

認定申請に当たっての留意事項

目次

1. はじめに	1
2. 認定匿名加工医療情報作成事業者の認定について	2
(1) 認定申請書の記載事項及び記載要領	2
(2) 認定申請書添付書類	7
3. 認定医療情報等取扱受託事業者の認定について	10
(1) 認定申請書の記載事項及び記載要領	10
(2) 認定申請書添付書類	11

【凡例】

- ・「法」：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 29 年法律第 28 号）
- ・「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施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号）
- ・「ガイドライン」：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についてのガイドライン

※その他、上記法令等において用いる用語のとおりとする。

1. はじめに

申請書記載事項や添付書類等に関する説明を記載していますので、内容をよく確認した上で申請を行ってください。

なお、偽りその他不正の手段により認定を受けた者は、その認定が取り消される可能性があります（法第 15 条第 1 項第 1 号、第 16 条第 1 号）、また、1 年以下の懲役又は 50 万円以下の罰金に処せられます（法第 46 条第 1 号）。

また、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（法第 14 条）こととされていますので、ご注意ください。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者の認定について

(1) 認定申請書の記載事項及び記載要領

申請者は、次に掲げる事項を記載した申請書（様式第1）を主務大臣に提出しなければなりません。

【申請書記載事項】

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">①住所、名称及び連絡先②医療情報の整理の方法③医療情報の加工の方法④医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法⑤匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所 |
|---|

【記載要領】

①住所、名称及び連絡先

住所は、登記事項証明書に記載された住所を記載してください。

名称は、登記事項証明書に記載された法人名を記載するとともに、押印してください。

連絡先は、郵便物の受け取りが可能な住所、氏名、法人名、担当部署、担当者名、電話番号、E-mail アドレス等を記載してください。

②医療情報の整理の方法

③医療情報の加工の方法

統括管理責任者及び規則第5条第2号イからハまでに掲げる者の氏名を記載するとともに、別紙1から6までを提出してください。

④医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法

認定事業医療情報等の取扱業務に関する責任者の氏名を記載するとともに、別紙AからSまでを提出してください。

⑤匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所

役員又は使用人（権限及び責任を有する者）の住民票に記載された氏名及び住所を記載してください。

【②・③関係別紙一覧】

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">➤ 別紙1 統括管理責任者及び規則第5条第2号イからハまでに掲げる者の名簿等➤ 別紙2 匿名加工医療情報作成事業に必要な設備の配置図➤ 別紙3 法令等を遵守した運営の確保に関する書類➤ 別紙4 匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画➤ 別紙5 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際しての審査体制に関する書類 |
|---|

➤ 別紙6 広報啓発相談体制に関する書類

【②・③関係別紙記載要領】

- 別紙1 統括管理責任者及び規則第5条第2号イからハマまでに掲げる者の名簿等名簿と併せて、各人の役割、権限及び責務を明示した書類を提出してください。
- 別紙2 匿名加工医療情報作成事業に必要な設備の配置図
ガイドライン（認定事業者編）2-2-2（3）①から③までに掲げる設備ごとにその機能を記載するとともに、医療情報を取得・整理・加工する一連の流れがわかるように記載してください。
また、厚生労働省標準規格で医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けることが可能であることがわかるように記載してください。
- 別紙3 法令等を遵守した運営の確保に関する書類
ガイドライン（認定事業者編）2-2-2（4）①から④までに掲げる事項を含む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及び契約書のひな形並びに内部規則等に基づく事業の運営が検証される運営体制であることを示す書類（例：管理体制系統図）を提出してください。
なお、当該内部規則等は、利用料等の匿名加工医療情報の提供の条件について、匿名加工医療情報取扱事業者間で不当な差別的取扱いをするものでないことを示すものがある必要があります。
※ 本留意事項の別項において提出することとされている書類が、上記内部規則等の全部又は一部の再掲となる場合には、当該内部規則等の該当箇所を明示することで当該書類の提出に代えることができます。
- 別紙4 匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画
ガイドライン（認定事業者編）2-2-2（6）に沿った内容の計画を提出してください。
- 別紙5 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際しての審査体制に関する書類
ガイドライン（認定事業者編）2-2-2（7）に沿った委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を提出してください。
- 別紙6 広報啓発相談体制に関する書類
次に掲げる書類を提出してください。
- ・ 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に対する広報及び啓発に関する活動の内容を示す書類
 - ・ 事業の成果等事業の実施状況の公表方法を示す書類
 - ・ 相談受付方法、対応職員、対応方針等本人、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適切に応じる体制を整備していることを示す書類

【④関係別紙一覧】

- 別紙 A 医療情報等及び匿名加工医療情報（認定事業医療情報等）の安全管理に係る基本方針
- 別紙 B 認定事業医療情報等の取扱い業務に関する責任者及び認定事業医療情報等を取り扱う者の名簿等
- 別紙 C 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分かる書類
- 別紙 D 組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置に関する内部規則等
- 別紙 E 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検に関する書類又は第三者認証の取得に関する書類（写しで可）
- 別紙 F 認定事業医療情報等を取り扱う者が、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業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及び認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練に関する書類
- 別紙 G 認定事業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医療情報等の取扱いを防止する措置に関する書類
- 別紙 H 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備と他の施設設備との区分の整理等に関する書類
- 別紙 I 認定事業に関し管理する医療情報等の取扱いに係る端末装置に関する書類
- 別紙 J 認定事業医療情報等の削除に関する書類
- 別紙 K 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。）を防止するための措置に関する書類
- 別紙 L 認定事業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に関する書類
- 別紙 M 認定事業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の確認に関する書類
- 別紙 N 認定事業医療情報等の送受信に関する書類
- 別紙 O 規則第6条第4号ホに規定する措置が講じられていることが分かる書類
- 別紙 P 認定事業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に関する書類
- 別紙 Q 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の障害の発生の防止、障害の発生の検知、及び障害が発生した場合の対策のための措置に関する書類

- 別紙 R 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する書類
- 別紙 S 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するための書類

【④関係別紙記載要領】

ガイドライン（安全管理措置編）を踏まえ、書類を提出してください。

なお、特に留意を要する事項についてのみ、下記にお示しします。

- 別紙 A 医療情報等及び匿名加工医療情報（認定事業医療情報等）の安全管理に係る基本方針
認定事業医療情報等の安全管理に関する考え方を示すとともに、本法や個人情報保護法など関係法令や内部規則等を遵守すること、認定事業に関する質問及び苦情の対応窓口を明示すること等を内容とする基本方針を作成し、提出してください。
また、当該基本方針の公表予定時期を示してください。
- 別紙 B 認定事業医療情報等の取扱業務に関する責任者及び認定事業医療情報等を取り扱う者の名簿等
名簿と併せて、各人の役割、権限及び責務を明示した書類を提出してください。その際、複数の部署、複数の者で認定事業医療情報等を取り扱う場合、各々の役割分担及び責任の範囲についても明示してください。
- 別紙 D 組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置に関する内部規則等
規則及びガイドライン（安全管理措置）にいう「組織的安全管理措置」、「人的安全管理措置」、「物理的安全管理措置」及び「技術的安全管理措置」について、それぞれ自らが取り組むための内部規則等を作成し、提出してください。
- 別紙 E 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検に関する書類又は第三者認証の取得に関する書類（写しで可）
併せて、受検した監査の実施機関の名称及び監査結果の概要、又は取得した第三者認証の名称及び概要が分かる書類を提出してください。
なお、監査結果がまだ出ていない、あるいは第三者認証がまだ取得できていない場合は、監査又は第三者認証を申請していること、及び申請の結果が判明すると見込まれる時期が分かる書類を提出してください。
- 別紙 F 認定事業医療情報等を取り扱う者が、認定事業の目的の達成に必要な範囲を

超えて、認定事業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及び認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練に関する書類

認定事業医療情報等を取り扱う者に関する責務、採用方針及び懲戒について定めた人事規程を提出してください。また、役員や認定事業医療情報等を取り扱う者に対して、認定事業医療情報等の適切な取扱いの理解を深めるための教育及び訓練の実施（予定）内容が分かる書類を提出してください。

➤ 別紙 N 認定事業医療情報等の送受信に関する書類

医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける際の情報の送受信に関し、以下の事項について記載した書類を提出してください。

- ① 医療情報を電気通信による送受信する場合、安全性の確保のための措置（用いる電気通信回線の内容、実施する暗号化の方法等）を含め、具体的な送受信の方法が分かる書類（図面を含む。）
- ② 医療情報取扱事業者からの医療情報の受け取りから、一次受信サーバ、基幹系システム、出口サーバ及び匿名加工医療情報取扱事業者とのデータのやりとりまでの全体像が分かる書類（図面を含む。）
- ③ 電気通信回線を用いずに、郵送等により医療情報を受け取る（物理的な受け渡し）場合の受け取り方法（暗号化の方法及びトレーサビリティの確保のための措置を含む。）に関する書類

➤ 別紙 O 規則第6条第4号ホに規定する措置が講じられていることが分かる書類

以下の事項について記載した書類を提出してください。

- ① 一次受信サーバと認定事業医療情報等管理サーバとの接続に関する書類（図面を含む。）
- ② 認定事業医療情報等管理サーバと出口サーバとの接続に関する書類（図面を含む。）
- ③ 情報の暗号化に関する書類
- ④ 情報機器のセキュリティを確保するための措置に関する書類

➤ 別紙 R 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する書類

医療情報の送受信の方法、医療情報取扱事業者側の送信環境及び認定匿名加工医療情報作成事業者側の受診環境、並びにそれぞれにおける安全性の確保のための措置を医療情報取扱事業者との間で交わす契約書に盛り込むこととする旨を定めた内部規則等及び契約書のひな形を作成の上提出してください。

➤ 別紙 S 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するための書類

ガイドライン（安全管理措置編）2-5 規則第6条（第5号）二に掲げられた事項を匿名加工医療情報取扱事業者との間で交わす契約書に盛り込むこととする旨を定めた内部規則等及び契約書のひな形を作成の上提出してください。

（2）認定申請書添付書類

認定申請書には、次に示す書類を添付しなければなりません。

【添付書類一覧】

- ①法第8条第3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
 - a)申請者が法第8条第3項第1号イ及びロに該当しないことを誓約する書類
 - b)匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第8条第3項第1号ハ（1）から（4）までに該当しないことを誓約する書類
 - c)匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第8条第3項第1号ハ（2）に該当しない旨の官公署の証明書又はこれに代わる書面
 - d)統括管理責任者を有することを証する書類
 - e)規則第5条第2号の基準に適合することを証する書類
 - f)経理的基礎を有することを証する書類
 - g)規則第5条第9号の基準に適合することを証する書類
 - h)規則第6条第1号口の基準に適合することを証する書類
 - i)認定事業医療情報等を取り扱う者が、法8条第3項第1号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認するための書類
- ②定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
- ③匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
- ④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
- ⑤その他主務大臣が必要と認める書類

- ①法第8条第3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
 - a)申請者が法第8条第3項第1号イ及びロに該当しないことを誓約する書類

 - b)匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第8条第3項第1号ハ（1）から（4）までに該当しないことを誓約する書類

 - c)匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第8条第3項第1号ハ（2）に該当しない旨の官公署の証明書又はこれに代わる書面

 - d)規則第5条第1号の基準に適合することを証する書類

統括管理責任者の経歴その他ガイドライン（認定事業者編）2-2（1）に示す高い専門性を有することを示す書類を添付してください。例えば、以下の書類が考えられます。

- ・ガイドライン（認定事業者編）2-2-2（1）に示す高い専門性を有することを示す実務経験の概要、当該実務経験において果たした役割及び成果
- ・上記実務経験と、匿名加工医療情報作成事業において担当する業務との関連
- ・就業証明書

e) 規則第5条第2号の基準に適合することを証する書類

規則第5条第2号イからハまでに掲げる者を確保することを示す書類（労働契約書等）を添付してください。また、当該者の経歴その他ガイドライン（認定事業者編）2-2-2（2）イからハまでに示す高い専門性を有することを示す書類を添付してください。例えば、以下の書類が考えられます。

- ・ガイドライン（認定事業者編）2-2-2（2）イからハまでに示す高い専門性を有することを示す実務経験の概要、当該実務経験において果たした役割及び成果
- ・上記実務経験と、匿名加工医療情報作成事業において担当する業務との関連
- ・就業証明書

f) 経理的基礎を有することを証する書類

規則第5条第5号の基準に適合することを証する書類として、事業の開始及び継続に要する資金の総額及び資金の調達方法を記載した資金調達計画、必要な資金等を確保可能であることを示す書類（例：預金残高証明書、融資証明書）並びに財務諸表を添付してください。

g) 規則第5条第9号の基準に適合することを証する書類

法に基づきガイドライン（認定事業者編）2-2-2（9）の要件を満たす規模及び内容の医療情報を収集することが、認定事業開始時に可能であることを示す書類を添付することが基本です。ただし、申請時に準備することが難しい場合には、認定の是非を判断するまでに、当該書類を追加で提出することができます。

h) 規則第6条第1号口の基準に適合することを証する書類

認定事業医療情報等の取扱業務に関する責任者の経歴その他ガイドライン（安全管理措置編）2-1 規則第6条（第1号）口に示す高い専門性を有することを示す書類を添付してください。例えば、以下の書類が考えられます。

- ・ガイドライン（安全管理措置編）2-1 規則第6条（第1号）口に示す高い専門性を有することを示す実務経験の概要、当該実務経験において果たした役割及び成果
- ・上記実務経験と、匿名加工医療情報作成事業において担当する業務との関連
- ・就業証明書

i) 認定事業医療情報等を取り扱う者が、法第八条第三項第一号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認するための書類

認定事業医療情報等を取り扱う者（認定事業医療情報等の取扱業務に関する権限及び責任を有する役員及び使用人を含む。）の名簿に掲載された者が法第8条第3項第1号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しないことを確認した旨を記載した書面を添付してください。

②定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

当該法人の登記事項証明書又は印鑑登録証明のほか、官公庁から発行され、若しくは発給された書類又はこれに類するもので、当該法人の名称及び本店又は主たる事務所の所在地の記載があるものである必要があります。

③匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

本籍の記載があるものに限りします。

④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

事業計画書及び収支予算書には、次に掲げる事項（各項目に関する目標及び具体的な達成計画を含む。）を記載してください。

事業計画書	<ul style="list-style-type: none">・ 医療情報を提供する医療情報取扱事業者・ 自ら取得する医療情報の内容及び規模・ 提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先
収支予算書	<ul style="list-style-type: none">・ 匿名加工医療情報作成事業に係る収支

3. 認定医療情報等取扱受託事業者の認定について

(1) 認定申請書の記載事項及び記載要領

申請者は、次に掲げる事項を記載した申請書（様式第 15）を主務大臣に提出しなければなりません。

【申請書記載事項】

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">①住所、名称及び連絡先②医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法③当該事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所 |
|---|

【記載要領】

①住所、名称及び連絡先

住所は、登記事項証明書に記載された住所を記載してください。

名称は、登記事項証明書に記載された法人名を記載するとともに、押印してください。

連絡先は、郵便物の受け取りが可能な住所、氏名、法人名、担当部署、担当者名、電話番号、E-mail アドレス等を記載してください。

②医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法

認定事業医療情報等の取扱業務に関する責任者の氏名を記載するとともに、別紙 A から Q までを提出してください。

③当該事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所

役員又は使用人（権限及び責任を有する者）の住民票に記載された氏名及び住所を記載してください。

【別紙一覧】

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">➤ 別紙 A 医療情報等及び匿名加工医療情報（認定事業医療情報等）の安全管理に係る基本方針➤ 別紙 B 認定事業医療情報等の取扱い業務に関する責任者及び認定事業医療情報等を取り扱う者の名簿等➤ 別紙 C 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分かる書類➤ 別紙 D 組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置に関する内部規則等➤ 別紙 E 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検に関する書類又は第三者認証の取得に関する書類（写しで可）➤ 別紙 F 認定事業医療情報等を取り扱う者が、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業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 |
|---|

- 及び認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練に関する書類
- 別紙 G 認定事業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医療情報等の取扱いを防止する措置に関する書類
 - 別紙 H 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備と他の施設設備との区分の整理等に関する書類
 - 別紙 I 認定事業に関し管理する医療情報等の取扱いに係る端末装置に関する書類
 - 別紙 J 認定事業医療情報等の削除に関する書類
 - 別紙 K 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。）を防止するための措置に関する書類
 - 別紙 L 認定事業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に関する書類
 - 別紙 M 認定事業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の確認に関する書類
 - 別紙 N 認定事業医療情報等の送受信に関する書類
 - 別紙 O 規則第 6 条第 4 号ホに規定する措置が講じられていることが分かる書類
 - 別紙 P 認定事業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に関する書類
 - 別紙 Q 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の障害の発生の防止、障害の発生の検知、及び障害が発生した場合の対策のための措置に関する書類

【別紙記載要領】

2（1）【④関係別紙記載要領】を参照の上、書類を提出してください。

（2）認定申請書添付書類

認定申請書には、次に示す書類を添付しなければなりません。

【添付書類一覧】

- ①法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号、第 3 号及び第 4 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
 - a) 申請者が法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号イ及びロに該当しないことを誓約する書類
 - b) 匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号ハ（1）から（4）までに該当しないことを誓約する書類

- c) 匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号ハ（2）に該当しない旨の官公署の証明書又はこれに代わる書面
- d) 規則第 26 条において準用する第 6 条第 1 号口の基準に適合することを証する書類
- e) 認定事業医療情報等を取り扱う者が、法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認するための書類

②定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

③匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

④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

⑤その他主務大臣が必要と認める書類

①法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号、第 3 号及び第 4 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

a) 申請者が法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号イ及びロに該当しないことを誓約する書類

b) 匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号ハ（1）から（4）までに該当しないことを誓約する書類

c) 匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人が法第 29 条において準用する第 8 条第 3 項第 1 号ハ（2）に該当しない旨の官公署の証明書又はこれに代わる書面

d) 規則第 6 条第 1 号口の基準に適合することを証する書類

認定事業医療情報等の取扱業務に関する責任者については、当該者の経歴その他（安全管理措置編）2-1 規則第 6 条（第 1 号）ロに示す高い専門性を有することを示す書類を添付してください。例えば、以下の書類が考えられます。

- ・当該者が、ガイドライン（安全管理措置編）2-1 規則第 6 条（第 1 号）ロに示す高い専門性を有することを示す実務経験の概要、当該実務経験において果たした役割及び成果
- ・上記実務経験と、匿名加工医療情報作成事業において担当する業務との関連
- ・就業証明書

e) 認定事業医療情報等を取り扱う者が、法第 8 条第 3 項第 1 号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認するための書類

認定事業医療情報等を取り扱う者（認定事業医療情報等の取扱業務に関する権限及び責任を有する役員及び使用人を含む。）の名簿に掲載された者が法第 8 条第 3 項第 1 号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しないことを確認した旨を記載した書面を添付してください。

②定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

当該法人の登記事項証明書又は印鑑登録証明のほか、官公庁から発行され、若しくは発給された書類又はこれに類するもので、当該法人の名称及び本店又は主たる事務所の所在地の記載があるものである必要があります。

③法第 28 条に規定する事業を行う役員及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

本籍の記載があるものに限ります。

④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

⑤その他主務大臣が必要と認める書類

認定匿名加工医療情報作成事業者と締結予定の契約の内容を示す書類及び認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営における適切な位置付けと監督を確認することができる書類を提出してください。