（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、法第九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法第九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。

［号を削る。］

2　法第十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変更（第五条第一号及び第二号並びに第六条第一号ロに規定する者の変更を除く。）

二　前号に掲げるもののほか、法第九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、法第十条第三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　法第十一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、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一　法第十一条第一項の規定により認定匿名加工医療情報作成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匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われたことを証する書面

二　法第十一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

三　法第十一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　法第十一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匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われることを証する書面

二　譲受人が法第九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　［略］

3　法第十一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、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一　［略］

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九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　［略］

（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　［同上］

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　［同上］

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　［同上］