4　法第十一条第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、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　様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部の承継が行われることを証する書面

二　分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継す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　分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

5　法第十一条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

（廃止の届出）

第十条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十二条第一項の規定による届出をしようとするときは、様式第十三による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

（解散の届出）

第十一条　清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、法第十三条第一項の規定による届出をするときは、様式第十四による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

（帳簿の記載事項等）

第十二条　法第十四条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

［一・二　略］

三　法第二十条の規定により匿名加工医療情報等の消去を行った場合における次に掲げる事項

イ　当該匿名加工医療情報等の消去を行った年月日

ロ　当該匿名加工医療情報等の項目

四　法第二十七条の規定により他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

［イ～ハ　略］

五　法第二十七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～ハ　略］

2　法第十四条の帳簿は、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　［略］

（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、認定匿名加工医療情報作成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、認定匿名加工医療情報作成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、法第十六条第一項又は法第十七条第一項の規定に基づき、法第九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。

4　法第十条第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、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　様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定事業の全部の承継が行われることを証する書面

二　分割により認定事業の全部を承継す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　分割により認定事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

5　法第十条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書に、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。

（廃止の届出）

第十条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十一条第一項の規定による届出をしようとするときは、様式第十三による届出書に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。

（解散の届出）

第十一条　清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、法第十二条第一項の規定による届出をするときは、様式第十四による届出書に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。

（帳簿の記載事項等）

第十二条　法第十三条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

［一・二　同上］

三　法第十九条の規定により匿名加工医療情報の消去を行った場合における次に掲げる事項

イ　当該匿名加工医療情報の消去を行った年月日

ロ　当該匿名加工医療情報の項目

四　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に対して医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

［イ～ハ　同上］

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～ハ　同上］

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　［同上］

（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。