第二章　調査及び研究

（調査及び研究の推進）

第四十五条の二　法第二十七条第五項の厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報は、第十四条各号に掲げる事項に係る情報とする。

2　都道府県は、法第二十七条第五項の規定により、厚生労働大臣に対し同意指定難病関連情報（同項に規定する同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を提供しようとするときは、あらかじめ、書面により同意を得なければならない。

3　法第二十七条第五項の厚生労働省令で定める者は、当該指定難病の患者の保護者、配偶者その他これらに準ずる者（当該指定難病の患者の病状の程度、治療の状況等からみて、当該患者の同意を得ることが困難である場合に限る。）とする。

4　法第二十七条第五項の規定により、厚生労働大臣から同意指定難病関連情報の提供を求められた場合には、都道府県は、当該情報を、電子情報処理組織（都道府県が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記載した書面若しくは当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録（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で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を提出する方法により提出しなければならない。

（法第二十七条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第四十五条の三　法第二十七条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　同意指定難病関連情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二　同意指定難病関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

三　同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。

四　特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

五　前各号に掲げる措置のほか、同意指定難病関連情報に含まれる記述等と当該同意指定難病関連情報を含む同意指定難病関連情報データベース（同意指定難病関連情報を含む情報の集合物であって、特定の同意指定難病関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成する他の同意指定難病関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該同意指定難病関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

（新設）