

新規又は変更の認定の申請に関する留意事項

目次

1. 位置付け	1
2. 匿名加工医療情報作成事業者又は仮名加工医療情報作成事業者に係る新規の認定 ...	2
3. 認定作成事業者に係る変更の認定	4
4. 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定	4
5. 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更の認定	6
6. 医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定	6
7. 認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更の認定	8

【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及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）
- 「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及び仮名加工医療情報に関する法律施行令（平成30年政令第163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及び仮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及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）（令和6年4月）

1. 位置付け

本資料は、法、令、規則等の規定及びガイドラインを補足するため、新規又は変更の認定の申請に関する留意事項を記載したものです。

このため、新規又は変更の認定の申請に際し、申請書類を作成するに当たっては、まずは、法、令、規則等の規定及びガイドラインを熟読してください。

また、申請書類を提出するに当たっては、あらかじめ、次に掲げるお問い合わせ先に連絡してください。

【お問い合わせ先】

内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

電話番号：0570-050-211（ナビダイヤル）

03-6731-9590（一般電話）

受付時間：月曜～金曜 9:00～18:00（土日祝日・年末年始を除く。）

お問い合わせフォーム：<https://jisedaiiryuu.go.jp/form/pub/nextgeneration/form01>

その後、新規の認定の申請に際しては、申請者に課税される認定1件当たり15万円の登録免許税（登録免許税法（昭和42年法律第35号）第2条及び別表第1第32号の2）について、あらかじめ、銀行、郵便局等に備え付けられた納付書で現金を納付した上で、その領収証書を申請書類の一つとして提出してください。

2. 匿名加工医療情報作成事業者又は仮名加工医療情報作成事業者に係る新規の認定

匿名加工医療情報作成事業者又は仮名加工医療情報作成事業者（以下「作成事業者」という。）に係る新規の認定に際しての申請書類の構成については、次のとおりとしてください。

- (1) 認定申請書（様式第1）
- (2) 登録免許税の領収証書
- (3) 統括管理責任者の配置に関する書類（別紙1A）
- (4) 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者の配置に関する書類（別紙1B）
- (5) 作成事業の実施に必要な設備に関する書類（別紙2）
- (6) 法令等を遵守した運営に関する書類（別紙3）
- (7) 中期事業計画に関する書類（別紙4）
- (8) 適切な審査のための体制に関する書類（別紙5）
- (9) 広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類（別紙6）
- (10) 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針に関する書類（別紙A）
- (11) 安全管理責任者の配置に関する書類（別紙B1）
- (12) 取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類（別紙B2）
- (13) 漏えい等事態に際しての事務処理体制に関する書類（別紙C）
- (14) 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類（別紙D）
- (15) 安全管理に係る措置の継続的な確保に関する書類（別紙E）
- (16) 認定事業管理情報等の適切な取扱いの確保に関する書類（別紙F1）
- (17) 取扱者に対する教育及び訓練に関する書類（別紙F2）
- (18) 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止に関する書類（別紙G）
- (19) 施設設備の区分に関する書類（別紙H1）
- (20) 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視に関する書類（別紙H2）

- (21) 端末装置の機能の限定に関する書類（別紙 I）
- (22) 復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類（別紙 J）
- (23) 不正アクセス行為の防止に関する書類（別紙 K）
- (24) 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類（別紙 L）
- (25) 電子計算機又は端末装置の機能の確認に関する書類（別紙 M）
- (26) 送受信又は移送に関する書類（別紙 N）
- (27) サーバ用の電子計算機の接続に関する書類（別紙 O）
- (28) 被害の補償に関する書類（別紙 P）
- (29) 障害の発生の防止並びに検知及び対策に関する書類（別紙 Q）
- (30) 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認に関する書類（別紙 R）
- (31) （匿名加工医療情報作成事業を実施する場合）匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する書類（別紙 S）
- (32) （仮名加工医療情報作成事業を実施する場合）認定仮名加工医療情報利用事業者の安全管理措置の確保に関する書類（別紙 T）
- (33) （仮名加工医療情報作成事業を実施する場合）認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督を行う体制に関する書類（別紙 U）
- (34) 申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類（添付書類 1 A）
- (35) 統括管理責任者に係る契約関係を明らかにする書類（添付書類 1 B ①）
- (36) 統括管理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類（添付書類 1 B ②）
- (37) 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者に係る契約関係を明らかにする書類（添付書類 1 C ①）
- (38) 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類（添付書類 1 C ②）
- (39) 経理的基礎に関する書類（添付書類 1 D）
- (40) 医療情報の規模及び内容に関する書類（添付書類 1 E）
- (41) 安全管理責任者に係る契約関係を明らかにする書類（添付書類 1 F ①）
- (42) 安全管理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類（添付書類 1 F ②）
- (43) 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（添付書類 2）
- (44) 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類（添付書類 3）
- (45) 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（添付書類 4）
- (46) （認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合）認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託に関する契約書であって、新規の認定を受けることを停止条件とするもの（添付書類 5 A）
- (47) （認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合）作成事業者の事業運営における医療情報等取扱受託事業者の位置付け及び医療情報等取扱

受託事業者に対する監督を明らかにする書類（添付書類 5 B）

(48) その他主務府省が必要と認める書類（添付書類 5 C）

この場合においては、それぞれの申請書類ごとに書類番号及び頁数を記載してください。このうち、(34)「申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類（添付書類 1 A）」のひな形は、別添のとおりです。

また、申請書類のうち、申請者以外の第三者によって作成される文書（例えば、ペネトレーションテスト又は匿名加工情報再識別テストを受検した結果に関する報告書等）については、真正性を確保するための措置（例えば、電子文書を作成する第三者によるデジタル署名等）を講じてください。

なお、作成事業者に係る新規の認定の申請書類の記載事項を含む。）については、ガイドラインを参照してください。

3. 認定作成事業者に係る変更の認定

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（以下「認定作成事業者」という。）に係る変更の認定に際しての申請書類の構成については、次に掲げる点を除いては、作成事業者に係る新規の認定に際しての申請書類の構成と同様の取扱いとしてください。

- ① 認定申請書（様式第 1）に代えて変更認定申請書（様式第 3）を提出する必要があること。
- ② 登録免許税の領収証書を提出する必要があること。
- ③ 変更事項に係る書類以外の書類を省略することが可能であること。
- ④ 変更の箇所及び内容の一覧に関する書類をその他主務府省が必要と認める書類（添付書類 5 C）の一つとして提出する必要があること。

なお、認定作成事業者に係る変更の認定の申請書類の記載事項を含む。）については、ガイドラインを参照してください。

4. 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定

仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定に際しての申請書類の構成については、次のとおりとしてください。

- (1) 認定申請書（様式第 15）
- (2) 登録免許税の領収証書
- (3) 以下の事項を含む研究開発責任者に関する書類（別紙 1 A）
 - 研究開発責任者の配置
 - 研究開発責任者に係る契約関係
 - 研究開発責任者の実務経験及び専門性

- (4) (研究開発責任者を複数置く場合) 以下の事項を含む統括責任者に関する書類(別紙1B)
 - 統括責任者の配置
 - 統括責任者の実務経験及び専門性
- (5) 広報及び啓発のための体制に関する書類(別紙2)
- (6) 以下の事項を含む組織的安全管理措置に関する書類(別紙A)
 - 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針
 - 安全管理責任者の配置
 - 安全管理責任者に係る契約関係
 - 安全管理責任者の実務経験及び専門性
 - 取扱者の権限及び責務並びに業務
 - 漏えい等事態に際しての事務処理体制
 - 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る事項
- (7) 以下の事項を含む人的安全管理措置に関する書類(別紙B)
 - 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する事項
 - 取扱者に対する教育及び訓練に関する事項
- (8) 以下の事項を含む物理的安全管理措置に関する書類(別紙C)
 - 施設設備の特定
 - 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限
 - 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等
 - 分析成果物の外部への持出し
 - 復元不可能な手段での消去又は廃棄
- (9) 以下の事項を含む技術的安全管理措置に関する書類(別紙D)
 - 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定
 - 不正アクセス行為の防止
 - 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御
 - 提供仮名加工医療情報の送受信又は移送に伴う漏えい等の防止
- (10) (共同利用を実施する場合) 共同利用の場合における安全管理の確保に関する書類(別紙E)
- (11) (Ⅱ型認定の場合) 認定仮名加工医療情報作成事業者等から利用を許可又は貸与された端末装置等の安全管理措置に係る管理及び責任の所在が分かる書類(別紙F)
- (12) 申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類(添付書類1A)
- (13) 経理的基礎に関する書類(添付書類1B)
- (14) 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの(添付書類2)
- (15) 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類(添付書類3)
- (16) 仮名加工医療情報の提供に関する認定仮名加工医療情報作成事業者との契約書であって法第41条に基づく新規の認定を受けることを停止条件とするもの等、当該認定

- 仮名加工医療情報作成事業者との取決めの内容を明らかにする書類（添付書類 4 A）
- (17)（共同利用を実施する場合）共同利用を実施する旨及び共同して利用する認定仮名加工医療情報利用事業者の中で当該提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者の名称を明らかにする書類（添付書類 4 B）
- (18) その他主務府省が必要と認める書類（添付書類 4 C）

この場合においては、それぞれの申請書類ごとに書類番号及び頁数を記載してください。このうち、(12)「申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類（添付書類 1 A）」のひな形は、別添のとおりです。

また、上記の書類のうち、Ⅱ型認定を取得するものとして(11)の書類を提出する場合は、(8)の書類については「施設設備の特定」及び「機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等」に関する事項のみを記載すれば足り、また、(9)の書類の提出は不要です。さらに、Ⅱ型認定を取得する場合のうち、認定仮名加工医療情報作成事業者等のオンサイト環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱う場合は、(8)及び(9)の書類の提出は不要です。

なお、作成事業者に係る新規の認定の手續及び基準（それに対応した申請書類の記載事項を含む。）については、ガイドラインを参照してください。

5. 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更の認定

仮名加工医療情報利用事業者に係る変更の認定に際しての申請書類の構成については、次に掲げる点を除いては、作成事業者に係る新規の認定に際しての申請書類の構成と同様の取扱いとしてください。

- ① 認定申請書（様式第 15）に代えて変更認定申請書（様式第 17）を提出する必要があること。
- ② 登録免許税の領収証書を提出する必要があること。
- ③ 変更事項に係る書類以外の書類を省略することが可能であること。
- ④ 変更の箇所及び内容の一覧に関する書類をその他主務府省が必要と認める書類（添付書類 4 C）の一つとして提出する必要があること。

なお、認定作成事業者に係る変更の認定の手續及び基準（それに対応した申請書類の記載事項を含む。）については、ガイドラインを参照してください。

6. 医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定

医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定に際しての申請書類の構成については、次のとおりとしてください。

- (1) 認定申請書（様式第 29）
- (2) 登録免許税の領収証書

- (3) 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針に関する書類（別紙A）
- (4) 安全管理責任者の配置に関する書類（別紙B 1）
- (5) 取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類（別紙B 2）
- (6) 漏えい等事態に際しての事務処理体制に関する書類（別紙C）
- (7) 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類（別紙D）
- (8) 安全管理に係る措置の継続的な確保に関する書類（別紙E）
- (9) 認定事業管理情報等の適切な取扱いの確保に関する書類（別紙F 1）
- (10) 取扱者に対する教育及び訓練に関する書類（別紙F 2）
- (11) 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止に関する書類（別紙G）
- (12) 施設設備の区分に関する書類（別紙H 1）
- (13) 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視に関する書類（別紙H 2）
- (14) 端末装置の機能の限定に関する書類（別紙I）
- (15) 復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類（別紙J）
- (16) 不正アクセス行為の防止に関する書類（別紙K）
- (17) 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類（別紙L）
- (18) 電子計算機又は端末装置の機能の確認に関する書類（別紙M）
- (19) 送受信又は移送に関する書類（別紙N）
- (20) サーバ用の電子計算機の接続に関する書類（別紙O）
- (21) 被害の補償に関する書類（別紙P）
- (22) 障害の発生の防止並びに検知及び対策に関する書類（別紙Q）
- (23) 申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類（添付書類 1 A）
- (24) 安全管理責任者に係る契約関係を明らかにする書類（添付書類 1 B ①）
- (25) 安全管理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類（添付書類 1 B ②）
- (26) 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（添付書類 2）
- (27) 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類（添付書類 3）
- (28) 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（添付書類 4）
- (29) 認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託に関する契約書であって、新規の認定を受けることを停止条件とするもの（添付書類 5 A）
- (30) 作成事業者の事業運営における医療情報等取扱受託事業者の位置付け及び医療情報等取扱受託事業者に対する監督を明らかにする書類（添付書類 5 B）
- (31) その他主務府省が必要と認める書類（添付書類 5 C）

この場合においては、それぞれの申請書類ごとに書類番号及び頁数を記載してください。このうち、(23)「申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由

等に該当しない旨を申請者が誓約する書類（添付書類 1 A）」のひな形は、別添のとおりです。

また、申請書類のうち、申請者以外の第三者によって作成される文書（例えば、ペネトレーションテスト又は匿名加工情報再識別テストを受検した結果に関する報告書等）については、真正性を確保するための措置（例えば、電子文書を作成する第三者によるデジタル署名等）を講じてください。

なお、医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定の方法及び基準（それに対応した申請書類の記載事項を含む。）については、ガイドラインを参照してください。

7. 認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更の認定

認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更の認定に際しての申請書類の構成については、次に掲げる点を除いては、医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定に際しての申請書類の構成と同様の取扱いとしてください。

- ① 認定申請書（様式第 29）に代えて変更認定申請書（様式第 31）を提出する必要があること。
- ② 登録免許税の領収証書を提出する必要があること。
- ③ 変更事項に係る書類以外の書類を省略することが可能であること。
- ④ 変更の箇所及び内容の一覧に関する書類をその他主務府省が必要と認める書類（添付書類 5 C）の一つとして提出する必要があること。

なお、認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更の認定の方法及び基準（それに対応した申請書類の記載事項を含む。）については、ガイドラインを参照してください。

以 上

誓約書

年 月 日

法人名：

住所：

役職・氏名：

当法人は、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法律（平成 29 年法律第 28 号。以下「法」という。）に基づく〔認定匿名加工医療情報作成事業/認定仮名加工医療情報作成事業/認定仮名加工医療情報利用事業/認定医療情報等取扱受託事業〕（以下「認定事業」という。）を行うに当たって、当法人が以下のいずれにも該当しないことを誓約します（※1）。

- ・ 法その他個人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 2 年を経過しない者
- ・ 法第 16 条第 1 項又は第 17 条第 1 項（これらの規定を第 40 条、第 44 条及び第 51 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 2 年を経過しない者
- ・ 認定事業を行う特定役員若しくは特定使用人（※2）又は取扱者（※3）のうちに次のいずれかに該当する者があるもの
 - ① 心身の故障により認定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 法その他個人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 2 年を経過しない者
 - ④ 法第 9 条第 1 項、第 33 条、第 41 条又は第 45 条の認定を受けた者が第 16 条第 1 項又は第 17 条第 1 項（これらの規定を第 40 条、第 44 条及び第 51 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、その処分のあった日前 30 日以内に当該認定に係る事業を行う特定役員又は特定使用人であった者で、その処分のあった日から 2 年を経過しないもの
 - ⑤ 暴力団員等（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から 5 年を経過しない者をいう。以下同じ。）に該当する者
- ・ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

※1 それぞれの欠格事由等の詳細に関しては、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及び認定医療情報等取扱受託事業者（以下「認定作成事業者等」という。）についてはガイドライン第Ⅱ編 4-1 及び 16-2-1 を、認定仮名加工医療情報利用事業者についてはガイドライン第Ⅳ編 6-1 及び 14-2-1 を参照すること。

※2 特定役員及び特定使用人の範囲に関しては、認定作成事業者等についてはガイドライン第Ⅱ編 4-1-2-1 を、認定仮名加工医療情報利用事業者についてはガイドライン第Ⅳ編 5-1-1-4 を参照すること。

※3 取扱者の範囲に関しては、認定作成事業者等についてはガイドライン第Ⅱ編 3-1-1-3 を、認定仮名加工医療情報利用事業者についてはガイドライン第Ⅳ編 5-1-1-3 を参照すること。