

「難病・小慢DB更改に関する情報共有 更新版」 更新内容一覧

スライド番号	変更内容	
2	本文修正	文章の一部追記
5	パターン再整理	パターン2及び3を再整理 院内システム出力のCSVファイルをXMLファイルに変更
6	表の修正	チェック機能、自動計算機能の文書整理
7	スケジュール変更	説明文ならびにスケジュール表 (指定医周知や接続試験など)
8	スケジュール変更	設計開発事業者決定の後ろ倒しに伴いスケジュールを変更
9	表の修正・追加	パターン再整理に伴う文書修正 院内システム出力のCSVファイルをXMLファイルに変更 No.6院内セキュリティポリシーの確認、No.7ID・PWの発行申請 追加
11	スケジュール変更	スケジュールを修正
12	本文修正、スケジュール変更	パターン再整理や要件定義書更新に伴う文書修正 スケジュールを修正
13	新規スライド	IDPW申請方法の追加
16	適切な用語に変更	画像データをPDFデータに変更 テキストデータをXMLデータに変更
全般	用語の統一	-

難病・小慢DB更改に関する 要件定義状況の情報共有 更新版

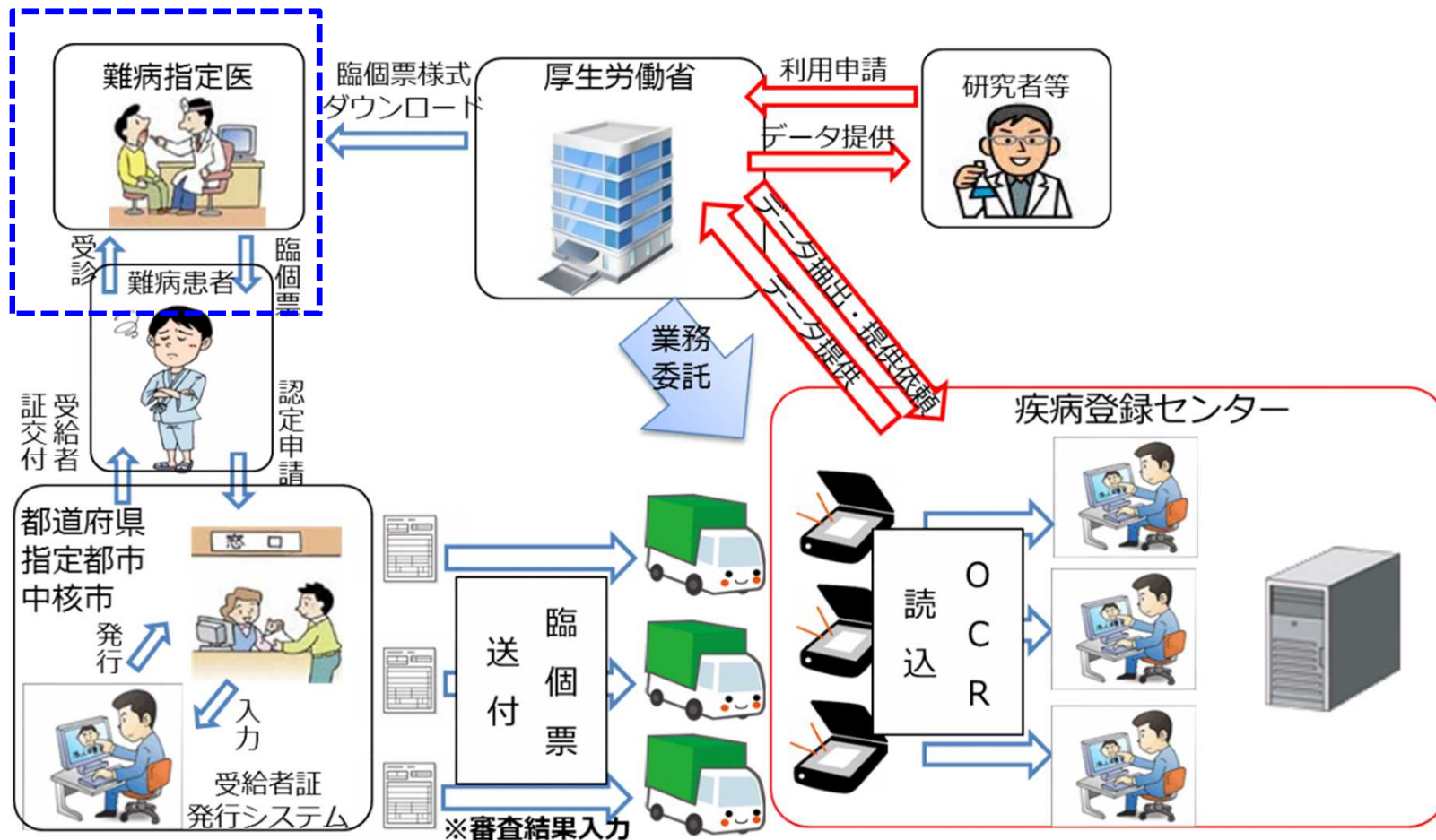
2021年6月
厚生労働省 健康局 難病対策課

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、現在要件定義工程を完了した段階です。要件が一通り定まったため、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、要件の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。

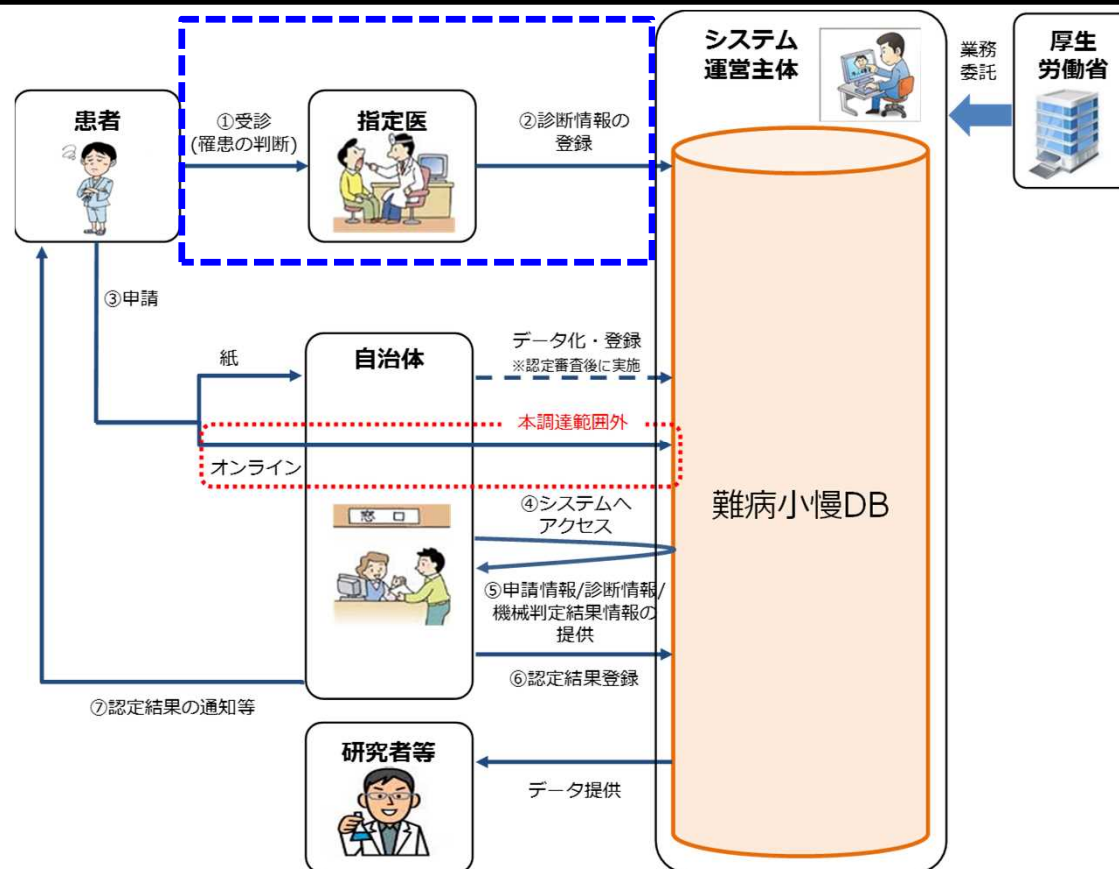


※難病を例に記載

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。

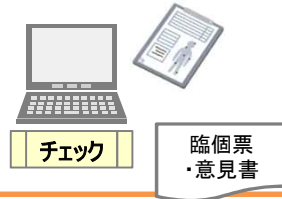


指定医の次期DBへの臨個票・意見書登録方法

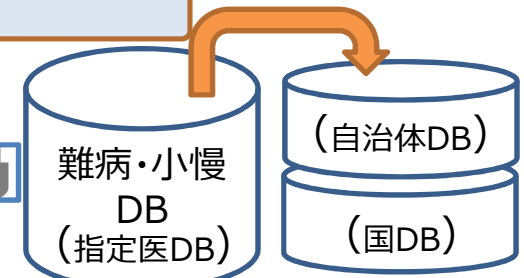
- 新システムへの臨個票・意見書の登録方法は3種類ある。院内システムの無い医療機関ではパターン1を選択。院内システムのある医療機関では、パターン1,2,3いずれかを選択する想定。

□ [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

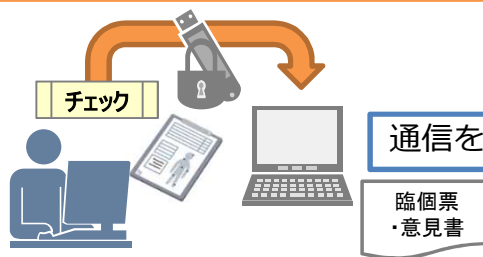


通信を暗号化し、流れるデータも暗号化

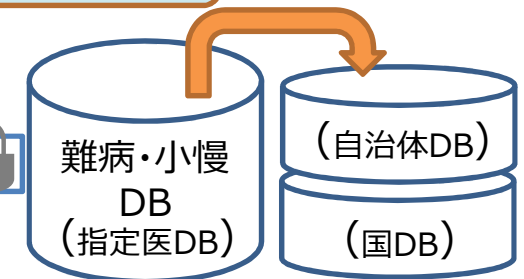


□ [パターン2] 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、媒体によりインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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

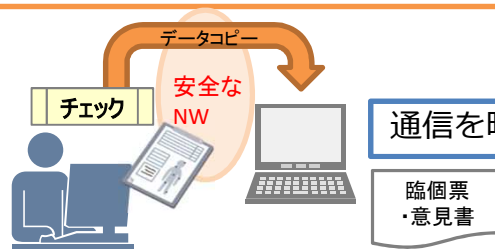


通信を暗号化し、流れるデータも暗号化

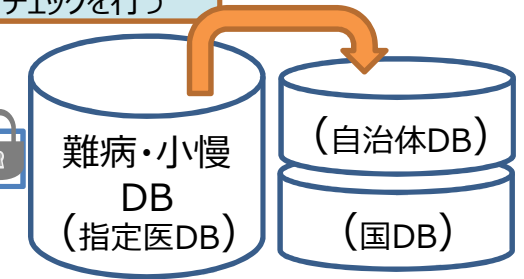


□ [パターン3] 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、安全なネットワークを介してインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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



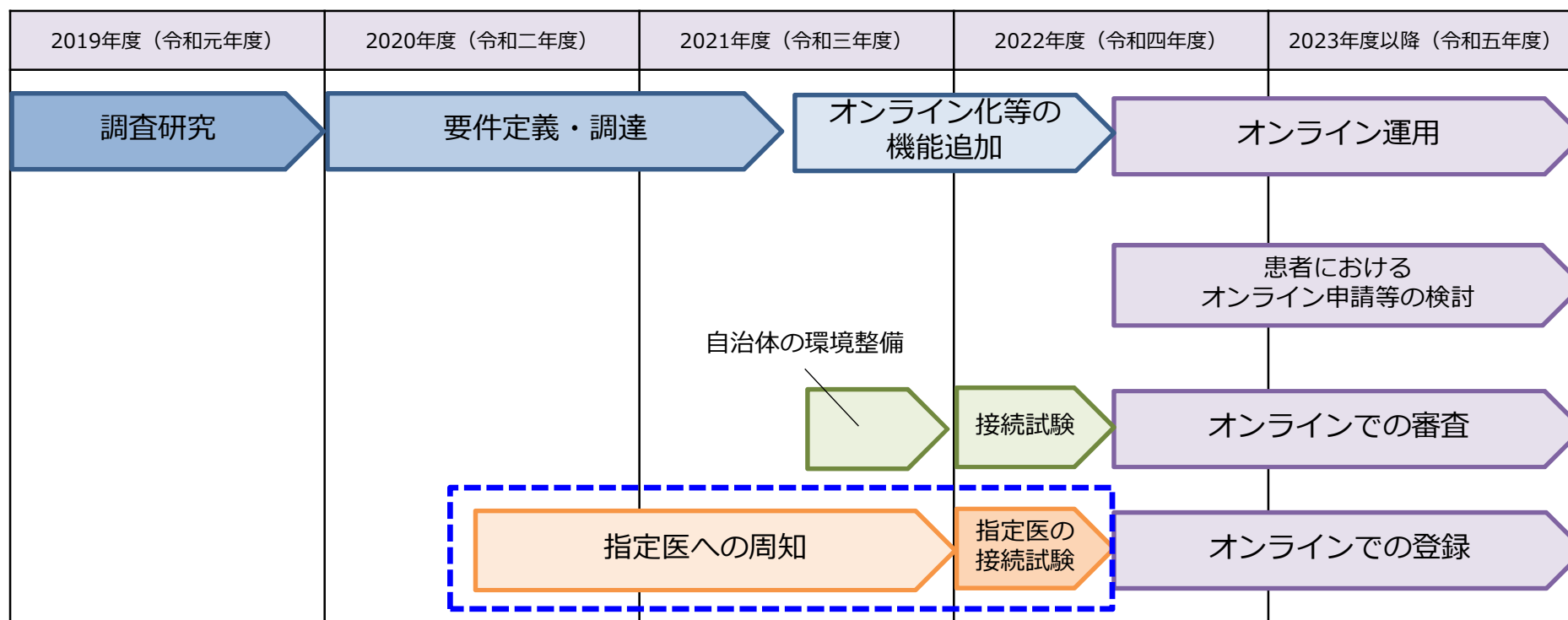
- 新システム利用による指定医の主な負担軽減策は以下のとおり。特に、「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能と想定される。

	指定医の負担軽減策	具体的な内容	対応・想定される効果
1	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。
2	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
3	医療クランク等との連携支援機能	医療クランク等と連携し、記載をしている指定医に向け、医療クランク等による下書き、コメントを付与することを可能にする。	医療クランク等との連携を効率化し、指定医の入力負荷が軽減される。
4	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荷が軽減される。
5	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。	計算に係る負荷が軽減される。

難病小慢DB更改に向けたロードマップ（イメージ）

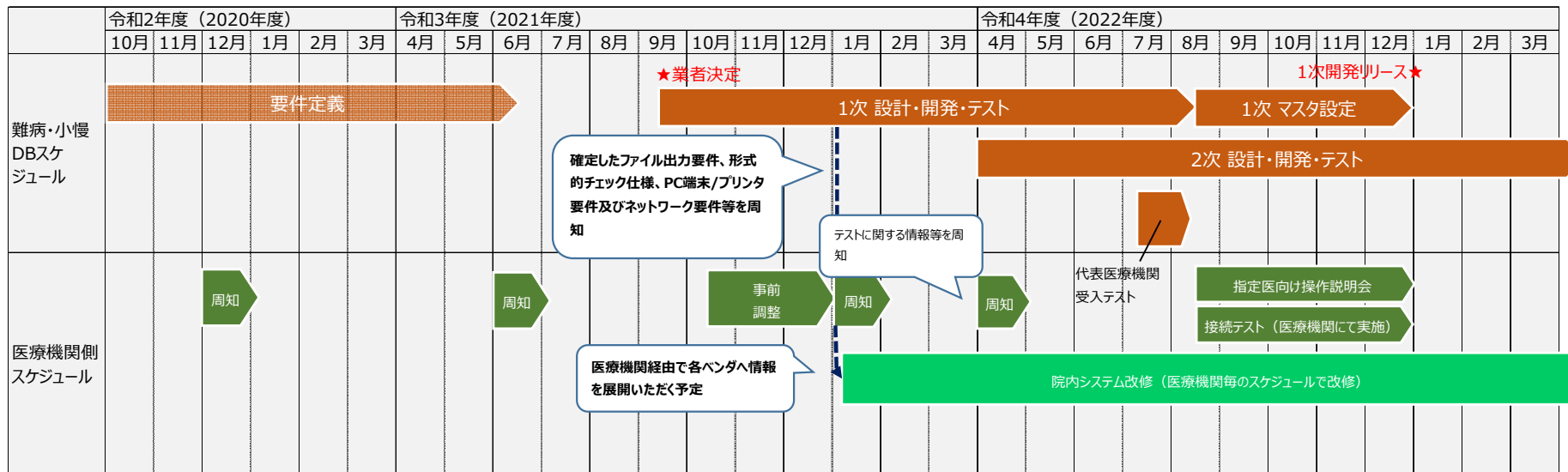
難病・小慢 合同委員会
R2.10.16 資料1-2 改変

- 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ているところ。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。
- 令和二年度から令和三年度にデータ登録を行う指定医及び審査を行う自治体と調整を行う。



難病・小慢DBの構築スケジュール

- 新システムの構築スケジュールは以下の想定となります。
- 新システムの基本設計終了後に、確定したファイル出力要件等の情報を展開します。院内システム改修はその情報展開以降となります。
- 医療機関毎に以下のご判断をしていただくこととなります。
 - * 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、新システム設計開発事業者との調整により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.11：院内システムから出力する掃き出す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.12：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、新システムの基本設計終了後に展開します。

・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。
- 現時点では、要件定義の粒度で項目を整理している状況で、基本設計にて詳細（各項目の属性等含む）を検討・決定していく予定です。

・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、社会保障、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

「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、所属、指定医番号、医籍番号、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 2021(令和3)年12月頃確定予定

受入テスト 2022(令和4)年7月頃 実施予定

サービスIN 2023(令和5)年1月頃予定

※あくまで現在の目安であり、新システム設計開発事業者との調整により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・決定していく予定です。

・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。
(「新規」申請の臨個票の作成者が協力難病指定医である場合、エラーとする)
- 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	2021(令和3)年12月頃確定予定
詳細設計	2022(令和4)年2月頃確定予定
チェック仕様公開	2022(令和4)年3月頃予定
サービスIN	2023(令和5)年1月頃予定

※あくまで現在の目安であり、新システム設計開発事業者との調整により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、対応をおねがいしたい。(医療クラークの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・パスワード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

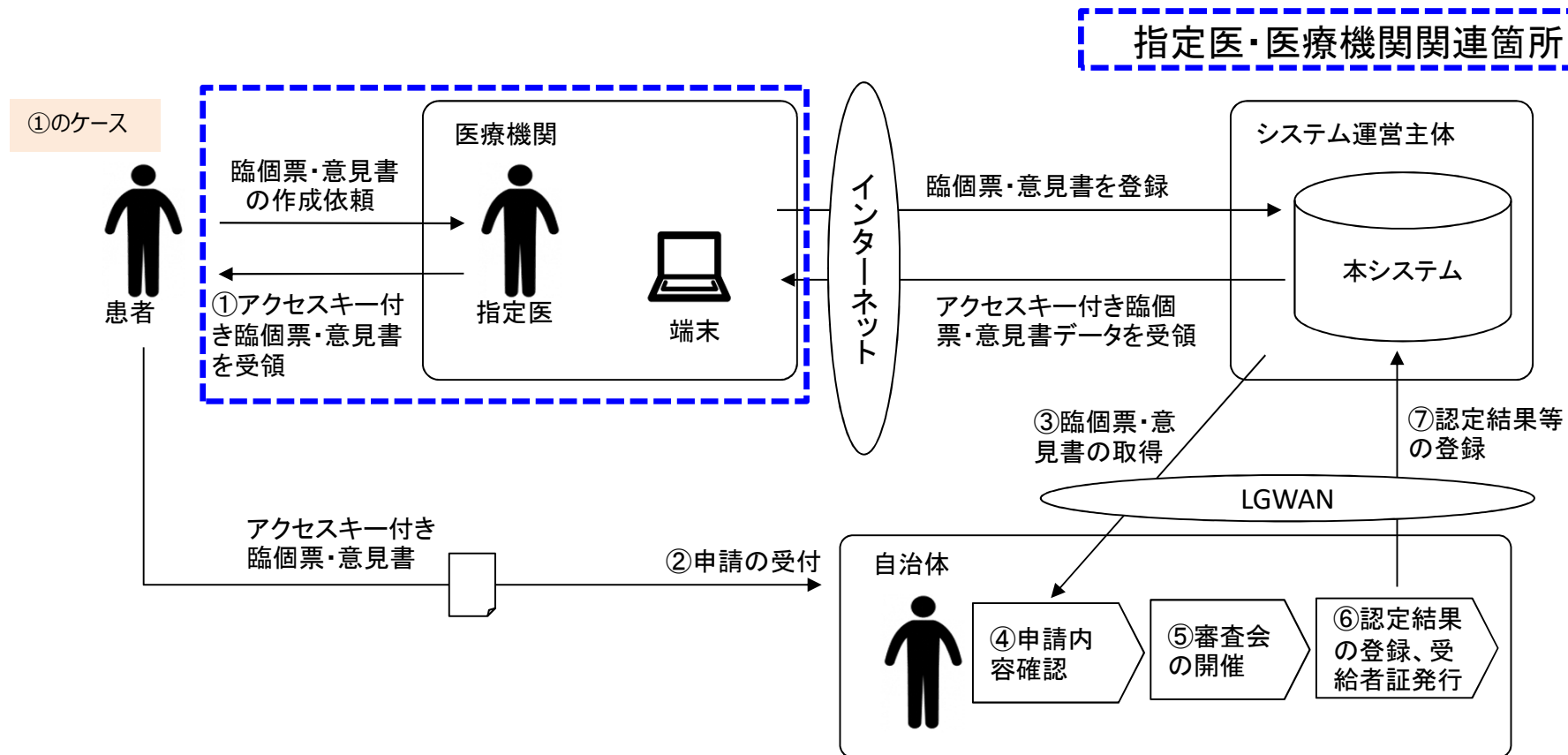
・新システムを利用するためのPC・NW設定等

※VPNクライアントソフトのインストールや設定などが想定されますが、詳細は設計開始後に再度周知いたします。

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

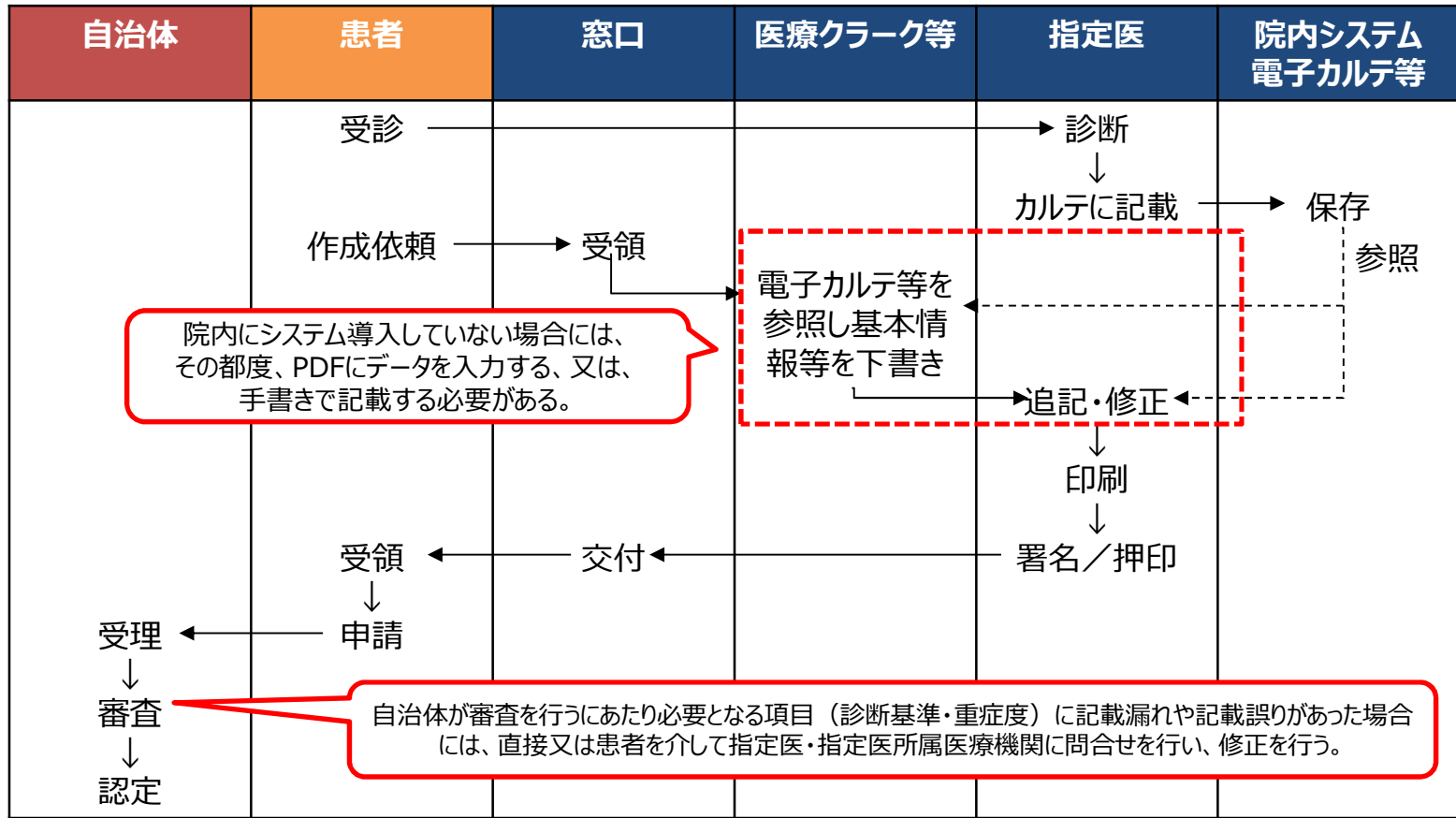


- ✓ 指定医にて新システムに臨個票・意見書データを登録し、アクセスキー付き臨個票・意見書を患者に発行する。
- ✓ 申請を受けた自治体では、アクセスキーにより臨個票・意見書の電子データを参照し、新システムの機械判定機能による認定情報を確認できる。これにより、今まで自治体職員が読み込んで判定した業務の負担軽減が期待できる。また、審査会で使用する臨個票・意見書は個人情報をもスキングした状態で新システムよりプリントアウトできる。
- ✓ 自治体では、臨個票・意見書の紙の郵送の手間が削減されるものの、新システムに認定結果、研究利用の同意有無、所得区分等を登録することが必要になる。

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。

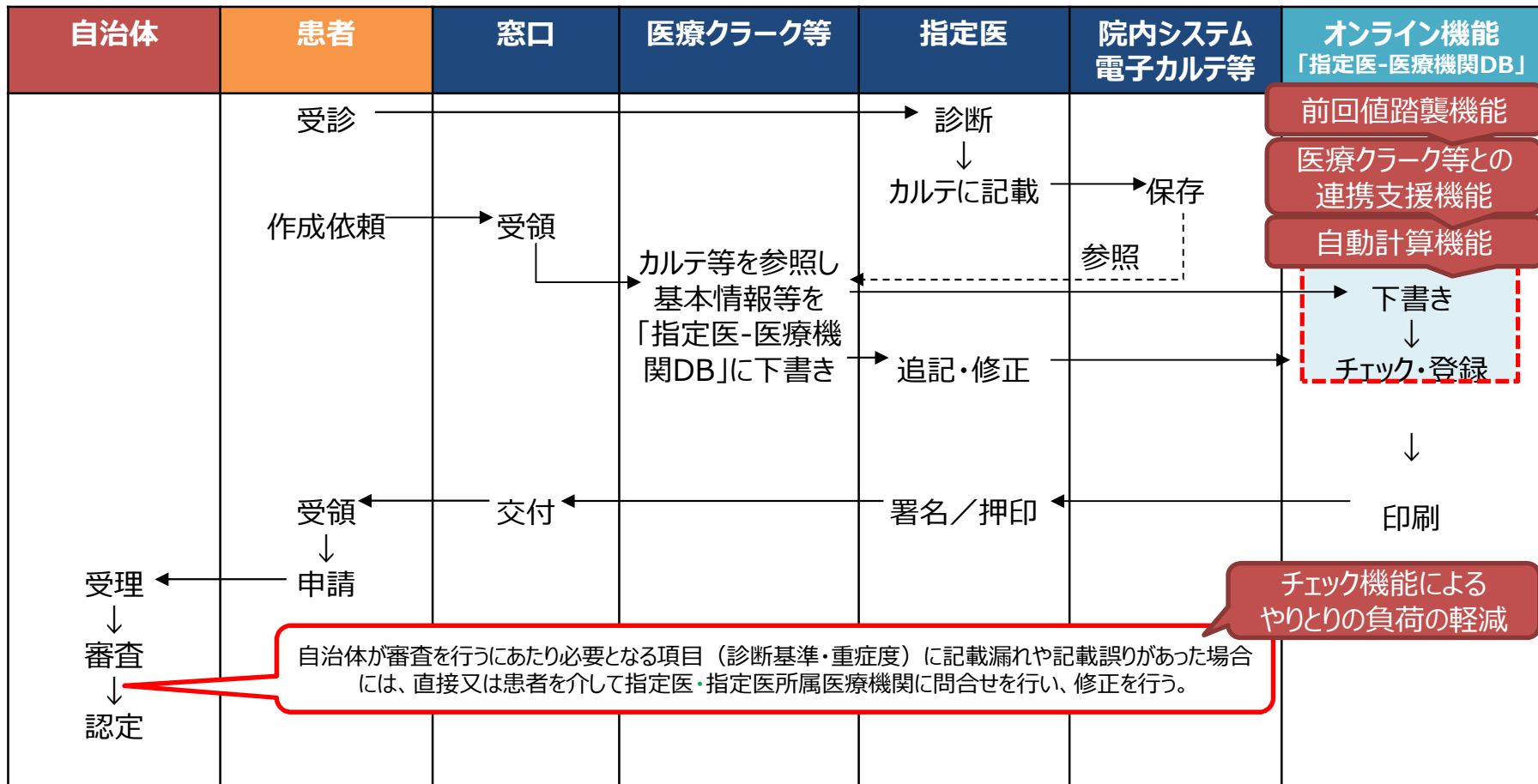


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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、オンラインにより直接入力を行う場合には、医療クラーク等が直接、オンライン機能を活用してデータを入力する。指定医がそれを確認・追記修正等した上で、臨個票の内容を確定させ印刷を行うことを想定。また、印刷されたものについて、指定医が最終確認の上、署名・捺印等を行うことを想定。
- オンラインシステム上のチェック機能の活用により、形式的な誤りの軽減を図り、自治体からの問合せの軽減を図る。



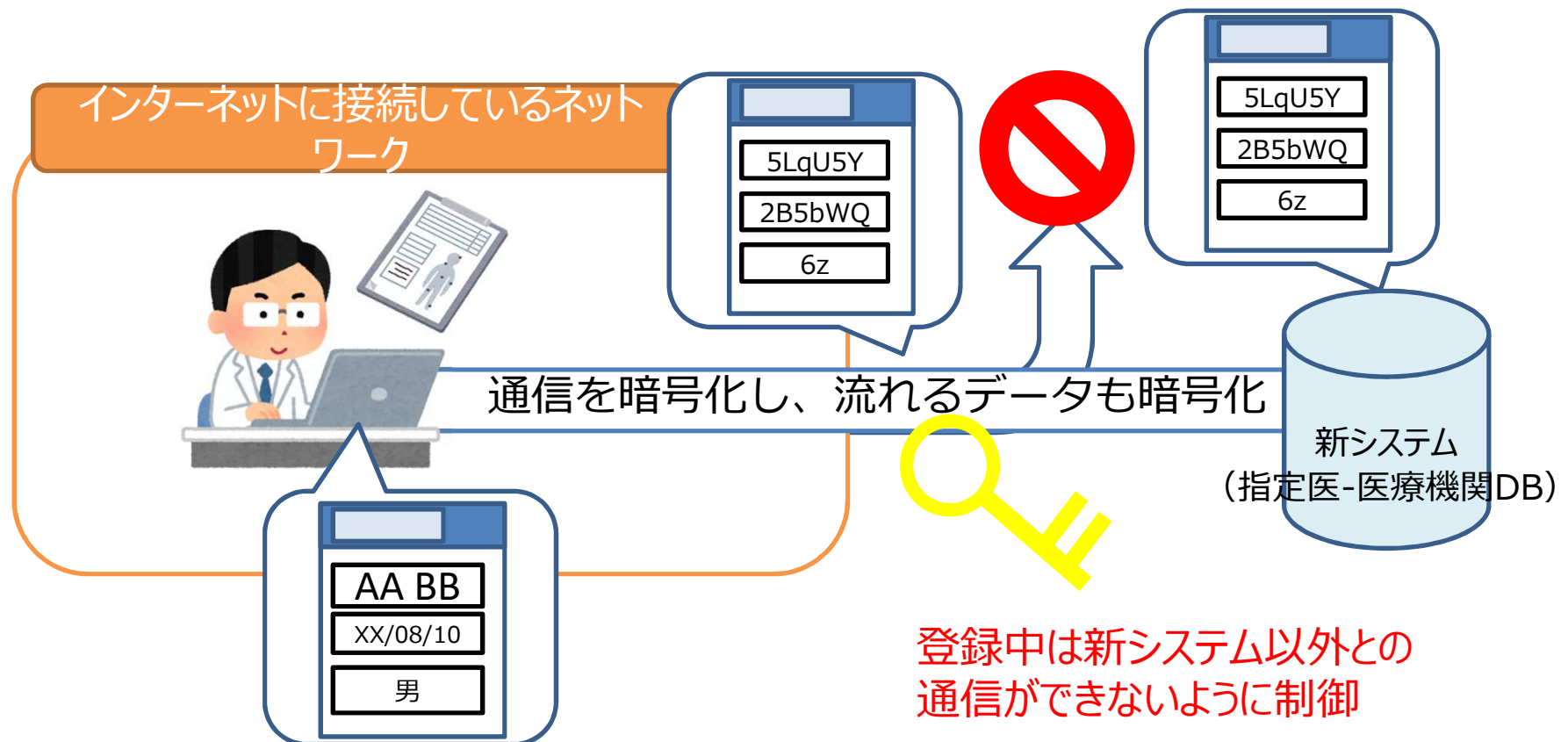
: オンライン上で発生する作業

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。



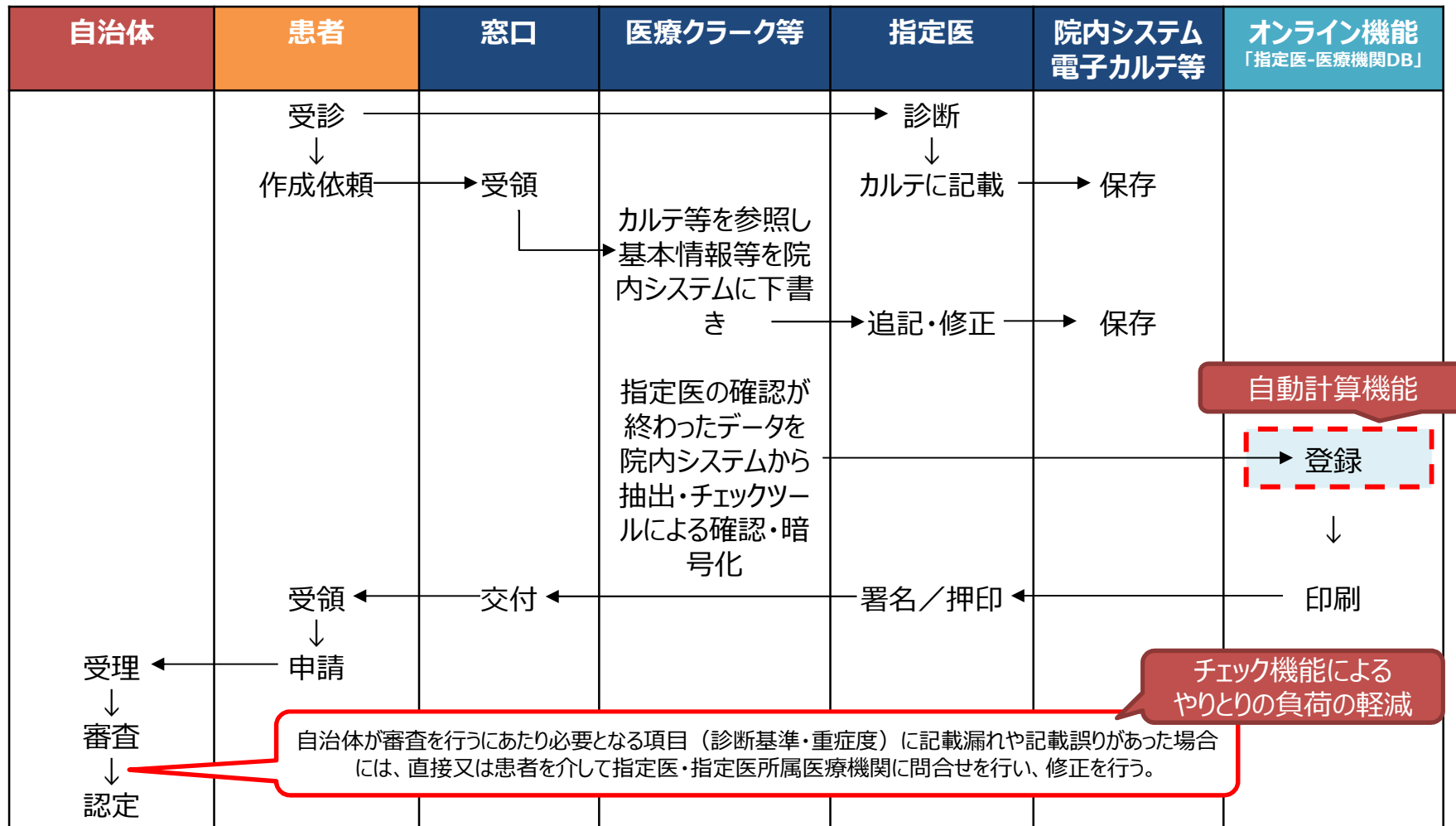
登録中は新システム以外との
通信ができないように制御

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。

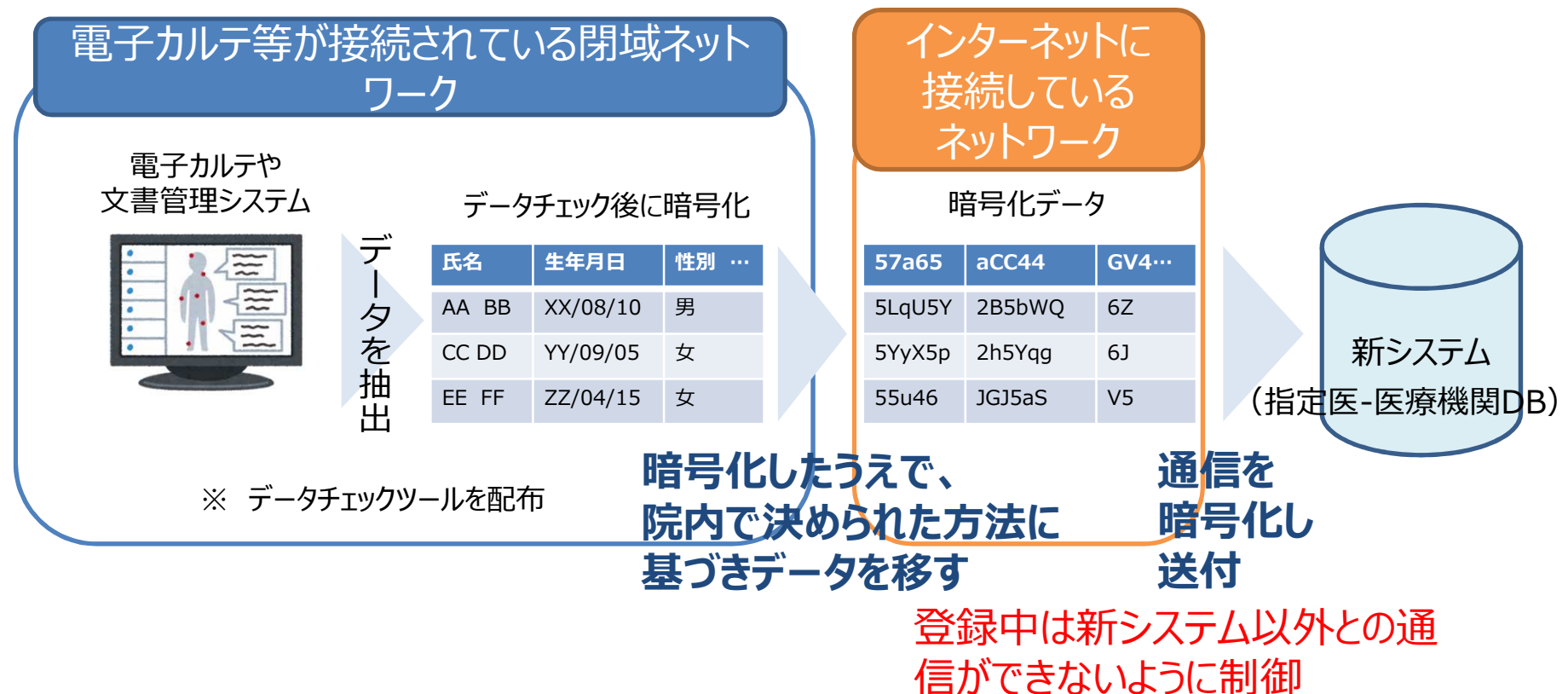
登録: オンライン上で発生する作業

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。



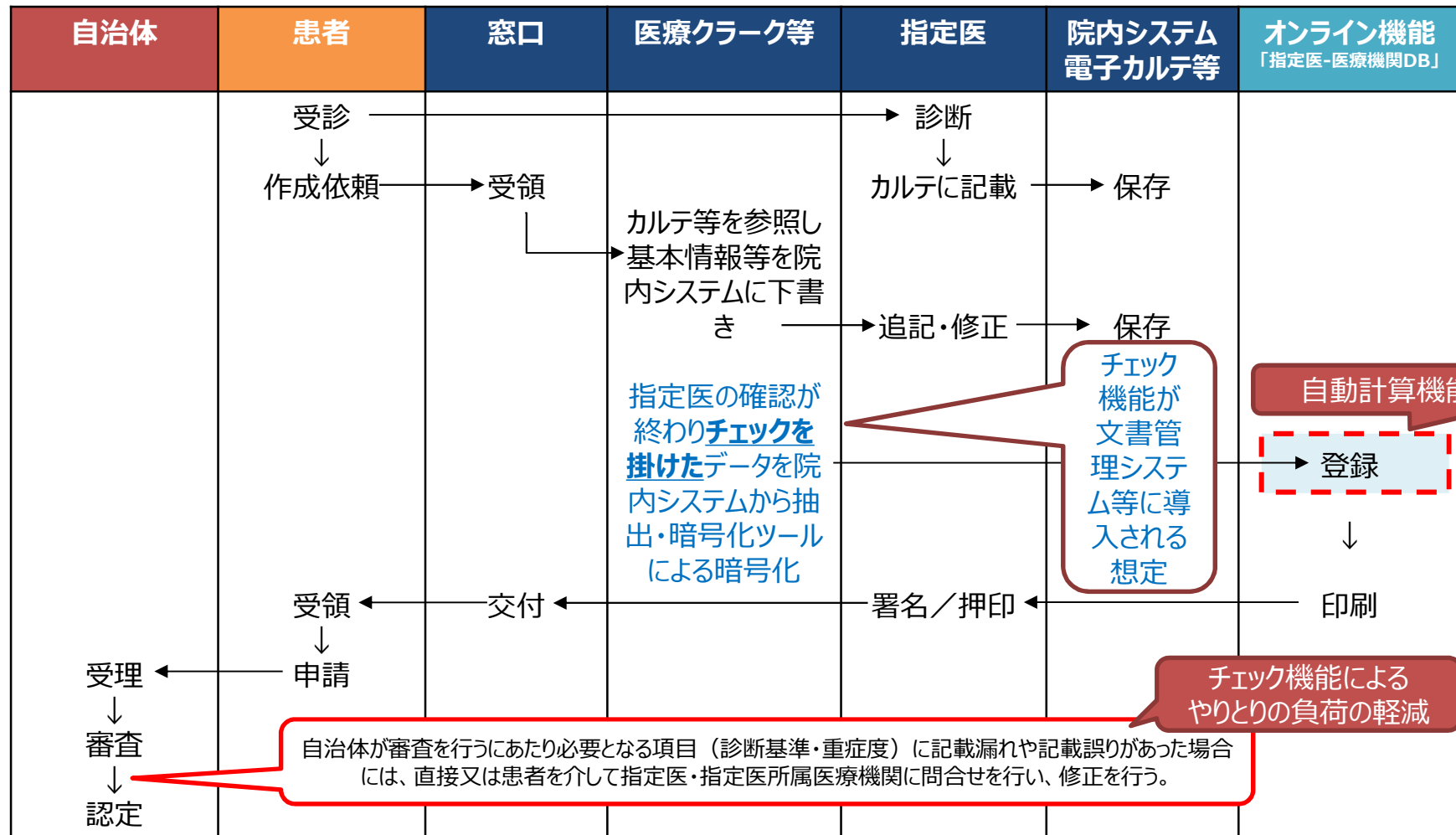
オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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

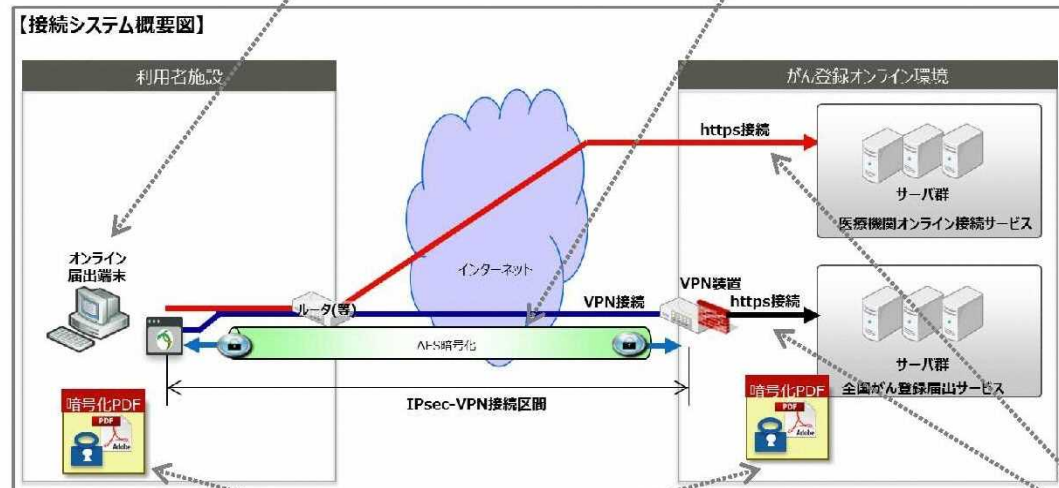
がん登録オンラインシステムでは、機微な情報を取り扱うための安全な通信を行うための仕組みを導入しています。

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	IPsec/IKE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