ロ　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に努めるとともに、これらの障害の発生を検知し、及びこれらの障害が発生した場合の対策を行うため、事業継続計画の策定、その機能を代替することができる予備の機器の設置その他の適切な措置を講じていること。

ハ　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していること。

ニ　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していること。

（認定証の交付）

第七条　主務大臣は、法第八条第一項の認定をしたときは、申請者に対し、その旨を通知するとともに、様式第二による認定証を交付するものとする。

（変更の認定の申請等）

第八条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更しようとするときは、様式第三による申請書に次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出し、変更の認定を受けなければならない。

一　法第八条第三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及び第三条第二項各号に掲げる書類のうち、当該変更事項に係る書類

二　前条の認定証の写し

2　法第九条第一項ただし書の主務省令で定める軽微な変更は、次のいずれかに該当する場合とする。

一　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の変更であって、役員又は使用人の変更を伴わないもの

二　前号に掲げるもののほか、法第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの

3　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第九条第二項の規定による届出をしようとするときは、様式第四による届出書に、変更事項に係る書類及び前条の認定証の写しを添えて、主務大臣に提出しなければならない。

（承継の認可の申請等）

第九条　法第十条第三項の規定による届出をしようとする者は、様式第五による届出書に、次に掲げる書類及び被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一　法第十条第一項の規定により認定事業の全部を譲り受けて認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあっては、様式第六による事業譲渡証明書及び認定事業の全部の譲渡が行われたことを証する書面並びに承継者に係る第七条の認定証の写し

二　法第十条第二項の規定による合併後存続する法人であって、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあっては、その法人の登記事項証明書及び第七条の認定証の写し

三　法第十条第二項の規定による合併により設立された法人であって、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあっては、その法人の登記事項証明書

2　法第十条第四項の認可を受けようとする者は、様式第七による申請書に、次に掲げる書類及び譲渡人に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一　様式第八による事業譲渡証明書及び認定事業の全部の譲渡が行われることを証する書面

二　譲受人が法第八条第三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

三　譲受人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

3　法第十条第五項の認可を受けようとする者は、様式第九による申請書に、次に掲げる書類及び被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一　合併が行われることを証する書面

二　合併後存続する法人又は合併により設立される法人が法第八条第三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

三　合併後存続する法人又は合併により設立される法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

4　法第十条第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、次に掲げる書類及び被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一　様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定事業の全部の承継が行われることを証する書面

二　分割により認定事業の全部を承継する法人が法第八条第三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

三　分割により認定事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

5　法第十条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書に、被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

（廃止の届出）

第十条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十一条第一項の規定による届出をしようとするときは、様式第十三による届出書に第七条の認定証を添えて主務大臣に提出しなければならない。

（解散の届出）

第十一条　清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、法第十二条第一項の規定による届出をするときは、様式第十四による届出書に第七条の認定証を添えて主務大臣に提出しなければならない。

（帳簿の記載事項等）

第十二条　法第十三条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ　当該匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ロ　当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

ハ　当該匿名加工医療情報の項目

二　匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ　提供元の匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ロ　提供先の匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ハ　当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

ニ　当該匿名加工医療情報の項目

三　法第十九条の規定により匿名加工医療情報の消去を行った場合における次に掲げる事項

イ　当該匿名加工医療情報の消去を行った年月日

ロ　当該匿名加工医療情報の項目

四　法第二十五条の規定により他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ　当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

ロ　当該医療情報の提供を行った年月日

ハ　当該医療情報の項目