ハ　認定事業匿名加工医療情報等（匿名加工医療情報を除く。）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。以下同じ。）への記録機能を有しないものとすること。

ニ　認定事業匿名加工医療情報等を消去し、又は認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工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。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

ロ　認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工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　認定事業匿名加工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（電気通信事業報告規則（昭和六十三年郵政省令第四十六号）第一条第二項第十六号に掲げる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ものを含む。以下同じ。）を用いること。

[(2)・(3)　略]

(4)　(1)から(3)までに掲げるもののほか、認定事業匿名加工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、専用線等を用いること。

五　その他の措置

イ　認定事業匿名加工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。

ロ　認定事業匿名加工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・ニ　略]

（認定証の交付）

第七条　主務大臣は、法第九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。

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（電気通信事業報告規則（昭和六十三年郵政省令第四十六号）第一条第二項第十六号に掲げる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)・(3)　同上]

(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。

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・ニ　同上]

（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。