

○内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令第 号

個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和二年法律第四十四号）の一部の施行に伴い、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（平成二十九年法律第二十八号）の規定に基づき、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法律施行規則の一部を改正する命令を次のように定める。

令和三年 月 日

内閣総理大臣 菅 義偉

文部科学大臣 萩生田光一

厚生労働大臣 田村 憲久

経済産業大臣 梶山 弘志

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の一部を改正する命令

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（平成三十年 内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

部科学省、
済産業省、 令第一号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>(安全管理措置)</p> <p>第六条 法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。</p> <p>一 組織的安全管理措置</p> <p>「イ〜ハ 略」</p> <p>二 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損(以下「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。</p> <p>「ホ・ヘ 略」</p> <p>「二〜五 略」</p> <p>(個人の権利利益を害するおそれが大きいもの)</p> <p>第二十二條の二 法第二十四条の二の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は、医療情報等又は匿名加工医療情報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。</p> <p>(主務大臣への報告)</p> <p>第二十二條の三 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十四条の二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。第二十五条の二において同じ。)を報告しなければならない。</p> <p>一 概要</p> <p>二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報の項目</p> <p>三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名</p>	<p>(安全管理措置)</p> <p>第六条 法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。</p> <p>一 組織的安全管理措置</p> <p>「イ〜ハ 同上」</p> <p>二 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制が整備されていること。</p> <p>「ホ・ヘ 同上」</p> <p>「二〜五 同上」</p> <p>「条を加える。」</p> <p>「条を加える。」</p>

加工医療情報に係る本人の数

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医療情報等又は匿名加工医療情報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 法第二十四条の二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っては、報告書を提出する方法）により行うものとする。

（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）

第二十五条の二 認定医療情報等取扱受託事業者は、法第二十九条の規定により読み替えて準用する法第二十四条の二ただし書の規定による通知をする場合には、第二十二条の二に定める事態を知った後、速やかに、第二十二条の三第一項各号に定める事項を通知しなければならない。

（準用）

第二十六条 第三条から第四条の二まで、第六条（第五号ハ及びニを除く。）及び第七条の規定は法第二十八条の認定について、第八条から第十条まで、第十二条第一項第三号、第二項及び第三項、第十三条、第十

「条を加える。」

（準用）

第二十六条 第三条から第四条の二まで、第六条（第五号ハ及びニを除く。）及び第七条の規定は法第二十八条の認定について、第八条から第十条まで、第十二条第一項第三号、第二項及び第三項、第十三条、第十

八条から第二十条まで、第二十二條から第二十二條の三まで、第二十四條並びに第二十五條の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十四條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。

第十四條	第八條第一項	第二十八條
第二十二條の三第一項及び第三項	法第二十四條の二	法第二十九條の規定により読み替えて適用する法第二十四條の二本文

(医療情報の提供に係る事前の通知等)

第二十八條 「略」

2 医療情報取扱事業者が、法第三十條第一項又は第二項の規定による届出をするときは、次に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。

- 一 「略」
- 二 様式第二十九による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク又はこれに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を提出する方法

4|| 3 法第三十條第一項第八号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の更新の方法
- 二 当該届出に係る医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を開始する予定日

(医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による公表)

八条、第十九條、第二十条、第二十二條、第二十四條並びに第二十五條の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十四條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。

第十四條	第八條第一項	第二十八條
「項を加える。」		

(医療情報の提供に係る事前の通知等)

第二十八條 「同上」

2 医療情報取扱事業者が、法第三十條第一項又は第二項の規定による届出をするときは、次に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。

- 一 「同上」
- 二 様式第二十九による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク等を提出する方法

3 「項を加える。」

(医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による公表)

第三十条 医療情報取扱事業者は、法第三十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 法第三十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 法第三十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 法第三十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

様式第二十九 (第二十八条第二項、附則第二条第一項関係)

届出日	年	月	日
届出番号			

届出書

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30条第1項・第30条第2項) の規定により、次のとおり届け出ます。 年 月 日

内閣総理大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

届出者の氏名又は名称
 住所又は居所

1. 届出をする医療情報取扱事業者 (以下「届出者」という) の概要

第三十条 医療情報取扱事業者は、法第三十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、同条第一項に掲げる事項 (同項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項に変更があったときは、変更後の当該各号に掲げる事項) を公表するものとする。

- 「号を加える。」
- 「号を加える。」
- 「号を加える。」

様式第二十九 (第二十八条第二項、附則第二条第一項関係)

届出日	年	月	日
届出番号			

届出書

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30条第1項・第30条第2項) の規定により、次のとおり届け出ます。 年 月 日

内閣総理大臣 殿
 文部科学大臣 殿
 厚生労働大臣 殿
 経済産業大臣 殿

届出者の氏名又は名称
 住所又は居所

1. 届出をする医療情報取扱事業者 (以下「届出者」という) の概要

新規、変更又は中止の別	1. 新規) 3. 中止 (元の届出番号：)
届出者の氏名又は名称	(フリガナ)
届出者の住所又は居所	〒 -
代表者の氏名	電話 () (フリガナ)
事務連絡者の氏名 (代表者と同じ場合には省略可)	(フリガナ) 電話 () E-mail

2. 届出項目

- (1) 本人の求めに応じて本届出書に係る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。
(□内に印を付けること。)
- (2) 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していること。(□内に印を付けること。)
- (3) 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 (該

新規又は変更の別	1. 新規) 2. 変更 (元の届出番号：)
届出者の氏名又は名称	(フリガナ)
届出者の住所又は居所	〒 -
代表者の氏名	電話 () (フリガナ)
事務連絡者の氏名 (代表者と同じ場合には省略可)	(フリガナ) 電話 () E-mail

2. 届出項目

- (1) 本人の求めに応じて本届出書に係る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。
(□内に印を付けること。)
- (2) 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していること。(□内に印を付けること。)
- (3) 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 (該

当するもの全ての□内に印を付けること。「その他」に該当する医療情報を提供する場合には、その具体的な内容を記載すること。）

診察・検査・治療の内容や結果等に関する情報
健康診断の結果等に関する情報
調剤に関する情報
その他 ()

- (4) 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

--

- (5) 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

--

- (6) 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を法第20条及び規則第6条の規定による安全管理措置に基づき通信手段により提供していること。(□内に印を付けること。)

- (7) 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法 (該当するもの全ての□内に印を付けること。)

受付窓口 (住所：)
電話 (番号：)
WEB (URL：)
その他

当するもの全ての□内に印を付けること。「その他」に該当する医療情報を提供する場合には、その具体的な内容を記載すること。）

診察・検査・治療の内容や結果等に関する情報
健康診断の結果等に関する情報
調剤に関する情報
その他 ()

[項を加える。]

[項を加える。]

- (4) 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を法第20条及び規則第6条の規定による安全管理措置に基づき通信手段により提供していること。(□内に印を付けること。)

- (5) 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法 (該当するもの全ての□内に印を付けること。)

受付窓口 (住所：)
電話 (番号：)
WEB (URL：)
その他

()

3. 本届出書に係る認定匿名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供を開始する予定日又はやめた日提供開始予定日又はやめた日【 年 月 日】

4. 主務大臣による公表に関する希望 (いずれかの□に印を付けること。)

- 希望なし
 次の理由により、【 年 月 日】以後の公表を希望
(公表日を指定する理由：)

5. 本届出書に係る医療情報の認定匿名医療情報作成事業者への提供が、法令等に抵触するものではないこと。(□内に印を付けること。)

6. 添付書類 (□内に印を付けること。)
 委任状 (代理人により届出を行う場合に限る。)

記載要領

1. 最上段の届出日及び届出番号の欄には記載しないこと。
2. 数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
3. 届出日は、本届出書が主務大臣に到達した日を指す。
4. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

()

3. 本届出書に係る認定匿名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供を開始する予定日提供開始予定日【 年 月 日】

4. 主務大臣による公表に関する希望 (いずれかの□に印を付けること。)

- 希望なし
 次の理由により、【 年 月 日】以後の公表を希望
(公表日を指定する理由：)

5. 本届出書に係る医療情報の認定匿名医療情報作成事業者への提供が、法令等に抵触するものではないこと。(□内に印を付けること。)

6. 添付書類 (□内に印を付けること。)
 委任状 (代理人により届出を行う場合に限る。)

記載要領

1. 最上段の届出日及び届出番号の欄には記載しないこと。
2. 数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
3. 届出日は、本届出書が主務大臣に到達した日を指す。
4. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

備考 表中の「」の記載は必須ではありません。



附 則

(施行期日)

第一条 この命令は、個人情報保護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。

(改正法附則第七条の規定による通知等の方法)

第二条 この命令による改正後の医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則第二十八条の規定は、改正法附則第七条の規定による通知及び届出について準用する。

(経過措置)

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

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