

都道府県知事
各 殿
指定都市市長

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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による難病の患者に対する医療等に関する法律施行令の一部改正等について

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 4 年法律第 104 号。以下「改正法」という。）により改正した児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号。以下「改正児童福祉法」という。）及び難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「改正難病法」という。）が本年 4 月 1 日より施行されます。

これに伴い、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 6 年政令第 41 号。以下「改正政令」という。）及び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（令和 6 年厚生労働省令第 28 号。以下「改正省令」という。）が、本日公布され、同年 4 月 1 日より施行されるところです。

改正政令及び改正省令の趣旨及び内容は下記のとおりですので、当該内容について適切に御対応いただくとともに、関係者等への周知をお願いいたします。

なお、改正法の施行に際しての留意点、その内容等を踏まえた通知改正等については、別途通知します。

第 1 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 6 年政令第 41 号）

1 改正の趣旨

改正難病法において、厚生労働大臣から、指定難病に係るデータベースに格納されている情報の提供を受ける匿名指定難病関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納める旨を規定したところ。

今般、改正難病法が施行されることに伴い、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 358 号。以下「難病法施行令」という。）を改正し、当該手数料の額を定めるとともに、手数料を免除することができる者を規定する他、所要の改正を行うもの。

これに併せて、改正児童福祉法においても、同様に規定していることから、児童福祉法施行令（昭和 23 年政令第 74 号）についても、難病法施行令と同様の改正を行うもの。

2 改正の内容

- (1) 改正難病法に基づく指定難病に係るデータベース及び改正児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病に係るデータベースについて、改正難病法第 27 条の 10 第 1 項及び改正児童福祉法第 21 条の 4 の 10 第 1 項の規定に基づき、匿名指定難病関連情報利用者及び匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者が納める手数料の額を規定すること。

具体的な金額は、指定難病に係るデータベースについては、匿名指定難病関連情報の提供に要する時間 1 時間までごとに 11,100 円、小児慢性特定疾病に係るデータベースについては、匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に要する時間 1 時間までごとに 7,100 円とすること。

- (2) 改正難病法第 27 条の 10 第 2 項及び改正児童福祉法第 21 条の 4 の 10 第 2 項の規定に基づき、上記の手数料を免除することができる者として、都道府県その他の国の行政機関及び地方公共団体、地方公共団体が支出する補助金等を充てて業務を行う者等を規定すること。

- (3) その他所要の規定の整備を行うこと。

第 2 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（令和 6 年厚生労働省令第 28 号）

1 改正の趣旨

改正難病法において、都道府県は、厚生労働大臣に対し、同意指定難病関連情報を提供しなければならない等、難病に関する調査、研究等並びに匿名指定難病関連情報の利用又は提供に関する仕組みの創設に関する事項を整備したところ。

今般、改正難病法が施行されることに伴い、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 121 号。以下「難病法施行規則」という。）を改正し、同意指定難病関連情報の範囲や匿名指定難病関

連情報の作成の方法に関する基準、匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等に係る所要の規定を定めるもの。

これに併せて、改正児童福祉法においても、同様に規定していることから、児童福祉法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 11 号）についても、難病法施行規則と同様の改正を行うもの。

2 改正の内容

(1) 改正難病法に基づく指定難病に係るデータベースの整備について、以下の省令に委任されている事項を定めることその他所要の規定の整備を行うこと。

① 同意指定難病関連情報の範囲等（改正難病法第 27 条第 5 項）

指定難病に係るデータベースに格納される同意指定難病関連情報は、難病法施行規則第 14 条各号に掲げる臨床調査個人票に記載された情報とすること等。

② 匿名指定難病関連情報の作成の方法に関する基準（改正難病法第 27 条の 2 第 1 項）

匿名指定難病関連情報の匿名加工の基準は、特定の個人を識別することができる記述の削除等とすること。

③ 匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等（改正難病法第 27 条の 2 第 1 項）

匿名指定難病関連情報の提供を受けようとする者は、氏名や利用目的等を記載した書類等を厚生労働大臣に提出することにより申出をしなければならないこと等。

④ 匿名指定難病関連情報の提供申出者の範囲等（改正難病法第 27 条の 2 第 1 項第 3 号）

提供申出者は、改正難病法第 27 条の 2 第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる者の他、民間事業者又は地方公共団体の補助金等を充てて業務を行う個人とすること等。

⑤ 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の内容（改正難病法第 27 条の 2 第 1 項第 3 号）

相当の公益性を有すると認められる業務の内容は、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や難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査等とすること。

⑥ 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で提供することができる情報（改正難病法第 27 条の 2 第 2 項）

匿名指定難病関連情報と連結して利用できる状態で提供することができる情報は、匿名小児慢性特定疾病関連情報とすること。

⑦ 匿名指定難病関連情報利用者が講じなければならない安全管理措置

の内容（改正難病法第 27 条の 5）

安全管理措置の内容は、組織的な安全管理、人的な安全管理、物理的な安全管理、技術的な安全管理等を規定すること。

⑧ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等への委託（改正難病法第 27 条の 9）

匿名指定難病関連情報の利用又は提供に係る事務等の委託先として、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会等を規定すること。

⑨ 手数料に関する手続等（改正政令による改正後の難病法施行令第 10 条第 2 項及び第 11 条第 3 項）

厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報を提供するときは、利用者が納付すべき手数料の額及び納付期限を通知するものとする等。

（2） 児童福祉法施行規則についても、同様の改正を行うこと。

第 3 施行期日について

改正政令及び改正省令は、令和 6 年 4 月 1 日から施行すること。

以上