

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報
及び仮名加工医療情報に関する法律
**Act on Anonymized Medical Data and
Pseudonymized 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—第四条）

Chapter I General Provisions (Articles 1 through 4)

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及び仮名加工医療情報
に関する施策

Chapter II Measures Related to Anonymized Medical Data and Pseudonymized
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及び仮名加工医療情
報に関する基本方針（第五条）

Section 1 Basic Policy on Anonymized Medical Data and Pseudonymized
Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development
in the Medical Field (Article 5)

第二節 国の施策（第六条—第八条）

Section 2 Measures Taken by the State (Articles 6 through 8)

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者

Chapter III Certified Producers of Anonymized Medical Data and Enterprises
Handling Anonymized Medical Data

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者（第九条—第十七条）

Section 1 Certified Producers of Anonymized Medical Data (Articles 9
through 17)

第二節 匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第十八条—第二十九条）

Section 2 Regulations on the Handling of Anonymized Medical and Other
Data (Articles 18 to 29)

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者（第三十条）

Section 3 Enterprises Handling Anonymized Medical Data (Article 30)

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結（第三十一条・第三十二条）

Section 4 Linkage with Anonymized Data Related to Medical Insurance

(Articles 31 and 32)

第四章 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

Chapter IV Certified Producers of Pseudonymized Medical Data and Certified Users of Pseudonymized Medical Data

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（第三十三条—第四十条）

Section 1 Regulations Concerning Certified Producers of Pseudonymized Medical Data and Handling of Pseudonymized Medical Data (Articles 33 through 40)

第二節 認定仮名加工医療情報利用事業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに関する規制（第四十一条—第四十四条）

Section 2 Regulations Concerning Certified Users of Pseudonymized Medical Data and Handling of Provided Pseudonymized Medical Data (Articles 41 through 44)

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者（第四十五条—第五十一条）

Chapter V Enterprises Certified for Entrustment with Handling Medical and Other Data (Articles 45 through 51)

第六章 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又は認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供

Chapter VI Provision of Medical Information to Certified Producer of Anonymized Medical Data or Certified Producer of Pseudonymized Medical Data by an Enterprise Handling Medical Information

第一節 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（第五十二条—第五十六条）

Section 1 Provision of Medical Information to Certified Producers of Anonymized Medical Data (Articles 52 through 56)

第二節 認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供（第五十七条・第五十八条）

Section 2 Provision of Medical Information to Certified Producers of Pseudonymized Medical Data (Articles 57 and 58)

第七章 監督（第五十九条—第六十一条）

Chapter VII Supervision (Articles 59 through 61)

第八章 雑則（第六十二条—第六十七条）

Chapter VIII Miscellaneous Provisions (Articles 62 through 67)

第九章 罰則（第六十八条—第七十五条）

Chapter IX Penal Provisions (Articles 68 through 75)

附 則

Supplementary Provisions

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及び仮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及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等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 promote advanced research and development and creation of new industries in health and medicine (meaning advanced research and development and creation of new industries in health and medicine prescribed in Article 1 of the Act on Promotion of Health and Medical Strategy (Act No. 48 of 2014); the same applies in Article 3), thus contributing to the formation of a healthy and long-lived society (meaning a healthy and long-lived society prescribed in Article 1 of that Act), by providing for the responsibilities of the State, the establishment of a basic policy, the certification of persons engaged in the business of preparing anonymized medical data and persons engaged in the business of preparing pseudonymized medical data, and regulations on handling medical information, anonymized medical data, and pseudonymized medical and other data regarding anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field.

(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 which include the medical history of a specific individual or any other information on the mental or physical condition of that individual; which

constitute information concerning an individual that includes an identifier or its equivalent (meaning all items (excluding individual identification codes (meaning an individual identification code prescribed in Article 2, paragraph 2 of the Act on the Protection of Personal Information (Act No. 57 of 2003); the same applies below)) made by writing, recording, sound or motion, or other means, in a document, drawing, or electronic or magnetic record (meaning a record 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 below); the same applies below) specified by Cabinet Order as those of requiring special care so as not to cause unjust discrimination, prejudice, or any other disadvantages to that person or the descendants of that person based on that mental or physical condition; and which fall under any 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 any other identifier or the equivalent that can be used to identify a specific individual (including any information that can be easily collated with 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 "identifiable person" as used in relation to medical information in this Act means a specific individual identifiable by medical information.

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という。

(3) The term "anonymized medical data" as used in this Act means data relating to an individual which can be obtained in a way that makes it not possible to identify a specific individual by taking any of the measures specified in each following item in accordance with the divisions of medical information stated in those items, and which are 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 identifier or its equivalent contained in that medical information

(including replacing the part of the identifiers or their equivalent with other identifiers or their equivalent without following patterns that enable its restoration); 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 replacing the individual identification codes with other identifiers or their equivalent without following patterns that enable restoration of the individual identification codes).

4 この法律において「仮名加工医療情報」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他の情報と照合しない限り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をいう。

(4) The term "pseudonymized medical data" as used in this Act means information relating to an individual which can be prepared in a way that makes it not possible to identify a specific individual unless collated with other information by taking any of the measures prescribed in each following item in accordance with the divisions of medical information stated in those items.

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 identifiers or their equivalent contained in that medical information (including replacing the part of the identifiers or their equivalent with other identifiers or their equivalent without following patterns that enable its restoration); 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 replacing the individual identification codes with other identifiers or their equivalent without following patterns that enable restoration of the individual identification codes).

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つて、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（第六十八条において「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 provides for use in its services 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 otherwise specified by Cabinet Order as being systematically organized so as to enable a person to easily search for specific medical information (referred to as "database or similar collection of medical information" in Article 68).

6 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体であつて、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。第三十条第一項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

(6) The term "business of preparing anonymized medical data" as used in this Act means the business of organizing and processing medical information to produce anonymized medical data (limited to information constituting a database or similar collection of anonymized medical data (meaning a collection of information containing anonymized medical data that has been systematically organized so as to enable a person to search for specific anonymized medical data using a computer or which is otherwise specified by Cabinet Order as being systematically organized so as to enable a person to easily search for specific anonymized medical data; the same applies in Article 30, paragraph (1)); the same applies below), in order to contribute to research and development in the medical field.

7 この法律において「仮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、及び加工して仮名加工医療情報（仮名加工医療情報データベース等（仮名加工医療情報を含む情報の集合体であつて、特定の仮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仮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。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

(7) The term "business of preparing pseudonymized medical data" as used in this Act means the business of organizing and processing medical information to prepare pseudonymized medical data (limited to information constituting a database or similar collection of pseudonymized medical data (meaning a collection of information containing pseudonymized medical data that has been systematically organized so as to enable a person to search for specific pseudonymized medical data by using computer or that is otherwise specified by Cabinet Order as being systematically organized so as to enable a person to easily search for specific pseudonymized medical data); the same applies below),

in order to contribute to research and development in the medical field.

(国の責務)

(Responsibility 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及び仮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 is responsible for taking the necessary measures for anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field, as part of measures for advanced research and development and creation of new industries in health and medicine.

(医療情報取扱事業者の責務)

(Responsibility of Enterprises Handling Medical Information)

第四条 医療情報取扱事業者は、第十条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者又は第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施する医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策に協力するよう努めるものとする。

Article 4 An enterprise handling medical information is to endeavor to cooperate with measures implemented by the State in connection with anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field, by providing medical information to a certified Producer of anonymized medical data prescribed in Article 10, paragraph (1) or to a certified Producer of pseudonymized medical data prescribed in Article 34, paragraph (1).

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及び仮名加工医療情報に関する施策

Chapter II Measures Related to Anonymized Medical Data and Pseudonymized 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及び仮名加工医療情報に関する基本方針

Section 1 Basic Policy on Anonymized Medical Data and Pseudonymized Medical Data That are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field

第五条 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及び仮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及び仮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 5 (1) To comprehensively and integrally promote measures for anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field, the government must establish a basic policy for anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field (referred to below as "basic policy").

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 matters:

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及び仮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 the promotion of measures related to anonymized medical data and pseudonymized 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及び仮名加工医療情報に関する措置に関する事項

(ii) matters related to the measures that the State is to take in connection with anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field;

三 匿名加工医療情報又は仮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) matters related to measures to prevent the occurrence of undue discrimination, prejudice, or any other disadvantage to a identifiable person, that person's descendants, or any other individual on the grounds of that person's medical history or any other mental or physical condition in connection with medical information used to prepare anonymized medical data or pseudonymized medical data;

四 第九条第一項、第三十三条、第四十一条及び第四十五条の認定に関する基本的な事項

(iv) basic matters concerning the certification prescribed in Article 9, paragraph (1), Article 33, Article 41, and Article 45;

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及び仮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 matters concerning the promotion of measures related to anonymized medical data and pseudonymized 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 under the provisions of the preceding paragraph has been made, the Prime Minister must make the basic policy public 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 Measures Taken by the State

(国民の理解の増進)

(Promoting Public Understanding)

第六条 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及び仮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 6 The State is to take the necessary measures to enhance public understanding regarding anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field through public relations activities, awareness-raising activities, and other activities.

(規格の適正化)

(Developing Adequate Standards)

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及び仮名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報、匿名加工医療情報及び仮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 7 (1) To contribute to the preparation of anonymized medical data and pseudonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field, the State is to develop adequate standards for medical information, anonymized medical data, and pseudonymized medical data, promote their dissemination and use, and take other necessary measures.

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 standards under the provisions of the preceding paragraph are to be developed based on international trends in this field, the progress of research and development in the medical field, and other factors.

(情報システムの整備)

(Development of Information Systems)

第八条 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及び仮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 8 The State is to endeavor to develop information systems, to promote their dissemination and use, and to take other necessary measures in order to prepare anonymized medical data and pseudonymized 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及び匿名加工医療情報取扱事業者

Chapter III Certified Producers of Anonymized Medical Data and

Enterprises Handling Anonymized Medical Data

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者

Section 1 Certified Producers of Anonymized Medical Data

(認定)

(Certification)

第九条 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 9 (1) A person engaged in the business of preparing anonymized medical data (limited to a corporation) may apply to obtain certification from the competent ministers as being 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 ministry, a person seeking the certification referred to in the preceding paragraph must submit to the competent minister a written application stating the following matters, accompanied by documents confirming that the certification standards stated in the items of the following paragraph have been met and other documents specified by order of the competent ministry:

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、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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）の

管理の方法

(iv) medical information, identifiers and their equivalent deleted from medical information used to prepare anonymized medical data, individual identification codes, information concerning the method of processing performed pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1), and the method of managing anonymized medical data (referred to below as "anonymized medical and other data");

五 その他主務省令で定める事項

(v) other matters specified by order of the competent ministry.

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) If the competent minister finds that an application for certification as referred to in paragraph (1) meets the following standards, the minister 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) the applicant does not fall under any of the following items:

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 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 on those Acts, and if two years have not yet passed since the day the person finished serving the sentence or ceased to be subject to its enforcement;

ロ 第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一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、その取消の日から二年を経過しない者

(b) a person whose certification has been revoked pursuant to the provisions of Article 16, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, Article 44, or Article 51), and if two years have not yet passed since the date of the revocation;

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 engaging in the business of preparing anonymized medical data or with an employee as specified by order of the competent ministry who falls under any of the following items:

(1) 心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの

1. a person specified by order of the competent ministry as a person that is unable to properly engage in the business of preparing anonymized medical data due to a mental or physical disorder;

- (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 subject to an order commencing bankruptcy proceeding that has not been released from bankruptcy restrictions, or an equivalent person under foreign laws and regulations;
- (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 on those Acts, and if two years have not yet passed since the day the person finished serving the sentence or ceased to be subject to its enforcement; or
- (4) 第一項、第三十三条、第四十一条又は第四十五条の認定を受けた者が第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一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. if a person who has obtained certification under paragraph (1), Article 33, Article 41, or Article 45 has had the certification revoked pursuant to the provisions of Article 16, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1) (including when these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, Article 44, and Article 51), that person's former officer or employee specified by order of the competent ministry who engaged in the business related to the certification within 30 days before the date of the disposition and for whom two years have not passed from the date of the disposition;
- 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) the applicant meets the standards specified by order of the competent ministry as having sufficient capability to acquire medical information and to organize and process it so as to properly prepare and provide anonymized medical data in order to contribute to research and development in the medical field;
- 三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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) any measures that order of the competent ministry prescribes as being necessary and appropriate for preventing leaks of, loss of, or damage to anonymized medical and other data and for otherwise implementing the secure management of those anonymized medical and other data have been taken;

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等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) the applicant has sufficient ability to properly implement measures for the secure management of anonymized medical and other data prescribed in the preceding item.

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 minister 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) After granting the certification referred to in paragraph (1), the competent minister must notify the applicant of that fact and issue a public notice stating that fact without delay.

(変更の認定等)

(Certification of Changes)

第十条 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 10 (1) If a person that has obtained the certification referred to in paragraph (1) of the preceding Article (referred to below as "certified producer of anonymized medical data") seeks to change any of the matters stated in paragraph (2), items (ii) through (v) of that Article, the person must obtain certification of the competent minister pursuant to the provisions of order of the competent ministry; provided, however, that this does not apply to a minor change specified by order of the competent ministry.

2 主務大臣は、前項の変更の認定をしたときは、遅滞なく、その旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者に通知しなければならない。

(2) After granting the certification of a change as referred to in the preceding paragraph, the competent minister must notify the certified producer of anonymized medical data of their certification without delay.

3 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第一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。

(3) If any of the matters stated in paragraph (2), item (i) of the preceding Article changes or if a certified producer of anonymized medical data makes a minor change specified by order of the competent ministry as referred to in the proviso to paragraph (1), it must notify the competent minister of that change without delay.

4 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。

(4) After receiving a notification under the provisions of the preceding paragraph (limited to one involving a change to any of the matters stated in paragraph (2), item (i) of the preceding Article), the competent minister must issue a public notice stating that fact without delay.

5 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。

(5) The provisions of paragraph (3) (excluding item (i)) and paragraph (4) of the preceding Article apply mutatis mutandis to the certification of the changes stated in paragraph (1).

（承継）

(Succession)

第十一条 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九条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工医療情報作成事業」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 11 (1) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data transfers the whole of its business of preparing anonymized medical data subject to the certification referred to in Article 9, paragraph (1) (referred to below as "certified business of preparing anonymized medical data") to another corporation that is a certified producer of anonymized medical data, the transferee succeeds to the status that the transferor held as a certified producer of anonymized medical data under the provisions of 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 the provisions of 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 notify the competent minister of that fact without delay pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

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匿名加工医療情報作成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 the whole of its certified business of preparing anonymized medical data to a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data, and the transferor and the transferee have obtained the authorization of the competent ministers for the transfer and acquisition in advance pursuant to the provisions of Order of the competent ministries, the transferee succeeds to the status of the transferor as a certified producer of anonymized medical data under the provisions of 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 in a merger with a corporation that is not a certified producer of anonymized medical data and authorization of the competent minister has been obtained for the merger in advance pursuant to the provisions of order of the competent ministry, 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 the provisions of 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匿名加工医療情報作成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、分割により認定匿名加工医療情報作成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 the whole of its certified business of preparing

anonymized medical data in a company split, and authorization of the competent minister has been obtained for the company split in advance pursuant to the provisions of order of the competent ministry, the corporation succeeding to the whole of its certified business of preparing anonymized medical data in the company split succeeds to the status of the split corporation as a certified producer of anonymized medical data under the provisions of this Act.

7 第九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 9, paragraphs (3) through (5) apply *mutatis mutandis* to the authorization 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匿名加工医療情報作成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匿名加工医療情報作成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、その認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、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 the whole of its certified business of preparing anonymized medical data to a person 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 the whole of its certified business of preparing anonymized medical data through a company split, but does not apply for the authorization referred to in paragraphs (4) through (6), it must notify the competent minister of that fact by the date of the transfer, merger, or company split of the whole of its certified business of preparing anonymized medical data, pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

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匿名加工医療情報作成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匿名加工医療情報作成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、当該認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、合併又は分割があつたとき）は、第九条第一項の認定は、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匿名加工医療情報作成事業の全部を承継した法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等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 the whole of its certified business of preparing anonymized medical data to a person 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 the whole of its certified business of preparing anonymized medical data through a company split, and a disposition not to grant the authorization referred to in paragraphs (4) through (6) is reached (or if no application for that authorization is filed, and the whole of the certified business of preparing anonymized medical data is transferred, merged, or split), the certification referred to in Article 9, paragraph (1) ceases to be valid, and the transferee, the corporation surviving the merger, the corporation incorporated in the merger, or the corporation succeeding to the whole of the certified business of preparing anonymized medical data through the company split must delete the anonymized medical and other data it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data 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っ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) After receiving a notification under the provisions of paragraph (3) or paragraph (8) or reaching a disposition not to grant the authorization referred to in paragraphs (4) through (6), the competent minister must issue a public notice stating that fact without delay.

(廃止の届出等)

(Notification of Discontinuation)

第十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成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 12 (1) If a certified producer of anonymized medical data seeks to discontinue its certified business of preparing anonymized medical data, it must notify the competent minister of that intention in advance pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

2 前項の規定による届出があったときは、第九条第一項の認定は、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、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

(2) If a notification under the provisions of preceding paragraph has been filed, the certification referred to in Article 9, paragraph (1) ceases to be effective, and the corporation that was a certified producer of anonymized medical data must delete the anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data 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) If a notification under the provisions of paragraph (1) has been filed, the

competent minister must issue a public notice stating that fact without delay.

(解散の届出等)

(Notification of Dissolution)

第十三条 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 13 (1) If a corporation that is a certified producer of anonymized medical data is dissolved for reasons other than a merger, its liquidator, bankruptcy trustee, or an equivalent person under foreign laws and regulations must notify the competent minister of that fact without delay pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

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、第九条第一項の認定は、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、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等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 is dissolved for reasons other than a merger, the certification referred to in Article 9, paragraph (1) ceases to be valid, and the corporation in liquidation or special liquidation, the corporation against which bankruptcy proceedings have been commenced, or an equivalent corporation under foreign laws and regulations must delete the anonymized medical and other data that it manages in connection with the certified business of preparing anonymized medical data 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) If a notification under the provisions of paragraph (1) has been filed, the competent minister must issue a public notice stating that fact without delay.

(帳簿)

(Books)

第十四条 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 14 Pursuant to the provisions of order of the competent ministry, a certified producer of anonymized medical data must keep books (or electronic or magnetic records if electronic or magnetic records are prepared in lieu of books; the same applies below), enter the matters specified by order of the

competent ministry concerning its operations in those books, and preserve them.

(名称の使用制限)

(Restriction on the Use of Names)

第十五条 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 15 It is prohibited for a person that is not a certified producer of anonymized medical data to use a name that refers to it as a certified producer of anonymized medical data or a name that is misleadingly similar to this.

(認定の取消し等)

(Revocation of Certification)

第十六条 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、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（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、第九条第一項の認定を取り消すことができる。

Article 16 (1) If a certified producer of anonymized medical data (other than a corporation that does not have its principal office in Japan and that handles anonymized medical and other data in a foreign state (referred to below as "foreign operator"); the same applies in the following paragraph) falls under any of the following items, the competent minister may revoke the certification referred to in Article 9, paragraph (1):

一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

(i) if the certified producer has obtained the certification referred to in Article 9, paragraph (1), or Article 10, paragraph (1), or authorization referred to in Article 11, paragraphs (4) through (6) by deception or other wrongful means;

二 第九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 the certified producer no longer meets any of the standards stated in the items of Article 9, paragraph (3);

三 第十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 the certified producer has changed any of the matters for which it must obtain certification pursuant to the provisions of Article 10, paragraph (1), without obtaining the certification referred to in that paragraph;

四 第二十八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 the certified producer provides medical information in violation of the provisions of Article 28, paragraph (1);

五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。

(v) if the certified producer has violated an order under the provisions of

Article 61, 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九条第一項の認定を取り消されたときは、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

(2) If a certified producer of anonymized medical data has its certification referred to in Article 9, paragraph (1) revoked pursuant to the provisions of the preceding paragraph, it must delete the anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data without delay.

3 主務大臣は、第一項の規定により第九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 revoking a certification referred to in Article 9, paragraph (1) pursuant to the provisions of paragraph (1), the competent minister 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九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) If the competent minister revokes the certification referred to in Article 9, paragraph (1) pursuant to the provisions of paragraph (1), the minister must issue a public notice stating that fact without delay.

第十七条 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、第九条第一項の認定を取り消すことができる。

Article 17 (1) If a certified producer of anonymized medical data (limited to a foreign operator; the same applies in item (iii) and paragraph (3)) falls under any of the following items, the competent minister may revoke the certification referred to in Article 9, paragraph (1):

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 the certified producer falls under any of the items (i) through (iv) of paragraph (1) of the preceding Article;

二 第六十一条第五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 the certified producer has failed to respond to the request made under the provisions of Article 61, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of that Article following the 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 minister, to the extent necessary for the enforcement of this Act, has required the certified producer of anonymized medical data to report the necessary information or attempted to have the relevant officials enter that producer's office or another place of business of that producer and inspect that producer's books, documents, or other items, or to have those officials ask the relevant persons questions, but the producer fails to make a report or files a false report, refuses, obstructs, or evades the inspection, or fails to answer or provides a false answer 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 the producer fails to bear the costs under the provisions of 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 revocation of a certification under the provisions of 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 perform an inspection under the provisions of paragraph (1), item (iii) (limited to the cost specified by Cabinet Order) are to be borne by the certified producer of anonymized medical data subject to the inspection.

第二節 匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制

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

（利用目的による制限）

(Restrictions Based on Purpose of Use)

第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十七条第一項又は第五十二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、認定匿名加工医療情報作成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 18 (1) If a certified producer of anonymized medical data has been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 27, paragraph (1) or Article 52, paragraph (1), the producer must not handle that medical information beyond the scope necessary for achieving the purpose of the certified business of preparing anonymized medical data, so as not to contravene the purpose of the medical information being provided 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) when the relevant laws and regulations apply;

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) in an emergency 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)

(Preparation of Anonymized Medical Data)

第十九条 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 19 (1) When a certified producer of anonymized medical data prepares anonymized medical data, the producer must process the medical information in accordance with the standards specified by order of the competent ministry as being necessary to make it impossible to identify a specific individual or to restore the medical information used to produce the anonymized medical information.

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) When preparing anonymized medical data and handling that anonymized medical data on its own, a certified producer of anonymized medical data must not collate the anonymized medical data with other data to identify the identifiable person whose medical information has been used to prepare the anonymized medical data.

3 個人情報保護に関する法律第四十三条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者が第一項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は、適用しない。

(3) The provisions of Article 43 of the Act on the Protection of Personal Information do not apply if a certified producer of anonymized medical data prepares anonymized medical data pursuant to the provisions of paragraph (1).

(消去)

(Deletion)

第二十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

Article 20 If a certified producer of anonymized medical data no longer needs to use anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data, the producer must

delete that anonymized medical and other data without delay.

(安全管理措置)

(Measures for Secure Data Management)

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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 21 A certified producer of anonymized medical data must take the necessary and appropriate measures specified by order of the competent ministry to prevent leaks of, loss of, or damage to the anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data, and to otherwise securely manage the anonymized medical and other data.

(従業者の監督)

(Supervision of Workers)

第二十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を取り扱わせるに当たっては、当該匿名加工医療情報等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 22 If a certified producer of anonymized medical data has its employees handle anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data, the producer must supervise those employees as necessary and appropriate, pursuant to the provisions of order of the competent ministry, so as to ensure that the anonymized medical and other data are securely managed.

(従業者等の義務)

(Obligations of Employees)

第二十三条 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、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等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 23 It is prohibited for a current or former officer or employee of a certified producer of anonymized medical data to disclose anonymized medical and other data acquired in connection with its certified business of preparing anonymized medical data to another person without due cause or to use that information for an unjust purpose.

(委託)

(Entrustment)

第二十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者（以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）に対してする場合に限り、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

Article 24 (1) A certified producer of anonymized medical data may entrust all or part of the handling of anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data only to an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prescribed in Article 46, paragraph (1) (referred to below as "enterprise certified for entrustment with handling medical and other data" in this Article).

2 前項の規定により匿名加工医療情報等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、当該匿名加工医療情報等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つて、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 other data that has been entrusted with all or part of the handling of anonymized medical and other data pursuant to the provisions of the preceding paragraph may further entrust all or part of that handling only if it obtains authorization of the certified producer of anonymized medical data that has entrusted it with handling of the anonymized medical and other data, and only if it further entrusts that handling to an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data.

3 前項の規定により匿名加工医療情報等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、当該匿名加工医療情報等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 other data that has been further entrusted with all or part of the handling of anonymized medical and other data pursuant to the provisions of the preceding paragraph is deemed to be an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data that has been entrusted with all or part of the handling of that anonymized medical and other data, and the provisions of that paragraph apply.

(委託先の監督)

(Supervision of Entrusted Persons)

第二十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等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匿名加工医療情報等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 25 If a certified producer of anonymized medical data entrusts another person with all or part of the handling of anonymized medical and other data

that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data, the producer must supervise the entrusted person as necessary and appropriate pursuant to the provisions of order of the competent ministry so as to ensure that the anonymized medical and other data the handling of which it has entrusted are securely managed.

(漏えい等の報告)

(Reporting Leaks)

第二十六条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失、毀損その他の匿名加工医療情報等の安全の確保に係る事態であつて個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものが生じたときは、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を主務大臣に報告しなければならない。

Article 26 If a leak of, loss of, or damage to anonymized medical and other data that a certified producer of anonymized medical data manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data or any other situation that involves ensuring the safety of anonymized medical and other data and is specified by order of the competent ministry as being highly likely to harm the rights and interests of individuals occurs, the certified producer of anonymized medical data must report this to the competent minister pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

(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 Producers of Anonymized Medical Data)

第二十七条 第五十二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 27 (1) At the request of another certified producer of anonymized medical data and pursuant to the provisions of order of the competent ministry, a certified producer of anonymized medical data that has been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 52, paragraph (1) may provide the medical information that has been provided to it pursuant to the provisions of that paragraph to that other certified producer of anonymized medical data to the extent necessary for preparing anonymized medical data, pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

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、第五十二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 52, paragraph (1), and the provisions of the preceding paragraph apply.

(第三者提供の制限)

(Restrictions on Provision of Information to Third Parties)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第一項又は第三十一条第二項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、前条第一項又は第五十二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 28 (1) It is prohibited for a certified producer of anonymized medical data to provide a third party with medical information provided pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article or Article 52, paragraph (1), except if that producer provides that information pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article or Article 31, paragraph (2) and except in any of the cases stated in the following items.

一 法令に基づく場合

(i) when the relevant laws and regulations apply;

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) in an emergency 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) In the following cases, the recipient of the medical information is not to be considered a third party in applying the provisions of the preceding paragraph:

一 第十一条第一項、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 the succession of business due to a business transfer under the provisions of Article 11, paragraph (1), paragraph (2), or paragraphs (4) through (6) or for any other reason;

二 認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十四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 the handling of that medical information pursuant to the provisions of Article 24, paragraph (1).

(苦情の処理)

(Processing Complaints)

第二十九条 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

定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等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 29 (1) Pursuant to the provisions of order of the competent ministry, a certified producer of anonymized medical data must properly and promptly process any complaints about the handling of anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data.

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 ministry, 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 匿名加工医療情報取扱事業者

Section 3 Enterprises Handling Anonymized Medical Data

第三十条 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、第十九条第一項又は第四十七条第一項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第十九条第一項若しくは第四十七条第一項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。

Article 30 (1) When handling anonymized medical data prepared pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1) (excluding anonymized medical data that an enterprise handling anonymized medical data (meaning a person that has a database or similar collection of anonymized medical data available for use in its business; the same applies below) personally prepares by processing medical information), an enterprise handling anonymized medical data must not acquire information about an identifier or its equivalent or an individual identification code that has been deleted from the medical information or information about the method of processing that has been performed pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1), nor must it collate the anonymized medical data with other information, in order to identify the identifiable person whose medical information was used to prepare the anonymized medical data.

2 個人情報の保護に関する法律第四十四条から第四十六条までの規定は、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。

(2) The provisions of Articles 44 through 46 of the Act on the Protection of

Personal Information do not apply if an enterprise handling anonymized medical data handles the anonymized medical data prescribed in the preceding paragraph.

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結

Section 4 Linkage with Anonymized Data Related to Medical Insurance

(連結可能匿名加工医療情報の提供)

(Provision of Linkable Anonymized Medical Data)

第三十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下この項において同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成した匿名加工医療情報について、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができる。

Article 31 (1) A certified producer of anonymized medical data may provide anonymized medical data it has prepared pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1) in a form that makes it possible to link that data to anonymized data related to medical insurance and any other information specified by Cabinet Order, but only to a person that is permitted to be provided with anonymized data related to medical insurance pursuant to the provisions of Article 16-2, paragraph (1) of the Act on Assurance of Medical Care for Elderly People (Act No. 80 of 1982) (meaning anonymized data related to medical insurance prescribed in that paragraph; the same applies below in this paragraph) or to any other person specified by Cabinet Order.

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前項に規定する状態にするため、主務省令で定めるところにより、厚生労働大臣その他政令で定める大臣（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）に対し、匿名加工医療情報等を提供した上で、当該状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものの提供を求めることができる。

(2) To put anonymized medical data into the form prescribed in the preceding paragraph, a certified producer of anonymized medical data may, pursuant to the provisions of order of the competent ministry, provide the Minister of Health, Labour and Welfare or other ministers specified by Cabinet Order (referred to below as "Minister of Health, Labour and Welfare or a relevant authority" in this Article) with the anonymized medical and other data, and request them to provide the information specified by order of the competent ministry as the information necessary to put the anonymized medical data into that form.

- 3 厚生労働大臣等は、前項の規定による求めがあったときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の主務省令で定める情報を提供することができる。
- (3) After receiving a request under the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare or a relevant authority may provide a certified producer of anonymized medical data with the information specified by order of the competent ministry which is referred to in that paragraph.
- 4 厚生労働大臣等は、前項の規定による情報の提供に係る事務の全部又は一部を社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十二年法律第九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会その他主務省令で定める者（以下この条において「支払基金等」という。）に委託することができる。
- (4) The Minister of Health, Labour and Welfare or a relevant authority may entrust all or part of the affairs related to the provision of information under the provisions of the preceding paragraph to Health Insurance Claims Review and Reimbursement Services under the Health Insurance Claims Review and Reimbursement Services Act (Act No. 129 of 1948), a Federation of National Health Insurance Association prescribed in Article 45, paragraph (5) of the National Health Insurance Act (Act No. 192 of 1958), or other persons specified by order of the competent ministry (referred to below as "reimbursement service or another organization" in this Article).
- 5 第三項の規定による情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前項の規定により厚生労働大臣等からの委託を受けて、支払基金等が第三項の規定による情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、支払基金等）に納めなければならない。
- (5) A certified producer of anonymized medical data that is provided with information under the provisions of paragraph (3) must pay a fee to the State (or to the reimbursement service or another organization if the reimbursement service or another organization handles all of the affairs connected with the provision of information under paragraph (3) as entrusted by the Minister of Health, Labour and Welfare or a relevant authority pursuant to the provisions of the preceding paragraph) in an amount specified by Cabinet Order based on the actual costs.
- 6 前項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。
- (6) The fees paid to the reimbursement service or another organization pursuant to the provisions of the preceding paragraph are the income of the reimbursement service or another organization.
- 7 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匿名加工医療情報の提供を、第四項の規定による委託を受けた支払基金等を通じて行うことができる。
- (7) A certified producer of anonymized medical data may provide anonymized medical data under the provisions of paragraph (1) through the reimbursement service or another organization which has been entrusted under the provisions

of paragraph (4).

(連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制)

(Regulations on the Handling of Linkable Anonymized Medical Data)

第三十二条 前条第一項の規定により連結可能匿名加工医療情報（同項の規定により提供された匿名加工医療情報をいう。以下同じ。）の提供を受け、これを利用する者（以下「連結可能匿名加工医療情報利用者」という。）は、連結可能匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該連結可能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第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法その他の連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

Article 32 (1) When handling linkable anonymized medical data (meaning anonymized medical data provided pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article; the same applies below), a person that is provided with and uses that anonymized medical data pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article (referred to below as "user of linkable anonymized medical data") must not acquire information about an identifier or its equivalent or an individual identification code that has been deleted from the medical information, information about the processing method used to prepare the linkable anonymized medical data pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1), or information about any other processing method used to prepare the linkable anonymized medical data, or must not collate the linkable anonymized medical data with other information, in order to identify the identifiable person whose medical data was used to prepare the linkable anonymized medical data.

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二条までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と、第二十三条中「の役員若しくは」とあるのは「（その者が法人（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。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその」と、「認定匿名加工医療情報作成事業に」とあるのは「連結可能匿名加工医療情報の利用に」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Articles 20 through 23 apply mutatis mutandis to the handling of linkable anonymized medical data by a user of linkable anonymized medical data. In that case, the phrase "it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data" in Articles 20 through 22 is deemed to be replaced with "the user of linkable anonymized medical data manages"; the phrase "officer or employee of a certified producer of anonymized medical data" in Article 23 is deemed to be replaced with " a

certified producer of anonymized medical data or its employee (or, if a certified producer of anonymized medical data is a corporation (or an organization without legal personality for which a representative or administrator has been designated), its officer, representative, or administrator)"; and the phrase "its certified business of preparing anonymized medical data" in that Article is deemed to be replaced with "the use of linkable anonymized medical data".

第四章 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

Chapter IV Certified Producers of Pseudonymized Medical Data and Certified Users of Pseudonymized Medical Data

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

Section 1 Regulations Concerning Certified Producers of Pseudonymized Medical Data and Handling of Pseudonymized Medical Data

(認定)

(Certification)

第三十三条 仮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、仮名加工医療情報作成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 33 A person engaged in the business of preparing pseudonymized medical data (limited to a corporation) may apply to obtain certification from the competent minister as being capable of carrying out the business of preparing pseudonymized medical data in a proper and reliable manner.

(利用目的による制限)

(Restrictions Based on Purpose of Use)

第三十四条 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報作成事業者」という。）は、第三十八条第一項又は第五十七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、前条の認定に係る仮名加工医療情報作成事業（以下「認定仮名加工医療情報作成事業」という。）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 34 (1) If a person that has obtained certification as referred to in the preceding Article (referred to below as "certified producer of pseudonymized medical data") is provided with medical information pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1) or Article 57, paragraph (1), it must not handle that medical information beyond the scope necessary for achieving the purpose of the business of preparing pseudonymized medical data to which the certification referred to in the preceding Article is related (referred to below as

"business certified for preparing pseudonymized medical data"), so as not to contravene the purpose of the medical information being provided 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) when the relevant laws and regulations apply;

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) in an emergency in order to save a person's life, provide disaster relief, or otherwise respond to an emergency.

(仮名加工医療情報の作成等)

(Preparation of Pseudonymized Medical Data)

第三十五条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別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、医療情報を加工しなければならない。

Article 35 (1) When a certified producer of pseudonymized medical data prepares pseudonymized medical data, it must process the medical information in accordance with the standards specified by order of the competent ministry as being necessary for ensuring that it is not possible to identify a specific individual unless it is collated with other information.

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前項の規定により仮名加工医療情報を作成したときは、前条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該仮名加工医療情報を取り扱ってはならない。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding Article, if a certified producer of pseudonymized medical data has prepared pseudonymized medical data pursuant to the provisions of the preceding paragraph, it must not handle that pseudonymized medical data beyond the scope necessary for achieving the purpose of the business certified for preparing pseudonymized medical data, except as otherwise provided by laws and regulations.

3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮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、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。

(3) When preparing pseudonymized medical data and handling it on its own, a certified producer of pseudonymized medical data must not collate the pseudonymized medical data with other information in order to identify the

identifiable person whose medical information was used to prepare the pseudonymized medical data; provided, however, that this does not apply if that certified producer needs to do so in order to cooperate in an investigation it has undergone under Article 14, paragraph (6) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960) or under the provisions of any other law specified by order of the competent ministry (including an equivalent investigation under foreign laws and regulations).

4 認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第六項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第九項に規定する特定信書便事業者による同条第二項に規定する信書便（第四十二条第三項及び第四十八条第四項において「信書便」という。）により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて主務省令で定めるものをいう。第四十二条第三項及び第四十八条第四項において同じ。）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

(4) When handling pseudonymized medical data that a certified producer of pseudonymized medical data manages in connection with its business certified for preparing pseudonymized medical data, the certified producer must not use the contact information or any other information contained in that pseudonymized medical data to make telephone calls, send letters by mail or by correspondence delivery prescribed in Article 2, paragraph (2) of the Act on Correspondence Delivery by Private Business Operators (Act No. 99 of 2002) made by a general correspondence delivery service operator prescribed in paragraph (6) of that Article or by a specified correspondence delivery service operator prescribed in paragraph (9) of that Article (referred to as "correspondence delivery" in Article 42, paragraph (3) and Article 48, paragraph (4)), deliver telegrams, transmit information by using a facsimile machine or by electronic or magnetic means (meaning using an electronic data processing system or any other means that involves using information and communications technology as specified by order of the competent ministry; the same applies in Article 42, paragraph (3) and Article 48, paragraph (4)), or visit residences.

5 個人情報保護に関する法律第四十一条第一項の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者が第一項の規定により仮名加工医療情報を作成する場合について、同法第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者が認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(5) The provisions of Article 41, paragraph (1) of the Act on the Protection of

Personal Information do not apply if a certified producer of pseudonymized medical data prepares pseudonymized medical data pursuant to the provisions of paragraph (1), and the provisions of Article 26; Articles 32 through 39; Article 41, paragraphs (2) through (9); and Article 42 of that Act do not apply if a certified producer of pseudonymized medical data handles pseudonymized medical data that it manages in connection with its business certified for preparing pseudonymized medical data.

(仮名加工医療情報の提供)

(Provision of Pseudonymized Medical Data)

第三十六条 認定仮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、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

Article 36 (1) Pursuant to the provisions of order of the competent ministry, a certified producer of pseudonymized medical data may provide pseudonymized medical data prepared pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article or Article 48, paragraph (1) only to a certified user of pseudonymized medical data prescribed in Article 42, paragraph (1).

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第三十九条第一項の規定にかかわらず、前項の規定により提供する場合及び法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

(2) Notwithstanding the provisions of Article 39, paragraph (1), a certified producer of pseudonymized medical data must not provide third parties with the pseudonymized medical data that it manages in connection with its business certified for preparing pseudonymized medical data, except when it provides the information pursuant to the provisions of the preceding paragraph or when the relevant laws and regulations apply.

3 次に掲げる場合において、当該仮名加工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。

(3) In the following cases, the recipient of the pseudonymized medical data is not to be considered a third party in applying the provisions of the preceding paragraph:

一 第四十条において準用する第十一条第一項、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仮名加工医療情報が提供される場合

(i) if pseudonymized medical data is provided as a result of the succession of business due to a business transfer under the provisions of Article 11, paragraph (1), paragraph (2), or paragraphs (4) through (6), as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 40, or for any other reason;

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が次条第一項の規定により仮名加工医療情報の

取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

- (ii) if the pseudonymized medical data is provided as a result of a certified producer of pseudonymized medical data entrusting all or part of the handling of the pseudonymized medical data pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article;

(委託)

(Entrustment)

第三十七条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者（以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）に対してする場合に限り、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する医療情報、仮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、第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに仮名加工医療情報（以下「仮名加工医療情報等」という。）の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

Article 37 (1) A certified producer of pseudonymized medical data may entrust all or part of the handling of medical information that it manages in connection with its business certified for preparing pseudonymized medical data; of identifiers and their equivalent deleted from medical information used to prepare pseudonymized medical data; of individual identification codes; of information on the processing methods used pursuant to the provisions of Article 35, paragraph (1) or Article 48, paragraph (1); and of pseudonymized medical data (referred to below as "pseudonymized medical and other data"), but only if it does so to an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prescribed in Article 46, paragraph (1) (referred to below as "enterprise certified for entrustment with handling medical and other data" in this Article).

2 前項の規定により仮名加工医療情報等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、当該仮名加工医療情報等の取扱いの委託をした認定仮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 other data that has been entrusted with all or part of the handling of pseudonymized medical and other data pursuant to the provisions of the preceding paragraph may further entrust all or part of that handling only if it obtains authorization of the certified producer of pseudonymized medical data that has entrusted it with the handling of that pseudonymized medical and other data, only if it further entrusts that handling to an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data.

3 前項の規定により仮名加工医療情報等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、当該仮名加工医療情報等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 other data that has been further entrusted with all or part of the handling of pseudonymized medical and other data pursuant to the provisions of the preceding paragraph is deemed to be an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data that has been entrusted with all or part of the handling of that pseudonymized medical and other data, and the provisions of that paragraph apply.

(他の認定仮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 Producers of Pseudonymized Medical Data)

第三十八条 第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮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、他の認定仮名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、仮名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定仮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 38 (1) Pursuant to the provisions of order of the competent ministry, in response to a request from another certified producer of pseudonymized medical data, a certified producer of pseudonymized medical data that has been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 57, paragraph (1) may provide another certified producer of pseudonymized medical data with the medical information that has been provided to it pursuant to the provisions of that paragraph, to the extent necessary for preparing pseudonymized medical data.

- 2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者は、第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮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 pseudonymized 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 pseudonymized medical data that has been provided with medical information pursuant to the provisions of Article 57, paragraph (1), and the provisions of the preceding paragraph apply.

(医療情報の第三者提供の制限)

(Restrictions on the Provision of Medical Information to Third Parties)

第三十九条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前条第一項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、同項又は第五十七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 39 (1) A certified producer of pseudonymized medical data must not

provide a third party with medical information provided pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article or Article 57, paragraph (1), except when it provides that information pursuant to the provisions of that paragraph or in the following cases:

一 法令に基づく場合

(i) when the relevant laws and regulations apply;

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) in an emergency 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) In the following cases, the recipient of the medical information is not to be considered a third party in applying the provisions of the preceding paragraph:

一 次条において準用する第十一条第一項、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 the succession of business due to a business transfer under the provisions of Article 11, paragraph (1), paragraph (2), or paragraphs (4) through (6) as applied mutatis mutandis pursuant to the following Article or for any other reason;

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が第三十七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) when medical information is provided as a result of a certified producer of pseudonymized medical data entrusting all or part of its handling of medical information pursuant to the provisions of Article 37, paragraph (1).

(準用)

(Application Mutatis Mutandis)

第四十条 第九条第二項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条及び第二十九条の規定は、第三十三条の認定、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作成事業について準用する。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 40 The provisions of Article 9, paragraphs (2) through (5); Articles 10 through 17; Articles 20 through 23; Article 25; Article 26; and Article 29 apply mutatis mutandis to the certification referred to in Article 33, the certified producer of pseudonymized medical data, and the business certified for preparing pseudonymized medical data. In that case, the words listed in the right-hand column of the following table are deemed to replace the words listed in the middle column of that table in the provisions listed in the left-hand column of that table, and, additionally, Cabinet Order provides for the

necessary technical replacement of terms.

<p>第九条第二項第四号 Article 9, paragraph (2), item (iv)</p>	<p>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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。） Medical information, identifiers or their equivalent deleted from medical information used to prepare anonymized medical data, individual identification codes, information concerning the method of processing performed pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1), and anonymized medical data (referred to below as "anonymized medical and other data")</p>	<p>仮名加工医療情報等（第三十七条第一項に規定する仮名加工医療情報等をいう。以下同じ。） seudonymized medical and other data (meaning the pseudonymized medical and other data prescribed in Article 37, paragraph (1); the same applies below);</p>
<p>第九条第三項第一号ハ Article 9, paragraph (3), item (i), (c)</p>	<p>匿名加工医療情報作成事業 Business of Preparing Anonymized Medical Data</p>	<p>仮名加工医療情報作成事業 Business of Producing Pseudonymized Medical Data</p>
<p>第九条第三項第二号 Article 9, paragraph (3), item (ii)</p>	<p>匿名加工医療情報 Anonymized Medical Data</p>	<p>仮名加工医療情報 Pseudonymized Medical Data</p>

<p>第九条第三項第三号及び第四号、第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項、第十六条第一項及び第二項、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十九条第一項</p> <p>Article 9, paragraph (3), items (iii) and (iv), Article 11, paragraph (9), Article 12, paragraph (2), Article 13, paragraph (2), Article 16, paragraphs (1) and (2), Articles 20 through 23, Article 25, Article 26, and Article 29, paragraph (1)</p>	<p>匿名加工医療情報等 Anonymized Medical and Other Data</p>	<p>仮名加工医療情報等 Pseudonymized Medical and Other Data</p>
<p>第十六条第一項第四号 Article 16, paragraph (1), item (iv)</p>	<p>第二十八条第一項 provides medical data in violation of the provisions of Article 28, paragraph (1)</p>	<p>第三十六条第二項の規定に違反して仮名加工医療情報を提供し、又は第三十九条第一項 provides pseudonymized medical data in violation of the provisions of Article 36, paragraph (2), or provides medical data in violation of the provisions of Article 39, paragraph (1)</p>
<p>第十六条第一項第五号 Article 16, paragraph (1), item (v)</p>	<p>第六十一条第一項 Article 61, paragraph (1)</p>	<p>第六十一条第二項 Article 61, paragraph (2)</p>
<p>第十七条第一項第二号 Article 17, paragraph (1), item (ii)</p>	<p>同条第一項 Article 61, paragraph (1)</p>	<p>同条第二項 Article 61, paragraph (2)</p>

第二節 認定仮名加工医療情報利用事業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに関する規制

Section 2 Regulations Concerning Certified Users of Pseudonymized Medical Data and Handling of Provided Pseudonymized Medical Data

(認定)
(Certification)

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行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 41 A person (limited to a corporation) that receives pseudonymized medical data prepared pursuant to the provisions of Article 35, paragraph (1) or Article 48, paragraph (1) from a certified producer of pseudonymized medical data and seeks to engage in the business of conducting research and development in the medical field using that pseudonymized medical data may apply to obtain certification from the competent minister as being capable of carrying out that business in a proper and reliable manner.

（提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等）

(Restrictions on the Purpose of Use of Provided Pseudonymized Medical Data)

第四十二条 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報利用事業者」という。）は、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて第三十六条第一項の規定により、又は次条第二項の規定の適用を受けて提供された仮名加工医療情報（以下「提供仮名加工医療情報」という。）を取り扱ってはならない。

Article 42 (1) Except when the relevant laws and regulations apply, a person that has obtained the certification referred to in the preceding Article (referred to below as "certified user of pseudonymized medical data") must not handle pseudonymized medical data provided pursuant to the provisions of Article 36, paragraph (1) or based on the application of the provisions of paragraph (2) of the following Article (referred to below as "provided pseudonymized medical data") beyond the scope necessary for research and development in the medical field.

2 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮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第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項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、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(2) When handling provided pseudonymized medical data, it is prohibited for a certified user of pseudonymized medical data to acquire information about an identifier or its equivalent or an individual identification code that has been deleted from the medical information or information about the method of processing that has been performed pursuant to the provisions of Article 35, paragraph (1) or Article 48, paragraph (1), or to collate the provided pseudonymized medical data with other information, in order to identify the identifiable person whose medical information was used to prepare that provided pseudonymized medical data.

3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

(3) When handling provided pseudonymized medical data, a certified user of pseudonymized medical data must not use the contact information or any other information contained in the provided pseudonymized medical data in order to make telephone calls, send letters by mail or correspondence delivery, deliver telegrams, transmit information by using a facsimile machine or by electronic or magnetic means, or visit a residence.

4 個人情報の保護に関する法律第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は、認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮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 26; Articles 32 through 39; Article 41, paragraphs (2) through (9); and Article 42 of the Act on the Protection of Personal Information do not apply if a certified user of pseudonymized medical data handles provided pseudonymized medical data.

(提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

(Restrictions on Provision of Provided Pseudonymized Medical Data to Third Parties)

第四十三条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

Article 43 (1) A certified user of pseudonymized medical data must not provide any third party with the provided pseudonymized medical data except in the following cases.

一 法令に基づく場合

(i) when the relevant laws and regulations apply;

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十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合

(ii) if it is necessary to provide the Minister of Health, Labour and Welfare or any other person specified by order of the competent ministry as a person engaged in the affairs related to the relevant disposition with provided pseudonymized medical data, in order to obtain marketing approval for the pharmaceuticals prescribed in Article 14, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices under the provisions of Article 14, paragraph (1) of that Act or to be subject to any other disposition specified by order of the

competent ministry (including equivalent acts under foreign laws and regulations).

2 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工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) In the following cases, the recipient of the pseudonymized medical data is not to be considered a third party in applying the provisions of the preceding paragraph:

一 次条において準用する第十一条第一項、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提供仮名加工医療情報が提供される場合

(i) if provided pseudonymized medical data are provided as a result of the succession of business due to a transfer of business under the provisions of Article 11, paragraph (1), paragraph (2), or paragraphs (4) through (6) as applied *mutatis mutandis* pursuant to the following Article or for any other reason;

二 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者に提供される場合

(ii) if the provided pseudonymized medical data that is used jointly with another certified user of pseudonymized medical data is provided to that other certified user of pseudonymized medical data;

(準用)

(Application *Mutatis Mutandis*)

第四十四条 第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。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 44 The provisions of Article 9, paragraph (2) (excluding item (iii)) and paragraphs (3) through (5), Articles 10 through 17, Articles 20 through 23, Article 26, and Article 29 apply *mutatis mutandis* to the certification referred to in Article 41 and to the certified user of pseudonymized medical data referred to in that Article. In that case, the words listed in the right-hand column of the following table are deemed to replace the words listed in the middle column of that table in the provisions listed in the left-hand column of that table, and, additionally, Cabinet Order provides for the necessary technical replacement of terms.

<p>第九条第二項第二号 Article 9, paragraph (2), item (ii)</p>	<p>医療情報の整理 organizing medical information</p>	<p>提供仮名加工医療情報（第四十二条第一項に規定する提供仮名加工医療情報をいう。以下同じ。）の利用 using provided pseudonymized medical data (meaning the provided pseudonymized medical data prescribed in Article 42, paragraph (1); the same applies below)</p>
<p>第九条第二項第四号 Article 9, paragraph (2), item (iv)</p>	<p>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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。） medical information, identifiers or their equivalent deleted from medical information used to produce anonymized medical data, individual identification codes, information concerning the method of processing performed pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1), and the method of managing anonymized medical data (referred to below as "anonymized medical and other data")</p>	<p>提供仮名加工医療情報 provided pseudonymized medical data</p>
<p>第九条第三項第一号ハ Article 9, paragraph (3), item (i), (c)</p>	<p>匿名加工医療情報作成事業 business of preparing anonymized medical data</p>	<p>当該事業 relevant business</p>

<p>第九条第三項第二号 Article 9, paragraph (3), item (ii)</p>	<p>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 acquire medical information and to organize and process it so as to properly prepare and provide anonymized medical data</p>	<p>提供仮名加工医療情報を適確に利用する properly use the provided pseudonymized medical data</p>
<p>第九条第三項第三号及び第四号、第十六条第一項並びに第二十三条 Article 9, paragraph (3), items (iii) and (iv), Article 16, paragraph (1), and Article 23</p>	<p>匿名加工医療情報等 anonymized medical and other data</p>	<p>提供仮名加工医療情報 provided pseudonymized medical data</p>
<p>第十条第一項 Article 10, paragraph (1)</p>	<p>同条第二項第二号から第五号まで paragraph (2), items (ii) through (v) of that Article</p>	<p>前条第二項第二号、第四号又は第五号 paragraph (2), items (ii), (iv), or (v) of the preceding Article</p>
<p>第十一条第一項 Article 11, paragraph (1)</p>	<p>第九条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工医療情報作成事業」という。） business of preparing anonymized medical data subject to the certification referred to in Article 9, paragraph (1) (referred to below as "certified business of preparing anonymized medical data")</p>	<p>第四十一条の認定に係る同条に規定する事業（以下この条、次条第一項及び第二十三条において「認定仮名加工医療情報利用事業」という。） business prescribed in Article 41 subject to the certification referred to in that Article (referred to below as "certified business using pseudonymized medical data" in this Article, paragraph (1) of the following Article, and Article 23)</p>
<p>第十一条第四項、第六項、第八項及び第九項 Article 11, paragraphs (4), (6), (8), and (9)</p>	<p>認定匿名加工医療情報作成事業の of its certified business of preparing anonymized medical data</p>	<p>認定仮名加工医療情報利用事業の of its certified business of preparing pseudonymized medical data</p>

<p>第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項 Article 11, paragraph (9), Article 12, paragraph (2), Article 13, paragraph (2), and Article 16, paragraph (2)</p>	<p>当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等 anonymized medical and other data it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data</p>	<p>提供仮名加工医療情報 provided pseudonymized medical data</p>
<p>第十二条第一項 Article 12, paragraph (1)</p>	<p>認定匿名加工医療情報作成事業を certified business of preparing anonymized medical data</p>	<p>認定仮名加工医療情報利用事業を certified business using pseudonymized medical data</p>
<p>第十六条第一項第四号 Article 16, paragraph (1), item (iv)</p>	<p>第二十八条第一項 Article 28, paragraph (1) 医療情報 medical information</p>	<p>第四十三条第一項 Article 43, paragraph (1) 提供仮名加工医療情報 provided pseudonymized medical data</p>
<p>第十六条第一項第五号 Article 16, paragraph (1), item (v)</p>	<p>第六十一条第一項 Article 61, paragraph (1)</p>	<p>第六十一条第三項 Article 61, paragraph (3)</p>
<p>第十七条第一項第二号 Article 17, paragraph (1), item (ii)</p>	<p>同条第一項 Article 61, paragraph (1)</p>	<p>同条第三項 Article 61, paragraph (3)</p>
<p>第二十条から第二十二条まで、第二十六条及び第二十九条第一項 Articles 20 through 22, Article 26, and Article 29, paragraph (1)</p>	<p>認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等 anonymized medical and other data that it manages in connection with its certified business of preparing anonymized medical data</p>	<p>提供仮名加工医療情報 provided pseudonymized medical data</p>
<p>第二十条から第二十二条まで Articles 20 through 22</p>	<p>当該匿名加工医療情報等 that anonymized medical and other data</p>	<p>当該提供仮名加工医療情報 that provided pseudonymized medical data</p>

第二十三条 Article 23	認定匿名加工医療情報作成事業に its certified business of preparing anonymized medical data	認定仮名加工医療情報利用事業に its certified business using anonymized medical data
第二十六条 Article 26	の匿名加工医療情報等 anonymized medical and other data	の提供仮名加工医療情報 the provided pseudonymized medical data

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者

Chapter V Enterprise Certified for Entrustment with Handling Medical and Other Data

(認定)

(Certification)

第四十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮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、匿名加工医療情報若しくは仮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若しくは個人識別符号、第十九条第一項、第三十五条第一項、第四十七条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報（以下「医療情報等」という。）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 45 A person (limited to a corporation) that has been entrusted by a certified producer of anonymized medical data or a certified producer of pseudonymized medical data (including multi-tier entrustment) and seeks to engage in the business of handling medical information, an identifier or its equivalent deleted from medical data used to prepare anonymized medical data or pseudonymized medical data, an individual identification code, information concerning the method of processing performed pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1), Article 35, paragraph (1), Article 47, paragraph (1), or Article 48, paragraph (1), anonymized medical data, or pseudonymized medical data (referred to below as "medical and other data") may apply to obtain certification from the competent ministers as being capable of carrying out the business in a proper and reliable manner.

(利用目的による制限)

(Restrictions Based on Purpose of Use)

第四十六条 前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。）は、第二十四条第一項若しくは第二項又は第三十七条第一項若しく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、前条の認定に係る事業（以下「認定医療情報等取扱受託事業」という。）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 46 (1) If a person that has obtained the certification referred to in the preceding Article (referred to below as "enterprise certified for entrustment with handling medical and other data") is entrusted or further entrusted with all or part of the handling of medical information pursuant to the provisions of Article 24, paragraph (1) or paragraph (2) or Article 37, paragraph (1) or paragraph (2), that person must not handle the medical information beyond the scope necessary for achieving the purpose of the business subject to the certification referred to in the preceding Article (referred to below as "business certified for entrustment with handling medical and other data"), so as not to contravene the purpose of the medical information being provided 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) when the relevant laws and regulations apply;

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) in an emergency 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）

(Preparation of Anonymized Medical Data)

第四十七条 認定医療情報等取扱受託事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、第十九条第一項の主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

Article 47 (1) If an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prepares anonymized medical data, it must process the medical information in accordance with the standards specified by order of the competent ministry as referred to in Article 19, paragraph (1).

2 認定医療情報等取扱受託事業者は、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) If an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prepares anonymized medical data and handles the anonymized medical data on its own, it must not collate the anonymized medical data against other information in order to identify the identifiable person whose medical information was used to prepare the anonymized medical data.

3 個人情報の保護に関する法律第四十三条の規定は、認定医療情報等取扱受託事業者が第一項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は、適用しない。

(3) The provisions of Article 43 of the Act on the Protection of Personal Information do not apply if an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prepares anonymized medical data pursuant to the provisions of paragraph (1).

(仮名加工医療情報の作成等)

(Preparation of Pseudonymized Medical Data)

第四十八条 認定医療情報等取扱受託事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、第三十五条第一項の主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

Article 48 (1) If an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prepares pseudonymized medical data, it must process the medical information in accordance with the standards specified by order of the competent ministry as referred to in Article 35, paragraph (1).

2 認定医療情報等取扱受託事業者は、前項の規定により仮名加工医療情報を作成したときは、第四十六条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、認定医療情報等取扱受託事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該仮名加工医療情報を取り扱ってはならない。

(2) Notwithstanding the provisions of Article 46, if an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prepares pseudonymized medical data pursuant to the provisions of the preceding paragraph, it must not handle that pseudonymized medical data beyond the scope necessary for achieving the purpose of the business certified for entrustment with handling medical and other data, unless the relevant laws and regulations apply.

3 認定医療情報等取扱受託事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮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、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(3) When an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prepares pseudonymized medical data and handles it on its own, it must not collate that pseudonymized medical data with other information in order to identify the identifiable person whose medical information was used to prepare that pseudonymized medical data.

4 認定医療情報等取扱受託事業者は、認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

(4) When an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data handles pseudonymized medical data that it manages in connection with its business certified for entrustment with handling medical and other

data, it must not use the contact information or any other information contained in that pseudonymized medical data to make telephone calls, send letters by mail or correspondence delivery, deliver telegrams, transmit information by using a facsimile machine or electronic or by magnetic means, or visit a residence.

- 5 個人情報の保護に関する法律第四十一条第一項の規定は認定医療情報等取扱受託事業者が第一項の規定により仮名加工医療情報を作成する場合について、同法第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者が認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(5) The provisions of Article 41, paragraph (1) of the Act on the Protection of Personal Information do not apply if an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data prepares pseudonymized medical data pursuant to the provisions of paragraph (1), and the provisions of Article 26; Articles 32 through 39; Article 41, paragraphs (2) through (9); and Article 42 of that Act do not apply if an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data handles pseudonymized medical data that it manages in connection with its business certified for entrustment with handling medical and other data.

(仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

(Restrictions on Provision of Pseudonymized Medical Data to Third Parties)

第四十九条 認定医療情報等取扱受託事業者は、次条第一項の規定にかかわらず、次に掲げる場合を除くほか、認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

Article 49 (1) Notwithstanding the provisions of paragraph (1) of the following Article, an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data must not provide a third party with pseudonymized medical data that it manages in connection with its business certified for entrustment with handling medical and other data, except in the following cases.

一 法令に基づく場合

(i) when the relevant laws and regulations apply;

二 第三十七条第一項の規定による委託をした認定仮名加工医療情報作成事業者又は同条第二項の規定による再委託をした認定医療情報等取扱受託事業者に対して当該委託又は再委託に係る仮名加工医療情報を提供する場合

(ii) if that enterprise provides a certified producer of pseudonymized medical data that it has entrusted under the provisions of Article 37, paragraph (1) or an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data that it has further entrusted under the provisions of paragraph (2) of that Article with the pseudonymized medical data subject to that entrustment or further entrustment.

2 次に掲げる場合において、当該仮名加工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) In the following cases, the recipient of the pseudonymized medical data is not to be considered a third party with regard to the application of the provisions of the preceding paragraph:

一 第五十一条において準用する第十一条第一項、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仮名加工医療情報が提供される場合

(i) if pseudonymized medical data is provided as a result of the succession of business due to a transfer of business under the provisions of Article 11, paragraph (1), paragraph (2), or paragraphs (4) through (6), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 51, or for any other reason;

二 認定医療情報等取扱受託事業者が第三十七条第二項の規定により仮名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を再委託することに伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

(ii) if the pseudonymized medical data is provided as a result of an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data further entrusting the whole or a part of its handling of pseudonymized medical data pursuant to the provisions of Article 37, paragraph (2).

(医療情報の第三者提供の制限)

(Restrictions on the Provision of Medical Information to Third Parties)

第五十条 認定医療情報等取扱受託事業者は、次に掲げる場合を除くほか、第二十四条第一項若しくは第二項又は第三十七条第一項若しく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医療情報を第三者に提供してはならない。

Article 50 (1) Except in the following cases, an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data must not provide a third party with medical information which it has been entrusted or further entrusted to handle in whole or in part pursuant to the provisions of Article 24, paragraph (1) or paragraph (2) or Article 37, paragraph (1) or paragraph (2).

一 法令に基づく場合

(i) when the relevant laws and regulations apply;

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) in an emergency in order to save a person's life, provide disaster relief, or otherwise respond to an emergency.

三 第二十四条第一項の規定による委託をした認定匿名加工医療情報作成事業者、第三十七条第一項の規定による委託をした認定仮名加工医療情報作成事業者又は第二十四条第二項若しくは第三十七条第二項の規定による再委託をした認定医療情報等取扱受託事業者に対して当該委託又は再委託に伴い提供された医療情報を提供する場合

(iii) if that enterprise provides a certified producer of anonymized medical data

that has undertaken an entrustment under the provisions of Article 24, paragraph (1), a certified producer of pseudonymized medical data that has undertaken an entrustment under the provisions of Article 37, paragraph (1), or an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data that has undertaken a further entrustment under the provisions of Article 24, paragraph (2) or Article 37, paragraph (2) with medical information provided in connection with that entrustment or further entrustment;

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) In the following cases, the recipient of the medical information is not to be considered a third party in applying the provisions of the preceding paragraph:
- 一 次条において準用する第十一条第一項、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 the succession of business due to a business transfer under the provisions of Article 11, paragraph (1), paragraph (2), or paragraphs (4) through (6) as applied mutatis mutandis pursuant to the following Article or for any other reason;
 - 二 認定医療情報等取扱受託事業者が第二十四条第二項又は第三十七条第二項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を再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) when medical information is provided as a result of an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data further entrusting all or a part of its handling of medical information to another person pursuant to the provisions of Article 24, paragraph (2) or Article 37, paragraph (2);

(準用)

(Application Mutatis Mutandis)

第五十一条 第九条第二項（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、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十五条の認定、認定医療情報等取扱受託事業者及び認定医療情報等取扱受託事業について準用する。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 51 The provisions of Article 9, paragraph (2) (excluding items (ii) and (iii)); paragraph (3) (excluding item (ii)); paragraphs (4) and (5); Articles 10 through 17; Articles 20 through 23; Article 25; Article 26; and Article 29 apply mutatis mutandis to the certification referred to in Article 45, the enterprise certified for entrustment with handling medical and other data, and the business certified for entrustment with handling medical and other data. In that case, the words listed in the right-hand column of the following table are

deemed to replace the words listed in the middle column of that table in the provisions listed in the left-hand column of that table, and, additionally, Cabinet Order provides for the necessary technical replacement of terms.

<p>第九条第二項 Article 9, paragraph (2)</p>	<p>次項各号 the items of the following paragraph</p>	<p>次項第一号、第三号及び第四号 items (i), (iii), and (iv) of the following paragraph</p>
<p>第九条第二項第四号 Article 9, paragraph (2), item (iv)</p>	<p>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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。） medical information, identifiers or their equivalent deleted from medical information used to prepare anonymized medical data, individual identification codes, information concerning the method of processing performed pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) or Article 47, paragraph (1), and anonymized medical data (referred to below as "anonymized medical and other data");</p>	<p>医療情報等（第四十五条に規定する医療情報等をいう。以下同じ。） Medical and other data (meaning medical and other data prescribed in Article 45; the same applies below);</p>
<p>第九条第三項第一号ハ Article 9, paragraph (3), item (i), (c)</p>	<p>匿名加工医療情報作成事業 the business of preparing anonymized medical data</p>	<p>当該事業 the relevant business</p>

<p>第九条第三項第三号及び第四号、第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項、第十六条第一項及び第二項、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十九条第一項 Article 9, paragraph (3), items (iii) and (iv), Article 11, paragraph (9), Article 12, paragraph (2), Article 13, paragraph (2), Article 16, paragraphs (1) and (2), Articles 20 through 23, Article 25, Article 26, and Article 29, paragraph (1)</p>	<p>匿名加工医療情報等 anonymized medical and other data</p>	<p>医療情報等 medical and other data</p>
<p>第十条第一項 Article 10, paragraph (1)</p>	<p>同条第二項第二号から第五号まで aragraph (2), items (ii) through (v) of that Article</p>	<p>前条第二項第四号又は第五号 paragraph (2), item (iv) or (v) of the preceding Article</p>
<p>第十条第五項 Article 10, paragraph (5)</p>	<p>第一号 item (i)</p>	<p>第一号及び第二号 items (i) and (ii)</p>
<p>第十一条第七項 Article 11, paragraph (7)</p>	<p>第九条第三項から第五項まで Article 9, paragraphs (3) through (5)</p>	<p>第九条第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項 Article 9, paragraph (3) (excluding item (ii)), paragraph (4), and paragraph (5)</p>
<p>第十六条第一項第二号 Article 16, paragraph (1), item (ii)</p>	<p>第九条第三項各号 the items of Article 9, paragraph (3)</p>	<p>第九条第三項第一号、第三号又は第四号 Article 9, paragraph (3), item (i), (iii), or (iv)</p>

<p>第十六条第一項第四号 Article 16, paragraph (1), item (iv)</p>	<p>第二十八条第一項 Article 28, paragraph (1)</p>	<p>第四十九条第一項の規定に違反して仮名加工医療情報を提供し、又は第五十条第一項 if the certified business provides pseudonymized medical data in violation of the provisions of Article 49, paragraph (1), or if the certified business provides medical information in violation of the provisions of Article 50, paragraph (1);</p>
<p>第十六条第一項第五号 Article 16, paragraph (1), item (v)</p>	<p>第六十一条第一項 Article 61, paragraph (1)</p>	<p>第六十一条第四項 Article 61, paragraph (4)</p>
<p>第十七条第一項第二号 Article 17, paragraph (1), item (ii)</p>	<p>同条第一項 Article 61, paragraph (1)</p>	<p>同条第四項 Article 61, paragraph (4)</p>

第二十六条
Article 26

ならない
ministry.

ならない。ただし、当該認定医療情報等取扱受託事業者が、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者（第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報作成事業者をいう。以下この条において同じ。）又は他の認定医療情報等取扱受託事業者から当該医療情報等の取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であって、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者に通知したときは、この限りでない
ministry. Provided, however, that this does not apply if the enterprise certified for entrustment with handling medical and other data has been entrusted with all or part of the handling of medical and other data by a certified business preparing anonymized medical data, a certified business preparing pseudonymized medical data (meaning a certified business preparing pseudonymized medical data prescribed in Article 34, paragraph (1); the same applies below in this Article), or another enterprise certified for entrustment with handling medical and other data, and the

第六章 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又は認定
仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供

**Chapter VI Provision of Medical Information to a Certified Producer of
Anonymized Medical Data or a Certified Producer of Pseudonymized
Medical Data by an Enterprise Handling Medical Information**

第一節 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

**Section 1 Provision of Medical Information to Certified Producers of
Anonymized Medical Data**

(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)

第五十二条 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（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）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 52 (1) If an enterprise handling medical information agrees to cease to provide a certified producer of anonymized medical data with medical information that identifies an identifiable person (excluding medical information acquired by deception or other wrongful means; the same applies below in this paragraph and Article 57, paragraph (1)) at the request of the identifiable person or a surviving family member of that person (meaning a child, grandchild, or any other person specified by Cabinet Order of an identifiable person who is deceased; the same applies below) pursuant to the provisions of order of the competent ministry, and the enterprise handling medical information has notified the identifiable person and the competent minister of the following matters in advance, pursuant to the provisions of order of the competent ministry, the enterprise handling medical information may provide the certified producer of anonymized medical data with that medical information:

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つては、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。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名

(i) the name and address of the enterprise handling medical information and,

- for a corporation, the name of its representative (or, if it is an organization without legal personality for which a representative or administrator has been designated, the representative or administrator; the same applies in Article 55, paragraph (1), item (i) and Article 57, paragraph (1), item (i));
- 二 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。
- (ii) the fact that the enterprise handling medical information is providing that information to a certified producer of anonymized medical data to prepare anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field;
- 三 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
- (iii) the items included in the medical information provided to the certified producer of anonymized medical data;
- 四 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取得の方法
- (iv) the method of acquiring medical information to be provided to a certified producer of anonymized medical data;
- 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- (v) the method of providing medical information to a certified producer of anonymized medical data;
- 六 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。
- (vi) the fact that the enterprise handling medical information will cease to provide medical information that can be used to identify the identifiable person to a certified producer of anonymized medical data at the request of the identifiable person or a surviving family member of that person;
- 七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
- (vii) the method of accepting requests from the identifiable person or their surviving family members;
- 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項
- (viii) other matters specified by order of the competent ministry as being necessary for protecting the rights and interests of individuals.
- 2 医療情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による医療情報の提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、主務省令で定めるところにより、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) Pursuant to the provisions of order of the competent ministry, if there has been a change in a matter stated in item (i) of the preceding paragraph or if an enterprise handling medical information has ceased to provide medical information under the provisions of that paragraph, the enterprise must notify the person concerned and the competent minister of that fact without delay,

and if the enterprise seeks to change a matter stated in items (iii) through (v), (vii), or (viii) of that paragraph, it must notify the identifiable person and the competent minister of that intention in advance.

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 the provisions of paragraph (1) has been filed, the competent minister must issue a public announcement of the matters to which the notification is related pursuant to the provisions of order of the competent ministry. The same applies when a notification under the provisions of the preceding paragraph has been filed.

(書面の交付)

(Delivery of Documents)

第五十三条 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 53 (1) If an identifiable person or a surviving family member of the identifiable person who has received a notice under the provisions of paragraph (1) of the preceding Article requests an enterprise handling medical information to cease to provide certified producers of anonymized medical data with medical information that identifies the identifiable person, the enterprise handling medical information must, without delay, deliver a document to the person making the request stating the fact that the request has been made and other matters specified by order of the competent ministry, pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

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 under the provisions of the preceding paragraph, an enterprise handling medical information may provide an electronic or magnetic record stating the matters 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 that case, the enterprise handling medical information is deemed to have delivered the document under the provisions of 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 pursuant to 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 ministry.

(医療情報の提供に係る記録の作成等)

(Preparing Records of Provision of Medical Information)

第五十四条 医療情報取扱事業者は、第五十二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 54 (1) After providing medical information to a certified producer of anonymized medical data pursuant to the provisions of Article 52, paragraph (1), an enterprise handling medical information must prepare a record of the date on which it provided the medical data, the name and address of the certified producer of anonymized medical data, and other information specified by order of the competent ministry, pursuant to the provisions of order of the competent ministry.

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 ministry after the date on which the enterprise prepared that record.

(医療情報の提供を受ける際の確認)

(Confirmations to Be Made When Medical Information Is Provided)

第五十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第五十二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 55 (1) When a certified producer of anonymized medical data receives medical information from an enterprise handling medical information pursuant to the provisions of Article 52, paragraph (1), the producer must confirm the following matters, pursuant to the provisions of order of the competent ministry:

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、その代表者の氏名

(i) the name and address of the enterprise handling medical information and, for a corporation, the name of its representative;

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 confirms the matters under the provisions of the preceding paragraph, the enterprise handling medical information referred to in that paragraph must not provide false information to that certified producer of anonymized medical data regarding any of the matters subject to that 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) After confirming the matters under the provisions of paragraph (1), a certified producer of anonymized medical data must prepare a record of the date on which it was provided with the medical information, the matters subject to that confirmation, and other matters specified by order of the competent ministry, pursuant to the provisions of order of the competent ministry.
- 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 ministry after the date on which that certified producer prepared 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)

(Cases Where Medical Information Must Not Be Provided by an Enterprise Handling Medical Information)

第五十六条 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 56 Except when the relevant laws and regulations apply, a certified producer of anonymized medical data must not be provided with the following medical information by an enterprise handling medical information:

一 第五十二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 the provisions of Article 52, paragraph (1) or (2) has been made;

二 第五十三条第一項に規定する求めがあった医療情報

(ii) medical information requested pursuant to the provisions of Article 53, paragraph (1).

第二節 認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供
Section 2 Provision of Medical Information to Certified Producers of Pseudonymized Medical Data

(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)

第五十七条 医療情報取扱事業者は、認定仮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仮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つて、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仮名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

Article 57 (1) If an enterprise handling medical information agrees to cease to provide a certified producer of pseudonymized medical data with medical information that identifies an identifiable person at the request of the identifiable person or a surviving family member of that person, pursuant to the provisions of order of the competent ministry, and the enterprise handling medical information has notified the identifiable person and the competent minister of the following matters in advance, pursuant to the provisions of order of the competent ministry, the enterprise handling medical information may provide the certified producer of pseudonymized medical data with that medical data.

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つては、その代表者の氏名

(i) the name and address of the enterprise handling medical information and, for a corporation, the name of its representative;

二 認定仮名加工医療情報利用事業者による医療分野の研究開発に利用される仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること。

(ii) the fact that the enterprise handling medical information is providing that information to a certified producer of pseudonymized medical data as data to be used by certified users of pseudonymized medical data to prepare pseudonymized medical data used for research and development in the medical field;

三 認定仮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

(iii) the items included in the medical information provided to the certified producer of pseudonymized medical data;

四 認定仮名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法

(iv) the method of acquiring medical information to be provided to a certified producer of pseudonymized medical data;

五 認定仮名加工医療情報作成事業者への提供の方法

(v) the method of providing medical information to a certified producer of pseudonymized medical data;

六 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仮名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。

(vi) the fact that the enterprise handling medical information will cease to provide medical information that can be used to identify the identifiable person to a certified producer of pseudonymized medical data at the request of the identifiable person or a surviving family member of that person.

七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

(vii) the method of accepting requests from the identifiable person or their surviving family members;

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

(viii) other matters specified by order of the competent ministry as being necessary for protecting the rights and interests of individuals.

2 医療情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による医療情報の提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、主務省令で定めるところにより、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) Pursuant to the provisions of order of the competent ministry, if there has been a change in a matter stated in item (i) of the preceding paragraph or if an enterprise handling medical information has ceased to provide medical information under the provisions of that paragraph, the enterprise must notify the person concerned and the competent minister of that fact without delay, and if the enterprise seeks to change a matter stated in items (iii) through (v), (vii), or (viii) of that paragraph, it must notify the identifiable person and the competent minister of that intention in advance.

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 the provisions of paragraph (1) has been filed, the competent ministers must issue a public announcement of the matters to which the notification is related pursuant to the provisions of order of the competent ministry. The same applies when a notification under the provisions of the preceding paragraph has been filed.

(準用)

(Application Mutatis Mutandis)

第五十八条 第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。この場合に

において、第五十三条第一項中「前条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と、第五十四条第一項、第五十五条第一項及び第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

Article 58 The provisions of Articles 53 through 56 apply mutatis mutandis to the provision of medical information by an enterprise handling medical information to a certified producer of pseudonymized medical data. In that case, the phrase "paragraph (1) of the preceding Article" in Article 53, paragraph (1) is deemed to be replaced with "Article 57, paragraph (1)" and the phrase "Article 52, paragraph (1)" in Article 54, paragraph (1); Article 55, paragraph (1); and Article 56, item (i) is deemed to be replaced with "Article 57, paragraph (1)".

第七章 監督

Chapter VII Supervision

(立入検査等)

(On-site Inspections)

第五十九条 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、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用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、連結可能匿名加工医療情報利用者（国の他の行政機関を除く。第六十一条第七項において同じ。）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 59 (1) To the extent necessary for enforcing this Act, the competent minister may require a certified producer of anonymized medical data, certified producer of pseudonymized medical data, certified user of pseudonymized medical data, or enterprise certified for entrustment with handling medical and other data (excluding foreign operators), an enterprise handling anonymized medical data, a user of linkable anonymized medical data (excluding any other administrative organ of the State; the same applies in Article 61, paragraph (7)), or an enterprise handling medical information to submit the necessary reports; and may have the relevant officials enter the offices or other places of business of these persons, inspect their books, documents, or other items, or question the relevant persons.

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 provisions of 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 the provisions of the 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 to submit a report or conducting an on-site inspection under paragraph (1), the competent minister must first consult with the Personal Information Protection Commission.

(指導及び助言)

(Guidance and Advice)

第六十条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第九条第一項、第三十三条、第四十一条又は第四十五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 60 The competent minister is to provide a certified producer of anonymized medical data, a certified producer of pseudonymized medical data, a certified user of pseudonymized medical data, or an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data with the necessary guidance and advice to properly implement the business to which the certification referred to in Article 9, paragraph (1), Article 33, Article 41, or Article 45 is related.

(是正命令)

(Order for Rectification)

第六十一条 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。）が第十八条第一項、第十九条第一項若しくは第二項、第二十条から第二十二条まで、第二十四条第一項、第二十五条、第二十六条、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十一条第一項、第五十五条（第二項を除く。）又は第五十六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 61 (1) If the competent minister finds that a certified producer of anonymized medical data (excluding foreign operators) is in violation of the provisions of Article 18, paragraph (1); Article 19, paragraph (1) or (2); Articles 20 through 22; Article 24, paragraph (1); Article 25; Article 26; Article 27, paragraph (1); Article 28, paragraph (1); Article 29; Article 31, paragraph (1); Article 55 (excluding paragraph (2)); or Article 56, the minister may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

2 主務大臣は、認定仮名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第三十四条第一項、第三十五条（第五項を除く。）、第三十六条第二項、第三十七条第一項、

第三十八条第一項若しくは第三十九条第一項の規定、第四十条において準用する第二十条から第二十二條まで、第二十五条、第二十六条若しくは第二十九条の規定又は第五十八条において準用する第五十五条（第二項を除く。）若しくは第五十六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) If the competent minister finds that a certified producer of pseudonymized medical data (excluding foreign operators) is in violation of the provisions of Article 34, paragraph (1); Article 35 (excluding paragraph (5)); Article 36, paragraph (2); Article 37, paragraph (1); Article 38, paragraph (1); or Article 39, paragraph (1); the provisions of Articles 20 through 22 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40; Article 25; Article 26; or Article 29; or the provisions of Article 55 (excluding paragraph (2)) or Article 56 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 58, the minister may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

3 主務大臣は、認定仮名加工医療情報利用事業者（外国取扱者を除く。）が第四十二条（第四項を除く。）若しくは第四十三条第一項の規定又は第四十四条において準用する第二十条から第二十二條まで、第二十六条若しくは第二十九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。

(3) If the competent minister finds that a certified user of pseudonymized medical data (excluding foreign operators) is in violation of the provisions of Article 42 (excluding paragraph (4)) or Article 43, paragraph (1), or the provisions of Articles 20 through 22, Article 26, or Article 29 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 44, the minister may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

4 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。）が第二十四条第二項、第三十七条第二項、第四十六条第一項、第四十七条（第三項を除く。）、第四十八条（第五項を除く。）、第四十九条第一項若しくは第五十条第一項の規定又は第五十一条において準用する第二十条から第二十二條まで、第二十五条、第二十六条若しくは第二十九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。

(4) If the competent minister finds that an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data (excluding foreign operators) is in violation of the provisions of Article 24, paragraph (2); Article 37, paragraph (2); Article 46, paragraph (1); Article 47 (excluding paragraph (3)); Article 48 (excluding paragraph (5)); Article 49, paragraph (1); or Article 50, paragraph (1), or the provisions of Articles 20 through 22, Article 25, Article 26, or Article 29 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 51, the minister may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

5 前各項の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用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。

(5) The provisions of each of the preceding paragraphs apply mutatis mutandis to certified producers of anonymized medical data, certified producers of pseudonymized medical data, certified users of pseudonymized medical data, and enterprises certified for entrustment with handling medical and other data (limited to foreign operators). In that case, the term "order" in those provisions is deemed to be replaced with "request".

6 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第三十条第一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。

(6) If the competent minister finds that an enterprise handling anonymized medical data is in violation of the provisions of Article 30, paragraph (1), the minister may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

7 主務大臣は、連結可能匿名加工医療情報利用者が第三十二条第一項の規定又は同条第二項において準用する第二十条から第二十二条まで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。

(7) If the competent minister finds that a user of linkable anonymized medical data is in violation of the provisions of Article 32, paragraph (1) or the provisions of Articles 20 through 22 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 32, paragraph (2), the minister may order the user to take the necessary measures to rectify the violation.

8 主務大臣は、医療情報取扱事業者が第五十二条第一項若しくは第二項の規定、第五十三条第一項若しくは第三項若しくは第五十四条の規定（これらの規定を第五十八条において準用する場合を含む。）又は第五十七条第一項若しくは第二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。

(8) If the competent minister finds that an enterprise handling medical information is in violation of the provisions of Article 52, paragraph (1) or (2); Article 53, paragraph (1) or (3); or Article 54 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 58); or Article 57, paragraph (1) or (2), the minister may order the person to take the necessary measures to rectify the violation.

9 主務大臣は、第一項から第四項まで若しくは前三項の規定による命令又は第五項において読み替えて準用する第一項から第四項まで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。

(9) Before issuing an order under the provisions of paragraphs (1) through (4) or the preceding three paragraphs, or making a request under the provisions of paragraphs (1) through (4) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph

(5) following the deemed replacement of terms, the competent minister must first consult with the Personal Information Protection Commission.

第八章 雑則

Chapter VIII Miscellaneous Provisions

(連絡及び協力)

(Communication and Cooperation)

第六十二条 主務大臣及び個人情報保護委員会は、この法律の施行に当たっては、医療情報等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 62 When enforcing this Act, the competent minister and the Personal Information Protection Commission must maintain a close liaison and cooperate with each other regarding matters related to proper handling of medical and other data.

(主務大臣等)

(Competent Ministers)

第六十三条 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 63 (1) The competent ministers 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 ministry as referred to in this Act means the order issued by the competent minister.

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 an order of the competent ministry, 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)

(Affairs to Be Handled by Local Governments)

第六十四条 第五十九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 64 The affairs under the authority of the competent minister prescribed in Article 59, paragraph (1) (limited to those related to enterprises handling medical information) may be handled by the head of a local government pursuant to the provisions of Cabinet Order.

(権限の委任)

(Delegation of Authority)

第六十五条 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 65 Part of the authority of the competent minister prescribed in this Act may be delegated to the head of a local branch office, pursuant to the provisions of Cabinet Order.

(主務省令への委任)

(Delegation to Orders of Competent Ministries)

第六十六条 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 66 Beyond what is provided for in this Act, procedures for the enforcement of this Act and other matters necessary for the enforcement of this Act are specified by order of the competent ministry.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第六十七条 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 67 When enacting, amending, or repealing an order pursuant to the provisions of this Act, necessary transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) may be specified by that order to the extent considered reasonably necessary for that enactment, amendment, or repeal.

第九章 罰則

Chapter IX Penal Provisions

第六十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮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 68 If a current or former officer or employee of a certified producer of anonymized medical data, a certified producer of pseudonymized medical data, or an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data, provides another person with a database or similar collection of medical

information (or a database or similar collection of medical information whose content has been reproduced or processed in whole or in part) containing an individual's confidential information managed in the course of the operations handled by that officer or employee, without legitimate grounds for doing so, that officer or employee is subject to imprisonment for not more than two years, a fine of not more than one million yen, or both.

第六十九条 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が、その業務に関して知り得た匿名加工医療情報等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 69 (1) If a current or former officer or employee of a certified producer of anonymized medical data provides another person with or misappropriates anonymized medical and other data acquired in the course of the operations they handled, and if that officer or employee does so to secure unlawful gain for themselves or a third party, that officer or employee is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than one million yen, or both.

2 認定仮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が、その業務に関して知り得た仮名加工医療情報等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、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(2) If a current or former officer or employee of a certified producer of pseudonymized medical data provides another person with or misappropriates pseudonymized medical and other data acquired in the course of the operations they handled, and if that officer or employee does so to secure unlawful gain for themselves or a third party, that officer or employee is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than one million yen, or both.

3 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た提供仮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、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(3) If a current or former officer or employee of a certified user of pseudonymized medical data provides another person with or misappropriates the provided pseudonymized medical data acquired in the course of the operations they handled, and if that officer or employee does so to secure unlawful gain for themselves or a third party, that officer or employee is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than one million yen, or both.

4 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、その業務に関して知り得た医療情報等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、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- (4) If a current or former officer or employee of an enterprise certified for entrustment with handling medical and other data provides another person with or misappropriates medical and other data acquired in the course of the operations they handled, and if that officer or employee does so to secure unlawful gain for themselves or a third party, that officer or employee is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than one million yen, or both.

第七十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、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 70 If a person falls under any of the following items, the person committing the relevant violation is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than one million yen, or both:

一 偽りその他不正の手段により第九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

(i) a person has obtained certification prescribed in Article 9, paragraph (1), Article 10, paragraph (1) (including when it is applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, Article 44, and Article 51), Article 33, Article 41, or Article 45, or authorization under Article 11, paragraphs (4) through (6) (including when these provisions are applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, Article 44, and Article 51) by deception or other wrongful means;

二 第十条第一項の規定に違反して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たとき。

(ii) a person has changed any of the matters stated in Article 9, paragraph (2), items (ii) through (v) in violation of the provisions of Article 10, paragraph (1);

三 第四十条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十条において準用する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たとき。

(iii) a person has changed any of the matters stated in Article 9, paragraph (2), items (ii) through (v) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40 in violation of the provisions of Article 10, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40;

四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

(iv) a person has changed any of the matters stated in Article 9, paragraph (2), item (ii), (iv), or (v) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 44 in violation of the provisions of Article 10, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 44;

五 第五十一条において準用する第十条第一項の規定に違反して第五十一条において準用する第九条第二項第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

(v) a person has changed any of the matters stated in Article 9, paragraph (2), item (iv) or (v) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 51 in violation of the provisions of Article 10, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 51;

六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。

(vi) a person has violated an order under the provisions of Article 61, paragraphs (1) through (4) or paragraphs (6) through (8).

第七十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑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 71 If a person falls under any of the following items, the person committing the relevant violation is subject to imprisonment for not more than one year, a fine of not more than 500,000 yen, or both:

一 第二十三条の規定に違反して、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等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とき。

(i) a person discloses the content of anonymized medical and other data that the person has acquired in connection with the certified business of preparing anonymized medical data to another person without due cause or uses it for an unjust purpose, in violation of the provisions of Article 23;

二 第三十二条第二項において準用する第二十三条の規定に違反して、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能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とき。

(ii) a person discloses the content of linkable anonymized medical data that the person has acquired while using that information to another person without due cause or uses it for an unjust purpose, in violation of the provisions of Article 23 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 32, paragraph (2);

三 第四十条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定仮名加工医療情報作成事業に関して知り得た仮名加工医療情報等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とき。

(iii) a person discloses the content of pseudonymized medical and other data that the person has acquired in connection with the business certified for preparing pseudonymized medical data to another person without due cause or uses it for an unjust purpose, in violation of the provisions of Article 23 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40;

四 第四十四条において準用する第二十三条の規定に違反して、第四十四条において準用する第十一条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮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

たとき。

(iv) a person discloses the content of provided pseudonymized medical data that the person has acquired in connection with the certified business using pseudonymized medical data prescribed in Article 11, paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 44 to another person without due cause or uses it for an unjust purpose, in violation of the provisions of Article 23 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 44;

五 第五十一条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定医療情報等取扱受託事業に関して知り得た医療情報等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とき。

(v) a person discloses the content of medical and other data acquired in connection with the business certified for entrustment with handling medical and other data to another person without due cause or uses it for an unjust purpose, in violation of the provisions of Article 23 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 51.

第七十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

Article 72 If a person falls under any of the following items, the person committing the relevant violation is subject to a fine of not more than 500,000 yen:

一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一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とき。

(i) a person fails to make a notification under the provisions of Article 10, paragraph (3), Article 11, paragraph (3) or (8), or Article 12, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, Article 44, and Article 51), or makes a false notification;

二 第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して匿名加工医療情報等を消去しなかったとき。

(ii) a person fails to delete anonymized medical and other data in violation of the provisions of Article 11, paragraph (9); Article 12, paragraph (2); Article 13, paragraph (2); or Article 16, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (2));

三 第四十条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して仮名加工医療情報等を消去しなかったとき。

(iii) a person fails to delete pseudonymized medical and other data in violation of the provisions of Article 11, paragraph (9), Article 12, paragraph (2), Article 13, paragraph (2), or Article 16, paragraph (2) (including as applied

mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (2)) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40;

四 第四十四条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して提供仮名加工医療情報を消去しなかったとき。

(iv) a person fails to delete the provided pseudonymized medical data in violation of the provisions of Article 11, paragraph (9), Article 12, paragraph (2), Article 13, paragraph (2), or Article 16, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (2)) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 44;

五 第五十一条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項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を消去しなかったとき。

(v) a person fails to delete medical and other data in violation of the provisions of Article 11, paragraph (9); Article 12, paragraph (2); Article 13, paragraph (2); or Article 16, paragraph (2) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 51 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (2));

六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一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ったとき。

(vi) a person fails to keep books, fails to make entries in the books, makes false entries in the books, or fails to preserve the books in violation of the provisions of Article 14 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, Article 44, and Article 51);

七 第五十九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とき。

(vii) a person fails to make a report under the provisions of Article 59, paragraph (1) or makes a false report, or refuses, obstructs, or evades an inspection under the provisions of that paragraph, or fails to answer or gives a false answer to questions under the provisions of that paragraph.

第七十三条 第六十八条、第六十九条、第七十条（第六号（第六十一条第一項（第五十五条（第二項を除く。）及び第五十六条に係る部分を除く。））、第二項（第五十八条において準用する第五十五条（第二項を除く。）及び第五十六条に係る部分を除く。））、第三項、第四項及び第七項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。））、第七十一条及び前条（第二号から第五号までに係る部分に限る。）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 73 The offenses referred to in Article 68, Article 69, Article 70 (limited to the part related to item (vi) (limited to the part related to Article 61,

paragraph (1) (excluding the part related to Article 55 (excluding paragraph (2)) and Article 56), paragraph (2) (limited to the part related to Article 55 (excluding paragraph (2)) and Article 56 as applied mutatis mutandis pursuant to Article 58), paragraph (3), paragraph (4) and paragraph (7))), Article 71 and the preceding Article (limited to the part related to items (ii) through (v)) also apply to persons who have committed the offenses stated in these Articles outside of Japan.

第七十四条 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、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

Article 74 (1) If the representative of a corporation (including an organization without legal personality for which a representative or administrator has been designated; the same applies below in this paragraph) or the agent, employee, or another worker of a corporation or individual violates the provisions stated in one of the following items in connection with the business of the corporation or individual, in addition to the offender being subject to punishment, the corporation is subject to the fine prescribed in the relevant item and the individual is subject to the fine prescribed in the relevant Article:

一 第六十八条から第七十条まで 一億円以下の罰金刑

(i) Articles 68 to 70: a fine of not more than 100 million yen;

二 第七十一条又は第七十二条 各本条の罰金刑

(ii) Article 71 or 72: the fine prescribed in the respective Articles.

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 without legal personality, its representative or administrator represents the organization without legal personality 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.

第七十五条 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 75 A person who falls under any of the following items is subject to a civil fine of not more than 100,000 yen:

一 第十三条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一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 under the provisions of Article 13, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40,

Article 44, or Article 51) or filing a false notification;

二 第十五条（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）又は第五十五条第二項（第五十八条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(ii) a person that violates the provisions of Article 15 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 40, Article 44, or Article 51) or Article 55, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 58).

附 則 [抄]

Supplementary Provisions [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次条及び附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as of the day specified by Cabinet Order within a period not exceeding one year from the date of promulgation; provided, however, that the provisions of the following Article and Article 4 of the Supplementary Provisions come into effect as of the date of promulgation.

(基本方針に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning the Basic Policy)

第二条 政府は、この法律の施行前においても、第四条の規定の例により、基本方針を定めることができる。この場合において、内閣総理大臣は、この法律の施行前においても、同条の規定の例により、これを公表することができる。

Article 2 (1) Even before the enforcement of this Act, the government may establish the basic policy pursuant to the provisions of Article 4. In this case, even before the enforcement of this Act, the Prime Minister may make the basic policies public pursuant to the provisions of that Article.

2 前項の規定により定められた基本方針は、この法律の施行の日において第四条の規定により定められたものとみなす。

(2) The basic policy established pursuant to the provisions of the preceding paragraph is deemed to have been established pursuant to the provisions of Article 4 on the date of enforcement of this Act.

(名称の使用制限に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning the Restrictions on the Use of Names)

第三条 この法律の施行の際現に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という名称又はこれらと紛らわしい名称を使用している者については、第十四条（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定は、この法律の

施行後六月間は、適用しない。

Article 3 For six months after this Act comes into effect, the provisions of Article 14 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 29) do not apply to a person using a name that refers to the person as a certified producer of anonymized medical data, a certified enterprise certified for entrustment with handling medical and other data, or a name that is misleadingly similar to either of these at the time this Act comes into effect.

(政令への委任)

(Delegation to Cabinet Order)

第四条 前二条に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

Article 4 Beyond what is provided for in the preceding two Articles, the transitional measures necessary for the enforcement of this Act are specified by Cabinet Order.

(検討)

(Review)

第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

Article 5 When five years have elapsed since the enforcement of this Act, the government is to review the status of enforcement of this Act and, if it finds it necessary, take the necessary measures based on the results of the review.