第二十一条の四第一項中「次条第一項」を「第二十一条の五第一項」に改め、同条第二項中「関する調査及び研究」の下に「並びに難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るための調査及び研究」を加え、同条第三項中「小児慢性特定疾病」を「地方公共団体、小児慢性特定疾病」に改め、同条に次の一項を加える。

都道府県は、厚生労働大臣に対し、医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童又は医療費支給認定患者その他厚生労働省令で定める者に係る小児慢性特定疾病の病名、病状の程度その他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（厚生労働省令で定めるところにより医療費支給認定保護者又は医療費支給認定患者その他厚生労働省令で定める者の同意を得た情報に限る。以下「同意小児慢性特定疾病関連情報」という。）を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第二十一条の四の次に次の九条を加える。

第二十一条の四の二　厚生労働大臣は、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ため、匿名小児慢性特定疾病関連情報（同意小児慢性特定疾病関連情報に係る特定の小児慢性特定疾病児童等（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意小児慢性特定疾病関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、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としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一　国の他の行政機関及び地方公共団体　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

二　大学その他の研究機関　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

三　民間事業者その他の厚生労働省令で定める者　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その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

厚生労働大臣は、前項の規定による匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用又は提供を行う場合には、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を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その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

厚生労働大臣は、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しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

第二十一条の四の三　前条第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者」という。）は、匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱うに当たつては、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の作成に用いられた同意小児慢性特定疾病関連情報に係る本人を識別するために、当該同意小児慢性特定疾病関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつ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。）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をいう。）若しくは匿名小児慢性特定疾病関連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、又は当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を他の情報と照合してはならない。

第二十一条の四の四　匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者は、提供を受けた匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用する必要がなくなつたときは、遅滞なく、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を消去しなければならない。

第二十一条の四の五　匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者は、匿名小児慢性特定疾病関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の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ものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

第二十一条の四の六　匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者又は匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者であつた者は、匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関して知り得た匿名小児慢性特定疾病関連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てはならない。

第二十一条の四の七　厚生労働大臣は、この款（第二十一条の四を除く。）の規定の施行に必要な限度において、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者（国の他の行政機関を除く。以下この項及び次条において同じ。）に対し報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に関係者に対して質問させ、若しくは匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者の事務所その他の事業所に立ち入り、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者の帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

第十九条の十六第二項の規定は前項の規定による質問又は検査について、同条第三項の規定は前項の規定による権限について準用する。

第二十一条の四の八　厚生労働大臣は、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者が第二十一条の四の三から第二十一条の四の六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。

第二十一条の四の九　厚生労働大臣は、第二十一条の四第一項に規定する調査及び研究並びに第二十一条の四の二第一項の規定による利用又は提供に係る事務の全部又は一部を国立研究開発法人国立成育医療研究センターその他厚生労働省令で定める者（次条第一項及び第三項において「国立成育医療研究センター等」という。）に委託することができる。

第二十一条の四の十　匿名小児慢性特定疾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国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、国立成育医療研究センター等が第二十一条の四の二第一項の規定による匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、国立成育医療研究センター等）に納めなければならない。

厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の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ために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

第一項の規定により国立成育医療研究センター等に納められた手数料は、国立成育医療研究センター等の収入とする。

第二十一条の五の十五第三項第六号中「第二十一条の五の二十四第一項第十一号」を「第二十一条の五の二十四第一項第十二号」に改め、同条に次の三項を加える。

関係市町村長は、内閣府令で定めるところにより、都道府県知事に対し、第二十一条の五の三第一項の指定について、当該指定をしようとするときは、あらかじめ、当該関係市町村長にその旨を通知するよう求めることができる。この場合において、当該都道府県知事は、その求めに応じなければならない。

関係市町村長は、前項の規定による通知を受けたときは、内閣府令で定めるところにより、第二十一条の五の三第一項の指定に関し、都道府県知事に対し、当該関係市町村の第三十三条の二十第一項に規定する市町村障害児福祉計画との調整を図る見地からの意見を申し出ることができる。

都道府県知事は、前項の意見を勘案し、第二十一条の五の三第一項の指定を行うに当たつて、当該事業の適正な運営を確保するために必要と認める条件を付することができる。

第二十一条の五の十七第三項の表第二十一条の五の二十三第一項第一号の項中「第二十一条の五の二十三第一項第二号」を「第二十一条の五の二十三第一項第二号の項中「第二十一条の五の二十三第一項第三号」に改め、同表第二十一条の五の二十四第一項第三号の項中「第二十一条の五の二十四第一項第四号」に改め、同表第二十一条の五の二十四第一項第四号の項中「第二十一条の五の二十四第一項第五号」に改める。