明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔府令・省令〕
○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（内閣府・文部科学・厚生労働・経済産業一）　一
〔省　令〕
○鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律施行規則の一部を改正する省令（環境一一）　六
〔告　示〕
○周波数割当計画の一部を変更する件（総務一六九）　一〇
〔官庁報告〕
官庁事項
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（内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）　一〇
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係
特殊法人等
第四十四回下水道技術検定実施、第三十二回下水道管理技術認定試験実施、日本弁護士連合会弁護士名簿登録・登録換え・登録取消し・氏名変更・職務上の氏名の使用・廃止・記章紛失・外国法事務弁護士名簿の登録・登録取消し・公示送達・懲戒の処分・裁決、厚生年金基金変更、企業年金基金設立・変更関係　一五
会社その他
会社決算公告　一六

府令・省令

○内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省令第一号

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）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施行令（平成三十年政令第百六十三号）の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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法律施行規則を次のように定める。

平成三十年五月七日

内閣総理大臣　安倍　晋三
文部科学大臣　林　芳正
厚生労働大臣　加藤　勝信
経済産業大臣　世耕　弘成

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

（定義）

第一条　この規則において使用する用語は、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法律（以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（医療情報）

第二条　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令（以下「令」という。）第一条第二号イの主務省令で定める心身の機能の障害は、個人情報の保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）第五条各号に規定する障害とする。

（認定の申請）

第三条　法第八条第一項の認定を受けようとする者は、様式第一による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

2　法第八条第二項の主務省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　申請者に係る次に掲げる書類

イ　定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

ロ　法第八条第三項第一号ハの役員（第八条第二項第一号において単に「役員」という。）及び使用人（次条に規定する使用人をいう。）に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

二　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

三　その他主務大臣が必要と認める書類

（使用人）

第四条　法第八条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人（第八条第二項第一号において単に「使用人」という。）は、申請者の使用人であって、当該申請者の匿名加工医療情報作成事業に関する権限及び責任を有する者とする。

（法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準）

第五条　法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に関する相当の経験及び識見を有する者であって、匿名加工医療情報作成事業を統括管理し、責任を有するものがいること。

二　匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りる経験及び識見を有する者として次に掲げるものをいずれも確保していること。

イ　日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報を作成するための大規模な医療情報の加工に関する相当の経験及び識見を有する者