第四章　認定医療情報等取扱受託事業者（第四十五条・第四十六条）
第五章　医療情報取扱事業者による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に対する医療情報の提供（第四十七条―第六十条）
第六章　雑則（第六十一条）
附則

第一章　総則

（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及び仮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。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及び仮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。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。

第二章　認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者

第一節　認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制

（認定の申請）

第三条　法第九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　法第九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　［略］

ロ　法第九条第三項第一号ハの役員（第六条第二号イ(1)及び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・三　略］

（使用人）

第四条　法第九条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人（第六条第二号イ(1)及び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。

（心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者）

第四条の二　法第九条第三項第一号ハ(1)の主務省令で定めるものは、精神の機能の障害により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準）

第五条　法第九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。

［一～五　略］

六　法第五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。

［七～十一　略］

［章名を付する。］

（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。

［章名を付する。］

［節名を付する。］

（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　［同上］

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・三　同上］

（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。

（心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者）

第四条の二　法第八条第三項第一号ハ(1)の主務省令で定めるものは、精神の機能の障害により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（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。

［一～五　同上］

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。

［七～十一　同上］