五　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から医療情報の提供を受け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受けた年月日

ハ　当該医療情報の項目

2　法第十三条の帳簿は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

3　認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項各号に規定する場合には、その都度、遅滞なく、同項各号に掲げる事項を帳簿に記載し、その記載の日から三年間保存しなければならない。

（事業計画書等）

第十三条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度開始前に、認定事業に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、認定事業に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

（認定の取消しを行う場合の手続）

第十四条　主務大臣は、法第十五条第一項又は第十六条第一項の規定に基づき、法第八条第一項の認定を受けた者の認定を取り消したときは、その旨を書面により当該認定を受けていた者に通知するものとする。

（旅費の額）

第十五条　令第五条の旅費の額に相当する額（次条及び第十七条において「旅費相当額」という。）は、国家公務員等の旅費に関する法律（昭和二十五年法律第百十四号。次条及び第十七条において「旅費法」という。）の規定により支給すべきこととなる旅費の額とする。この場合において、当該検査のためその地に出張する職員は、一般職の職員の給与に関する法律（昭和二十五年法律第九十五号）第六条第一項第一号イに規定する行政職俸給表㈠による職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算するものとする。

（在勤官署の所在地）

第十六条　旅費相当額を計算する場合において、当該検査のため、その地に出張する職員の旅費法第二条第一項第六号の在勤官署の所在地は、次の表に掲げるところによる。

主務大臣の区分	在勤官署の所在地
内閣総理大臣	東京都千代田区永田町一丁目十一番三十九号
文部科学大臣	東京都千代田区霞が関三丁目二番二号
厚生労働大臣	東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
経済産業大臣	東京都千代田区霞が関一丁目三番一号

（旅費の額の計算に係る細目）

第十七条　旅費法第六条第一項の支度料は、旅費相当額に算入しない。

2　検査を実施する日数は、当該検査に係る事務所その他の事業所ごとに三日として旅費相当額を計算する。

3　旅費法第六条第一項の旅行雑費は、一万円として旅費相当額を計算する。

4　主務大臣が、旅費法第四十六条第一項の規定により、実費を超えることとなる部分又は必要としない部分の旅費を支給しないときは、当該部分に相当する額は、旅費相当額に算入しない。

（匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準）

第十八条　法第十八条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二　医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

三　医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。

四　特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

五　前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

（医療情報等の消去の記録）

第十九条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十九条の規定による医療情報等の消去を行ったときは、次に掲げる事項の記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

一　当該医療情報等の消去を行った年月日

二　当該医療情報等の項目

2　前項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。

（従業者の監督）

第二十条　法第二十一条の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない従業者に対する監督は、第六条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

（委託契約の締結）

第二十一条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十三条第一項の規定による委託を行う場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者との契約を締結しなければならない。

一　当該委託に係る業務の範囲

二　当該委託に係る業務の手順に関する事項

三　前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨

四　当該認定医療情報等取扱受託事業者に対する指示に関する事項

五　前号の指示を行った場合において当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨

六　当該認定医療情報等取扱受託事業者が当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して行う報告に関する事項

七　その他当該委託に係る業務について必要な事項

2　前項の規定は、法第二十三条第二項の規定による再委託について準用する。この場合において、「認定匿名加工医療情報作成事業者」とあるのは、「法第二十三条第一項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者」と読み替えるものとする。