ロ　イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ハ　連結可能匿名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講ずること。

（従業者の監督）

第三十二条　法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十二条の規定により連結可能匿名加工医療情報利用者が行わなければならない従業者に対する監督は、前条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

［章を加える。］

第三章　認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者

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

（仮名加工医療情報の作成の方法に関する基準）

第三十三条　法第三十五条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二　医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

三　医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

（仮名加工医療情報の再識別禁止の例外）

第三十四条　法第三十五条第三項の主務省令で定める法律の規定による調査は、次のとおりとする。

一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第六項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第二項（同条第一項の緊急承認に係る医薬品に係る同法第十四条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（同法第十四条の三第二項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第六項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の六第五項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十四条の七の二第二項並びに同法第二十条第一項において準用する同法第十四条の三第二項において準用する同法第十四条の二の二第二項の規定による調査（医薬品の場合に限る。）

二　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第六項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第二項（同条第一項の緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る同法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合