（安全管理措置）

第六条　法第九条第三項第三号及び法第二十一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　認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等（以下この条において「認定事業匿名加工医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ　認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工医療情報等の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この節において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

［ホ・ヘ　略］

二　人的安全管理措置

イ　匿名加工医療情報作成事業を行う者が、次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。

(1)　役員又は使用人のうちに暴力団員等（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者をいう。以下同じ。）に該当する者がある者

(2)　認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者がある者

(i)　法第九条第三項第一号ハに掲げる者

(ii)　暴力団員等

(3)　暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

ロ　認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者が、認定匿名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工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匿名加工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　認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工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。

（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（以下「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

［ホ・ヘ　同上］

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。

［号の細分を加える。］

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。

［号の細分を加える。］

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。