

児童福祉法施行規則及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部を  
改正する省令案について（概要）

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

1. 改正の趣旨

- 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（令和4年法律第104号。以下「改正法」という。）による児童福祉法（昭和22年法律第164号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）の改正の一部が令和6年4月1日に施行されることに伴い、児童福祉法施行規則（昭和23年厚生省令第11号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号）の改正を行うものである。

2. 改正の概要

- 改正法による改正後の難病法により、匿名指定難病関連情報の第三者提供に係る規定が整備されたところであり、以下についてはその詳細が省令に委任されている。
  - ①同意指定難病関連情報の範囲等（難病法第27条第5項）
  - ②匿名指定難病関連情報の作成の方法に関する基準及び③匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等（難病法第27条の2第1項）
  - ④匿名指定難病関連情報の提供申出者の範囲等及び⑤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の内容（難病法第27条の2第1項第3号）
  - ⑥匿名指定難病関連情報と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情報（難病法第27条の2第2項）
  - ⑦匿名指定難病関連情報利用者が講じなければならない安全管理措置の内容（難病法第27条の5）
  - ⑧国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等への委託（難病法第27条の9）
  - ⑨手数料に関する手続等（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号）第10条第2項及び第11条第3項）
- 本省令案は、上記の省令に委任されている事項を定めることその他所要の改正を行うもの。
- 児童福祉法施行規則についても、同様の改正を行うこととする。

3. 根拠条項

- 児童福祉法第21条の4第5項、第21条の4の2第1項及び第2項、第21条の4の5並びに第21条の4の9並びに難病法第27条第5項、第27条の2第1項及び第2項、第27条の5並びに第27条の9
- 児童福祉法施行令（昭和23年政令第74号）第23条第2項及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第10条第2項

4. 施行期日等

- 公布日：令和6年2月（予定）
- 施行期日：令和6年4月1日