

難病・小慢DB更改に関する 設計状況の情報共有

2022年2月
厚生労働省 健康局 難病対策課

目次

1. 初めに
2. 難病・小慢DB 現行システムの全体像
3. 次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）
4. 難病・小慢DB 新システムの全体像
5. 指定医の次期DBへの臨個票・意見書登録方法
6. 難病小慢DB更改に向けたロードマップ（イメージ）
7. 難病・小慢DBの構築スケジュール
8. 医療機関にご対応頂く事項一覧
9. PC端末及びプリンタ要件（No.1）及びネットワーク要件（No.2）
10. 院内システムから出力するXMLレイアウトの要件内容(No.3)
11. 院内システムのチェック機能実装に向けたチェック仕様公開に関する要件内容(No.4)
12. ID・パスワード申請方法について(No.7)

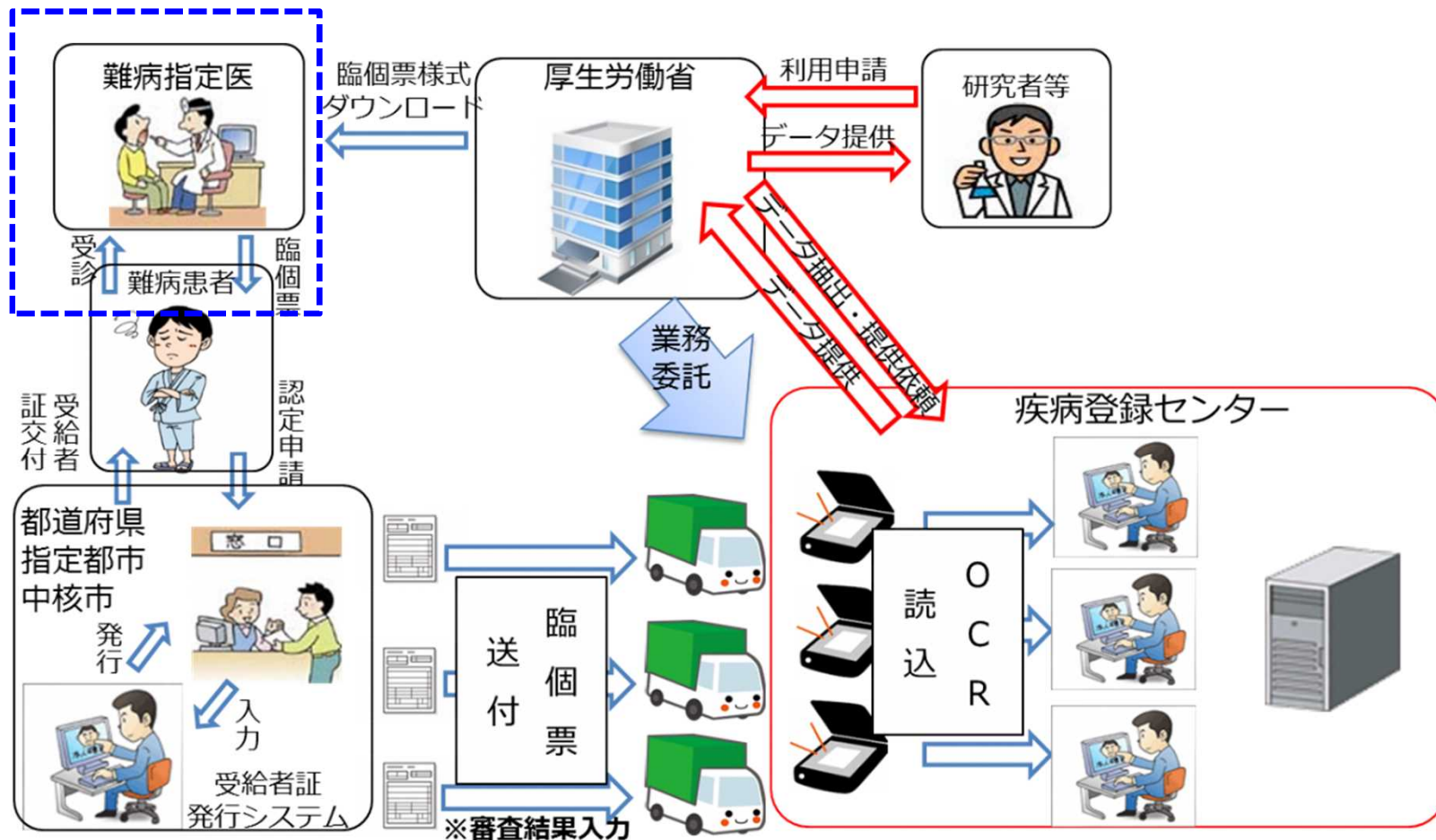
参考資料

はじめに

- 令和4年度以降にリリースを予定している次期 難病・小慢DBに関して、基本設計工程を完了したため、今回指定医様及び医療機関様に対してご連絡をさせて頂いております。
- 引き続き次期 難病・小慢DBの利用に当たっての準備を進めて頂くため、最新情報を共有させて頂きます。特に院内システムをお使いの医療機関では、いずれ院内システムの改修業務に当たって頂くために、現段階でお伝えできる情報をご連絡いたします。
- 主に本資料は以下の内容を記載しております。
 - ・新システムの概要
 - 現行システムの全体像
 - 新システムの全体像
 - ・医療機関側の臨個票・意見書登録方法
 - ・新システム利用のメリット
 - ・スケジュール
 - ・医療機関に用意頂くPC端末等及びネットワーク環境（現時点）
 - ・院内システムに関する要件内容（現時点）

指定医・医療機関関連箇所

- 指定医は臨個票・意見書を手書きで作成、又は院内システム等コンピュータ上で作成。
- その後、患者は臨個票・意見書及び申請書を自治体へ提出、自治体は疾病登録センターへ臨個票・意見書を郵送する。疾病登録センターにてテキストデータ化して新システムに登録する。



※難病を例に記載

- 新システム利用による指定医の主な負担軽減策は以下のとおり。特に、「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能と想定される。

| | 指定医の負荷軽減策 | 具体的な内容 | 対応・想定される効果 |
|---|------------------------------|--|---|
| 1 | 前回値踏襲機能 | 毎年登録を行うという指定難病・小児慢性特定疾病の制度を踏まえ、前回登録された情報を呼び出し、変更があった項目についてのみ登録を行う。 | 前年度以前のデータの再利用により、入力負荷が軽減される。 ※ なお、利用状況を監視することでセキュリティを確保 |
| 2 | 指定医の兼務医療機関登録機能 | 指定医の兼務先医療機関を登録し、兼務先医療機関の患者の臨個票・意見書を閲覧・修正可能。 | 指定医が新システムにユーザ登録している医療機関であれば、指定医はどこからでも担当患者の臨個票・意見書を作成することができる。 |
| 3 | 臨床調査個人票連携、医療意見書連携機能 | 転院時等の患者から受領したアクセスキーを入力し、検索を行う。 | 指定医は担当する患者の同意があれば、アクセスキーを用いて他医療機関における臨個票意見書情報を参照することが可能。 |
| 4 | 電子カルテや文書管理システムなど院内システムとの連携機能 | 電子カルテや文書管理システムなど院内システムからデータを抽出し、登録を行う。 | データ連携仕様を示し、一括登録を行うことは可能であり、2重の作成の手間などが省ける。 以下の課題がある。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関ごとに電子カルテ等のシステム仕様は異なっており、医療機関において個別の改修が必要。 ・ 電子カルテ等の項目から臨個票・医療意見書の項目に連携できる項目は限定的である。 ・ 登録時にチェックに係ることによる手戻りが発生する。 |

- 新システム利用による指定医の主な負担軽減策は以下のとおり。特に、「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能と想定される。

| | 指定医の負担軽減策 | 具体的な内容 | 対応・想定される効果 |
|---|-----------------|---|--|
| 5 | 医療クラーク等との連携支援機能 | 医療クラーク等と連携し、記載をしている指定医に向け、医療クラーク等による下書き、コメントを付与することを可能にする。 | 医療クラーク等との連携を効率化し、指定医の入力負担が軽減される。 |
| 6 | チェック機能 | 臨個票・医療意見書の作成時に入力漏れがないか等をチェックする。 | 作成時に入力漏れがないか等をチェックすることで、自治体等からの内容照会の対応の負担が軽減される。 |
| 7 | 自動計算機能 | 現在、医師が手動で計算を行っている合計値や指標等について自動で計算を行う。 | 計算に係る負担が軽減される。 |
| 8 | 機械判定機能 | 指定難病の診断基準及び重症度について、医師が入力を行った内容と通知で示されている内容について、整合性がとれているか確認を行う。 | 作成時に整合性に問題がないか等をチェックすることで、自治体の確認の負担が軽減される。 |

次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

1. 前回値踏襲機能

- 前回登録された情報を検索し、更新登録ボタンをクリックすることで、前回登録データが引き継がれる。

| 申請種別 | 保険者番号/ 被保険者番号 | アクセス キー | 氏名カ ナ | 生年月日 | 性 別 | 告示番号/ 告示番号枝 番/ 病名 | 指定医 氏名 | 作成年月日/ 自治体連携 日 | ステー タス/ 登録種 別 | 操作 |
|------|--------------------------------|------------|------------|------------|--------|---------------------------------|-----------|--------------------------|------------------------|--|
| 新規 | 1234567/ 200-2345555- 03 | 9999999 | タナカ ハナコ | 1972/01/01 | 男 性 | 214/ 心室中隔欠損 を伴う肺動脈 閉鎖症 | 鈴木 和 也 | 2018/04/09 2018/06/06 | 承認済 |  <input type="button" value="閲覧"/> <input type="button" value="更新登録"/> <input type="button" value="解除"/> |

【臨床調査個人票】 告示番号214 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症

申請種別 **必須** 新規 更新 アクセスキー 未発行

添付資料 **必須** あり なし

患者情報 基本情報 追加基本情報 診断基準に関する事項 臨床所見 治療その他 重症度分類に関する事項

体外式補助人工心臓に関する事項(使用者のみ記入) 人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 指定医・医療機関

保険情報

保険者番号

被保険者記号

被保険者番号

被保険者個人単位枝番

資格取得年月日
西暦 年 月 日

氏名 **必須**

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

2. 指定医の兼務医療機関登録機能

- 指定医は兼務先医療機関を登録し、兼務先医療機関の患者の臨個票・意見書を閲覧・修正することが可能。兼務先は最大10件登録することができる。

自アカウント管理

登録

| | |
|------------------------------|---|
| 医籍登録番号 | 第0000001号 |
| 指定医の種別 | 難病指定医 |
| 主たる勤務先の医療機関 | |
| 医療機関番号 | 00000001 |
| 医療機関名 | △△病院 |
| 所在地 | 001-0001 東京都大田区大森 |
| 連絡先 | 000-0000-0000 |
| 部署（部門/診療科） <small>必須</small> | 外科 |
| 兼務する医療機関1 | <input type="checkbox"/> 表示 / <input type="checkbox"/> 非表示 <input type="button" value="-"/> |
| 医療機関番号 | <input type="text"/> <input type="button" value="検索"/> <input type="button" value="クリア"/> |
| 医療機関名 | 〇〇病院 |
| 担当する診療科 | 外科 |
| 所在地 | 東京都大田区大森 |
| 連絡先 | 111-1111-1111 |

+

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

3. 臨床調査個人票連携、医療意見書連携機能

- 転院時等の患者から受領したアクセスキーを入力し、検索を行う。検索結果一覧より、該当の臨床調査個人票・医療意見書について、閲覧、更新登録、データ出力が可能。

臨床調査個人票検索

検索 臨床調査個人票連携 一括承認

転院時等に患者から受領したアクセスキーを入力し、検索を行うことで他の医療機関の臨床調査個人票を検索できます。
検索した臨床調査個人票に対して、閲覧、更新登録、データ出力の操作が可能です。

アクセスキー

検索 クリア

| 申請種別 | 保険者番号/ 被保険者番号 | アクセ スキー | 氏名カ ナ | 生年月日 | 性 別 | 告示番号/ 告示番号枝 番/ 病名 | 指定医 氏名 | 作成年月 日/ 自治体連携 日 | ステー タス/ 登録種 別 | 操作 |
|------|--------------------------------|------------|------------------|------------|--------|--------------------------------|-----------|--------------------------|------------------------|---|
| 新規 | 7654321/ 200-2345555- 03 | 8888888 | ワガツ マ ハナ コ | 1972/01/01 | 男 性 | 77/ 成熟B 細胞急 性リンパ性白 血病 | 鈴木 和 也 | 2021/10/11 | 画面 | 閲覧 更新登録 データ出力 |

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

4. 電子カルテや文書管理システムなど院内システムとの連携機能

- 電子カルテや文書管理システムなど院内システムから臨個票意見書用のデータを抽出したXMLファイル(所定フォーマット) をチェックツールにてチェックし、暗号化ファイルを作成する。
- 臨床調査個人票・医療意見書一括登録画面にて、暗号化ファイルを登録する。

臨床調査個人票・医療意見書データ一括チェック

実行

臨床調査個人票・医療意見書の一括登録時にチェックツールのバージョンが最新でなかった場合、本チェックツールを一度アンインストールしていただき、最新のチェックツールをインストールしてください。最新のチェックツールのバージョンは以下のダウンロードサイト、もしくは臨床調査個人票・医療意見書一括登録画面で確認できます。以下のダウンロードサイトから最新のインストーラをダウンロードできます。

ダウンロードサイトのURL <https://xxx.xxx.xxx/xxxx.html>

チェックツールのバージョン 1.0.0

出力フォルダ 参照

ファイル 参照

| ファイル名 | 結果 |
|-------------------|----|
| data_20211101.xml | 成功 |

臨床調査個人票一括登録

アップロード

ファイル 必須 参照

最新のチェックツールのバージョン 1.x.x

アップロードファイルのチェックツールのバージョン 1.x.x

実行結果一覧

| 患者氏名 | 病名 | ファイル名 | 記載年月日 | 結果 |
|-------|-----------------|----------------|------------|------|
| 鈴木 一郎 | 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症 | 20230101_1.xml | 2022/12/06 | 取込成功 |

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

5. 医療クラーク等との連携支援機能

- 医療クラーク等と連携し、記載をしている指定医に向け、医療クラーク等による下書き、コメントを付与することが可能。
- 登録されたコメントはワークフロー画面にて確認することができる。

【臨床調査個人票】 告示番号214 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症

一時保存 チェック 一次判定表示 一次 登録 承認 帳票出力 差戻

ワークフロー

医療機関: ○○病院 担当者: 指定医 鈴木 太郎

コメント
登録内容のご確認をお願いいたします。

ワークフロー一覧

検索結果件数 2件 表示件数/頁 10

| 処理日時 | 患者氏名 | 臨床調査個人票作成年月日 | 病名 | 操作 |
|------------------|-------|--------------|-----|----|
| 2021/12/14 11:00 | 佐藤 次郎 | | ○○病 | 履歴 |

ワークフロー履歴

| 処理日時 | ルート | ステータス | コメント | 操作 |
|------------------|--|-------|---------------------|----------------|
| 2021/12/13 12:00 | 田中 花子 医療クラーク等 → 鈴木 太郎 難病指定医 | 登録中 | 田中 花子 承認をお願いします。 | 閲覧 引戻 編集 |

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

6. チェック機能

- 臨床調査個人票・医療意見書作成画面にてチェックボタンをクリックすることで、入力漏れ等のチェックを実施し、画面上にメッセージの表示、及び対象箇所をハイライト表示する。

【臨床調査個人票】 告示番号214 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症

☑ チェック 一次判定表示 一次判定非表示 登録 承認 帳票出力 差異

申請種別を選択してください。

申請種別 **必須** 新規 更新 アクセスキー 未発行

添付資料 **必須** あり なし

The screenshot shows a web interface for a clinical investigation form. At the top, the title is '【臨床調査個人票】 告示番号214 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症'. Below the title is a row of buttons: '☑ チェック' (highlighted with a red box and a hand icon), '一次判定表示', '一次判定非表示', '登録', '承認', '帳票出力', and '差異'. Below the buttons is a pink message box containing the text '申請種別を選択してください。'. Below the message box is a yellow form field for '申請種別' (Application Type) with a red '必須' (Required) label, radio buttons for '新規' (New) and '更新' (Update), and the text 'アクセスキー 未発行'. Below the form field is another row of controls for '添付資料' (Attachments) with a red '必須' label, radio buttons for 'あり' (Yes) and 'なし' (No), and the 'あり' button is selected.

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

7. 自動計算機能

- 臨床調査個人票・医療意見書作成画面にて、BMI、肥満度等の自動入力ボタンが配置されている特定の項目については、自動入力ボタンをクリックすることで自動で計算を行う。

The image shows a screenshot of a form with two input fields. The top field is labeled 'BMI' with a red '必須' (Required) tag and a blue '自動入力' (Automatic Input) button. The bottom field is labeled '肥満度' (Obesity) with a red '必須' (Required) tag and a blue '自動入力' (Automatic Input) button. Both fields are highlighted with a red border. Hand icons point to each field.

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

8. 機械判定機能

- 臨床調査個人票作成画面にてチェックボタンをクリックすることで、入力内容と通知で示されている内容について、整合性がとれているか確認を行い、別ウィンドウに確認結果を表示する。
- 整合性が取れていない状態でも臨床調査個人票が登録可能。

【臨床調査個人票】 告示番号214 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症



チェック

一次判定表示

一次判定非表示

登録

承認

帳票出力

差異



機械判定メッセージ

診断のカテゴリ

「Definite（確診）：手術時の肉眼的所見あるいは胆道造影像より確定」が選択されていませんが、以下の条件が満たされています。

条件8において、以下選択肢のいずれかが選択されている。

「I型（総胆管閉塞型）」 「I cyst型（肝外嚢胞を伴う総胆管閉塞型）」 「II型（肝管閉塞型）」 「III型（肝門部閉塞型）」

重症度分類

「重症度3：胆道閉鎖症に起因する症状・所見、もしくは著しくQOL低下を来す続発症により生命に危険が及んでいる状態、または早期に肝移植が必要な状態」が選択されていますが、以下の条件を満たしていません。

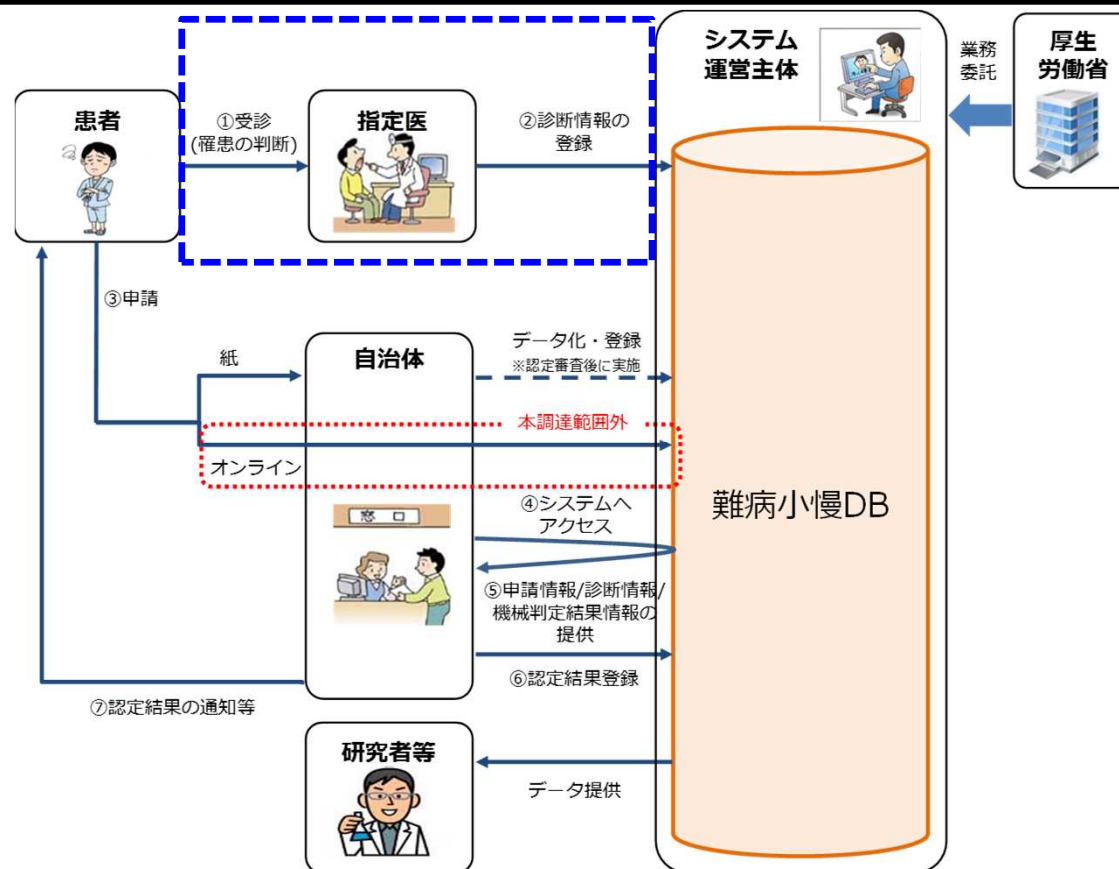
条件1において、もっとも症状の重い項目が「重症度3:3+」である。

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

難病・小慢DB 新システムの全体像

指定医・医療機関関連箇所

- 指定医はインターネット接続のPC端末より、新システムに接続して、画面上で臨個票・意見書を作成し新システムに登録する。
- 院内システムを導入している医療機関では、院内システム上で臨個票・意見書を作成し、院内システムから臨個票・意見書データを掃き出して、インターネット接続のPC端末より新システムに登録することも可。
- その後、患者は現行同様に臨個票・意見書及び申請書を自治体へ提出、自治体は臨個票・意見書記載のアクセスキーから新システムの臨個票意見書データを取得して審査を実施。審査結果を新システムに登録する。

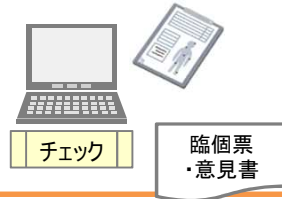


指定医の次期DBへの臨個票・意見書登録方法

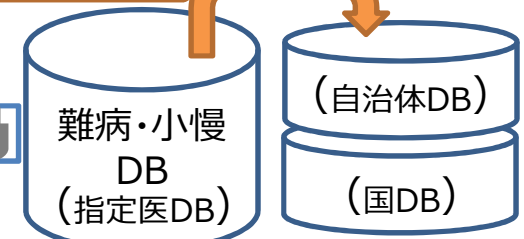
- 新システムへの臨個票・意見書の登録方法は3種類ある。院内システムの無い医療機関ではパターン1を選択。院内システムのある医療機関では、パターン1,2,3いずれかを選択する想定。

□ 【パターン1】 インターネットに接続している端末からオンラインにより直接入力

- ・インターネット接続環境が必要
- ・院内システム不要

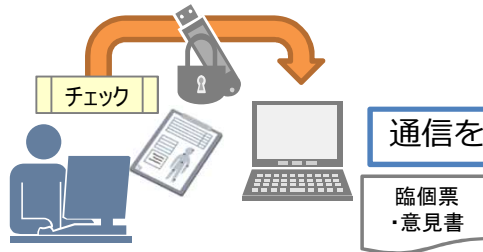


通信を暗号化し、流れるデータも暗号化

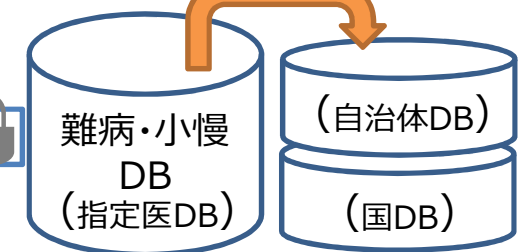


□ 【パターン2】 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、媒体によりインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・インターネット接続環境が必要
- ・院内システムの改修が必要



通信を暗号化し、流れるデータも暗号化

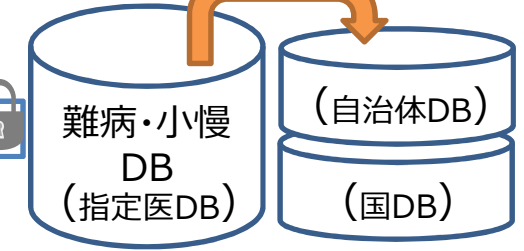


□ 【パターン3】 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、安全なネットワークを介してインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

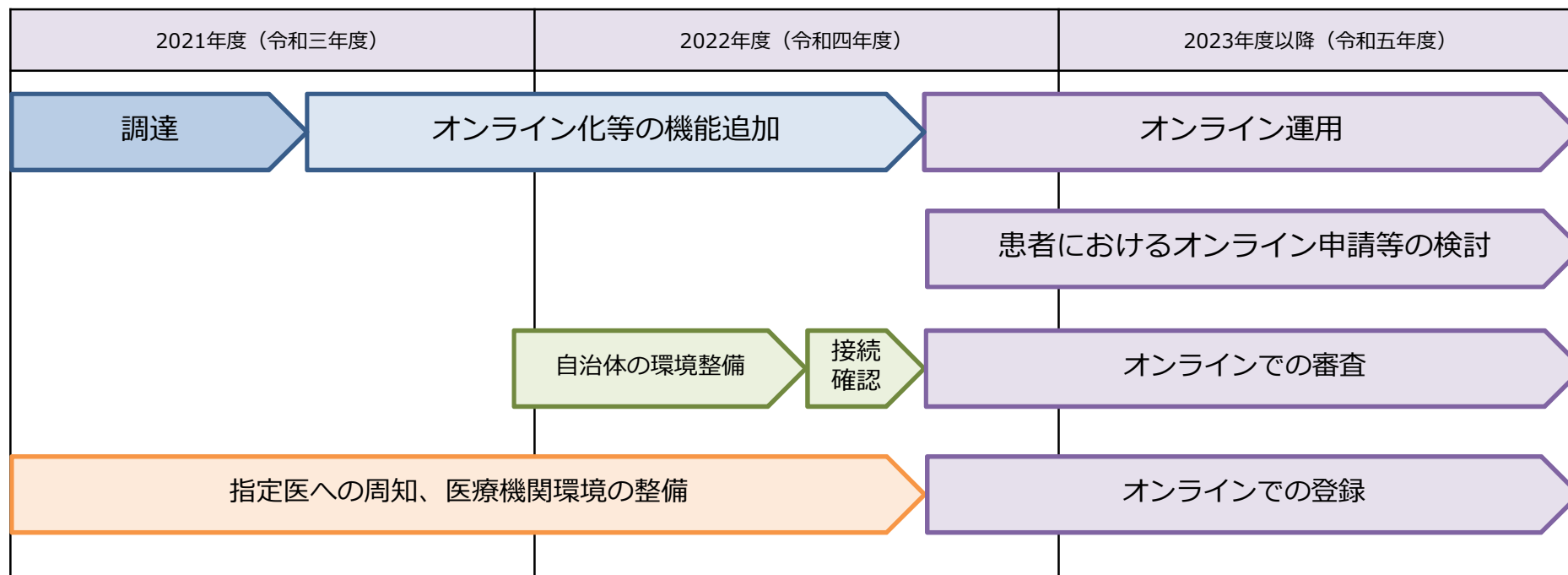
- ・インターネット接続環境が必要
- ・院内システムの改修が必要
- ・院内システムNWとインターネット環境間のセキュリティ対策実施済み



通信を暗号化し、流れるデータも暗号化



- 令和元年度、オンライン化の実現に向けた調査研究を行い、令和三年度前半までにシステムの調達を行った。令和三年度後半から令和四年度にかけてシステムのオンライン化等の機能の追加、令和四年度中に運用開始を目指す。（令和四年度中に1次リリースを行い、以降追加開発を行い2次リリース・3次リリースを予定する。）
- 患者のオンライン申請等についても検討を行うこととしているが、指定医のオンラインでの登録が前提となるため、指定医のオンラインでの登録状況やマイナンバーカードの普及等を踏まえ、令和五年度までに実現できないか検討する。

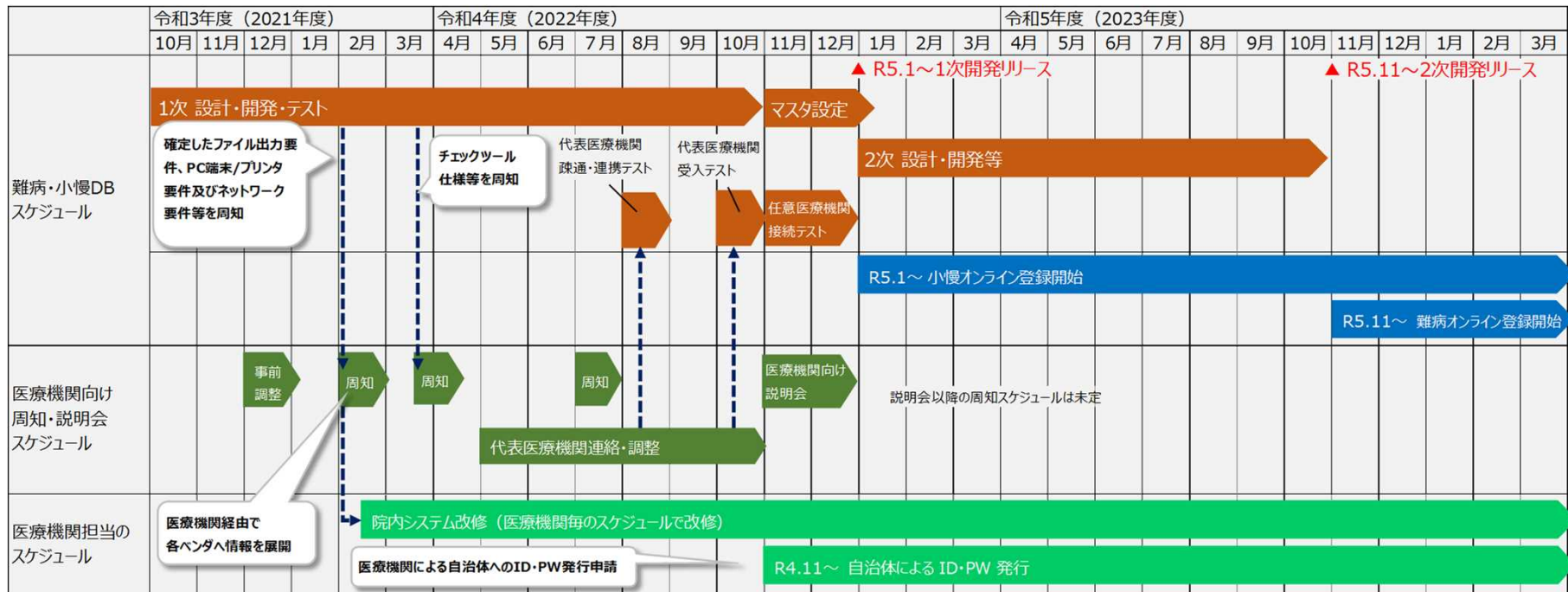


難病・小慢DBの構築スケジュール

- 令和4年 8月～ 接続確認
- 令和4年11月～ 自治体による医療機関ID・PW発行
- 令和4年12月～ 新システム用教材の展開
- 令和4年12月 意見書様式の変更
- 令和5年 1月 新システム稼働開始、小慢のオンライン登録の開始
- 令和5年 4月 臨個票様式の変更
- 令和5年11月 難病のオンライン登録の開始

※ 医療機関毎に以下のご判断をしていただくことになります。

- * 各医療機関で新システムの利用を開始する時期
- * 院内システムを改修するかどうか、改修する場合の時期



※あくまで現在の目安であり、今後変更となる可能性があります。

医療機関にご対応頂く事項一覧

- 新システムの利用開始にあたり、ご対応頂く事項は以下の通りとなります。各事項の要件等は次頁以降に示します。

| No. | ご対応事項 | 必要となるタイミング | 備考 |
|-----|------------------------|---|---|
| 1 | PC端末・プリンタ用意 | 新システム利用開始時に必要 | 医療機関での必要台数をご用意ください PC：臨個票・意見書の登録に必要となります プリンタ：臨個票・意見書のプリントアウト時に必要となります |
| 2 | ネットワーク環境の整備 | 新システム利用開始時に必要 | 新システムへの接続に必要となります |
| 3 | 院内システムからの出力機能の改修 | 登録方法パターン2及び3の利用開始時に必要 | 対応いただける場合、ご利用のベンダ様にご相談ください（P.21：院内システムから出力するXMLレイアウトの要件内容を参照） |
| 4 | 院内システムのチェック機能の改修 | 登録方法パターン2及び3のうち、②院内システムチェック機能を導入する場合に必要 | 対応いただける場合、ご利用のベンダ様にご相談ください（P.22：院内システムのチェック機能実装に向けたチェック仕様公開に関する要件内容を参照） |
| 5 | 臨個票意見書様式変更に伴う院内システムの改修 | 臨個票意見書変更後様式の公表から1年以内 | 新システムのリリースに伴い、臨個票意見書様式が変更となります。対応時期等については、ご利用のベンダ様にご確認ください (次期DBの利用に関わらず改修が必要) |
| 6 | 院内セキュリティポリシーの確認 | 新システム利用開始時に必要 | 院内ネットワーク⇔インターネット接続環境間のデータのやり取りのルールのご確認が必要となります インターネット環境からの脅威防御対策の実施が必要となります。 ※詳細は参考資料「各医療機関のセキュリティポリシーに則りご対応頂く事項」をご確認下さい |
| 7 | ID・PWの発行申請 | 新システム利用開始時に必要 | 新システムリリース前に最初の申請期間を設ける予定です。医療機関単位で各自治体へ申請頂くこととなります。詳細は新システム設計開発事業者と協議し決定します。 |

PC端末及びプリンタ要件（No.1）及びネットワーク要件（No.2）

- PC端末及びプリンタ要件とネットワーク要件は以下の通りとなります。
- PC端末、プリンタ、ネットワークの推奨スペック等の詳細情報は、別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細） 1. システム概要図（医療機関向け） および 2. 次期 難病・小慢DB 接続要件を参照ください。

・PC端末及びプリンタ要件

インターネットへ接続できるPC、及び左記PCと接続できるA4での印刷が可能なプリンタ（要件を満たしていれば既存のPC及びプリンタでのご利用も可能です）

※なお、がん登録オンラインシステム用PC端末は本用途で使うことはできません。

・ネットワーク要件

インターネットの接続回線（既設の回線でのご利用も可能です）

※通信制御等を行っている場合には、難病小慢DBとのVPN接続を可能とするNW機器設定等に対応頂くことになります。

院内システムから出力するXMLレイアウトの要件内容(No.3)

- 登録方法パターン2及び3における、院内システムから掃き出すXMLレイアウトに関しては、以下の通り要件定義しています。
- 別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細） 3. 院内システムの改修要件 を参照ください。

・臨個票・意見書情報

（基本情報）患者の疾患情報、患者の個人情報

「被保険者番号、告示病名、告示番号、氏名、生年月日、性別、住所、家族歴、発症年月、生活状況、新規/更新区分等」

（診断基準情報）自治体での医療費助成認定審査判定用情報(※) ※疾病ごとに記載内容が異なる

「病型分類、臨床所見、検査所見、遺伝学的検査、鑑別診断等」

（重症度分類情報）自治体での医療費助成認定審査判定用情報(※)

「軽症/中等症/重症、疾患特異的重症度分類等」

（研究調査情報）研究班が研究時に使用する調査情報(※)

「臨床所見、検査所見、発症と経過、治療履歴等」

（人口呼吸器使用情報）人口呼吸器の使用情報(※)

「使用有無、使用開始年月、離脱見込み、種類、施行状況等」

（医療機関情報）指定医の情報

「医療機関名、指定医番号、医療機関所在地、電話番号、医師の氏名、記載年月日等」

・スケジュール

| | |
|-----------|-----------------------|
| 基本設計 | 2022(令和4)年1月完了 |
| 疎通テスト | 2022(令和4)年8月頃 実施予定 |
| 連携テスト | 2022(令和4)年8月～9月頃 実施予定 |
| 受入テスト | 2022(令和4)年10月頃 実施予定 |
| 接続テスト | 2022(令和4)年11月頃 実施予定 |
| 新システム稼働開始 | 2023(令和5)年1月頃予定 |

※あくまで現在の目安であり、今後変更となる可能性があります。

院内システムのチェック機能実装に向けたチェック仕様公開に関する要件内容(No.4)

- 登録方法パターン2及び3のうち、②院内システムのチェック機能実装に向けて、厚労省側から公開するチェック仕様に関連して、以下の通り要件定義しています。
- 基本設計にて詳細を検討・決定し、2022年3月4月の仕様決定を予定しています。 現段階の情報は、別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細） 3. 院内システムの改修要件 を参照ください。

・パターン1(オンライン直接画面入力のチェック)、パターン2及び3の①(厚労省配布ツールによるXMLファイルチェック)と基本的に同じチェック仕様とする。なお、パターン2及び3の①にて配布するツールには、以下の機能を持たせる予定。

院内システム用臨個票・意見書データ一括チェック機能

- ①院内システムからファイル出力した臨個票・意見書のXMLデータを一括で読み込む機能。
(臨個票意見書の全項目が揃っていないくとも、一部項目のみの読み込みも許容する)
- ②読み込んだ臨個票・意見書データを一括で形式的チェックする機能。
- ③一括チェック時のエラーリストをファイル出力する機能。
- ④暗号化に用いる鍵情報を設定する機能。
- ⑤形式的チェック済みの臨個票・意見書データの暗号化ファイルを一括で作成する機能。

- ・チェックツール仕様（ベンダ向け設計書）は厚生労働省の専用Webサイトへ公開をする。
- ・院内システムへのチェック機能実装は院内システムベンダにて任意で対応頂く。

スケジュール

| | |
|-----------|-----------------------|
| 基本設計 | 2022(令和4)年1月完了 |
| 詳細設計 | 2022(令和4)年3月頃確定予定 |
| チェック仕様公開 | 2022(令和4)年3月4月頃予定 |
| 疎通テスト | 2022(令和4)年8月頃 実施予定 |
| 連携テスト | 2022(令和4)年8月～9月頃 実施予定 |
| 受入テスト | 2022(令和4)年10月頃 実施予定 |
| 接続テスト | 2022(令和4)年11月頃 実施予定 |
| 新システム稼働開始 | 2023(令和5)年1月頃予定 |

※あくまで現在の目安であり、今後変更となる可能性があります。

(指定医等ID・PW申請方法について)

- ◆ 新システムを利用するために必要な、医療機関責任者及び希望する指定医のID・PW発行について以下のとおり考えているため、対応をお願いしたい。(医療クレークのID・PWは医療機関にて発行)
※詳細は別添資料 業務フローをご参照ください。
※申請の開始時期や、申請書、方法についての詳細は別途自治体より周知を行う予定となります。

(1)自治体へのID・PWの発行申請書の送付(医療機関単位)

- ・既に指定医登録済みの場合：⑤
- ・指定医未登録の場合：①～⑤

- ①診断又は治療に5年以上従事したことを証する経歴書（専門医の資格を有する難病指定医の場合には、③の専門医資格を証明する書面で足りる）
- ②医師免許証の写し
- ③専門医の資格を証明する書面又は研修の課程を終了したことを証する書面（写しでも可）
- ④②又は③の書面が交付された後に氏名が変更された場合は、本人であることを証明する書類（戸籍抄本等）の写し
- ⑤新システムを利用するためのID及びパスワード申請書（指定医であることを証明する書類）

(2)利用環境設定

- ・新システムを利用するためのPC・NW設定等

※別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細） 1. システム概要図（医療機関向け） および 2. 次期 難病・小慢DB 接続要件を参照ください。

ID・PW申請方法について(No.7)

(医療機関ユーザ 検索結果一覧 及び 責任者の変更)

- 指定医のIDは、自治体により自治体区画のID発行機能にて払い出される。なお、医療機関責任者は、自動的に医療機関の1人目の指定医に割り当てられる。
- 責任者を別の指定医に変更する場合は、医療機関ユーザ検索画面の検索結果一覧より、変更する指定医の責任者変更ボタンをクリックする。

医療機関ユーザ検索

新規登録

検索条件表示 / 非表示

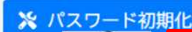
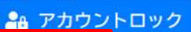

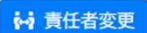




ユーザ種別: 未指定

医療機関: ○○病院

氏名: 姓: 名:

検索 クリア

検索結果件数 6件 表示件数/頁 10

| ユーザ種別 | 医療機関 | 部署 (部門/診療科) | ユーザID/氏名 | 有効期限 | 操作 |
|---------|------|--|--|------------|--|
| 難病指定医 | ○○病院 | 一般外科 | A0000001/ 松本 太郎 | 2021/12/01 |     |
| 協力難病指定医 | ○○病院 | 総合  | B0000001/ 今井 次郎  | 2021/12/02 |    |

※ 画面イメージは、開発中の内容であり、実際の内容と異なる可能性がある。

ID・PW申請方法について(No.7)

(医療機関ユーザ 責任者の新規登録)

- 責任者を情報システム部門等、指定医・医療クーク以外のユーザに割り当てる場合は、医療機関ユーザ検索画面上部の新規登録ボタンをクリックする。クリック後、遷移する医療機関ユーザ新規登録画面にて、ユーザ種別に「責任者」を指定し、登録する。

医療機関ユーザ検索



新規登録

医療機関ユーザ新規登録



登録



ユーザ種別 **必須**

責任者

主たる勤務先の医療機関

医療機関名 **必須**

〇〇病院

医療機関番号

00000001

所在地

001-0001

東京都大田区大森

連絡先

000-0000-0000

部署（部門/診療科） **必須**

ID・PW申請方法について(No.7)

(医療機関ユーザ IDパスワード通知書のダウンロード)

- 新規登録した指定医・医療クラーク以外の責任者、及び医療クラークのID・パスワードについては、医療機関ユーザ検索画面の検索結果一覧より、IDパスワード通知書ダウンロードボタンをクリックし、IDパスワード通知書をダウンロードする。

医療機関ユーザ検索

[新規登録](#)

[検索条件表示](#) / [非表示](#)

ユーザ種別: 未指定

医療機関: ○○病院

氏名: 姓 名

[検索](#) [クリア](#)

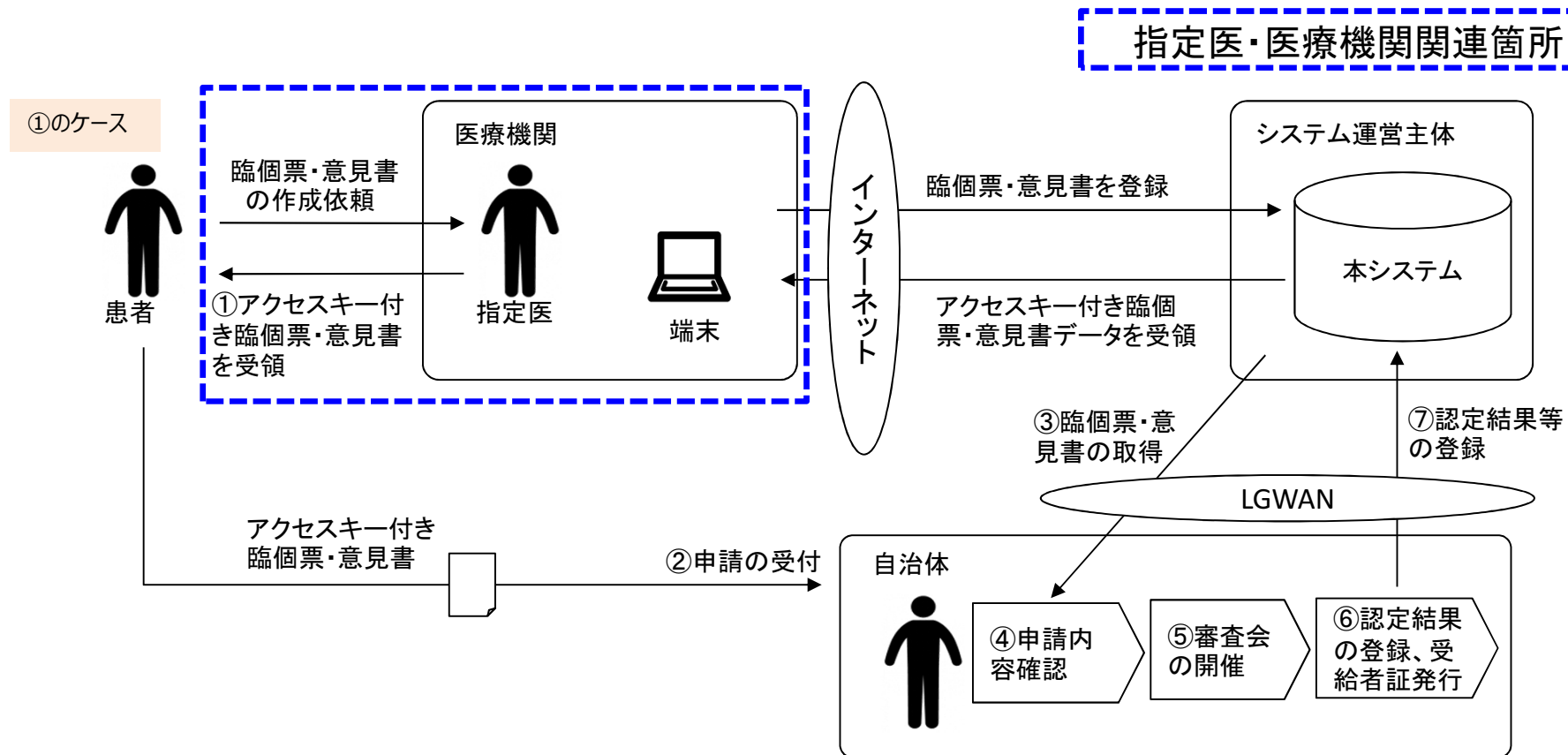
検索結果件数 6件 表示件数/頁 10

| ユーザ種別 | 医療機関 | 部署 (部門/診療科) | ユーザID/氏名 | 有効期限 | 操作 |
|---------|------|-------------|--|------------|---|
| 協力難病指定医 | ○○病院 | 総合内科 | B0000001/ 今井 次郎 <small>責任者</small> | 2021/12/02 | パスワード初期化 アカウントロック 暗号鍵再発行 |
| 医療クラーク等 | ○○病院 | 小児外科 | C0000001/ 田中 花子 | | パスワード初期化 アカウントロック 暗号鍵 IDパスワード通知書ダウンロード 削除 |

參考資料

オンライン化後の医療費助成の申請とデータ登録の流れ①（イメージ）

- 新システム稼働後では、以下2通りの患者からの申請が発生することとなる。
 - ① 指定医が新システムを用いて臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース
 - ② 指定医が新システムを用いず従来通りに臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース

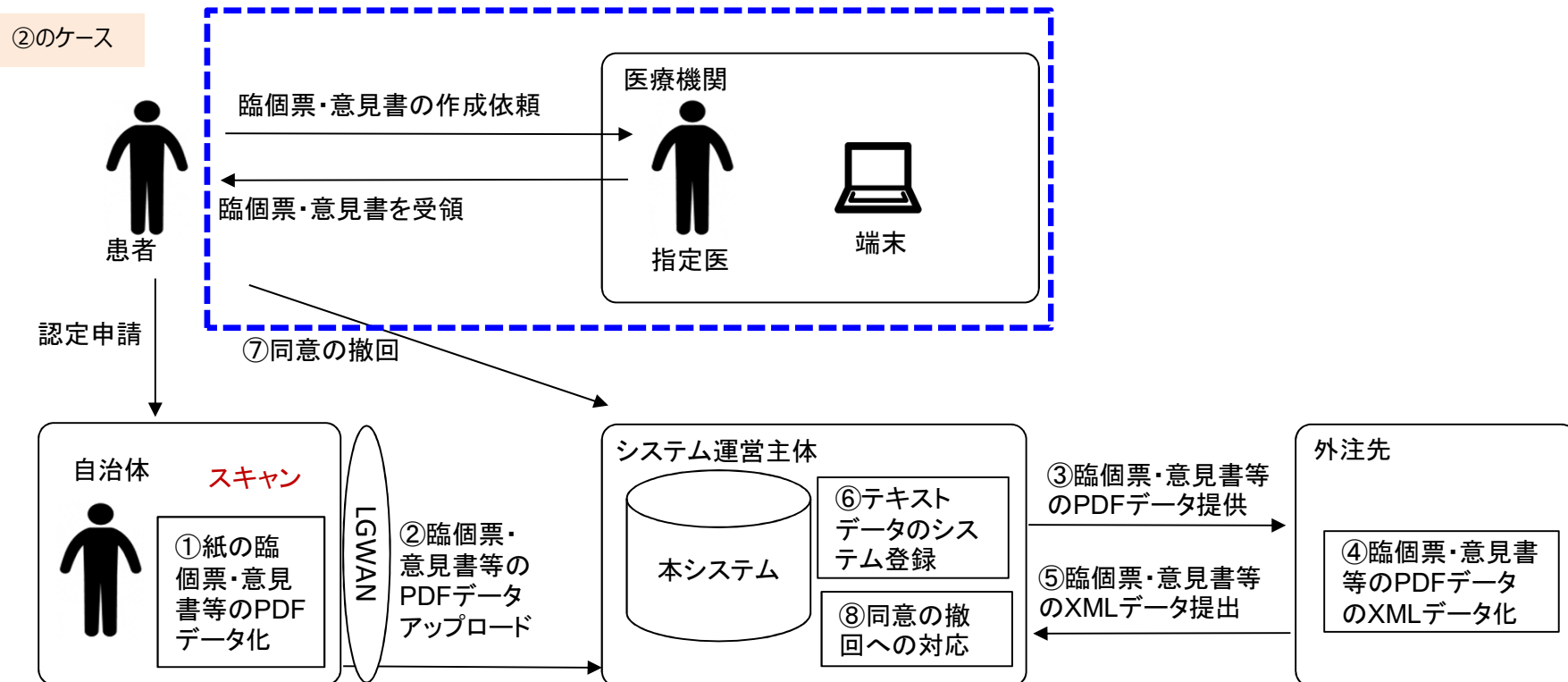


- ✓ 指定医にて新システムに臨個票・意見書データを登録し、アクセスキー付き臨個票・意見書を患者に発行する。
- ✓ 申請を受けた自治体では、アクセスキーにより臨個票・意見書の電子データを参照し、新システムの機械判定機能による認定情報を確認できる。これにより、今まで自治体職員が読み込んで判定した業務の負担軽減が期待できる。また、審査会で使用する臨個票・意見書は個人情報をもスキングした状態で新システムよりプリントアウトできる。
- ✓ 自治体では、臨個票・意見書の紙の郵送の手間が削減されるものの、新システムに認定結果、研究利用の同意有無、所得区分等を登録することが必要になる。

オンライン化後の医療費助成の申請とデータ登録の流れ②（イメージ）

- 新システム稼働後では、以下2通りの患者からの申請が発生することとなる。
 - ① 指定医が新システムを用いて臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース
 - ② 指定医が新システムを用いず従来通りに臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース

指定医・医療機関関連箇所

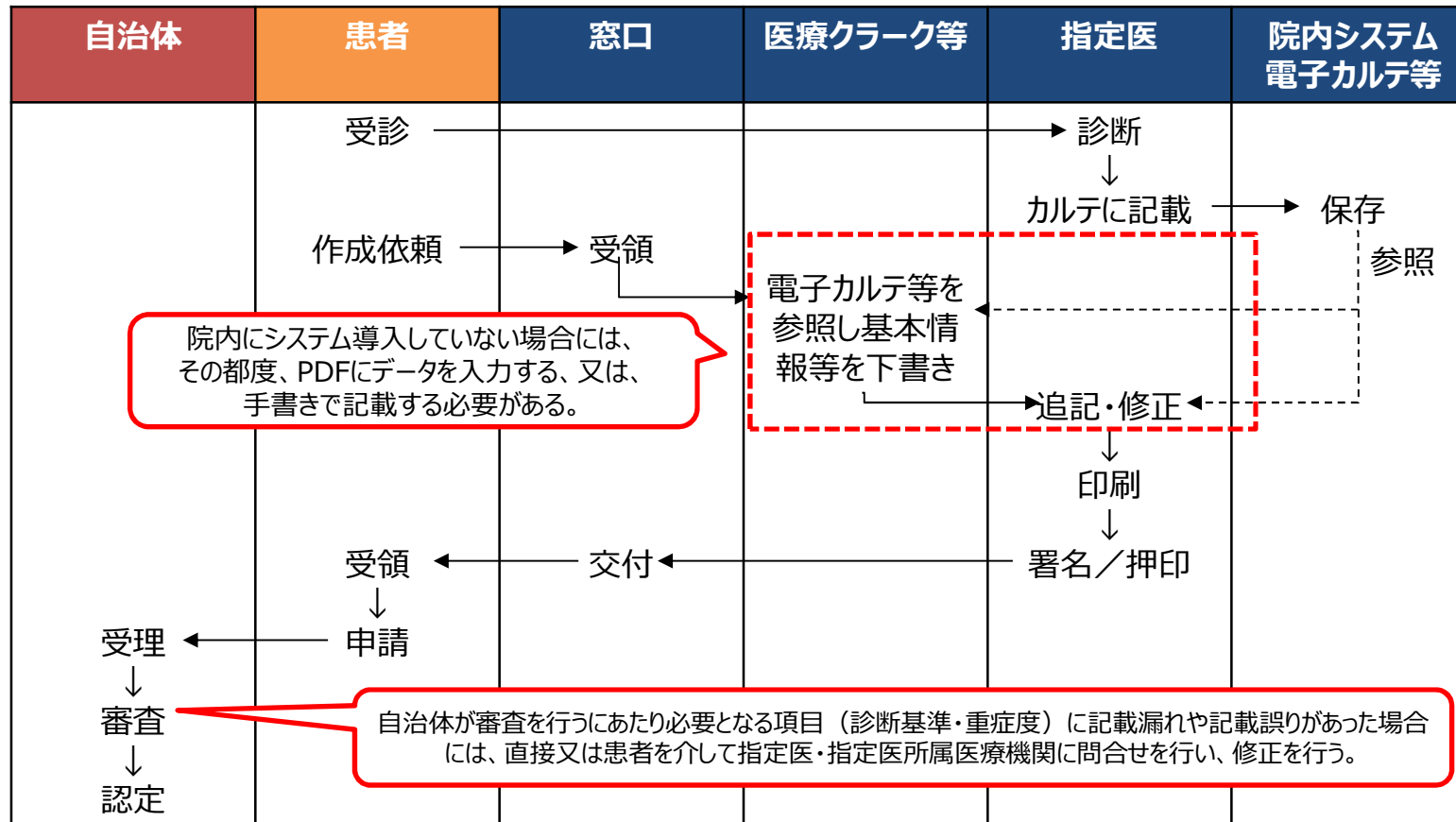


- ✓ 従来通りの紙の臨個票・意見書は、自治体にてスキャンしてPDFデータをファイルサーバにアップロードすることで、システム運営主体へ連携する（郵送は行かない）。その後、外注先においてXMLデータに変換し、新システムに取り込むことを想定する。

現在の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改変

- 現在、臨床調査個人票・医療意見書については、毎年、全ての項目について入力又は記載を行う必要があり、指定医等の負担が大きい。
- また、自治体の審査において形式的な誤りが見つかった場合には、その都度、指定医・指定医所属医療機関に確認の上、修正を行う必要があり、自治体・指定医・指定医所属医療機関（場合によっては患者も）にとって、やりとりにかかる負担が大きい。

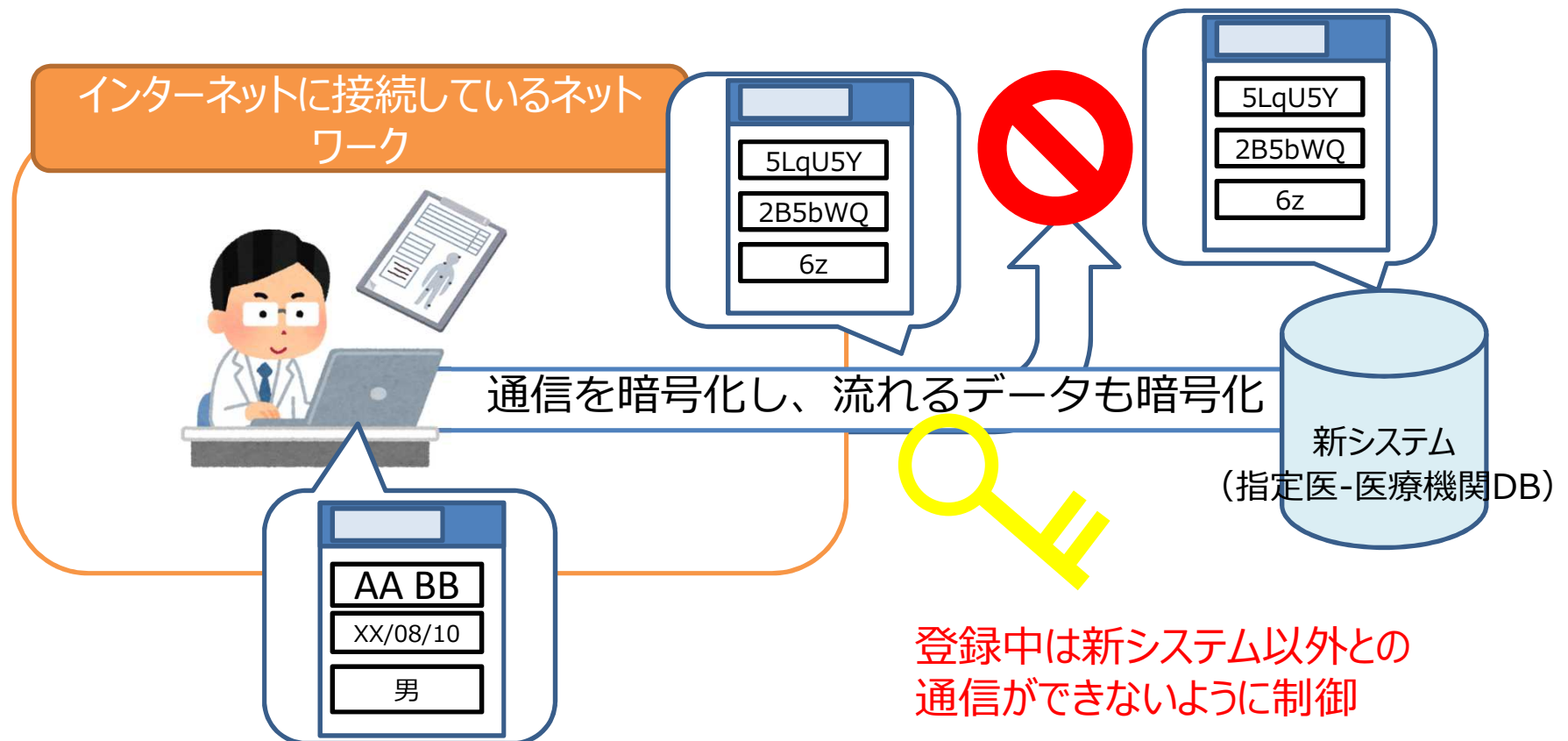


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（パターン1：オンラインにより直接入力を行う場合）

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改変

- 「院内システムがない場合などオンラインにより「指定医-医療機関DB」に直接入力を行う場合」においては、紙のカルテ等を参照し、インターネットに接続している端末から直接、新システム（「指定医-医療機関DB」）へアクセスし登録を行う。
- その際、通信を暗号化し通信接続の安全性を確保するとともに、通信経路上を流れるデータについても暗号化することで二重の暗号化を実施する。
- 加えて、接続中は、新システム以外との通信ができないよう制御する。



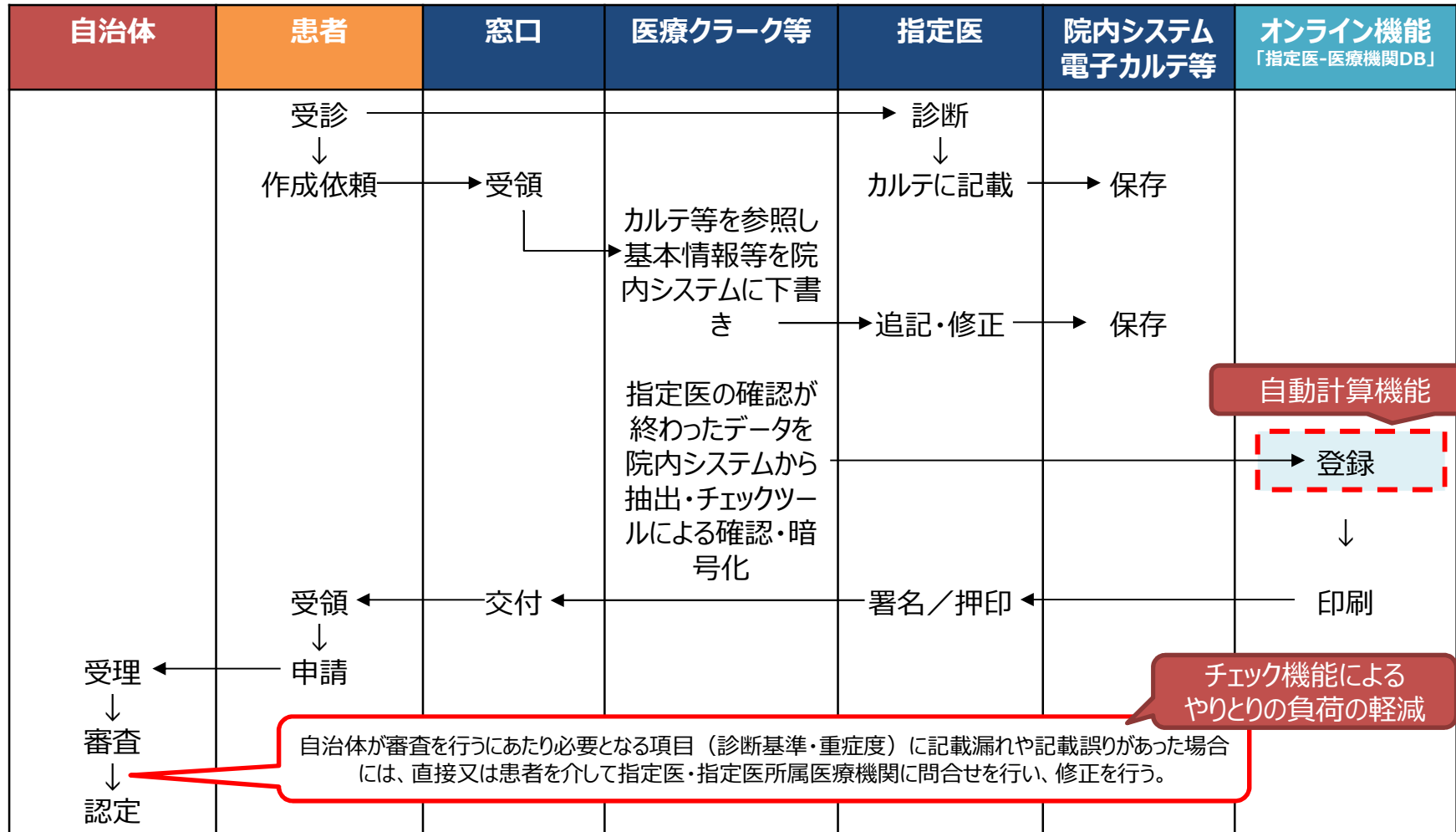
登録中は新システム以外との
通信ができないように制御

オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（パターン2：院内システムで臨個票を作成した上で登録を行う場合）

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改変

- 既存の院内システムがある場合には、院内システムにて入力を行ったデータを抽出し、配布するチェックツールにおいてチェック・暗号化を行い、一括登録を行う。



自治体が審査を行うにあたり必要となる項目（診断基準・重症度）に記載漏れや記載誤りがあった場合には、直接又は患者を介して指定医・指定医所属医療機関に問合せを行い、修正を行う。

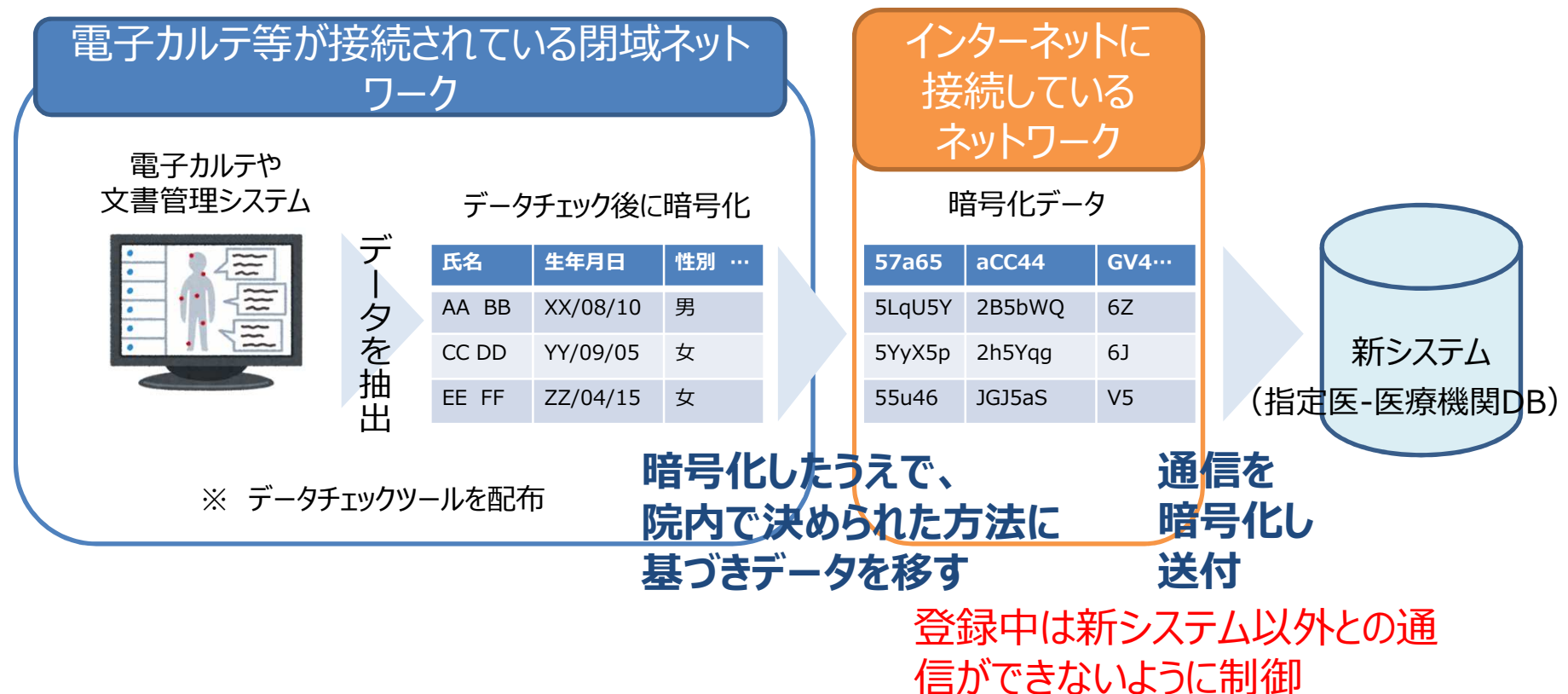
：オンライン上で発生する作業

オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（パターン2：院内システムで臨個票を作成した上で登録を行う場合）

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改変

- 「院内システムを活用して臨個票を作成した上で「指定医-医療機関DB」に登録を行う場合」には、まずは、外部と接続していない閉域ネットワーク内で電子カルテや文書管理システム等にデータを入力。
- 厚生労働省が配布予定のチェックツールを用いて、データチェック・暗号化を行い、当該データをセキュリティの確保されたネットワーク※や記録媒体を介して、インターネットに接続している端末へ移す。
※「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守していることが前提
- そのうえで、暗号化された通信を使って、オンラインでの登録を行う。



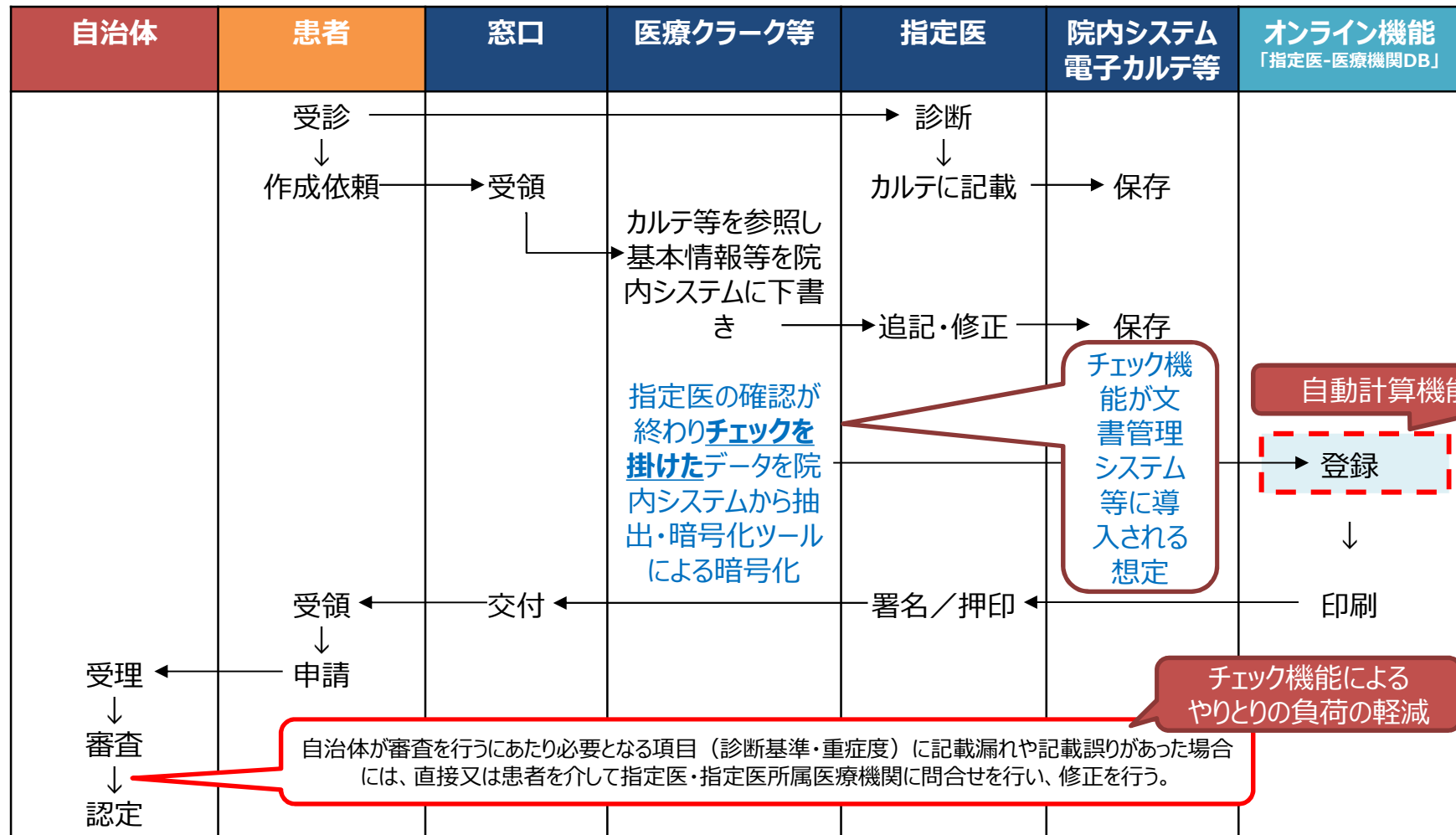
オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（パターン3：院内システムで臨個票を作成した上で登録を行う場合）

※パターン2から青字のみ変更

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改変

- 既存の院内システムがある場合には、院内システムにて入力及びチェックを行ったデータを抽出し、配布する暗号化ツールにおいて暗号化を行い、一括登録を行う。



登録: オンライン上で発生する作業

補足：がん登録オンラインシステムにおけるセキュリティ対策

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 抜粋

■ 安全な通信の仕組み

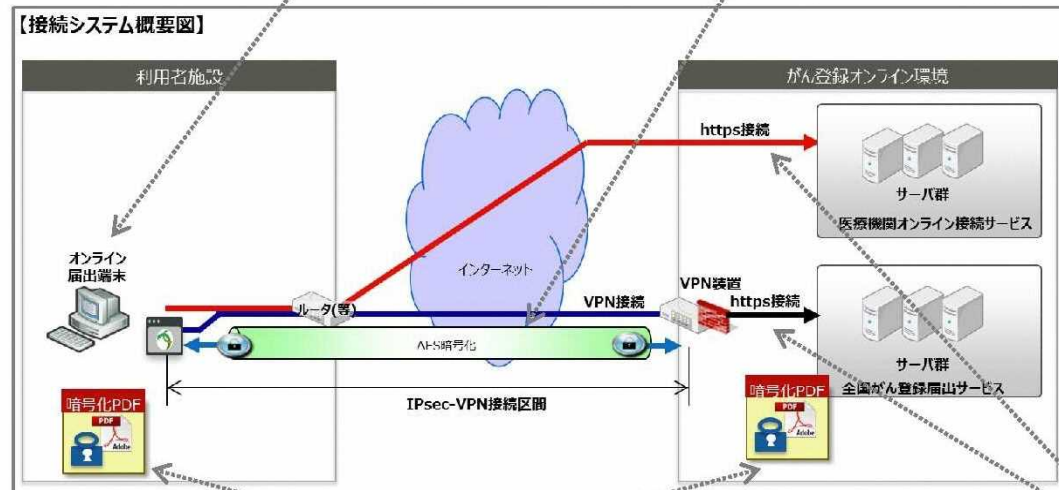
がん登録オンラインシステムでは、機微な情報を取り扱うための安全な通信を行うための仕組みを導入しています。

①クライアント認証

オンライン届出端末に対し、がん登録オンラインシステムで提供されるクライアント証明書（デジタル証明書）を導入します。クライアント証明書により、システムで許可されたホストに対し、全国がん登録届出サービスへアクセスを提供しています。

②通信経路の暗号化

クライアント型VPNソフトウェアを用いてがん登録オンラインシステムと仮想的なネットワーク(VPN)を確立して通信を行います。このVPNの接続方式では、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠し、IPsec/IKEによる経路の暗号化を行います。IPsec-VPNを利用することで、通信経路上のデータの機密性を確保し、改ざんや盗聴による被害を防止します。



③IPS/IDSによる不正アクセスの防止

IPS/IDSによりシステムやネットワーク上の不正アクセスに対して、侵入検知・侵入防止を行います。感染型ウイルスに代表される不適切なアクセスからシステムを保護しています。

※IPS/IDSとは、不正遮断／検知システムの略称となります。

⑤ファイルデータの暗号化

届出票（暗号化PDF）は病院・診療所の利用者が独自にパスワードを設定することが可能です。このパスワードは病院・診療所側のみが把握しており、機微な情報に対するデータ秘匿性を担保できます。

④安全なサイトアクセス

医療機関オンライン接続サービスでは、公的認証機関で管理されるSSL証明書で署名されており、サーバの認証／暗号化／改ざん検知を行います。

出典：https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/hospital/onlinesystem_security.pdf

- オンライン化後の難病・小慢DBについては、難病・小慢と同様に、顕名情報を扱うがん登録オンラインシステムと同等以上のセキュリティを確保することとする。
- 通信経路の暗号化については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した上で、診療所においても接続が行いやすい方式についても検討を行うこととする。
- 指定医の負担軽減等に鑑みれば、指定医以外の医療機関関係者もアクセスできるようにすることが妥当と考えられることから、利用者の操作を監視し、不正な操作がないか監視できるシステムとする。
- 通信経路上を流れるデータについては、自動的に暗号化が図られる仕組みとする。

| | ①クライアント認証 | ②通信経路の暗号化 | ③IPS/IDS※による不正アクセスの防止 | ④安全なサイトアクセス | ⑤ファイルデータの暗号化 |
|---------------|----------------------------------|---|-----------------------|--|---|
| がん登録オンラインシステム | クライアント証明書により許可された端末のみ、アクセスを可能とする | IPsec/IKEによる経路を暗号化する | 不正アクセスに対して、侵入検知・防止する | 公的認証機関で管理されるSSL証明書で署名し、サーバの認証／暗号化／改ざん検知を行う | 病院・診療所の利用者が独自にパスワードを設定し暗号化が可能 |
| 難病・小慢DB | クライアント証明書により許可された端末のみ、アクセスを可能とする | インターネットVPN (TLS-VPN)による経路を暗号化するとともに、より接続が行いやすい接続方式についても検討 | 不正アクセスに対して、侵入検知・防止する | 公的認証機関で管理されるSSL証明書で署名し、サーバの認証／暗号化／改ざん検知を行う | 自動でデータの暗号化を行い、指定医等がアクセスするデータベース上には暗号化して保存する |

※ 不正な通信を検知・遮断する仕組み

各医療機関のセキュリティポリシーに則りご確認頂く事項

- 各医療機関で定められているセキュリティポリシーに則り、ご確認頂きたい主な事項を以下に示します。

- ・院内システムからのデータ出力方法
- ・院内ネットワーク上のデータを、外部接続ネットワーク(※)へ移動する方法
 - ※本資料でいうインターネット接続PC端末側のネットワーク
- ・インターネット上で配布するチェックツール(パターン2及び3で利用)の院内ネットワーク環境への持込み方法
 - なお、ツールの配布及び動作環境情報の提供を行いますが、サポート対応までは行わない予定
- ・インターネット環境からの脅威防御対策の実施（新システム利用に関わらず必要な対応）
 - PC端末内のデータの保護と、利用するPC端末が踏み台になることを防止することを想定
 - 例えばファイアウォールの適切な設置、回り込み対策など