ロ　匿名加工医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発の推進に関する相当の経験及び識見を有する者
ハ　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用いる医療情報の取得及び整理に関する相当の経験及び識見を有する者
三　医療情報検索システムその他の匿名加工医療情報作成事業の実施に必要な設備を備えていること。
四　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を定め、これに基づく事業の運営の検証がされる等、法令等を遵守した運営を確保していること。
五　匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に、かつ継続して行うに足りる経理的基礎を有すること。
六　法第四条第一項に規定する基本方針（次号において「基本方針」という。）に照らし適切なものであると認められる匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画を有すること。
七　匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。
八　広報及び啓発並びに本人、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応ずるための体制を整備していること。
九　その取り扱う医療情報の規模及び内容が、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ものであること。
十　医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること。
十一　申請者が行う匿名加工医療情報作成事業において、特定の匿名加工医療情報取扱事業者に対して不当な差別的取扱いをするものでないこと。

（安全管理措置）

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。

一　組織的安全管理措置
イ　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（この条において「認定事業医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。
ロ　認定事業医療情報等の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。
ハ　認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。
ニ　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。
ホ　安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。
ヘ　外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。
二　人的安全管理措置
イ　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していること。
ロ　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を講じていること。
ハ　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を行っていること。
ニ　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を講じていること。
三　物理的安全管理措置
イ　認定事業医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。
ロ　認定事業医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。
ハ　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は、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体（電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のものをいう。）への記録機能を有しないものとすること。
ニ　認定事業医療情報等を削除し、又は認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。
四　技術的安全管理措置
イ　認定事業医療情報等を取り扱う施設設備に、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、適切な措置を講じていること。
ロ　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を講じていること。
ハ　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を確認していること。
ニ　認定事業医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。
(1)　外部の者との送受信の用に供する電気通信回線として、専用線等（IP－VPNサービスをいう。）に用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められる仮想専用線を含む。）を用いること。
(2)　(1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。
(3)　(1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2)又はホに規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。
(4)　(1)から(3)までに掲げるもののほか、認定事業医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。
ホ　匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機との接続においては、専用線を用いること。
五　その他の措置
イ　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を講じていること。