

## 規制の事前評価書

法律又は政令の名称：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案による改正後の難病の患者に対する医療等に関する法律第 27 条の 3 から第 27 条の 8 まで

規制の名称：適切な利用等の義務、義務違反に係る立入検査、是正命令

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：厚生労働省健康局難病対策課

評価実施時期：令和 4 年 9 月

### 1 規制の目的、内容及び必要性

#### ① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は 5～10 年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。  
(現状をベースラインとする理由も明記)

- 難病に関する調査・研究の推進を図るため、難病データベース（以下「難病DB」）を法定化し、研究者等への第三者提供に関する規定を整備するとともに、情報の提供を受けた者に対する以下の義務規定を設ける。
  - ・ 本人を識別する目的での他の情報との照合等の禁止（第 27 条の 3）
  - ・ 利用する必要がなくなった場合の情報の消去（第 27 条の 4）
  - ・ 情報の漏洩等の防止のための安全管理措置（第 27 条の 5）
  - ・ 不当利用等の禁止（第 27 条の 6）
- 上記の義務の履行状況について、個々の実態を正確に把握し、違反内容に則した個別具体的な是正命令等を行うことを可能とするため、報告徴収に加え、情報利用者の事業所等に実際に立入検査を行うこともできることとする（第 27 条の 7）。

また、義務違反が発覚した場合に、当該違反を是正することで、情報に係る個人の権利利益の侵害の防止と、本制度に対する国民からの信頼の確保を図るため、違反行為に対し、厚生労働大臣が是正命令をすることができる旨の規定を設ける（第 27 条の 8）。
- 当該措置を行わない場合は、情報利用者のセキュリティ対策が不十分なための情報漏洩や他の情報との照合による個人の識別などにより、個人のプライバシーが侵害されるおそれがある。また、本制度に対する国民からの信頼が失墜し、匿名指定難病関連情報の収集が困難とな

り、ひいては国民保健の向上を阻害するおそれもある。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性)

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯(効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと)を明確かつ簡潔に記載する。

- 希少な疾病に関する機微情報を扱っているため、情報漏洩や不適切な利用を防ぐという観点から、情報利用者に対し、特定の難病患者等の情報であることを識別することを目的とする他の情報との照合禁止や、適切な管理等の必要な義務に関する規定を設ける必要がある。
- また、匿名指定難病関連情報の取扱いに関する義務等が課されることとなるが、こうした義務の適切な履行を図るため、厚生労働大臣による立入検査や是正命令に関する必要な規定を設ける必要がある。

## 2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化(少なくとも定量化は必須)

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

- 匿名指定難病関連情報利用者は、情報の提供を受ける場合には、情報の漏洩の防止等の安全管理措置を講ずる必要が生じ、遵守費用が発生する。なお、安全管理措置の具体的な内容については、法律施行までの間に検討することを予定している。  
また、報告徴収を命じられた場合は必要な報告、文書の提出又は出頭をするための費用が生じ、立入検査や是正命令の必要があると認められた場合は、立入検査や是正命令に対応するための費用が生じる。
- 行政は、匿名指定難病関連情報を提供するため、利用しようとする者の利用目的の確認等の行政費用が発生する。  
また、匿名指定難病関連情報利用者に対し、法律の施行に関し必要な情報を把握するための報告徴収、立入検査及び是正命令を行う費用が発生する。
- ただし、難病DBが保有するデータの研究者等への提供は現在も運用により行われており、

提供を受けた者は安全管理措置を行うこととされているため、現行においても、法律施行後と同程度の遵守費用・行政費用が発生している。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(規制の新設であるため該当せず)

### 3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

規制の新設により、情報漏えい等によるプライバシー侵害の発生を防止するほか、利用者は、自身が実施する研究開発等に難病DBのデータを利用することができ、公益目的の研究等（研究機関による公衆衛生の向上等に関する研究や民間事業者による医療分野の研究開発に資する分析等）で、難病DBの情報が利用されることにより、国民保健の向上が図られる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

金銭価値化することは困難。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

(規制の新設のため該当せず)

#### 4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- ⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的な影響は想定されない。

#### 5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

規制の新設を行うことで、情報利用者に一定の負担が生じるものの、規制の新設により、情報漏えい等によるプライバシー侵害の発生を防止するほか、利用者は、自身が実施する研究開発等に難病DBのデータを利用することができ、公益目的の研究等（研究機関による公衆衛生の向上等に関する研究や民間事業者による医療分野の研究開発に資する分析等）で、難病DBの情報が利用されることにより、国民保健の向上が図られるため、規制の新設が必要である。

## 6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

- 代替案として、適切な利用等の義務を努力義務とするほか、上記義務の履行状況については、任意の調査協力にとどめ、罰則規定の対象ともしないことが想定される。
- この場合、実効性の確保に問題があるほか、情報利用者は任意の調査に必ずしも協力する必要がないため、適切な指導等を行うことができず、情報利用者における情報の適切な利用が図られず、改正案と同程度の便益は得られないものとする。
- このため、改正案と代替案を比較すると、改正案の方が望ましいと考えられる。
- また、研究者等の第三者提供先への立入検査に関する規定を新設しているところ、ICTを活用した立入検査も想定されるが、帳簿など各種資料の隠滅のおそれがあることから、対面での検査ができる規定としている。

## 7 その他の関連事項

- ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

- 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会が取りまとめた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」（令和3年7月）において、
  - ・安全管理措置については、現状はガイドラインに基づき講じられているが、これを法令に基づくものとし、組織的な安全管理に関する措置、人的な安全管理に関する措置、物理的な安全管理に関する措置、技術的な安全管理に関する措置など、希少な疾病が対象に含まれることに留意しつつ、各般の安全管理措置をしっかりと講じることとすることが適当である。
  - ・違反者に対する国による指導監督や情報を漏えいさせた場合や不正に利用した場合の罰則といった、実効性を確保するための措置についても、他のDBの例を踏まえて、必要な規定が確実に設けられるべきであるとされている。

## 8 事後評価の実施時期等

### ⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

施行後 5 年を目処とする。

### ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難。