

○厚生労働省令第二十八号

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第百四号）及び障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（令和六年政令第四十一号）の施行に伴い、児童福祉法施行規則及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和六年二月二十六日

厚生労働大臣 武見 敬三

児童福祉法施行規則及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

（児童福祉法施行規則の一部改正）

第一条 児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>第七条の四十五 法第十九条の二十二第四項に規定する厚生労働省令で定める方法は、個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。第十七条の三第二項第一号において同じ。）を提示する方法とする。ただし、当該方法によることのできない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。</p>	<p>第七条の四十五 法第十九条の二十二第四項に規定する厚生労働省令で定める方法は、個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。）を提示する方法とする。ただし、当該方法によることのできない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。</p>
<p>第十七条 法第二十一条の四第五項の厚生労働省令で定める小児慢性特定疾病児童等に関する情報は、第七条の十八各号に掲げる事項に係る情報とする。</p>	<p>第十七条 削除</p>
<p>② 都道府県は、法第二十一条の四第五項の規定により、厚生労働大臣に対し同意小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する同意小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）を提供しようとするときは、あらかじめ、書面により同意を得なければならない。</p>	
<p>③ 法第二十一条の四第五項の厚生労働省令で定める者の同意は、医療費支給認定保護者に準ずる者又は医療費支給認定患者の保護者に準ずる者、配偶者若しくは配偶者に準ずる者の同意（当該医療費支給認定保護者の同意を得ることが困難である場合又は当該医療費支給認定患者の疾病の状態、治療の状況等からみて、当該医療費支給認定患者の同意を得ることが困難である場合に限る。）とする。</p>	
<p>④ 法第二十一条の四第五項の規定により、厚生労働大臣から同意小児慢性特定疾病関連情報の提供を求められた場合には、都道府県は、当該情報を、電子情報処理組織（都道府県が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をい</p>	

う。)を使用する方法又は当該情報を記載した書面若しくは当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。)を提出する方法により提出しなければならない。

第十七条の二 法第二十一条の四の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)。
- 二 同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる個人識別符号(個人情報保護に関する法律(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。)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ができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)。
- 三 同意小児慢性特定疾病関連情報と当該同意小児慢性特定疾病関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該符号を復元することができる規則性を有しない方法により同意小児慢性特定疾病関連情報と当該同意小児慢性特定疾病関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む)。
- 四 特異な記述等を削除すること(当該特異な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)。
- 五 前各号に掲げる措置のほか、同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる記述等と当該同意小児慢性特定疾病関連情報を含む同意小児慢性特定疾病関連情報データベース(同意小児慢性特

(新設)

定疾病関連情報を含む情報の集合物であつて、特定の同意小児慢性特定疾病関連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をいう。)を構成する他の同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該同意小児慢性特定疾病関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

第十七条の三 法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名小児

慢性特定疾病関連情報(同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。)の提供を受けようとする同項各号に掲げる者(当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。)は、次に掲げる事項を記載した書類(以下「提供申出書」という。)に、厚生労働大臣が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の申出をしなければならない。

一 提供申出者が公的機関(国の行政機関(厚生労働省を除く。)(又は地方公共団体をいう。以下同じ。))であるときは、次に掲げる事項

イ 当該公的機関の名称

ロ 担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先

二 提供申出者が法人等(法人その他の団体の代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。)(であるときは、次に掲げる事項

イ 当該法人等の名称、住所及び法人番号(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十五号に規定する法人番号をいう。)

ロ 当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先

三 提供申出者が個人であるときは、次に掲げる事項

イ 当該個人の氏名、生年月日及び住所

(新設)

- ロ 当該個人の職業、所属、職名及び連絡先
- 四 提供申出者が前三号に掲げる者以外の者であるときは、当該者を第一号の公的機関とみなし、同号に掲げる事項
- 五 代理人によつて申出をするときは、次に掲げる事項
- イ 当該代理人の氏名、生年月日及び住所
- ロ 当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先
- 六 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者の氏名、職業、所属、職名及び連絡先
- 七 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の抽出対象期間、種類及び抽出条件その他の当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を特定するために必要な事項
- 八 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用場所（日本国内に限る。）並びに保管場所（日本国内に限る。）及び管理方法
- 九 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用目的
- 十 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の情報量が、前号に規定する利用目的に照らして必要最小限である旨及びその判断の根拠となる情報
- 十一 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者が第十七条の七第二号イ(1)から(3)までに掲げる者に該当しない旨
- 十二 前各号に掲げるもののほか、提供申出者の行う業務が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項として、次のイからチまでに定める事項
- イ 次(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項
- (1) 提供申出者が公的機関である場合 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的が小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨
- (2) 提供申出者が大学その他の研究機関である場合 当該匿名

名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的が小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究に資する目的である旨

(3) 提供申出者が次条に規定する者である場合 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的が第十七条の五第一項に規定する業務に資する目的である旨

ロ 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的である業務の名称、必要性、内容及び実施期間

ハ 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して作成する成果物の内容

ニ 当該業務の成果物を公表する方法

ホ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがない旨

ヘ 第十七条の七に規定する措置として講ずる内容

ト 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受ける方法及び年月日

チ イからトまでに掲げるもののほか、厚生労働大臣が特に必要と認める事項

② 提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。

一 提供申出書及びこれに添付すべき資料（以下「提供申出書等」という。）に記載されている提供申出者（提供申出者が個人である場合に限る。）及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証、国民健康保険、健康保険、船員保険、後期高齢者医療又は介護保険の被保険者証、健康保険日雇特別被保険者手帳、国家公務員共済組合又は地方公務員共済組合の組合員証、私立学校教職員共済制度の加入者証、個人番号カード、出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）第十九条の三に

規定する在留カード、日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法（平成三年法律第七十一号）第七条第一項に規定する特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類

二 代理人によつて申出をするときは、代理権を証明する書面

③ 提供申出者は、匿名小児慢性特定疾病関連情報を第十七条の六に規定する匿名指定難病関連情報と連結して利用することができ、状態を提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第二百一十一号）第四十五条の四第一項に規定する提供の申出をしなければならない。

④ 厚生労働大臣は、第一項の規定により提出された提供申出書等に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、提供申出者に対して、説明を求め、又は当該提供申出書等の訂正を求めることができる。

⑤ 厚生労働大臣は、第一項の規定による申出を受けた場合において、当該申出に応じることが適当と認めるときは、提供申出者に対し、当該申出に係る匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。

⑥ 前項の通知を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。

⑦ 提供申出者は、第一項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項を厚生労働大臣に申し出なければならない。

第十七条の四 法第二十一条の四の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）第二条第一項に

（新設）

規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一 法、難病の患者に対する医療等に関する法律、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報保護に関する法律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つた日から起算して五年を経過しない者

二 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）第二条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなつた日から五年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）

三 法人等であつて、その役員のうちの前二号のいずれかに該当する者があるもの

四 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

五 前各号に掲げる者のほか、匿名小児慢性特定疾病関連情報等（匿名小児慢性特定疾病関連情報及び難病の患者に対する医療等に関する法律第二十七条の二第一項に規定する匿名指定難病関連情報（以下「匿名指定難病関連情報」という。）をいう。以下この号及び第十七条の七第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第二十一条の四の二第一項又は難病の患者に対する医療等に関する法律第二十七条の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

第十七条の五 法第二十一条の四の二第一項第三号の厚生労働省令

で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

- 一 小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
- イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。
- ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行つた分析の結果物が公表されること。
- ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
- ニ 第十七条の七に規定する措置が講じられていること。
- 二 小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
- イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とすること。
- ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行つた調査の結果物が公表されること。
- ハ 前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
- 三 小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
- イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究の用に供することを直接の目的とすること。

(新設)

ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行つた研究の成果物が公表されること。

ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。

四 小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する業務であつて前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務のうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。

ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行つた業務の内容が公表されること。

ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。

② 提供申出者が行う業務が法第二十一条の四の二第二項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報を匿名指定難病関連情報と連結して利用することができる状態を提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第四十条の六第一項各号に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならぬ。

第十七条の六 法第二十一条の四の二第二項の厚生労働省令で定めるものは、匿名指定難病関連情報とする。

(新設)

第十七条の七 法第二十一条の四の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

(新設)

一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置

イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。

ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報に係る管理簿を整備すること。

- と。
- ニ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。
- ホ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。
- 二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置
- イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。
- (1) 法、難病の患者に対する医療等に関する法律、統計法若しくは個人情報保護の保護に関する法律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つた日から起算して五年を経過しない者
- (2) 暴力団員等
- (3) 匿名小児慢性特定疾病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名小児慢性特定疾病関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めたる者
- ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
- 三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置
- イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う区域を特定すること。
- ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。
- ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。
- ニ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を削除し、又は匿名小児慢性特定疾病関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。

ロ 不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。

五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置

イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。

ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱うことを禁止すること。

第十七条の八 法第二十一条の四の九の厚生労働省令で定める者は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第二十一条の四の九に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。

第十七条の九 厚生労働大臣は、法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報を提供するときは、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者（法第二十一条の四の三に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者をいう。以下同じ。）

（新設）

（新設）

に對し、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者が納付すべき手数料（法第二十一条の四の十第一項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。

② 前項の通知を受けた匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。

第十七条の十 令第二十三条の二第二項の厚生労働省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。

- 一 手数料の額
- 二 手数料の納付期限
- 三 その他必要な事項

第十七条の十一 厚生労働大臣は、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者から令第二十三条の三第三項に規定する書面の提出を受けたときは、同条第二項の規定による手数料の免除の可否を決定し、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

第五十条の二 令第四十五条第一項の規定により、指定都市が児童福祉に関する事務を処理する場合及び令第四十五条の三第一項の規定により、法第五十九条の四第一項の児童相談所設置市（以下「児童相談所設置市」という。）が児童福祉に関する事務を処理する場合においては、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

第十條第一項	(略)	(略)
第十一條	都道府県知事	指定都市の市長及び児童相談所設置市の長
第十五條		
第十六條		

(新設)

(新設)

第五十条の二 令第四十五条第一項の規定により、指定都市が児童福祉に関する事務を処理する場合及び令第四十五条の三第一項の規定により、法第五十九条の四第一項の児童相談所設置市（以下「児童相談所設置市」という。）が児童福祉に関する事務を処理する場合においては、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

第十條第一項	(略)	(略)
第十一條	都道府県知事	指定都市の市長及び児童相談所設置市の長
第十五條		
第十六條		
第十八條の二十		

<p>第五十条の三 令第四十五条第二項の規定により、中核市が児童福祉に関する事務を処理する場合には、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。</p>	<p>(略)</p>	<p>第十條第一項 第十一條 第十五條 第十六條</p>	<p>(略)</p>	<p>都道府県知事</p>	<p>(略)</p>	<p>中核市の市長</p>	<p>(略)</p>	<p>第十七條第二項及び第四項 第十八條の二十七第一項から第三項まで 第十八條の二十七第四項(第十八條の二十九第四項において準用する場合を含む。)</p>	<p>(略)</p>	<p>都道府県 都道府県知事</p>	<p>(略)</p>	<p>指定都市及び児童相談所設置市 指定都市の市長及び児童相談所設置市の長</p>
--	------------	--	------------	---------------	------------	---------------	------------	---	------------	------------------------	------------	---

<p>第五十条の三 令第四十五条第二項の規定により、中核市が児童福祉に関する事務を処理する場合には、次の表の上欄に掲げるこの命令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。</p>	<p>(略)</p>	<p>第十條第一項 第十一條 第十五條 第十六條 第十八條の二十</p>	<p>(略)</p>	<p>都道府県知事</p>	<p>(略)</p>	<p>中核市の市長</p>	<p>(略)</p>	<p>(新設) 七第一項から第三項まで 第十八條の二十七第四項(第十八條の二十九第四項において準用する場合を含む。)</p>	<p>(略)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>(新設) (新設)</p>
--	------------	--	------------	---------------	------------	---------------	------------	--	------------	-------------	------------	----------------------

(略)	第十七条第二項及び第四項 第十八条の二十七第一項から第三項まで 第十八条の二十七第四項(第十八条の二十九第四項において準用する場合を含む。)	都道府県	
(略)	都道府県知事	中核市	
(略)	中核市の市長		

(略)	(新設)	(新設)	七第一項から第三項まで 第十八条の二十七第四項(第十八条の二十九第四項において準用する場合を含む。)
(略)	(新設)	(新設)	
(略)	(新設)	(新設)	

(難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部改正)

第二条 難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百二十一号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>第二章 調査及び研究 (第四十五条の二―第四十五条の十二)</p> <p>第三章・第四章 (略)</p> <p>附則</p> <p>第二章 調査及び研究</p> <p>(調査及び研究の推進)</p> <p>第四十五条の二 法第二十七条第五項の厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報は、第十四条各号に掲げる事項に係る情報とする。</p> <p>2 都道府県は、法第二十七条第五項の規定により、厚生労働大臣に対し同意指定難病関連情報(同項に規定する同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。)を提供しようとするときは、あらかじめ、書面により同意を得なければならない。</p> <p>3 法第二十七条第五項の厚生労働省令で定める者は、当該指定難病の患者の保護者、配偶者その他これらに準ずる者(当該指定難病の患者の病状の程度、治療の状況等からみて、当該患者の同意を得ることが困難である場合に限る。)とする。</p> <p>4 法第二十七条第五項の規定により、厚生労働大臣から同意指定難病関連情報の提供を求められた場合には、都道府県は、当該情報、電子情報処理組織(都道府県が使用する電子計算機(入力装置を含む。以下同じ。))と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用する方法又は当該情報を記載した書面若しくは当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その</p>	<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>第二章・第三章 (略)</p> <p>附則</p> <p>(新設)</p>

他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。)を提出する方法により提出しなければならない。

(法第二十七条の二第一項の厚生労働省令で定める基準)

第四十五条の三 法第二十七条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 同意指定難病関連情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 同意指定難病関連情報に含まれる個人識別符号(個人情報保護に関する法律(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。)の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 三 同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該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同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)
- 四 特異な記述等を削除すること(当該特異な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。)
- 五 前各号に掲げる措置のほか、同意指定難病関連情報に含まれる記述等と当該同意指定難病関連情報を含む同意指定難病関連情報データベース(同意指定難病関連情報を含む情報の集合物であつて、特定の同意指定難病関連情報を電子計算機を用いて検索することができるよう体系的に構成したものをいう。)

を構成する他の同意指定難病関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該同意指定難病関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

(匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等)

第四十五条の四 法第二十七条の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報(同項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。)の提供を受けようとする同項各号に掲げる者(当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。)は、次に掲げる事項を記載した書類(以下「提供申出書」という。)に、厚生労働大臣が当該匿名指定難病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名指定難病関連情報の提供の申出をしなければならない。

一 提供申出者が公的機関(国の行政機関(厚生労働省を除く。)(又は地方公共団体をいう。以下同じ。))であるときは、次に掲げる事項

イ 当該公的機関の名称

ロ 担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先

二 提供申出者が法人等(法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。)

イ)であるときは、次に掲げる事項

イ 当該法人等の名称、住所及び法人番号(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十五号に規定する法人番号をいう。)

ロ 当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先

三 提供申出者が個人であるときは、次に掲げる事項

イ 当該個人の氏名、生年月日及び住所

ロ 当該個人の職業、所属、職名及び連絡先

四 提供申出者が前三号に掲げる者以外の者であるときは、当該者を第一号の公的機関とみなし、同号に掲げる事項

- 五 代理人によって申出をするときは、次に掲げる事項
イ 当該代理人の氏名、生年月日及び住所
ロ 当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先
- 六 当該匿名指定難病関連情報を取り扱う者の氏名、職業、所属、職名及び連絡先
- 七 当該匿名指定難病関連情報の抽出対象期間、種類及び抽出条件その他の当該匿名指定難病関連情報を特定するために必要な事項
- 八 当該匿名指定難病関連情報の利用場所（日本国内に限る。）並びに保管場所（日本国内に限る。）及び管理方法
- 九 当該匿名指定難病関連情報の利用目的
- 十 当該匿名指定難病関連情報の情報量が、前号に規定する利用目的に照らして必要最小限である旨及びその判断の根拠となる情報
- 十一 当該匿名指定難病関連情報を取り扱う者が第四十五条の八第二号イ(1)から(3)までに掲げる者に該当しない旨
- 十二 前各号に掲げるもののほか、提供申出者の行う業務が当該匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項として、次のイからチまでに定める事項
イ 次の(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項
(1) 提供申出者が公的機関である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨
(2) 提供申出者が大学その他の研究機関である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究に資する目的である旨
(3) 提供申出者が次条に規定する者である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が第四十五条の六第一項

- に規定する業務に資する目的である旨
- ロ 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的である業務の名称、必要性、内容及び実施期間
- ハ 当該匿名指定難病関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名指定難病関連情報を利用して作成する成果物の内容
- ニ 当該業務の成果物を公表する方法
- ホ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがない旨
- ヘ 第四十五条の八に規定する措置として講ずる内容
- ト 当該匿名指定難病関連情報の提供を受ける方法及び年月日
- チ イからトまでに掲げるもののほか、厚生労働大臣が特に必要と認める事項
- 提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。
- 一 提供申出書及びこれに添付すべき資料（以下「提供申出書等」という。）に記載されている提供申出者（提供申出者が個人である場合に限る。）及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証、国民健康保険、健康保険、船員保険、後期高齢者医療又は介護保険の被保険者証、健康保険日雇特別被保険者手帳、国家公務員共済組合又は地方公務員共済組合の組合員証、私立学校教職員共済制度の加入者証、個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。第五十条の二において同じ。）、出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号）第十九条の三に規定する在留カード、日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法（平成三年法律第七十一号）第七条第一項に規定する特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類
- 二 代理人によって申出をするときは、代理権を証明する書面

- 3 提供申出者は、匿名指定難病関連情報を第四十五条の七に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）第十七条の三第一項に規定する提供の申出をしなければならない。
 - 4 厚生労働大臣は、第一項の規定により提出された提供申出書等に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、提供申出者に対して、説明を求め、又は当該提供申出書等の訂正を求めることができる。
 - 5 厚生労働大臣は、第一項の規定による申出を受けた場合において、当該申出に依ることが適当と認めるときは、提供申出者に対し、当該申出に係る匿名指定難病関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。
 - 6 前項の通知を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名指定難病関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。
 - 7 提供申出者は、第一項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項を厚生労働大臣に申し出なければならない。
- （法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者）
- 第四十五条の五 法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が

交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一 法、児童福祉法、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報保護に関する法律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、その執行を終わら、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）第二条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）

三 法人等であつて、その役員のうちの前二号のいずれかに該当する者があるもの

四 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

五 前各号に掲げる者のほか、匿名指定難病関連情報等（匿名指定難病関連情報及び児童福祉法第二十一条の四の二第一項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報（以下「匿名小児慢性特定疾病関連情報」という。）をいう。以下この号及び第四十五条の八第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第二十七条の二第一項又は児童福祉法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めたる者

（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）
第四十五条の六 法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析であつて、次に掲げる要件の全てに該当する

- と認められる業務
- イ 匿名指定難病関連情報を難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。
 - ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
 - ニ 第四十五条の八に規定する措置が講じられていること。
 - 二 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査であつて次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - イ 匿名指定難病関連情報を難病対策に関する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とすること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った調査の成果物が公表されること。
 - ハ 前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
 - 三 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - イ 匿名指定難病関連情報を難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究の用に供することを直接の目的とすること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った研究の成果物が公表されること。
 - ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
 - 四 難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する業務であつて前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - イ 匿名指定難病関連情報を難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。

ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った業務の内容が公表されること。

2) ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
提供申出者が行う業務が法第二十七条の二第二項の規定により

匿名指定難病関連情報を匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態を提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、第一項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、児童福祉法施行規則第十七条の五第一項各号に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

(匿名指定難病関連情報と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態を提供することができる情報)

第四十五条の七 法第二十七条の二第二項の厚生労働省令で定めるものは、匿名小児慢性特定疾病関連情報とする。

(法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置)

第四十五条の八 法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置

イ 匿名指定難病関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。

ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

ハ 匿名指定難病関連情報に係る管理簿を整備すること。

ニ 匿名指定難病関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。

ホ 匿名指定難病関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。

二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

- (1) 法、児童福祉法、統計法若しくは個人情報情報の保護に関する法律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起算して五年を経過しない者
- (2) 暴力団員等
- (3) 匿名指定難病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名指定難病関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めたる者
- ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
- 三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置
- イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う区域を特定すること。
- ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。
- ハ 匿名指定難病関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。
- ニ 匿名指定難病関連情報を削除し、又は匿名指定難病関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。
- 四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置
- イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名指定難病関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。
- ロ 不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。
- ハ 匿名指定難病関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。

五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置

イ 匿名指定難病関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名指定難病関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。

ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ハ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名指定難病関連情報を取り扱うことを禁止すること。

(法第二十七条の九の厚生労働省令で定める者)

第四十五条の九 法第二十七条の九の厚生労働省令で定める者は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第二十七条の九に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。

(手数料に関する手続)

第四十五条の十 厚生労働大臣は、法第二十七条の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報を提供するときは、匿名指定難病関連情報報利用者(法第二十七条の三に規定する匿名指定難病関連情報報利用者をいう。以下同じ。)に対し、当該匿名指定難病関連情報報利用者が納付すべき手数料(法第二十七条の十第一項に規定する手数料をいう。以下同じ。)の額及び納付期限を通知するものとする。

2 前項の通知を受けた匿名指定難病関連情報報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。

(令第十条第二項の厚生労働省令で定める書面)

第四十五条の十一 令第十条第二項の厚生労働省令で定める書面は

- 、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。
- 一 手数料の額
- 二 手数料の納付期限
- 三 その他必要な事項

(手数料の免除に関する手続)

第四十五条の十二 厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報利用者から令第十一条第三項に規定する書面の提出を受けたときは、同条第二項の規定による手数料の免除の可否を決定し、当該匿名指定難病関連情報利用者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

第三章 療養生活環境整備事業

(法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める方法)
 第五十条の二 法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める方法は、書面又は個人番号カードを提示する方法とする。

第四章 雑則

(大都市の特例)

第五十三条 令第十三条の規定により、指定都市が難病の患者に対する医療等に関する事務を処理する場合には、次の表の上欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

第四十五条の二 (略)	(略)	(略)
第二項及び第四	都道府県	指定都市

第二章 療養生活環境整備事業

(法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める方法)
 第五十条の二 法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める方法は、書面又は個人番号カード(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成二十五年法律第二十七号)第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。)を提示する方法とする。

第三章 雑則

(大都市の特例)

第五十三条 令第十一条の規定により、指定都市が難病の患者に対する医療等に関する事務を処理する場合には、次の表の上欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

第五十条の三 (略)	(略)	(略)
都道府県	都道府県	指定都市

(略)	第五十條の三
(略)	
(略)	
(略)	
(略)	
(略)	

附 則

この省令は、令和六年四月一日から施行する。