（難病の患者に対する医療等に関する法律の一部改正）

第十一条　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）の一部を次のように改正する。

第五条第二項第一号中「同法第六条の二第一項に規定する」を削り、「小児慢性特定疾病児童等」の下に「（同法第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう。第三十二条第四項において同じ。）」を加える。

第七条第五項を次のように改める。

5　支給認定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定める日に遡ってその効力を生ずる。

一　第一項第一号に掲げる場合に該当する者　指定医が、当該者の病状の程度が同号の厚生労働大臣が定める程度であると診断した日、又は当該支給認定の申請のあった日から当該申請に通常要する期間を勘案して政令で定める一定の期間前の日のいずれか遅い日

二　第一項第二号に掲げる場合に該当する者　当該者が同号の政令で定める基準に該当することとなった日の翌日、又は当該支給認定の申請のあった日から当該申請に通常要する期間を勘案して政令で定める一定の期間前の日のいずれか遅い日

第二十八条第三項中「その他の関係者」を「及び難病の患者の福祉又は雇用その他の難病の患者に対する支援に関する業務を行う関係機関」に改める。

第三十二条に次の一項を加える。

4　第一項の規定により協議会が置かれた都道府県、保健所を設置する市及び特別区の区域について児童福祉法第十九条の二十三第一項の規定により小児慢性特定疾病対策地域協議会が置かれている場合には、当該協議会及び小児慢性特定疾病対策地域協議会は、難病の患者及び小児慢性特定疾病児童等への支援体制の整備を図り、かつ、小児慢性特定疾病児童等に対し必要な医療等を切れ目なく提供するため、相互に連携を図るよう努めるものとする。

第十二条　難病の患者に対する医療等に関する法律の一部を次のように改正する。

目次中「第二十七条」の下に「―第二十七条の十」を加え、「第四十七条」を「第五十一条」に改める。

第二十七条に見出しとして「（調査及び研究の推進）」を付し、同条第一項中「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「より難病」を「より地方公共団体、難病」に改め、「行う者」の下に「、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行う者」を加え、同条に次の一項を加える。

5　都道府県は、厚生労働大臣に対し、指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報（厚生労働省令で定めるところにより指定難病の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「同意指定難病関連情報」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。

第四章中第二十七条の次に次の九条を加える。

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）

第二十七条の二　厚生労働大臣は、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ため、匿名指定難病関連情報（同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者（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指定難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指定難病関連情報をいう。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って、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　難病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　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

三　民間事業者その他の厚生労働省令で定める者　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。）

2　厚生労働大臣は、前項の規定による匿名指定難病関連情報の利用又は提供を行う場合には、当該匿名指定難病関連情報を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。

3　厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名指定難病関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

（照合等の禁止）

第二十七条の三　前条第一項の規定により匿名指定難病関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名指定難病関連情報利用者」という。）は、匿名指定難病関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名指定難病関連情報の作成に用いられた同意指定難病関連情報に係る本人を識別するために、当該同意指定難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っ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。）若しくは匿名指定難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、又は当該匿名指定難病関連情報を他の情報と照合してはならない。

（消去）

第二十七条の四　匿名指定難病関連情報利用者は、提供を受けた匿名指定難病関連情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名指定難病関連情報を消去しなければならない。

（安全管理措置）

第二十七条の五　匿名指定難病関連情報利用者は、匿名指定難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指定難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。

（利用者の義務）

第二十七条の六　匿名指定難病関連情報利用者又は匿名指定難病関連情報利用者であった者は、匿名指定難病関連情報の利用に関して知り得た匿名指定難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。

（立入検査等）

第二十七条の七　厚生労働大臣は、この章（第二十七条を除く。）の規定の施行に必要な限度において、匿名指定難病関連情報利用者（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、若しくは匿名指定難病関連情報利用者の事務所その他の事業所に立ち入り、匿名指定難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。

2　第二十一条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。

（是正命令）

第二十七条の八　厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報利用者が第二十七条の三から第二十七条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。

（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等への委託）

第二十七条の九　厚生労働大臣は、第二十七条第一項に規定する調査及び研究並びに第二十七条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医薬基盤・健康・栄養研究所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「医薬基盤・健康・栄養研究所等」という。）に委託することができる。