

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

新旧対照条文 目次

○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）（抄）	1
○登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）（附則第七条関係）	62
○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）（附則第八条関係）	64
○内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）（附則第九条関係）	65

○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）（抄）

（傍線部分は改正部分）

<p style="text-align: center;">改 正 案</p>	<p style="text-align: center;">現 行</p>
<p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第四条）</p> <p>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及び匿名加工医療情報に関する施策</p> <p>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及び匿名加工医療情報に関する基本方針（第五条）</p> <p>第二節 国の施策（第六条―第八条）</p> <p>第三章 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</p> <p>第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者（第九条―第十七条）</p> <p>第二節 匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第十八条―第二十九条）</p> <p>第三節 匿名加工医療情報取扱事業者（第三十条）</p>	<p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第三条）</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>第二節 国の施策（第五条―第七条）</p> <p>第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者</p> <p>第一節 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定（第八条―第十六条）</p> <p>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）</p> <p>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）</p>

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結（第三十一条・第三十二条）

第四章 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利用事業者

第一節 認定仮名加工医療情報作成事業者及び仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第三十三条―第四十条）

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（第四十一条―第四十四条）

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者（第四十五条―第五十一条）

第六章 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仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供

第一節 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（第五十二条―第五十六条）

第二節 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（第五十七条・第五十八条）

第七章 監督（第五十九条―第六十一条）

第八章 雑則（第六十二条―第六十七条）

第九章 罰則（第六十八条―第七十五条）

附則

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

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）

（新設）

（新設）

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及び仮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及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等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 (略)

2・3 (略)

4 この法律において「仮名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

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 (略)

2・3 (略)

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って、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

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。）。

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政令で定めるもの（第六十八条において「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。

6 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ように体系的に構成したものと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。
(新設)

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をいう。
第三十条第一項において同じ。)を構成するものに限る。以下同じ。)を作成する事業をいう。

7 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もの)を構成するもの)として政令で定めるものをいう。

(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及び匿名加工医療情報に関し必要な施策を講ずる責務を有する。

(医療情報取扱事業者の責務)

第四条 医療情報取扱事業者は、第十条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者又は第三十四条第一項に規定する認定仮

(新設)

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関し必要な施策を講ずる責務を有する。

(国の責務)

(新設)

名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施する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仮名加工医療情報に関する施策に協力するよう努めるものとする。

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及び仮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及び仮名加工医療情報に関する基本方針

第五条 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及び仮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及び仮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及び仮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及び仮名加工医療情報に関する措置に関する事項
- 三 匿名加工医療情報又は仮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

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

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 第九条第一項、第三十三条、第四十一条及び第四十五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及び仮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 5 (略)

第二節 国の施策

(国民の理解の増進)

第六条 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及び仮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及び仮名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報、匿名加工医療情報及び仮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 (略)

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 5 (略)

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及び仮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 (略)

(情報システムの整備)

第八条 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及び仮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

(認定)

第九条 (略)

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。

一～三 (略)

四 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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報(以下「匿名加工医療情報等」という。)の管

(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 (略)

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。

一～三 (略)

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

理の方法

五 (略)

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 (略)

ロ 第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一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) (3) (略)

(4) 第一項、第三十三条、第四十一条又は第四十五条の認定を受けた者が第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一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、その処分があった日前三十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 (略)

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なもの

名加工医療情報の管理の方法

五 (略)

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 (略)

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) (3) (略)

(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、その処分があった日前三十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 (略)

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、前号に規定する匿名加工医療情報等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・5 (略)

(変更の認定等)

第十条 (略)

2 主務大臣は、前項の変更の認定をしたときは、遅滞なく、その旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者に通知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、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第一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。

4・5 (略)

(承継)

第十一条 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九条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工医療情報作成事業」という。）の全部の譲渡を行ったときは、譲受人は、譲

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・5 (略)

(変更の認定等)

第九条 (略)

(新設)

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・4 (略)

(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

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・3 (略)

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匿名加工医療情報作成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。

5 (略)

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匿名加工医療情報作成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、分割により認定匿名加工医療情報作成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 第九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匿名加工医療情報作成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

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・3 (略)

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。

5 (略)

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

と合併をし、又は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、その認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、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匿名加工医療情報作成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匿名加工医療情報作成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、当該認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、合併又は分割があつたとき）は、第九条第一項の認定は、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匿名加工医療情報作成事業の全部を承継した法人は、遅滞なく、当該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を消去しなければならない。

10 (略)

(廃止の届出等)

第十二条 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、当該認定事業に関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 (略)

(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

るにより、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、第九条第一項の認定は
、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を消去しなければならない。

3 (略)

(解散の届出等)

第十三条 (略)

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、第九条第一項の認定は、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
工医療情報等を消去しなければならない。

3 (略)

第十四条・第十五条 (略)

(認定の取消し等)

第十六条 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、外国において匿名加工医

、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、当該認定事業に関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 (略)

(解散の届出等)

第十二条 (略)

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、当該認定事業に関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 (略)

第十三条・第十四条 (略)

(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

療情報等を取り扱う者（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、
第九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九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなつたとき。

三 第十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で変更したとき。

四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。

五 第六十一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九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を消去しなければならぬ。

3 主務大臣は、第一項の規定により第九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ぬ。

4 主務大臣は、第一項の規定により第九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。

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つたとき。

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、当該認定事業に関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ぬ。

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ぬ。

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、第九条第一項の認定を取り消すことができる。

一 (略)

二 第六十一条第五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・四 (略)

2・3 (略)

第二節 匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制

(利用目的による制限)

第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十七条第一項又は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当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 (略)

(匿名加工医療情報の作成等)

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 (略)

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・四 (略)

2・3 (略)

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 (略)

(匿名加工医療情報の作成等)

第十九条 (略)

2 (略)

(削る)

3 個人情報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が第一項の規定により匿名加工医療情報を作成する場合には、適用しない。

(消去)

第二十条 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関し管理する匿名加工医療情報等を利用する必要

第十八条 (略)

2 (略)

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

がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第二十一条 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関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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)

第二十二条 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を取り扱わせるに当たっては、当該匿名加工医療情報等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)

第二十三条 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、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等の内容の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。

つたときは、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等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の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)

第二十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者（以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）に対してする場合に限り、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は、当該匿名加工医療情報等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。

3 前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は、当該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みなして、同項の規定を適用する。

(委託先の監督)

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関し管理する匿名加工医療情報等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匿名加工医療情報等の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところに

(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。

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)

第二十六条 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関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失、毀損その他の匿名加工医療情報等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)

第二十七条 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、第五十二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

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)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第一項又は第三十一条第二項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、前条第一項又は第五十二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・二 (略)

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 第十一条第一項、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二十四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)

第二十九条 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 (略)

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・二 (略)

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 (略)

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者

第三十条 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、第十九条第一項又は第四十七条第一項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第十九条第一項若しくは第四十七条第一項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。

2 個人情報保護に関する法律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。

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結

（連結可能匿名加工医療情報の提供）

第三十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、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）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

医療保険等関連情報をいう。以下この項において同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成した匿名加工医療情報について、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で提供することができる。

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前項に規定する状態にするため、主務省令で定めるところにより、厚生労働大臣その他の政令で定める大臣（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）に対し、匿名加工医療情報等を提供した上で、当該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の提供を求めることができる。

3| 厚生労働大臣等は、前項の規定による求めがあつたときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の主務省令で定める情報を提供することができる。

4| 厚生労働大臣等は、前項の規定による情報の提供に係る事務の全部又は一部を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又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会その他主務省令で定める者（以下この条において「支払基金等」という。）に委託することができる。

5| 第三項の規定による情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報

作成事業者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前項の規定により厚生労働大臣等からの委託を受けて、支払基金等が第三項の規定による情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、支払基金等）に納めなければならない。

6 前項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。

7 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匿名加工医療情報の提供を、第四項の規定による委託を受けた支払基金等を通じて行うことができる。

（連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制）

第三十二条 前条第一項の規定により連結可能匿名加工医療情報（同項の規定により提供された匿名加工医療情報をいう。以下同じ。）の提供を受け、これを利用する者（以下「連結可能匿名加工医療情報利用者」という。）は、連結可能匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該連結可能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第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法その他の連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療

（新設）

情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二条までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に關し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と、第二十三条中「の役員若しくは」とあるのは「（その者が法人（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。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその」と、「認定匿名加工医療情報作成事業に」とあるのは「連結可能匿名加工医療情報の利用に」と読み替えるものとする。

第四章 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關する規制

（認定）

第三十三条 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。

（利用目的による制限）

（新設）

（新設）

（新設）

第三十四条 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報作成事業者」という。）は、第三十八条第一項又は第五十七条第

（新設）

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、前条の認定に係る仮名加工医療情報作成事業（以下「認定仮名加工医療情報作成事業」という。）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

（仮名加工医療情報の作成等）

第三十五条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、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主務省

（新設）

令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前項の規定により仮名加工医療情報を作成したときは、前条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、認定仮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当該仮名加工医療情報を取り扱ってはならない。

3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮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、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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百四十五号）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。

4 認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療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（第四十二条第三項及び第四十八条第四項において「信書便」という。）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主務省令で定めるものをいう。第四十二条第三項及び第四十八条第四項において同じ。）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療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。

5 個人情報の保護に関する法律第四十一条第一項の規定は認定仮

名加工医療情報作成事業者が第一項の規定により仮名加工医療情報を作成する場合について、同法第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者が認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(仮名加工医療情報の提供)

第三十六条 認定仮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、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第三十九条第一項の規定にかかわらず、前項の規定により提供する場合及び法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

3 次に掲げる場合において、当該仮名加工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 第四十条において準用する第十一条第一項、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仮名加工医療情報が提供される場合

(新設)

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が次条第一項の規定により仮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に伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

(委託)

第三十七条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者（以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）に対してする場合に限り、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する医療情報、仮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、第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに仮名加工医療情報（以下「仮名加工医療情報等」という。）の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

2 前項の規定により仮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は、当該仮名加工医療情報等の取扱いの委託をした認定仮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。

3 前項の規定により仮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は、当該仮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

(新設)

報等取扱受託事業者とみなして、同項の規定を適用する。

（他の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）

第三十八条 第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮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、他の認定仮名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、仮名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定仮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仮名加工医療情報作成事業者は、第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮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。

（医療情報の第三者提供の制限）

第三十九条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前条第一項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、同項又は第五十七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

（新設）

（新設）

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 次条において準用する第十一条第一項、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 認定仮名加工医療情報作成事業者が第三十七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

(準用)

第四十条 第九条第二項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条及び第二十九条の規定は、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ほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第九条第二項第四号	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、	仮名加工医療情報等（第三十条第一項に規定する仮名加工医療情報等をいう。以下同じ。）
-----------	--	---

(新設)

	<p>第十九条第一項 又は第四十七条 第一項の規定に より行った加工 の方法に関する 情報並びに匿名 加工医療情報（ 以下「匿名加工 医療情報等」と いう。）</p>	
<p>第九条第三項第 一号ハ</p>	<p>匿名加工医療情 報作成事業</p>	<p>匿名加工医療情報 作成事業</p>
<p>第九条第三項第 二号</p>	<p>匿名加工医療情 報</p>	<p>匿名加工医療情報</p>
<p>第九条第三項第 三号及び第四号 、第十一条第九 項、第十二条第 二項、第十三条 第二項、第十六 条第一項及び第 二項、第二十 条から第二十三 条</p>	<p>匿名加工医療情 報等</p>	<p>匿名加工医療情報 等</p>

まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十九条第一項		
第十六条第一項	第二十八条第一項	第三十六条第二項の規定に違反して仮名加工医療情報を提供し、又は第三十九条第一項
第四号		
第十六条第一項	第六十一条第一項	第六十一条第二項
第五号	項	
第十七条第一項	同条第一項	同条第二項
第二号		

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

(認定)

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は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。

(新設)

(新設)

(提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等)

第四十二条 前条の認定を受けた者(以下「認定仮名加工医療情報利用事業者」という。)は、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて第三十六条第一項の規定により、又は次条第二項の規定の適用を受けて提供された仮名加工医療情報(以下「提供仮名加工医療情報」という。)を取り扱ってはならない。

2 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮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第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項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、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは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を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療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。

4 個人情報の保護に関する法律第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は、認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(新設)

(提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

第四十三条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工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 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同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する場合

2 | 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工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 次条において準用する第十一条第一項、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提供仮名加工医療情報が提供される場合

二 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が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者に提供される場合

(準用)

(新設)

第四十四条 第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五

（新設）

項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十六条並びに第二十九条の規定は、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ほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

<p>第九条第二項第二号</p>	<p>医療情報の整理</p>	<p>提供仮名加工医療情報（第四十二条第一項に規定する提供仮名加工医療情報をいう。以下同じ。）の利用</p>
<p>第九条第二項第四号</p>	<p>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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名</p>	<p>提供仮名加工医療情報</p>

	加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）	
第九條第三項第一号ハ	匿名加工医療情報作成事業	当該事業
第九條第三項第二号	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	提供仮名加工医療情報を利用する
第九條第三項第三号及び第四号、第十六條第一項並びに第二十三條	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第十條第一項	同條第二項第二号から第五号まで	前條第二項第二号、第四号又は第五号
第十一條第一項	第九條第一項の認定に係る匿名	第四十一條の認定に係る同條に規定する事業（以下この條

	加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工医療情報作成事業」という。）	、次条第一項及び第二十三条において「認定匿名加工医療情報利用事業」という。）
第十一條第四項、第六項、第八項及び第九項	認定匿名加工医療情報作成事業の	認定匿名加工医療情報利用事業の
第十一條第九項、第十二條第二項、第十三條第二項及び第十六條第二項	当該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	提供匿名加工医療情報
第十二條第一項	認定匿名加工医療情報作成事業を	認定匿名加工医療情報利用事業を
第十六條第一項 第四号	第二十八條第一項 医療情報	第四十三條第一項 提供匿名加工医療情報
第十六條第一項 第五号	第六十一條第一項	第六十一條第三項
第十七條第一項 第二号	同條第一項	同條第三項

第二十条から第二十二条まで、第二十六条及び第二十九条第一項	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	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二条まで	当該匿名加工医療情報等	当該提供仮名加工医療情報
第二十三条	認定匿名加工医療情報作成事業に	認定仮名加工医療情報利用事業に
第二十六条	の匿名加工医療情報等	の提供仮名加工医療情報

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者

(削る)

(認定)

第四十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮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、匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報
の作成に用いた医療情報から削除した記述等若しくは個人識別
符号、第十九条第一項、第三十五条第一項、第四十七条第一項若

(新設)

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。

しくは第四十八条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報（以下「医療情報等」という。）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。

（利用目的による制限）

第四十六条 前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。）は、第二十四条第一項若しくは第二項又は第三十七条第一項若しく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、前条の認定に係る事業（以下「認定医療情報等取扱受託事業」という。）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）

第四十七条 認定医療情報等取扱受託事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、第十九条第一項の主務省令で定める基準に従

（新設）

（新設）

い、医療情報を加工しなければならない。

2 認定医療情報等取扱受託事業者は、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 個人情報の保護に関する法律第四十三条の規定は、認定医療情報等取扱受託事業者が第一項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は、適用しない。

(仮名加工医療情報の作成等)

第四十八条 認定医療情報等取扱受託事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、第三十五条第一項の主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

2 認定医療情報等取扱受託事業者は、前項の規定により仮名加工医療情報を作成したときは、第四十六条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、認定医療情報等取扱受託事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該仮名加工医療情報を取り扱ってはならない。

3 認定医療情報等取扱受託事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮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、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(新設)

4 認定医療情報等取扱受託事業者は、認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、フアクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療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。

5 個人情報の保護に関する法律第四十一条第一項の規定は認定医療情報等取扱受託事業者が第一項の規定により仮名加工医療情報を作成する場合について、同法第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者が認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

第四十九条 認定医療情報等取扱受託事業者は、次条第一項の規定にかかわらず、次に掲げる場合を除くほか、認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工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 第三十七条第一項の規定による委託をした認定仮名加工医療情報作成事業者又は同条第二項の規定による再委託をした認定

(新設)

医療情報等取扱受託事業者に対して当該委託又は再委託に係る
匿名加工医療情報を提供する場合

2 次に掲げる場合において、当該匿名加工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 第五十一条において準用する第十一条第一項、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匿名加工医療情報が提供される場合

二 認定医療情報等取扱受託事業者が第三十七条第二項の規定に
より匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を再委託するこ
とに伴って当該匿名加工医療情報が提供される場合

(医療情報の第三者提供の制限)

第五十条 認定医療情報等取扱受託事業者は、次に掲げる場合を除
くほか、第二十四条第一項若しくは第二項又は第三十七条第一項
若しく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

三 第二十四条第一項の規定による委託をした認定匿名加工医療
情報作成事業者、第三十七条第一項の規定による委託をした認
定匿名加工医療情報作成事業者又は第二十四条第二項若しくは

(新設)

第三十七条第二項の規定による再委託をした認定医療情報等取扱受託事業者に対して当該委託又は再委託に伴い提供された医療情報を提供する場合

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 次条において準用する第十一条第一項、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 認定医療情報等取扱受託事業者が第二十四条第二項又は第三十七条第二項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を再委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

(準用)

第五十一条 第九条第二項(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、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十五条の認定、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ほか、必要な技術的読替は、政令で定める。

(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、必要な技術的読替は、政令で定める。

第九條第二項 第九條第二項第 四号	次項各号	次項第一号、第三号及び第四号
第九條第三項第 一号ハ	匿名加工医療情 報作成事業	当該事業
第九條第三項第 三号及び第四号 、第十一條第九	匿名加工医療情 報等	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、 第十九條第一項 又は第四十七條 第一項の規定に より行った加工 の方法に関する 情報並びに匿名 加工医療情報（ 以下「匿名加工 医療情報等」と いう。）	医療情報等（第四十五條に規 定する医療情報等をいう。以 下同じ。）

第八條第二項	次項各号	次項第一号、第三号及び第四号
第八條第三項第 一号ハ	匿名加工医療情 報作成事業	その事業
第九條第一項	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
第九條第四項	第一号	第一号及び第二号
第十條第一項	第八條第一項の 認定に係る匿名 加工医療情報作 成事業	第二十八條の認定に係る同条 に規定する事業
第十條第七項	第八條第三項か ら第五項まで	第八條第三項（第二号を除く ）、第四項及び第五項
第十條第九項、 第十一條第二項 及び第十二條第 二項	第八條第一項	第二十八條
第十五條第一項 第二号	第八條第三項各 号	第八條第三項第一号、第三号 又は第四号
第十五條第一項 第五号	第三十七條第一 項	第三十七條第二項
第十六條第一項	同条第一項	同条第二項

第十七条第一項 第二号	同条第一項	同条第四項
第二十六条	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、認定仮名加工医療情報作成事業者（第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報作成事業者をいう。以下この条において同じ。）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、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に通知したときは、この限りでない

第二十六条第二 項第二号	が第二十三条第一項を委託する	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の委託又は再委託をする
	条第一項の規定により提供された	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

第六章 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報

成事業者又は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

第一節 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)

第五十二条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成業者に提供される医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）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、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っては、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。第五十条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。

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

成事業者に対する医療情報の提供

(新設)

(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業者に提供される医療情報（偽りその他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っては、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。第三十条第一項第一号において同じ。）の氏名

）の氏名

二〇八 (略)

二・三 (略)

第五十三条 (略)

(医療情報の提供に係る記録の作成等)

第五十四条 医療情報取扱事業者は、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 (略)

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第五十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第五十二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に際しては、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・二 (略)

二〇四 (略)

二〇八 (略)

二・三 (略)

第三十一条 (略)

(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 (略)

(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に際しては、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・二 (略)

二〇四 (略)

(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)

第五十六条 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 第五十二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 第五十三条第一項に規定する求めがあつた医療情報

第二節 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)

第五十七条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成業者に提供される医療情報について、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、その代表者の氏名

(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

(新設)

(新設)

- 二 認定仮名加工医療情報利用事業者による医療分野の研究開発に利用される仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること。
 - 三 認定仮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 認定仮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 認定仮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仮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っ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ったときは、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ない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

(準用)

第五十八条 第五十三条から第五十六条までの規定は、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提供について準用する。この場合において、第五十三条第一項中「前条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と、第五十四条第一項、第五十五条第一項及び第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

第七章 監督

(立入検査等)

第五十九条 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、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用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、連結可能匿名加工医療情報利用者（国の他の行政機関を除く。第六十一条第七項において同じ。）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。

(新設)

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 4 (略)

(指導及び助言)

第六十条 主務大臣は、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、認定匿名加工医療情報利用事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第九条第一項、第三十条、第四十一条又は第四十五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)

第六十一条 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。）が第十八条第一項、第十九条第一項若しくは第二項、第二十条から第二十二条まで、第二十四条第一項、第二十五条、第二十六条、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十一条第一項、第五十五条（第二項を除く。）又は第五十六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、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第三十四条第一項、第三十五条（第五項を除く。）、第三十六条第二項、第三十七条第一項、第三十八条第一項若しくは第三十九条第一項の規定、第四十条において準用する第二十条から第二十二条まで、第二十五条、第二十六条若しくは第二十九

2 4 (略)

(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二十八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。

(新設)

条の規定又は第五十八条において準用する第五十五条（第二項を除く。）若しくは第五十六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 主務大臣は、認定仮名加工医療情報利用事業者（外国取扱者を除く。）が第四十二条（第四項を除く。）若しくは第四十三条第一項の規定又は第四十四条において準用する第二十条から第二十条まで、第二十六条若しくは第二十九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。

4 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。）が第二十四条第二項、第三十七条第二項、第四十六条第一項、第四十七条（第三項を除く。）、第四十八条（第五項を除く。）、第四十九条第一項若しくは第五十条第一項の規定又は第五十一条において準用する第二十条から第二十二条まで、第二十五条、第二十六条若しくは第二十九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。

5 前各項の規定は、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、認定匿名加工医療情報利用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

（新設）

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。

とする。

6| 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第三十条第一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。

7| 主務大臣は、連結可能匿名加工医療情報利用者が第三十二条第一項の規定又は同条第二項において準用する第二十条から第二十条までの規定に違反しているとき、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。

8| 主務大臣は、医療情報取扱事業者が第五十二条第一項若しくは第二項の規定、第五十三条第一項若しくは第三項若しくは第五十四条の規定（これらの規定を第五十八条において準用する場合を含む。）又は第五十七条第一項若しくは第二項の規定に違反しているとき、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。

9| 主務大臣は、第一項から第四項まで若しくは前三項の規定による命令又は第五項において読み替えて準用する第一項から第四項まで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。

第八章 雑則

（連絡及び協力）

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。
（新設）

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）

第六十二条 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。

第六十三条 (略)

(地方公共団体が処理する事務)

第六十四条 第五十九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。

第六十五条～第六十七条 (略)

第九章 罰則

第六十八条 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、その業務に関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

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。

第三十九条 (略)

(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。

第四十一条～第四十三条 (略)

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、その業務に関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

万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第六十九条 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が、その業務に関して知り得た匿名加工医療情報等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。

2 認定仮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が、その業務に関して知り得た仮名加工医療情報等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、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

3 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た提供仮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、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

4 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、その業務に関して知り得た医療情報等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、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

併科する。

第四十五条 前条に規定する者が、その業務に関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。

(新設)

(新設)

(新設)

第七十条 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九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

二 第十条第一項の規定に違反して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たとき。

三 第四十条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十条において準用する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たとき。

四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

五 第五十一条において準用する第十条第一項の規定に違反して第五十一条において準用する第九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。

六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。

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。

（新設）

（新設）

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。

(削る)

第七十一条 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、一年以下の拘禁刑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。

一 第二十三条の規定に違反して、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等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とき。

二 第三十二条第二項において準用する第二十三条の規定に違反して、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能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とき。

三 第四十条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定仮名加工医療情報作成事業に関して知り得た仮名加工医療情報等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とき。

四 第四十四条において準用する第二十三条の規定に違反して、第四十四条において準用する第十一条第一項に規定する認定仮

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。

(新設)

名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮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とき。

五 第五十一条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定医療情報等取扱受託事業に関して知り得た医療情報等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とき。

第七十二条 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、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条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とき。

二 第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して匿名加工医療情報等を消去しなかつたとき。

三 第四十条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して仮名加工医療情報等を消去しなかつたとき。

四 第四十四条において準用する第十一条第九項、第十二条第二

第四十七条 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 第九条第二項、第十条第三項若しくは第八項又は第十一条第一項（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。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 第十条第九項、第十一条第二項、第十二条第二項又は第十五条第二項（第十六条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条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

（新設）

（新設）

項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して提供仮名加工医療情報を消去しなかつたとき。

五 第五十一条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項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を消去しなかつたとき。

六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一条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とき。

七 第五十九条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とき。

第七十三条 第六十八条、第六十九条、第七十条（第六号（第六十一条第一項（第五十五条（第二項を除く。）及び第五十六条に係る部分を除く。））、第二項（第五十八条において準用する第五十五条（第二項を除く。））及び第五十六条に係る部分に限る。）、第七十一条及び前条（第二号から第五号までに係る部分に限る。）の罪は、日本国外においてこれらの条の罪を犯した者

（新設）

三 第十三条（第二十九条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 第三十五条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

第四十八条 第四十四条、第四十五条、第四十六条（第四号（第三十七条第一項（第三十三条第一項、第三項及び第四項並びに第三十四条に係る部分を除く。））及び第二項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）、第四十六条の二及び前条（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。

にも適用する。

第七十四条 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、次の各号に掲げる規定の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条の罰金刑を科する。

一 第六十八条から第七十条まで 一億円以下の罰金刑

二 第七十一条又は第七十二条 各本条の罰金刑

2 (略)

第七十五条 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 第十三条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条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 第十五条（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）又は第五十五条第二項（第五十八条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第四十九条 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条の罰金刑を科する。

一 第四十四条から第四十六条まで 一億円以下の罰金刑

二 第四十六条の二又は第四十七条 各本条の罰金刑

2 (略)

第五十条 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

三十三く百六十 (略)	療情報に関する法律第三十三条(認定)の認定仮名加工医療情報作成事業者の認定	認定件数	一件につき
	(三) 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仮名加工医療情報に関する法律第四十一条(認定)の認定仮名加工医療情報利用事業者の認定	認定件数	十五万円
	(四) 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仮名加工医療情報に関する法律第四十五条(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
三十三く百六十 (略)	(新設)	(新設)	(新設)
	(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

○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）（附則第八条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（災害救助法等の一部改正）</p> <p>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。</p> <p>一〇十四 （略）</p> <p>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及び仮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）第六十八条、第六十九条第一項及び第七十条</p> <p>十六・十七 （略）</p>	<p>（災害救助法等の一部改正）</p> <p>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。</p> <p>一〇十四 （略）</p> <p>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</p> <p>十六・十七 （略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（所掌事務） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>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。</p> <p>一〜七の三（略）</p> <p>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及び仮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。）及び仮名加工医療情報（同条第四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）。</p> <p>七の五〜六十三（略）</p>	<p>（所掌事務） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>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。</p> <p>一〜七の三（略）</p> <p>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。）。</p> <p>七の五〜六十三（略）</p>