の委託又は再委託をする

第四章 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に対する医療情報の提供

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

第三十条 医療情報取扱事業者は、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（偽りその他の不正の手段により取得したものを除く。以下この項において同じ。）について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別され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停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第三十三条第一項第一号において同じ。）の氏名

二 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。

三 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項目

四 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取得の方法

五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

六 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別され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停止すること。

七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

2 医療情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があつたとき又は同項の規定による医療情報の提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、主務省令で定めるところにより、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があつたときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならぬ。前項の規定による届出があつたときも、同様とする。

(書面の交付)

第三十一条 医療情報取扱事業者は、前条第一項の規定による通知を受けた本人又はその遺族から当該本人が識別され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停止するように求めがあつたときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該求めがあつた旨その他の主務省令で定める事項を記載した書面を当該求めを行った者に交付しなければならぬ。

2 医療情報取扱事業者は、あらかじめ、前項に規定する求めを行った者の承諾を得て、同項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することができる。この場合において、当該医療情報取扱事業者は、同項の規定による書面の交付を行ったものとみなす。

3 第一項の規定により書面を交付し、又は前項の規定により電磁的記録を提供した医療情報取扱事業者は、主務省令で定めるところにより、当該書面の写し又は当該電磁的記録を保存しなければならない。

(医療情報の提供に係る記録の作成等)

第三十二条 医療情報取扱事業者は、第三十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ときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該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主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

2 医療情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第三十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける際には、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯

2 前項の医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

(医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けてはならない場合)

第三十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き、医療情報取扱事業者から提供を受けてはならない。

一 第三十条第一項又は第二項の規定による通知又は届出が行われていない医療情報

二 第三十一条第一項に規定する求めがあつた医療情報

第五章 監督

(立入検査等)

第三十五条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者を除く。）、匿名加工医療情報取扱事業者若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り、これらの者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

4 主務大臣は、第一項の規定による報告を求め、又は立入検査をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

(指導及び助言)

第三十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第八条第一項又は第二十条の認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

(是正命令)

第三十七条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条の二、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条（第二項を除く。）又は第三十四条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違

反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者（外国取扱者を除く。）が第二十三条第二項の規定又は第二十九条において準用する第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十四条の二、第二十六条第一項若しくは第二十七条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

3 前二項の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者に限る。）について準用する。この場合において、これらの規定中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

4 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第十八条第三項の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

5 主務大臣は、医療情報取扱事業者が第三十条第一項若しくは第二項、第三十一条第一項若しくは第三項又は第三十二条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

6 主務大臣は、第一項、第二項、第四項若しくは前項の規定による命令又は第三項において読み替えて準用する第一項若しくは第二項の規定による請求をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

第六章 雑則

（連絡及び協力）

第三十八条 主務大臣及び個人情報保護委員会は、この法律の施行に当たっては、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。

（主務大臣等）

第三十九条 この法律における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

3 主務大臣は、主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。（地方公共団体が処理する事務）

第四十条 第三十五条第一項に規定する主務大臣の権限に属する事務（医療情報取扱事業者に係るものに限る。）は、政令で定めるところにより、地方公共団体の長が行うこととすることができる。

(権限の委任)

第四十一条 この法律に規定する主務大臣の権限の一部は、政令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。

(主務省令への委任)

第四十二条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に關し必要な事項は、主務省令で定める。

(経過措置)

第四十三条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合には、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

第七章 罰則

第四十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に關して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十五条 前条に規定する者が、その業務に關して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項、第九条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）若しくは第二十八条の認定又は第十条第四項から第六項まで（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

二 第九条第一項の規定に違反して第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更したとき。

三 第二十九条において準用する第九条第一項の規定に違反して第二十九条において準用する第八条第二項第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

四 第三十七条第一項、第二項、第四項又は第五項の規定による命令に違反したとき。

第四十六条の二 第二十二條（第二十九條において準用する場合を含む。）の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十七條 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第九條第二項、第十條第三項若しくは第八項又は第十一條第一項（これらの規定を第二十九條において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 第十條第九項、第十一條第二項、第十二條第二項又は第十五條第二項（第十六條第二項において準用する場合を含む。）（これらの規定を第二十九條において準用する場合を含む。）の規定に違反して医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなかつた者

三 第十三條（第二十九條において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつた者

四 第三十五條第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第四十八條 第四十四條、第四十五條、第四十六條（第四号（第三十七條第一項（第三十三條第一項、第三項及び第四項並びに第三十四條に係る部分を除く。）及び第二項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）、第四十六條の二及び前條（第二号に係る部分に限る。）の罪は、日本国外においてこれらの条の罪を犯した者にも適用する。

第四十九條 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。以下この項において同じ。）の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本條の罰金刑を科する。

一 第四十四條から第四十六條まで 一億円以下の罰金刑

二 第四十六條の二又は第四十七條 各本條の罰金刑

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

第五十條 次の各号のいずれかに該当する者は、十万円以下の過料に処する。

一 第十二條第一項（第二十九條において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 第十四条（第二十九条において準用する場合を含む。）又は第三十三条第二項の規定に違反した者
附 則 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次条及び附則
第四条の規定は、公布の日から施行する。

（基本方針に関する経過措置）

第二条 政府は、この法律の施行前においても、第四条の規定の例により、基本方針を定めることができる。この場合において、
内閣総理大臣は、この法律の施行前においても、同条の規定の例により、これを公表することができる。

2 前項の規定により定められた基本方針は、この法律の施行の日において第四条の規定により定められたものとみなす。

（名称の使用制限に関する経過措置）

第三条 この法律の施行の際現に認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者という名称又はこれら
と紛らわしい名称を使用している者については、第十四条（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定は、この法律の
施行後六月間は、適用しない。

（政令への委任）

第四条 前二条に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

（検討）

第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認め
るときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

○個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）（抄）

（定義）

第二条 （略）

2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定め
るものをいう。

一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特

定の個人を識別することができるもの

二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

3 5 11 (略)

(漏えい等の報告等)

第二十六条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であつて個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告しなければならない。ただし、当該個人情報取扱事業者が、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から当該個人データの取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であつて、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該他の個人情報取扱事業者又は行政機関等に通知したときは、この限りでない。

2 前項に規定する場合には、個人情報取扱事業者（同項ただし書の規定による通知をした者を除く。）は、本人に対し、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知しなければならない。ただし、本人への通知が困難な場合であつて、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(保有個人データに関する事項の公表等)

第三十二条 個人情報取扱事業者は、保有個人データに関し、次に掲げる事項について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じ遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

一 当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 全ての保有個人データの利用目的（第二十一条第四項第一号から第三号までに該当する場合を除く。）

三 次項の規定による求め又は次条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第三十四条第一項若しくは第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に応じる手続（第三十八条第二項の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

四 前三号に掲げるもののほか、保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項として政令で定めるもの

2 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

一 前項の規定により当該本人が識別される保有個人データの利用目的が明らかでない場合

二 第二十一条第四項第一号から第三号までに該当する場合

3 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(開示)

第三十三条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法（当該方法による開示に多額の費用を要する場合その他の当該方法による開示が困難である場合にあつては、書面の交付による方法）により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について開示しない旨の決定をしたとき、当該保有個人データが存在しないとき、又は同項の規定により本人が請求した方法による開示が困難であるときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

4 他の法令の規定により、本人に対し第二項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、第一項及び第二項の規定は、適用しない。

5 第一項から第三項までの規定は、当該本人が識別される個人データに係る第二十九条第一項及び第三十条第三項の記録（その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるものを除く。第三十七条第二項において「第三者提供記録」という。）について準用する。

(訂正等)

第三十四条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないときは、当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を請求することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による請求に係る保有個人データの内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

(利用停止等)

第三十五条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第十八条若しくは第十九条の規定に違反して取り扱われているとき、又は第二十条の規定に違反して取得されたものであるときは、当該保有個人データの利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を請求することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であつて、その請求に理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であつて、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

3 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第二十七条第一項又は第二十八条の規定に違反して第三者に提供されているときは、当該保有個人データの第三者への提供の停止を請求することができる。

4 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であつて、その請求に理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有個人データの第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有個人データの第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であつて、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

5 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データを当該個人情報取扱事業者が利用する必要がなくなった場合、当該本人が識別される保有個人データに係る第二十六条第一項本文に規定する事態が生じた場合その他当該本人が

識別される保有個人データの取扱いにより当該本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合には、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を請求することができる。

6 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であつて、その請求に理由があることが判明したときは、本人の権利利益の侵害を防止するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の利用停止等又は第三者への提供の停止を行うことが困難な場合であつて、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

7 個人情報取扱事業者は、第一項若しくは第五項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第三項若しくは第五項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(理由の説明)

第三十六条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第三項、第三十三条第三項(同条第五項において準用する場合を含む。)、第三十四条第三項又は前条第七項の規定により、本人から求められ、又は請求された措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、本人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(開示等の請求等に応じる手続)

第三十七条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による求め又は第三十三条第一項(同条第五項において準用する場合を含む。次条第一項及び第三十九条において同じ。)、第三十四条第一項若しくは第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求(以下この条及び第五十四条第一項において「開示等の請求等」という。)に関し、政令で定めるところにより、その求め又は請求を受け付ける方法を定めることができる。この場合において、本人は、当該方法に従つて、開示等の請求等を行わなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、本人に対し、開示等の請求等に関し、その対象となる保有個人データ又は第三者提供記録を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、個人情報取扱事業者は、本人が容易かつ的確に開示等の請求等を行うことができるよう、当該保有個人データ又は当該第三者提供記録の特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した

適切な措置をとらなければならない。

- 3 開示等の請求等は、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。
- 4 個人情報取扱事業者は、前三項の規定に基づき開示等の請求等に応じる手続を定めるに当たっては、本人に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(手数料)

- 第三十八条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による利用目的の通知を求められたとき又は第三十三条第一項の規定による開示の請求を受けたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(事前の請求)

- 第三十九条 本人は、第三十三条第一項、第三十四条第一項又は第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に係る訴えを提起しようとするときは、その訴えの被告となるべき者に対し、あらかじめ、当該請求を行い、かつ、その到達した日から二週間を経過した後でなければ、その訴えを提起することができない。ただし、当該訴えの被告となるべき者がその請求を拒んだときは、この限りでない。

- 2 前項の請求は、その請求が通常到達すべきであった時に、到達したものとみなす。

- 3 前二項の規定は、第三十三条第一項、第三十四条第一項又は第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に係る仮処分命令の申立てについて準用する。

(仮名加工情報の作成等)

- 第四十一条 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報加工しなければならぬ。

- 2 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を

講じなければならない。

3 仮名加工情報取扱事業者（個人情報取扱事業者である者に限る。以下この条において同じ。）は、第十八条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、第十七条第一項の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、仮名加工情報（個人情報であるものに限る。以下この条において同じ。）を取り扱ってはならない。

4 仮名加工情報についての第二十一条の規定の適用については、同条第一項及び第三項中「本人に通知し、又は公表し」とあるのは「公表し」と、同条第四項第一号から第三号までの規定中「本人に通知し、又は公表する」とあるのは「公表する」とする。

5 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、当該個人データ及び削除情報等を遅滞なく消去するよう努めなければならない。この場合においては、第二十二条の規定は、適用しない。

6 仮名加工情報取扱事業者は、第二十七条第一項及び第二項並びに第二十八条第一項の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない。この場合において、第二十七条第五項中「前各項」とあるのは「第四十一条第六項」と、同項第三号中「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第六項中「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなければ」と、第二十九条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第二十七条第一項各号のいずれか）」とあり、及び第三十条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか」とあるのは「法令に基づく場合又は第二十七条第五項各号のいずれか」とする。

7 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

8 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第六項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第九項に規定する特定信書便事業者による同条第二項に規定する信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて個人情報保護委員会規則で定めるものをいう。）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

9 仮名加工情報、仮名加工情報である個人データ及び仮名加工情報である保有個人データについては、第十七条第二項、第二十

六条及び第三十二条から第三十九条までの規定は、適用しない。

(仮名加工情報の第三者提供の制限等)

第四十二条 仮名加工情報取扱事業者は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。次項及び第三項において同じ。）を第三者に提供してはならない。

2 第二十七条第五項及び第六項の規定は、仮名加工情報の提供を受ける者について準用する。この場合において、同条第五項中「前各項」とあるのは「第四十二条第一項」と、同項第一号中「個人情報取扱事業者」とあるのは「仮名加工情報取扱事業者」と、同項第三号中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第六項中「個人情報取扱事業者」とあるのは「仮名加工情報取扱事業者」と、「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなければ」と読み替えるものとする。

3 第二十三条から第二十五条まで、第四十条並びに前条第七項及び第八項の規定は、仮名加工情報取扱事業者による仮名加工情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十三条中「漏えい、滅失又は毀損」とあるのは「漏えい」と、前条第七項中「ために、」とあるのは「ために、削除情報等を取得し、又は」と読み替えるものとする。

(匿名加工情報の作成等)

第四十三条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報加工しなければならぬ。

2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に

用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

6 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(匿名加工情報の提供)

第四十四条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を加工して作成したものを除く。以下この節において同じ。)を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(識別行為の禁止)

第四十五条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第四十三条第一項若しくは第百十六条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(安全管理措置等)

第四十六条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

○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)(抄)

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報(医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者(次条において「本人」という。))を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。)を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受

けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一 国その他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2・3 (略)

○社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）（抄）

第一条 社会保険診療報酬支払基金（以下「基金」という。）は、全国健康保険協会若しくは健康保険組合、都道府県及び市町村若しくは国民健康保険組合、後期高齢者医療広域連合、法律で組織された共済組合又は日本私立学校振興・共済事業団（以下「保険者」という。）が、医療保険各法等（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）第七条第一項に規定する医療保険各法又は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）第七条第一項に規定する医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律をいう。以下同じ。）の規定に基づいて行う療養の給付及びこれに相当する給付の費用について、療養の給付及びこれに相当する給付に係る医療を担当する者（以下「診療担当者」という。）に対して支払うべき費用（以下「診療報酬」という。）の迅速適正な支払を行い、併せて診療担当者から提出された診療報酬請求書の審査を行うほか、保険者の委託を受けて保険者が医療保険各法等の規定により行う事務を行うこと並びに国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資する情報の収集、整理及び分析並びにその結果の活用に関する事務を行うことを目的とする。

○国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）（抄）

（保険医療機関等の診療報酬）

第四十五条 (略)

2・4 (略)

5 市町村及び組合は、前項の規定による審査及び支払に関する事務を都道府県の区域を区域とする国民健康保険団体連合会（加入している都道府県、市町村及び組合の数がその区域内の都道府県、市町村及び組合の総数の三分の二に達しないものを除

く。）又は社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に委託することができる。

6 〃 8 （略）

○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四百十五号）（抄）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 〃 5 （略）

6 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十一項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7 〃 17 （略）

○民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）（抄）

（定義）

第二条 （略）

2 この法律において「信書便」とは、他人の信書を送達すること（郵便に該当するものを除く。）をいう。

3 〃 5 （略）

6 この法律において「一般信書便事業者」とは、一般信書便事業を営むことについて第六条の許可を受けた者をいう。

7 〃 8 （略）

9 この法律において「特定信書便事業者」とは、特定信書便事業を営むことについて第二十九条の許可を受けた者をいう。

○登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）

別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の五関係）

登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項	課税標準	税率
一〇三十二（略）		
三十二の二 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の認定		
(一) 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）第八条第一項（認定）の認定匿名加工医療情報作成事業者の認定	認定件数	一件につき十五万円
(二) 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第二十八条（認定）の認定医療情報等取扱受託事業者の認定	認定件数	一件につき十五万円
三十三〇百六十（略）		

○刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和四年法律第六十八号）（抄）

（災害救助法等の一部改正）

第八十条 次に掲げる法律の規定中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

一〇十四（略）

十五 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）第四十四条から第四十六条の二まで

十六・十七（略）

○内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）

（所掌事務）

第四条（略）

2（略）

3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一 七の三（略）

七の四 匿名加工医療情報（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）第二条第三項に規定するものをいう。）に関する施策に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。

七の五 六十三（略）