6　前項の通知を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名指定難病関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。

7　提供申出者は、第一項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項を厚生労働大臣に申し出なければならない。

（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第四十五条の五　法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一　法、児童福祉法、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

二　暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）第二条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）

三　法人等であって、その役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があるもの

四　暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

五　前各号に掲げる者のほか、匿名指定難病関連情報等（匿名指定難病関連情報及び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（以下「匿名小児慢性特定疾病関連情報」という。）をいう。以下この号及び第四十五条の八第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第二十七条の二第一項又は児童福祉法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第四十五条の六　法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一　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であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ　匿名指定難病関連情報を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の用に供することを直接の目的とすること。

ロ　匿名指定難病関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。

ハ　個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。

ニ　第四十五条の八に規定する措置が講じられていること。