

規制の事前評価書要旨

【別紙4-3】

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
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
規制の目的、内容及び必要性	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し、他の情報との照合等の禁止、安全管理措置等の義務規定を設ける。義務の履行状況の把握のため、報告徴収に加え、立入検査を行うこともできることとする。また、義務違反が発覚した場合に、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。当該措置を行わない場合は、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。
直接的な費用の把握	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。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、それら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。
直接的な効果(便益)の把握	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。
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	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。
代替案との比較	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。

その他の関連事項	<p>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 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、</p> <ul style="list-style-type: none">・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。
事後評価の実施時期等	施行後5年を目処とする。