

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律

Act on Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field

(平成二十九年五月十二日法律第二十八号)

(Act No. 28 of May 12, 2017)

目次

Table of Contents

第一章 総則（第一条—第三条）

Chapter I General Provisions (Articles 1 through 3)

第二章 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策

Chapter II Initiatives Related to Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field

第一節 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針（第四条）

Section 1 Basic Policy Regarding Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field (Article 4)

第二節 国の施策（第五条—第七条）

Section 2 Initiatives of the State (Articles 5 through 7)

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者

Chapter III Certified Producers of Anonymized Medical Data

第一節 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定（第八条—第十六条）

Section 1 Certification of Persons in the Business of Producing Anonymized Medical Data (Articles 8 through 16)

第二節 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（第十七条—第二十七条）

Section 2 Regulations Concerning Handling of Medical and Related Information and Anonymized Medical Data (Articles 17 through 27)

第三節 認定医療情報等取扱受託事業者（第二十八条・第二十九条）

Section 3 Enterprises Certified for Entrustment with Handling Medical and Related Information and Anonymized Medical Data (Articles 28 and 29)

第四章 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供（第三十条—第三十四条）

Chapter IV Provision of Medical Information to Certified Producers of Anonymized Medical Data by Enterprises Handling Medical Information (Articles 30 through 34)

第五章 監督（第三十五条—第三十七条）

Chapter V Supervision (Articles 35 through 37)

第六章 雑則（第三十八条—第四十三条）

Chapter VI Miscellaneous Provisions (Articles 38 through 43)

第七章 罰則（第四十四条—第五十条）

Chapter VII Penal Provisions (Articles 44 through 50)

第一章 総則

Chapter I General Provisions

（目的）

(Purpose)

第一条 この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

Article 1 The purpose of this Act is to facilitate advanced research and development and the creation of new industry-centered activities in health and medicine (meaning advanced research and development and the creation of new industry-centered activities in health and medicine as prescribed in Article 1 of the Health and Medical Strategy Advancement Act (Act No. 48 of 2014); the same applies in Article 3) by making provisions for anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field, regarding things such as the responsibilities of the State, the formulation of a basic policy, the certification of persons in the business of producing anonymized medical data, and regulations on the handling of medical and related information and anonymized medical data; and thereby to contribute to the formation of a healthy and long-lived society (meaning a healthy and long-lived society as prescribed in Article 1 of that Act).

（定義）

(Definitions)

第二条 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であつて、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は

音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

Article 2 (1) The term "medical information" as used in this Act means information regarding the medical history of a specific individual or the mental or physical condition thereof; which constitutes information concerning an individual that includes a description or account (meaning all particulars (excluding an individual identification code (meaning an individual identification code as prescribed in Article 2, paragraph 2 of the Act on the Protection of Personal Information (Act No. 57 of 2003); the same applies hereinafter)) that have been stated or recorded or expressed using voice, movement, or any other means in a written document, drawing, or electronic or magnetic record (meaning a record that is created in electronic or magnetic form (meaning electronic form, magnetic form, or any other form that cannot be perceived with the human senses); the same applies hereinafter); the same applies hereinafter) specified by Cabinet Order as something whose handling requires particular consideration so that the individual or descendants thereof are not subjected to undue differentiation, prejudice, or any other disadvantage based on that mental or physical condition; and which falls under one of the following items:

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

(i) information containing a name, date of birth, or other description or account that can be used to identify a specific individual (including information that can be readily cross-checked against other information and then used to identify a specific individual); or

二 個人識別符号が含まれるもの

(ii) information containing an individual identification code.

2 この法律において医療情報について「本人」とは、医療情報によって識別される特定の個人をいう。

(2) The term "principal" as used in relation to medical information in this Act means the specific individual that the relevant medical information is used to identify.

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものをいう。

(3) The term "anonymized medical data" as used in this Act means data concerning an individual that result when the relevant person takes a measure

that one of the following items specifies for the category of medical information set forth in that item to process medical information in such a way that the specific individual cannot be identified, and that the relevant person has prepared in such a way that the medical information cannot be restored:

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該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。）。

(i) medical information falling under paragraph (1), item (i): deleting a part of the description or account contained in that medical information (including by replacing it with another description or account, using an approach that does not have the regularity to enable someone to restore the relevant part of that description or account); or

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該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。）。

(ii) medical information falling under paragraph (1), item (ii): deleting all individual identification codes contained in that medical information (including by replacing them with other descriptions or accounts, using an approach that does not have the regularity to enable someone to restore the relevant individual identification codes).

4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。第十八条第三項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

(4) The term "the business of producing anonymized medical data" as used in this Act means the business of organizing medical information and processing it to produce anonymized medical data (limited to data that make up a database or similar collection of anonymized medical data (meaning a collection of information containing anonymized medical data which has been systematically organized so as to enable a person to search for specific anonymized medical data using a computer or which is specified by Cabinet Order as having been systematically organized so as to enable a person to readily search for specific anonymized medical data; the same applies in Article 18, paragraph (3)); the same applies hereinafter), so as to contribute to research and development in the medical field.

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成

したものとして政令で定めるもの（第四十四条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

(5) The term "enterprise handling medical information" as used in this Act means a person that has a collection of information containing medical information which has been systematically organized so as to enable a person to search for specific medical information using a computer or which is specified by Cabinet Order as having been systematically organized so as to enable a person to readily search for specific medical information (referred to as a "database or similar collection of medical information" in Article 44) for use in its business.

(国の責務)

(Responsibilities of the State)

第三条 国は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の一環として、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し必要な施策を講ずる責務を有する。

Article 3 The State has the responsibility to implement the necessary initiatives for anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field as a part of the initiatives for advanced research and development and the creation of new industry-centered activities in health and medicine.

第二章 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策

Chapter II Initiatives Related to Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field

第一節 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針

Section 1 Basic Policy Regarding Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field

第四条 政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

Article 4 (1) The government must establish a basic policy regarding anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field (hereinafter referred to as the "basic policy") in order to comprehensively and integrally advance initiatives related to anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field.

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

(2) The basic policy is to provide for the following particulars:

- 一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進に関する基本的な方向
- (i) a basic direction for advancing initiatives related to anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field;
- 二 国が講ずべき医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する措置に関する事項
- (ii) the particulars of measures that the State is to take regarding anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field;
- 三 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項
- (iii) the particulars of measures to prevent principals, the descendants thereof, and other such persons from being subject to undue differentiation, prejudice, or any other disadvantage due to the medical history or the mental or physical condition of the principals whose medical information is used to produce anonymized medical data;
- 四 第八条第一項及び第二十八条の認定に関する基本的な事項
- (iv) the basic particulars of the certification referred to in Article 8, paragraph (1) and Article 28; and
- 五 その他医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進に関する重要事項
- (v) other important particulars involved in the advancement of initiatives related to anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field.
- 3 内閣総理大臣は、基本方針の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。
- (3) The Prime Minister must prepare a draft of the basic policy and call for a cabinet decision.
- 4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、基本方針を公表しなければならない。
- (4) Once a cabinet decision as under the preceding paragraph has been made, the Prime Minister must issue a public announcement of the basic policy without delay.
- 5 前二項の規定は、基本方針の変更について準用する。
- (5) The provisions of the preceding two paragraphs apply mutatis mutandis to the alteration of the basic policy.

第二節 国の施策

Section 2 Initiatives of the State

(国民の理解の増進)

(Increasing the Understanding of the People)

第五条 国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとする。

Article 5 The State is to take the necessary measures to deepen the understanding of the people with regard to anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field through public relations, activities to impart information, and other activities.

(規格の適正化)

(Ensuring the Propriety of Standards)

第六条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報及び匿名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとする。

Article 6 (1) The State is to prepare the proper standards respecting medical information and anonymized medical data, propagate them, promote their use, and take other necessary measures respecting such data, in order to contribute to producing anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field.

2 前項の規定による規格の整備は、これに関する国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとする。

(2) The preparation of standards under the preceding paragraph is to be undertaken based on things such as international trends in this area and the progress of research and development in the medical field.

(情報システムの整備)

(Preparation of Information Systems)

第七条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

Article 7 The State is to endeavor to prepare information systems, propagate them, promote their use, and take other necessary measures in order to produce anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field.

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者

Chapter III Certified Producers of Anonymized Medical Data

第一節 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定

Section 1 Certification of Persons in the Business of Producing Anonymized Medical Data

(認定)

(Certification)

第八条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実にを行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

Article 8 (1) A person in the business of producing anonymized medical data (limited to a corporation) may, by application, have it certified by the competent ministers that the person is found to be capable of carrying out the business of producing anonymized medical data in a proper and reliable manner.

2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次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その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

(2) Pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, a person seeking the certification referred to in the preceding paragraph must submit to the competent ministers a written application giving the following particulars, accompanied by documents evidencing that the certification standards set forth in the items of the following paragraph have been met and other documents specified by Order of the competent ministries:

一 名称及び住所

(i) its name and address;

二 医療情報の整理の方法

(ii) its method of organizing medical information;

三 医療情報の加工の方法

(iii) its method of processing medical information;

四 医療情報等（医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第十八条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により行った加工の方法に関する情報をいう。以下同じ。）及び匿名加工医療情報の管理の方法

(iv) its method of managing medical and related information (meaning medical information, descriptions or accounts deleted from medical information used for producing anonymized medical data and individual identification codes, and information on the method of processing performed pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29); the same applies hereinafter) and anonymized medical data; and

五 その他主務省令で定める事項

(v) other particulars specified by Order of the competent ministries.

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

(3) On finding that an application for certification as referred to in paragraph (1) meets the following standards, the competent ministers must grant the certification referred to in that paragraph:

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

(i) that the applicant does not constitute any of the following:

イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

(a) a person that has been sentenced to a fine for violating a provision of this Act, any other Act on the proper handling of personal information that is specified by Cabinet Order, or an order based thereon, if it has not been two years since the day the person finished serving the sentence or ceased to be subject to its enforcement;

ロ 第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

(b) a person whose certification has been rescinded pursuant to the provisions of Article 15, paragraph (1) or Article 16, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29), if it has not been two years since the date of the rescission; and

ハ 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は主務省令で定める使用人のうちに次のいずれかに該当する者があるもの

(c) a person with an officer carrying on the business of producing anonymized medical data, or an employee as specified by Order of the competent ministries, who constitutes one of the following:

(1) 成年被後見人若しくは被保佐人又は外国の法令上これらに相当する者

1. an adult ward or a person under curatorship, or a person equivalent thereto under the laws and regulations of a foreign state;

(2) 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者又は外国の法令上これに相当する者

2. a person that has become subject to an order commencing bankruptcy proceedings and that has not been discharged from bankruptcy, or a person equivalent thereto under the laws and regulations of a foreign state;

(3) この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

3. a person sentenced to a fine or heavier punishment for violating a provision of this Act, any other Act on the proper handling of personal information that is specified by Cabinet Order, or an order based

thereon, if it has not been two years since the day the person finished serving the sentence or ceased to be subject to its enforcement; or

(4) 第一項又は第二十八条の認定を受けた者が第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消された場合において、その処分のあった日前三十日以内に当該認定に係る事業を行う役員又は主務省令で定める使用人であった者で、その処分のあった日から二年を経過しないもの

4. a person that, within the 30 days before the disposition in question, was an officer engaged in the business to which the certification in question pertained, or an employee as specified by order of the competent ministries, of a person that was certified as referred to in paragraph (1) or Article 28 but that has had its certification rescinded pursuant to the provisions of Article 15, paragraph (1) or Article 16, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29), if it has not been two years since the day of rescission;

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

(ii) that the applicant meets the standards specified by Order of the competent ministries as having sufficient capability to acquire medical information and to organize and process it so as to properly produce and provide anonymized medical data, in order to contribute to research and development in the medical field;

三 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(iii) that the measures have been taken that Order of the competent ministries specifies as necessary and appropriate for preventing leaks, loss, and damage of medical and related information and of anonymized medical data and for otherwise implementing security controls for medical and related information and for anonymized medical data; and

四 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

(iv) that the applicant has sufficient capability to properly implement the security control measures for medical and related information and anonymized medical data provided for in the preceding paragraph.

4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

(4) Before granting the certification referred to in paragraph (1), the competent ministers must first consult with the Personal Information Protection Commission.

5 主務大臣は、第一項の認定をした場合においては、遅滞なく、その旨を申請者に通知するとともに、その旨を公示しなければならない。

(5) Having granted the certification referred to in paragraph (1), the competent ministers must notify the applicant of this and issue public notice of the same without delay.

(変更の認定等)

(Amended Certification; Related Matters)

第九条 前条第一項の認定を受けた者（以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。）は、同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、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受けなければならない。ただし、主務省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

Article 9 (1) If a person that has been certified as referred to in paragraph (1) of the preceding Article (hereinafter referred to as a "certified producer of anonymized medical data") seeks to change any of the particulars set forth in paragraph (2), items (ii) through (v) of that Article, it must be certified by the competent ministers pursuant to the provisions of Order of the competent ministries; provided, however, that this does not apply to a minor change as specified by Order of the competent ministries.

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は前項ただし書の主務省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

(2) If a particular set forth in paragraph (2), item (i) of the preceding Article has changed or if a certified producer of anonymized medical data has made a minor change as specified by Order of the competent ministries that is referred to in the proviso of the preceding paragraph, it must file a notification of this with the competent ministers without delay.

3 主務大臣は、前項の規定による届出（前条第二項第一号に掲げる事項の変更に係るものに限る。）があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

(3) Having received a notification under the preceding paragraph (limited to a notification relating to any of the particulars set forth in paragraph (2), item (i) of the preceding Article), the competent ministers must issue public notice of this without delay.

4 前条第三項（第一号を除く。）及び第四項の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

(4) The provisions of paragraph (3) (excluding item (i)) and paragraph (4) of the preceding Article apply mutatis mutandis to an amended certification as referred to in paragraph (1).

(承継)

(Succession)

第十条 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人に第八条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定事業」という。）の全部の譲渡を行ったときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

Article 10 (1) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data transfers all of the business of producing anonymized medical data to which the certification referred to in Article 8, paragraph (1) pertains (hereinafter referred to as its "certified business") to another corporation that is a certified producer of anonymized medical data, the transferee succeeds to the status of the transferrer as a certified producer of anonymized medical data under this Act.

2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人と合併をしたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

(2) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data merges with another corporation that is a certified producer of anonymized medical data, the corporation surviving the merger or the corporation incorporated in the merger succeeds to the status of the corporation or corporations disappearing in the merger as a certified producer of anonymized medical data under this Act.

3 前二項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継した法人は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

(3) A corporation that has succeeded to another corporation's status as a certified producer of anonymized medical data pursuant to the provisions of the preceding two paragraphs must file a notification of this with the competent ministers without delay pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

4 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人に認定事業の全部の譲渡を行う場合において、譲渡人及び譲受人があらかじめ当該譲渡及び譲受けについて主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

(4) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data transfers all of its certified business to a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data and the transferrer and transferee have obtained the prior approval of the competent ministers for the transfer and acquisition pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, the transferee succeeds to the status of the transferrer as a certified producer of anonymized medical data under this Act.

5 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなる場合において、あらかじめ当該合併について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

(5) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data disappears due to a merger with a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data and the prior approval of the competent ministers has been obtained for the merger pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, the corporation surviving the merger or the corporation incorporated in the merger succeeds to the status of the corporation disappearing in the merger as a certified producer of anonymized medical data under this Act.

6 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が分割により認定事業の全部を承継させる場合において、あらかじめ当該分割について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、分割により認定事業の全部を承継した法人は、分割をした法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

(6) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data has another person succeed to all of its certified business through a company split and the prior approval of the competent ministers has been obtained for the company split pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, the corporation succeeding to all of the certified business in the company split succeeds to the status of the split corporation as a certified producer of anonymized medical data under this Act.

7 第八条第三項から第五項までの規定は、前三項の認可について準用する。

(7) The provisions of Article 8, paragraphs (3) through (5) apply mutatis mutandis to the approval referred to in the preceding three paragraphs.

8 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人は、認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人と合併をし、又は分割により認定事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可の申請をしないときは、主務省令で定めるところにより、その認定事業の全部の譲渡、合併又は分割の日までに、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

(8) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data transfers all of its certified business to a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data; merges with a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data; or has another person succeed to all of its certified business through a company split; but does not apply for the approval referred to in paragraphs (4) through (6), it must file a notification of this with the competent ministers pursuant to the provisions of

Order of the competent ministries by the date of transfer of all of its certified business or by the date of the merger or company split.

9 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなり、又は分割により認定事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可をしない旨の処分があったとき（これらの認可の申請がない場合にあつては、当該認定事業の全部の譲渡、合併又は分割があったとき）は、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その譲受人、合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人又は分割により認定事業の全部を承継した法人は、遅滞なく、当該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を消去しなければならない。

(9) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data transfers all of its certified business to a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data; disappears in a merger with a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data; or has another person succeed to all of its certified business through a company split; but a disposition has been reached not to grant the approval referred to in paragraphs (4) through (6) (or if it has undertaken the transfer of all of its certified business or the merger or company split without having applied for that approval), the certification referred to in Article 8, paragraph (1) ceases to be effective, and the transferee, the corporation surviving the merger or corporation incorporated in the merger, or the corporation succeeding to all of the certified business through the company split must delete the medical and related information and anonymized medical data it manages in connection with that certified business without delay.

10 主務大臣は、第三項若しくは第八項の規定による届出があつたとき又は第四項から第六項までの認可をしない旨の処分をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

(10) Having received a notification under paragraph (3) or paragraph (8), or having reached a disposition not to grant the approval referred to in paragraphs (4) through (6), the competent ministers must issue public notice of this without delay.

(廃止の届出等)

(Notification of Discontinuation)

第十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業を廃止しようとするときは、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

Article 11 (1) Before discontinuing its certified business, a certified producer of anonymized medical data must first file a notification of this with the competent ministers pursuant to the provisions of Order of the competent

ministries.

2 前項の規定による届出があったときは、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、認定匿名加工医療情報作成事業者であった法人は、遅滞なく、当該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を消去しなければならない。

(2) When a notification under the preceding paragraph has been filed, the certification referred to in Article 8, paragraph (1) ceases to be effective and the corporation that was a certified producer of anonymized medical data must delete the medical and related information and anonymized medical data it manages in connection with its certified business without delay.

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

(3) When a notification under paragraph (1) has been filed, the competent ministers must issue public notice of this without delay.

(解散の届出等)

(Notification of Dissolution)

第十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、その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、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

Article 12 (1) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data has dissolved for a reason other than a merger, its liquidator or bankruptcy trustee or a person equivalent thereto under the laws and regulations of a foreign state must file a notification of this with the competent ministers without delay, pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, notify the competent ministers thereof without delay.

2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その清算中若しくは特別清算中の法人若しくは破産手続開始後の法人又は外国の法令上これらに相当する法人は、遅滞なく、当該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を消去しなければならない。

(2) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data has dissolved for a reason other than a merger, the certification referred to in Article 8, paragraph (1) ceases to be effective, and the corporation in liquidation or special liquidation, the corporation against which bankruptcy proceedings have been commenced, or a person equivalent thereto under laws and regulations of a foreign state must delete the medical and related information and anonymized medical data that it manages in connection with its certified business without delay.

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

(3) When a notification under paragraph (1) has been filed, the competent ministers must issue public notice of this without delay.

(帳簿)

(Books)

第十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、帳簿（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）を備え、その業務に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

Article 13 Pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, a certified producer of anonymized medical data must keep books (including electronic or magnetic records, if such records have been created in lieu of books; the same applies hereinafter), enter the particulars specified by Order of the competent ministries regarding its business in those books, and preserve them.

(名称の使用制限)

(Restriction on the Use of Names)

第十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者でない者は、認定匿名加工医療情報作成事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならない。

Article 14 A person that is not a certified producer of anonymized medical data must not use the name "認定匿名加工医療情報作成事業者" (transliterated as "nintei tokumei kakou iryou jouhou sakusei jigyousha" and meaning "certified producer of anonymized medical data") or any name confusingly similar thereto.

(認定の取消し等)

(Rescission of Certification)

第十五条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第八条第一項の認定を取り消すことができる。

Article 15 (1) The competent ministers may rescind a certification referred to in Article 8, paragraph (1) if a certified producer of anonymized medical data (excluding a corporation without a principal office in Japan that handles medical and related information or anonymized medical data in a foreign state (hereinafter referred to as a "foreign handler"); the same applies in the following paragraph) falls under one of the following items:

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項若しくは第九条第一項の認定又は第十条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

(i) if it was certified as referred to in Article 8, paragraph (1) or Article 9, paragraph (1) or obtained the approval referred to in Article 10, paragraphs

- (4) through (6) by deception or other wrongful means;
- 二 第八条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。
- (ii) if it has ceased to meet a standard set forth in one of the items of Article 8, paragraph (3);
- 三 第九条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。
- (iii) if it has changed a particular for which it must be certified pursuant to the provisions of Article 9, paragraph (1) without being certified as referred to in that paragraph;
- 四 第二十六条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。
- (iv) if it provides medical information in violation of Article 26, paragraph (1);
- or
- 五 第三十七条第一項の規定による命令に違反したとき。
- (v) if it violates an order under Article 37, paragraph (1).
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者が前項の規定により第八条第一項の認定を取り消されたときは、遅滞なく、当該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を消去しなければならない。
- (2) Having had its certification referred to in Article 8, paragraph (1) rescinded pursuant to the provisions of the preceding paragraph, a certified producer of anonymized medical data must delete the medical and related information and anonymized medical data that it manages in connection with its certified business without delay.
- 3 主務大臣は、第一項の規定により第八条第一項の認定を取り消そうとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。
- (3) Before rescinding the certification referred to in Article 8, paragraph (1) pursuant to the provisions of paragraph (1), the competent ministers must first consult with the Personal Information Protection Commission.
- 4 主務大臣は、第一項の規定により第八条第一項の認定を取り消したときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。
- (4) Having rescinded the certification referred to in Article 8, paragraph (1) pursuant to the provisions of paragraph (1), the competent ministers must issue public notice of this without delay.

第十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者に限る。第三号及び第三項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第八条第一項の認定を取り消すことができる。

Article 16 (1) The competent ministers may rescind a certification referred to in Article 8, paragraph (1) if a certified producer of anonymized medical data (limited to a foreign handler; the same applies in item (iii) and paragraph (3)) falls under one of the following items:

- 一 前条第一項第一号から第四号までのいずれかに該当するとき。

(i) if it falls under one of items (i) through (iv) of paragraph (1) of the preceding Article;

二 第三十七条第三項において読み替えて準用する同条第一項の規定による請求に応じなかったとき。

(ii) if it fails to respond to a request under the provisions of Article 37, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of that Article following a deemed replacement of terms;

三 主務大臣が、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、その者の事務所その他の事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させようとした場合において、その報告がされず、若しくは虚偽の報告がされ、又はその検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、若しくはその質問に対して答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

(iii) if the competent ministers, to the extent necessary for the enforcement of this Act, have attempted to require the certified producer of anonymized medical data to report the necessary information, to have the relevant officials enter that person's office or other place of business of the person and inspect its books, documents, or other items, or to have those officials ask questions of the persons concerned, but no report or a false report is made; the inspection is refused, obstructed, or evaded; or no answer or a false answer is given to the questions; or

四 第三項の規定による費用の負担をしないとき。

(iv) if it fails to bear the costs under paragraph (3).

2 前条第二項から第四項までの規定は、前項の規定による認定の取消しについて準用する。

(2) The provisions of paragraphs (2) through (4) of the preceding Article apply mutatis mutandis to the rescission of a certification under the preceding paragraph.

3 第一項第三号の規定による検査に要する費用（政令で定めるものに限る。）は、当該検査を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者の負担とする。

(3) The costs required to undertake an inspection under paragraph (1), item (iii) (limited to the cost specified by Cabinet Order) are borne by the certified producer of anonymized medical data subject to the inspection.

第二節 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

Section 2 Regulations on the Handling of Medical Information and Anonymized Medical Data

(利用目的による制限)

(Restriction Due to Purpose of Use)

第十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十五条又は第三十条第一項の規定

により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

Article 17 (1) Having been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 25 or Article 30, paragraph (1), a certified producer of anonymized medical data must not handle that medical information beyond the scope necessary for it to achieve the purpose of its certified business, so that it does not to contravene the intent of the medical information having been provided in order to contribute to research and development in the medical field.

2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

(2) The provisions of the preceding paragraph do not apply to the following cases:

一 法令に基づく場合

(i) if this is based on laws and regulations; and

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

(ii) if there is an urgent necessity to do so in order to save a person's life, provide disaster relief, or otherwise respond to an emergency.

(匿名加工医療情報の作成等)

(Production of Anonymized Medical Data)

第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

Article 18 (1) When a certified producer of anonymized medical data produces anonymized medical data, it must process the medical information in accordance with the standards specified by Order of the competent ministries as being necessary to make it impossible to identify a specific individual and to restore medical information used for the production.

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(2) In producing anonymized medical data and handling that anonymized medical data itself, a certified producer of anonymized medical data must not cross-check the anonymized medical data against other information for the purpose of identifying the principal whose medical information has been used to produce the anonymized medical data.

3 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成した

ものを除く。)を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは同項(同条において準用する場合を含む。)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(3) It is prohibited for an enterprise handling anonymized medical data (meaning a person using a database or similar collection of anonymized medical data for its business; the same applies hereinafter), in handling anonymized medical data that has been produced pursuant to the provisions of paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29) (excluding anonymized medical data which it produces itself by processing medical information), to acquire information relating to a description or account or individual identification code that has been deleted from the medical information, to acquire information on the method of processing that has been carried out pursuant to the provisions of that paragraph (including as applied mutatis mutandis pursuant to that Article), or to cross-check the anonymized medical data against other information, for the purpose of identifying the principal to whom the medical information that was used to produce that anonymized medical data pertains.

4 個人情報保護に関する法律第三十六条の規定は認定匿名加工医療情報作成事業者又は第二十八条の認定を受けた者(以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。)が第一項(第二十九条において準用する場合を含む。)の規定により匿名加工医療情報を作成する場合について、同法第三十七条から第三十九条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(4) The provisions of Article 36 of the Act on the Protection of Personal Information do not apply when a certified producer of anonymized medical data or a person that has been certified as referred to in Article 28 (hereinafter referred to as a "enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data") produces anonymized medical data pursuant to the provisions of paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29); and the provisions of Articles 37 through 39 of that Act do not apply when an enterprise handling anonymized medical data handles the anonymized medical data prescribed in the preceding paragraph.

(消去)

(Deletion)

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該医療情報等又は匿名加工医療情報を消去しなければならない。

Article 19 If a certified producer of anonymized medical data ceases to need to use any medical and related information or anonymized medical data that it manages in connection with its certified business, it must delete that medical and related information or anonymized medical data without delay.

(安全管理措置)

(Security Control Measures)

第二十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

Article 20 A certified producer of anonymized medical data must take the measures specified by Order of the competent ministries as necessary and appropriate for preventing leaks, loss, and damage of the medical and related information and anonymized medical data that it manages in connection with its certified business, and for otherwise implementing security controls for that medical and related information or anonymized medical data.

(従業者の監督)

(Supervision of Workers)

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

Article 21 In having its workers handle medical and related information or anonymized medical data that it manages in connection with its certified business, a certified producer of anonymized medical data must exercise the necessary and appropriate supervision of those workers in order to implement security controls for the medical and related information or anonymized medical data, pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

(従業者等の義務)

(Obligations of Workers)

第二十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

Article 22 It is prohibited for a person who is or was an officer or worker of a certified producer of anonymized medical data to disclose medical and related information or anonymized medical data acquired in connection with its certified business to another person without due cause or to use it for an unjust purpose.

(委託)

(Entrustment)

第二十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

Article 23 (1) A certified producer of anonymized medical data may entrust another person with all or part of the handling of medical and related information or anonymized medical data that it manages in connection with its certified business only if the other person is an enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data.

2 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの委託をした認定匿名加工医療情報作成事業者の許諾を得た場合であって、かつ、認定医療情報等取扱受託事業者に対してするとき限り、その全部又は一部の再委託をすることができる。

(2) An enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data that has been entrusted with all or part of the handling of medical and related information or anonymized medical data pursuant to the provisions of the preceding paragraph may subsequently entrust another person with all or part of the handling with which it has been entrusted only if the other person is another enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data and it has obtained the permission of the certified producer of anonymized medical data that has entrusted it with the handling of the medical and related information or anonymized medical data.

3 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の再委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者とみなして、同項の規定を適用する。

(3) An enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data that has been subsequently entrusted with all or part of the handling of medical and related information or anonymized medical data pursuant to the provisions of the preceding paragraph is deemed to be the enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data that has been initially entrusted with all or part of the handling of that medical and related information or anonymized medical data, and the provisions of that paragraph apply.

(委託先の監督)

(Supervision of Entrusted Persons)

第二十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託した医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

Article 24 If a certified producer of anonymized medical data entrusts another person with all or part of the handling of medical and related information or anonymized medical data that it manages in connection with its certified business, it must exercise the necessary and appropriate supervision over the entrusted person in order to implement security controls for the medical and related information or anonymized medical data whose handling it has entrusted, pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

(他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供)

(Provision of Medical Information to Other Certified Preparers of Anonymized Medical Data)

第二十五条 第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

Article 25 (1) At the request of another certified producer of anonymized medical data and pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, a certified producer of anonymized medical data that has been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 30, paragraph (1) may provide the other certified producer of anonymized medical data with medical information with which it has been provided pursuant to the provisions of that paragraph, to the extent necessary for producing anonymized medical data.

2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

(2) A certified producer of anonymized medical data that has been provided with medical information pursuant to the provisions of the preceding paragraph is deemed to be a certified producer of anonymized medical data that has been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 30, paragraph (1), and the provisions of the preceding paragraph apply.

(第三者提供の制限)

(Restriction on Provision of Information to Third Parties)

第二十六条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同条又は第三十条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

Article 26 (1) Except when providing medical information pursuant to the provisions of the preceding Article and in the following cases, a certified producer of anonymized medical data must not provide a third party with medical information that has been provided to it pursuant to the provisions of that Article or Article 30, paragraph (1):

一 法令に基づく場合

(i) if this is based on laws and regulations; and

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

(ii) if there is an urgent necessity to do so in order to save a person's life, provide disaster relief, or otherwise respond to an emergency.

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

(2) To apply the provisions of the preceding paragraph in the following cases, the person that is provided with the medical information is considered not to constitute a third party:

一 第十条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

(i) if medical information is provided as a result of a business succession caused by a business transfer under Article 10, paragraph (1), paragraph (2) or paragraphs (4) through (6), or any other reason; and

二 認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十三条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

(ii) if medical information is provided as a result of a certified producer of anonymized medical data entrusting a person with all or part of its handling pursuant to Article 23, paragraph (1).

(苦情の処理)

(Complaint Processing)

第二十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。

Article 27 (1) Pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, a certified producer of anonymized medical data must properly and promptly process complaints about the handling of medical and related information or anonymized medical data that it manages in connection with its certified business.

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、前項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

(2) Pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, a certified producer of anonymized medical data must set in place the necessary system to achieve the purpose referred to in the preceding paragraph.

第三節 認定医療情報等取扱受託事業者

Section 3 Enterprises Certified for Entrustment with Handling Medical and Related Information and Anonymized Medical Data

(認定)

(Certification)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

Article 28 A person (limited to a corporation) that seeks to be in the business of handling medical and related information and anonymized medical data upon being entrusted (including entrustment two or more steps removed from the initial entrustment) to do so by a certified producer of anonymized medical data may, by application, have it certified by the competent ministers that the person is found to be capable of carrying out that business in a proper and reliable manner.

(準用)

(Provisions Applied Mutatis Mutandis)

第二十九条 第八条第二項（第二号及び第三号を除く。）、第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九条から第二十二條まで、第二十四条、第二十六条並びに第二十七条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十五条及び第十六条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

Article 29 The provisions of Article 8, paragraph (2) (excluding items (ii) and (iii)), paragraph (3) (excluding item (ii)), paragraph (4), and paragraph (5) apply mutatis mutandis to the certification referred to in the preceding Article; and the provisions of Articles 9 through 14, Article 17, Article 18, paragraphs (1) and (2), Articles 19 through 22, Article 24, Article 26, and Article 27 apply mutatis mutandis to an enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data; and the provisions of Article 15 and Article 16 apply mutatis mutandis to the rescission of the certification of an enterprise certified for entrustment with handling

medical and related information and anonymized medical data. In such a case, the terms and phrases set forth in the middle column of the following table that appear in the provisions set forth in the corresponding left-hand column of that table are deemed to be replaced with the corresponding terms or phrases set forth in the right-hand column of that table, and any other necessary deemed technical replacement of terms is specified by Cabinet Order.

第八条第二項 Article 8, paragraph (2)	次項各号 the items of the following paragraph	次項第一号、第三号及び第四号 items (i), (iii), and (iv) of the following paragraph
第八条第三項第一号ハ Article 8, paragraph (3), item (i), (c)	匿名加工医療情報作成事業 the business of producing anonymized medical data	その事業 that business
第九条第一項 Article 9, paragraph (1)	同条第二項第二号から第五号まで paragraph (2), items (ii) through (v) of that Article	前条第二項第四号又は第五号 paragraph (2), item (iv) or (v) of the preceding Article
第九条第四項 Article 9, paragraph (4)	第一号 item (i)	第一号及び第二号 items (i) and (ii)
第十条第一項 Article 10, paragraph (1)	第八条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業 the business of producing anonymized medical data to which the certification referred to in Article 8, paragraph (1) pertains	第二十八条の認定に係る同条に規定する事業 the business prescribed in Article 28 to which the certification referred to in that Article pertains
第十条第七項 Article 10, paragraph (7)	第八条第三項から第五項まで Article 8, paragraphs (3) through (5)	第八条第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項 Article 8, paragraph (3) (excluding item (ii)), and paragraphs (4) and (5)
第十条第九項、第十一条第二項及び第十二条第二項 Article 10, paragraph (9), Article 11, paragraph (2), and Article 12, paragraph (2)	第八条第一項 Article 8, paragraph (1)	第二十八条 Article 28

第十五条第一項第二号 Article 15, paragraph (1), item (ii)	第八条第三項各号 the items of Article 8, paragraph (3)	第八条第三項第一号、第三号又は第四号 Article 8, paragraph (3), item (i), (iii) or (iv)
第十五条第一項第五号 Article 15, paragraph (1), item (v)	第三十七条第一項 Article 37, paragraph (1)	第三十七条第二項 Article 37, paragraph (2)
第十六条第一項第二号 Article 16, paragraph (1), item (ii)	同条第一項 paragraph (1) of that Article	同条第二項 paragraph (2) of that Article
第十七条第一項 Article 17, paragraph (1)	第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供 Having been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 25 or Article 30, paragraph (1)	第二十三条第一項又は第二項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託 Having been initially entrusted or subsequently entrusted with all or part of the handling of medical information pursuant to the provisions of Article 23, paragraph (1) or (2)
第二十六条第一項 Article 26, paragraph (1)	前条の規定により提供する場合及び次に when providing medical information pursuant to the provisions of the preceding Article and in the following	次に in the following
	同条又は第三十条第一項の規定により提供された that has been provided to it pursuant to the provisions of that Article or Article 30, paragraph (1)	第二十三条第一項又は第二項の規定によりその取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をされた all or part of whose handling it has been initially or subsequently entrusted with pursuant to the provisions of Article 23, paragraph (1) or (2)
第二十六条第二項第二号 Article 26, paragraph (2), item (ii)	が第二十三条第一項 pursuant to Article 23, paragraph (1)	又は認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十三条第二項又は第一項 or a certified producer of anonymized medical data pursuant to Article 23, paragraph (2) or (1)

	を委託する entrustment	の委託又は再委託をする initial entrustment or subsequent entrustment
--	----------------------	---

第四章 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供

Chapter IV Provision of Medical Information to Certified Producers of Anonymized Medical Data by Enterprises Handling Medical Information

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

(Provision of Medical Information by Enterprises Handling Medical Information)

第三十条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

Article 30 (1) If an enterprise handling medical information has decided that it will stop providing medical information that identifies the principal to certified producers of anonymized medical data upon receipt of a request, pursuant to Order of the competent ministries, from the principal or a surviving family member thereof (meaning a deceased principal's child, grandchild, or other person specified by Cabinet Order; the same applies hereinafter) regarding medical information that is provided to certified producers of anonymized medical data, but the enterprise handling medical information notifies the principal of the following particulars as well as filing a notification regarding them with the competent ministers in advance pursuant to Order of the competent ministries, it may provide that medical information to a certified producer of anonymized medical data:

一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。

(i) that it will provide a certified producer of anonymized medical data with the relevant medical information as information for use in producing anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field;

二 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目

(ii) the items of medical information that it will provide to a certified producer of anonymized medical data;

三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

(iii) its way of providing a certified producer of anonymized medical data therewith;

四 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。

(iv) that it will stop providing certified producers of anonymized medical data with medical information identifying the principal at the request of the principal or a surviving family member thereof; and

五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

(v) its way of receiving requests from principals and the surviving family members thereof.

2 医療情報取扱事業者は、前項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。

(2) Before changing a particular as set forth in item (ii), (iii), or (v) of the preceding paragraph, an enterprise handling medical information must notify the principal of the substance of the change and file a notification of this with the competent ministers, in advance and pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

(3) When a notification under paragraph (1) has been filed, the competent ministers must issue a public announcement of the particulars to which the notification pertains pursuant to the provisions of Order of the competent ministries. The same applies when a notification under the preceding paragraph has been filed.

(書面の交付)

(Delivery of Documents)

第三十一条 医療情報取扱事業者は、前条第一項の規定による通知を受けた本人又はその遺族から当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止するように求めがあったときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該求めがあった旨その他の主務省令で定める事項を記載した書面を当該求めを行った者に交付しなければならない。

Article 31 (1) Having been requested by a principal or a surviving family member thereof that has been notified as under the preceding Article, paragraph (1) to stop providing certified producers of anonymized medical data with medical information that identifies the principal, an enterprise handling medical information must deliver a document indicating that the request has been made and giving other particulars specified by Order of the competent

ministries to the person making the request without delay, pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

2 医療情報取扱事業者は、あらかじめ、前項に規定する求めを行った者の承諾を得て、同項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することができる。この場合において、当該医療情報取扱事業者は、同項の規定による書面の交付を行ったものとみなす。

(2) In lieu of delivering a document as under the provisions of the preceding paragraph, an enterprise handling medical information may provide an electronic or magnetic record giving the particulars that are required to be stated in that document after having first obtained the consent of the person that has made the request prescribed in that paragraph. In such a case, the enterprise handling medical information is deemed to have delivered the document as under that paragraph.

3 第一項の規定により書面を交付し、又は前項の規定により電磁的記録を提供した医療情報取扱事業者は、主務省令で定めるところにより、当該書面の写し又は当該電磁的記録を保存しなければならない。

(3) An enterprise handling medical information that has delivered a document as under the provisions of paragraph (1) or that has provided an electronic or magnetic record pursuant to the provisions of the preceding paragraph must preserve a copy of the document or the electronic or magnetic record pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

(医療情報の提供に係る記録の作成等)

(Creating Records of the Provision of Medical Information)

第三十二条 医療情報取扱事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

Article 32 (1) Having provided medical information to a certified producer of anonymized medical data pursuant to the provisions of Article 30, paragraph (1), an enterprise handling medical information must create a record of the date on which it provided the medical information, the name and address of the certified producer of anonymized medical data, and other particulars specified by Order of the competent ministries, pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

2 医療情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

(2) An enterprise handling medical information must preserve the record referred to in the preceding paragraph for the period specified by Order of the competent ministries after the date on which it has created that record.

(医療情報の提供を受ける際の確認)

(Confirmation When Being Provided with Medical Information)

第三十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

Article 33 (1) At the time it receives medical information from an enterprise handling medical information pursuant to the provisions of Article 30, paragraph (1), a certified producer of anonymized medical data must confirm the following particulars pursuant to the provisions of Order of the competent ministries:

一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）の氏名

(i) the name and address of the enterprise handling medical information and, if it is a corporation, the name of its representative (if it is an organization that is not a corporation but that has specified a representative or administrator, the name of its representative or administrator); and

二 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯

(ii) the circumstances under which the medical information was acquired by the enterprise handling medical information.

2 前項の医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。

(2) When a certified producer of anonymized medical data undertakes a confirmation as under the provisions of the preceding paragraph, the enterprise handling medical information referred to in that paragraph must not deceive that certified producer of anonymized medical data regarding a particular subject to the confirmation.

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

(3) Having undertaken a confirmation under the provisions of paragraph (1), a certified producer of anonymized medical data must create a record of the date on which it was provided with the medical information, the particulars subject to that confirmation, and other particulars specified by Order of the competent ministries, pursuant to the provisions of Order of the competent ministries.

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

(4) A certified producer of anonymized medical data must preserve the record referred to in the preceding paragraph for the period specified by Order of the competent ministries after the date of producing the record.

(医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けてはならない場合)

(When It Is Not Permissible to Be Provided with Medical Information by an Enterprise Handling Medical Information)

第三十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き、医療情報取扱事業者から提供を受けてはならない。

Article 34 Unless it is based on laws and regulations, a certified producer of anonymized medical data must not be provided with the following medical information by an enterprise handling medical information:

- 一 第三十条第一項又は第二項の規定による通知又は届出が行われていない医療情報
(i) medical information for which no notice or notification under Article 30, paragraph (1) or (2) has been filed; and
- 二 第三十一条第一項に規定する求めがあった医療情報
(ii) medical information regarding which a request as prescribed in Article 31, paragraph (1) has been made.

第五章 監督

Chapter V Supervision

(立入検査等)

(On-site Inspections)

第三十五条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者を除く。）、匿名加工医療情報取扱事業者若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り、これらの者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

Article 35 (1) To the extent necessary for the enforcement of this Act, the competent ministers may require a certified producer of anonymized medical data or enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data (excluding those that are foreign handlers) or an enterprise handling anonymized medical data or enterprise handling medical information to report the necessary information, and may have the relevant officials enter its office or any other place of business, inspect its books, documents, or other items, and ask persons concerned questions.

- 2 前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があったときは、これを提示しなければならない。

(2) An official who performs an on-site inspection under the preceding paragraph must carry identification and present it if requested by a person concerned.

- 3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解して

はならない。

(3) The authority for an on-site inspection under paragraph (1) must not be construed as being granted for criminal investigation purposes.

4 主務大臣は、第一項の規定による報告を求め、又は立入検査をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

(4) Before requiring a report or conducting an on-site inspection under paragraph (1), the competent ministers must first consult with the Personal Information Protection Commission.

(指導及び助言)

(Guidance and Advice)

第三十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第八条第一項又は第二十八条の認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

Article 36 The competent ministers are to provide a certified producer of anonymized medical data or an enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data with the necessary guidance and advice to properly carry out the business to which the certification referred to in Article 8, paragraph (1) or Article 28 pertains.

(是正命令)

(Rectification Order)

第三十七条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条（第二項を除く。）又は第三十四条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 37 (1) Upon finding that a certified producer of anonymized medical data (excluding a foreign handler) is in violation of the provisions of Article 17, paragraph (1), Article 18, paragraph (1) or (2), Articles 19 through 21, Article 23, paragraph (1), Article 24, Article 25, paragraph (1), Article 26, paragraph (1), Article 27, Article 33 (excluding paragraph (2)), or Article 34, the competent ministers may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者（外国取扱者を除く。）が第二十三条第二項の規定又は第二十九条において準用する第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十六条第一項若しくは第二十七条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(2) Upon finding that an enterprise certified for entrustment with handling

medical and related information and anonymized medical data (excluding a foreign handler) is in violation of the provisions of Article 23, paragraph (2), or the provisions of Article 17, paragraph (1), Article 18, paragraph (1) or (2), Articles 19 through 21, Article 24, Article 26, paragraph (1) or Article 27, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29, the competent ministers may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

3 前二項の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者に限る。）について準用する。この場合において、これらの規定中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs apply mutatis mutandis to certified producers of anonymized medical data and enterprises certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data (limited to those that are foreign handlers). In such a case, the term "order" in these provisions is deemed to be replaced with "request".

4 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第十八条第三項の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(4) Upon finding that an enterprise handling anonymized medical data is in violation of the provisions of Article 18, paragraph (3), the competent ministers may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

5 主務大臣は、医療情報取扱事業者が第三十条第一項若しくは第二項、第三十一条第一項若しくは第三項又は第三十二条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(5) Upon finding that an enterprise handling medical information is in violation of the provisions of Article 30, paragraph (1) or (2), Article 31, paragraph (1) or (3), or Article 32, the competent ministers may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

6 主務大臣は、第一項、第二項、第四項若しくは前項の規定による命令又は第三項において読み替えて準用する第一項若しくは第二項の規定による請求をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

(6) Before giving an order under paragraph (1), (2), (4) or the preceding paragraph, or making a request under paragraph (1) or (2), as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) following a deemed replacement of terms, the competent ministers must first consult with the Personal Information Protection Commission.

第六章 雑則

Chapter VI Miscellaneous Provisions

(連絡及び協力)

(Communication and Cooperation)

第三十八条 主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、この法律の施行に当たっては、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。

Article 38 In enforcing this Act, the competent ministers, the Personal Information Protection Commission, and the Minister for Internal Affairs and Communications must closely communicate and cooperate with one another about particulars that concern the proper handling of medical and related information and anonymized medical data.

(主務大臣等)

(Competent Ministers)

第三十九条 この法律における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。

Article 39 (1) The competent ministers as referred to in this Act are the Prime Minister; the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology; the Minister of Health, Labour and Welfare; and the Minister of Economy Trade and Industry.

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

(2) Order of the competent ministries as referred to in this Act means the order issued by the competent ministers.

3 主務大臣は、主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

(3) Before establishing or altering the Order of the competent ministries, the competent ministers must first consult with the Personal Information Protection Commission.

(地方公共団体が処理する事務)

(Administrative Functions That Local Governments Handle)

第四十条 第三十五条第一項に規定する主務大臣の権限に属する事務（医療情報取扱事業者に係るものに限る。）は、政令で定めるところにより、地方公共団体の長が行うこととすることができる。

Article 40 The head of a local government may handle an administrative function that is part of the authority of the competent ministers prescribed in Article 35, paragraph (1) (limited to administrative functions concerning enterprises handling medical information handling), pursuant to the provisions of Cabinet Order.

(権限の委任)

(Delegation of Authority)

第四十一条 この法律に規定する主務大臣の権限の一部は、政令で定めるところにより、

地方支分部局の長に委任することができる。

Article 41 Part of the authority of the competent ministers prescribed in this Act may be delegated to the head of a local branch bureau, pursuant to the provisions of Cabinet Order.

(主務省令への委任)

(Delegation to Order of Competent Ministries)

第四十二条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、主務省令で定める。

Article 42 Beyond what is provided for in this Act, Order of the competent ministries prescribes procedures for implementing this Act and other necessary particulars connected with the entry into effect of this Act.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第四十三条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

Article 43 When an order is enacted, amended, or repealed based on the provisions of this Act, that order may provide for the required transitional measures (including those concerning penal provisions) to the extent considered reasonably necessary in association with the enactment, amendment, or repeal.

第七章 罰則

Chapter VII Penal Provisions

第四十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 44 If a person who is or was an officer or worker of a certified producer of anonymized medical data or an enterprise certified for entrustment with handling medical and related information and anonymized medical data has provided, without a legitimate grounds, a database or similar collection of medical information (including all or part of a reproduced or processed database or similar collection of medical information) containing any confidential information about an individual that the person has handled in the course of duties for doing so, that person is subject to imprisonment for not more than two years, a fine of not more than one million yen, or both.

第四十五条 前条に規定する者が、その業務に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 45 If a person as prescribed in the preceding Article has provided a person with or misappropriated medical and related information or anonymized medical data that the person has acquired in the course of duties for the purpose of that person's own or a third party's unlawful benefit, that person is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than one million yen, or both.

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 46 A person falling under any of the following items is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than five hundred thousand yen, or both:

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項、第九条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）若しくは第二十八条の認定又は第十条第四項から第六項まで（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の認可を受けた者

(i) a person that has gained the certification referred to in Article 8, paragraph (1), Article 9, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29) or Article 28, or the approval referred to in Article 10, paragraphs (4) through (6) (including as these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 29) by deception or other wrongful means;

二 第九条第一項の規定に違反して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た者

(ii) a person that has changed a particular referred to in Article 8, paragraph (2), items (ii) through (v) in violation of Article 9, paragraph (1);

三 第二十二條（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者

(iii) a person that has disclosed medical and related information or anonymized medical data acquired in connection with certified business to another person without due cause, or that has used the information for an unjust purpose, in violation of Article 22 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29);

四 第二十九条において準用する第九条第一項の規定に違反して第二十九条において準用する第八条第二項第四号又は第五号に掲げる事項を変更した者

(iv) a person that has changed a particular referred to in Article 8, paragraph (2), item (iv) or (v), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29, in violation of Article 9, paragraph (1), as applied mutatis mutandis pursuant

to Article 29; or

五 第三十七条第一項、第二項、第四項又は第五項の規定による命令に違反した者
(v) a person that has violated an order under Article 37, paragraph (1), (2), (4),
or (5).

第四十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

Article 47 A person falling under one of the following items is subject to a fine of
not more than five hundred thousand yen:

一 第九条第二項、第十条第三項若しくは第八項又は第十一条第一項（これらの規定
を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽
の届出をした者

(i) a person failing to file a notification or filing a false notification under
Article 9, paragraph (2), Article 10, paragraph (3) or (8), or Article 11,
paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article
29);

二 第十条第九項、第十一条第二項、第十二条第二項又は第十五条第二項（第十六条
第二項において準用する場合を含む。）（これらの規定を第二十九条において準用
する場合を含む。）の規定に違反して医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しな
かった者

(ii) a person failing to delete medical and related information or anonymized
medical data, in violation of Article 10, paragraph (9), Article 11, paragraph
(2), Article 12, paragraph (2) or Article 15, paragraph (2) (including as
applied mutatis mutandis pursuant to Article 16, paragraph (2)) (including
as these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 29);

三 第十三条（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿
を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつた
者

(iii) a person failing to keep books or make entries in them, making false
entries in them, or failing to preserve them, in violation of Article 13
(including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29); or

四 第三十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項
の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問
に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

(iv) a person failing to make a report or making a false report under Article 35,
paragraph (1); refusing, precluding, or evading an inspection under that
paragraph; or failing to give an answer or giving a false answer to any
question under that paragraph.

第四十八条 第四十四条、第四十五条、第四十六条（第三号及び第五号（第三十七条第
一項（第三十三条第一項、第三項及び第四項並びに第三十四条に係る部分を除く。）
及び第二項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）及び前条（第二号に係る部分

に限る。)の罪は、日本国外においてこれらの条の罪を犯した者にも適用する。

Article 48 Provisions on the crimes referred to in Article 44, Article 45, Article 46 (limited to the part pertaining to items (iii) and (v) (limited to the part pertaining to Article 37, paragraph (1) (excluding the part pertaining to Article 33, paragraphs (1), (3) and (4), and Article 34) and paragraph (2))) and the preceding Article (limited to the part pertaining to item (ii)) also apply to a person committing a crime as referred to in one of those Articles outside Japan.

第四十九条 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。）の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第四十四条から第四十七条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

Article 49 (1) If the representative of a corporation (including an organization that is not a corporation but that has specified a representative or administrator; hereinafter the same applies in this paragraph), or the agent, employee, or other worker of a corporation or individual commits a violation referred to in Articles 44 through 47 in connection with the business of the corporation or individual, in addition to the offender being subject to punishment, the corporation or individual is subject to the fine referred to in the relevant Article.

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

(2) If the provisions of the preceding paragraph apply to an organization that is not a corporation, its representative or administrator represents the organization that is not a corporation as regards its procedural act, and the provisions of laws on criminal proceedings in which a corporation is the accused or a suspect apply mutatis mutandis.

第五十条 次の各号のいずれかに該当する者は、十万円以下の過料に処する。

Article 50 A person falling under one of the following items is subject to a civil fine of not more than 100,000 yen:

一 第十二条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

(i) a person failing to file a notification or filing a false notification under Article 12, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29); or

二 第十四条（第二十九条において準用する場合を含む。）又は第三十三条第二項の規定に違反した者

(ii) a person violating the provisions of Article 14 (including as applied mutatis

mutandis pursuant to Article 29) or Article 33, paragraph (2).