

(健Ⅱ541)

令和3年3月9日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
羽鳥 裕
渡辺 弘司
(公印省略)

次期指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースに
係る情報提供について

次期指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースにつきましては、令和4年度以降にリリースが予定されており、現在、厚生労働省において準備が進められているところです。

今般、新システムの概要及び構築スケジュール、また現段階においてお伝えできる医療機関のシステム改修の事項等について、厚生労働省健康局難病対策課より別添のとおり事前の情報提供がありました。

なお、詳細につきましては、設計段階以降に順次厚労省より案内がなされることとなっております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、郡市区医師会及び関係医療機関等への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和3年2月16日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康局難病対策課

次期指定難病・小慢データベースに係る情報提供について（周知依頼）

日頃から難病対策行政及び小児慢性特定疾病対策行政の推進に御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、次期指定難病・小慢データベースにつきましては、貴会理事に参画いただいている厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会において、ご議論いただいているところです。

今般、指定医や医療機関側のシステム改修の事項、難病・小慢DBの構築スケジュールなどを、別添「難病・小慢DB更改に関する要件定義状況の情報共有」（2021年1月厚生労働省健康局難病対策課）のとおり事務的にまとめましたので、情報提供いたします。

つきまして、貴会から、都道府県医師会を通じ指定難病に関する診断を行う難病指定医及び協力難病指定医に周知いただきたく、御配慮方よろしくお願いいたします。

（別 添）

- 「難病・小慢DB更改に関する要件定義状況の情報共有」（2021年1月厚生労働省健康局難病対策課）

難病・小慢DB更改に関する 要件定義状況の情報共有

2021年1月
厚生労働省 健康局 難病対策課

はじめに

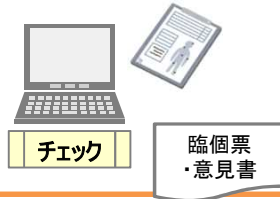
- 令和4年度以降にリリースを予定している次期 難病・小慢DBに関して、現在要件定義工程を進めているところです。要件内容の方針が一通り定まったため、今回指定医様及び医療機関様に対してご連絡をさせて頂いております。
- 次期 難病・小慢DBの利用に当たっての準備を進めて頂くため、早期に要件内容の情報共有をさせて頂きます。特に院内システムをお使いの医療機関では、いずれ院内システムの改修業務に当たって頂くために、現段階でお伝えできる情報をご連絡いたします。
- 主に本資料は以下の内容を記載しております。
 - ・新システムの概要
 - 現行システムの全体像
 - 新システムの全体像
 - ・医療機関側の臨個票・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）

指定医の次期DBへの臨個票・意見書登録方法

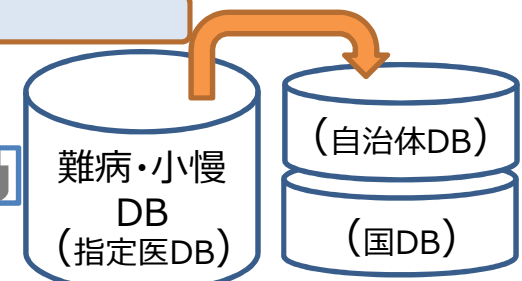
- 次期DBへの臨個票・意見書の登録方法は3種類ある。院内システムの無い医療機関ではパターン1を選択。院内システムのある医療機関では、パターン1,2,3いずれかを選択する想定。

□ [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

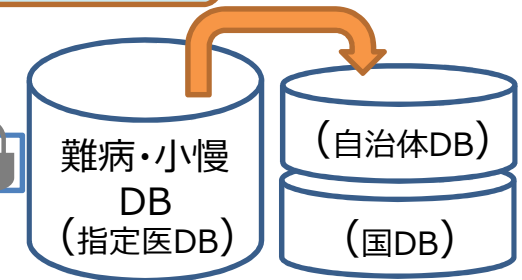


□ [パターン2] 院内システムから臨個票・意見書のCSVファイルを出力し、媒体によりインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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

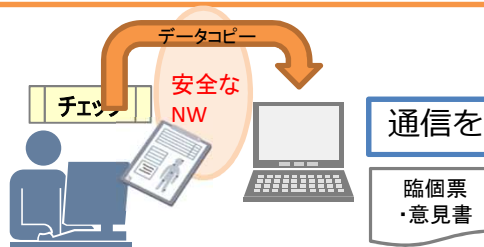


通信を暗号化し、流れるデータも暗号化

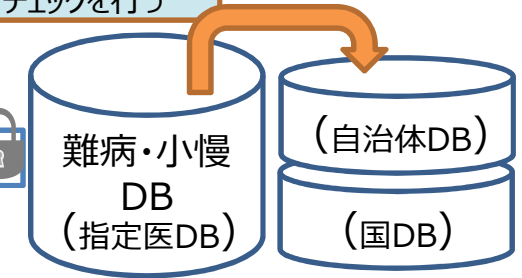


□ [パターン3] 院内システムから臨個票・意見書のCSVファイルを出力し、安全なネットワークを介してインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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



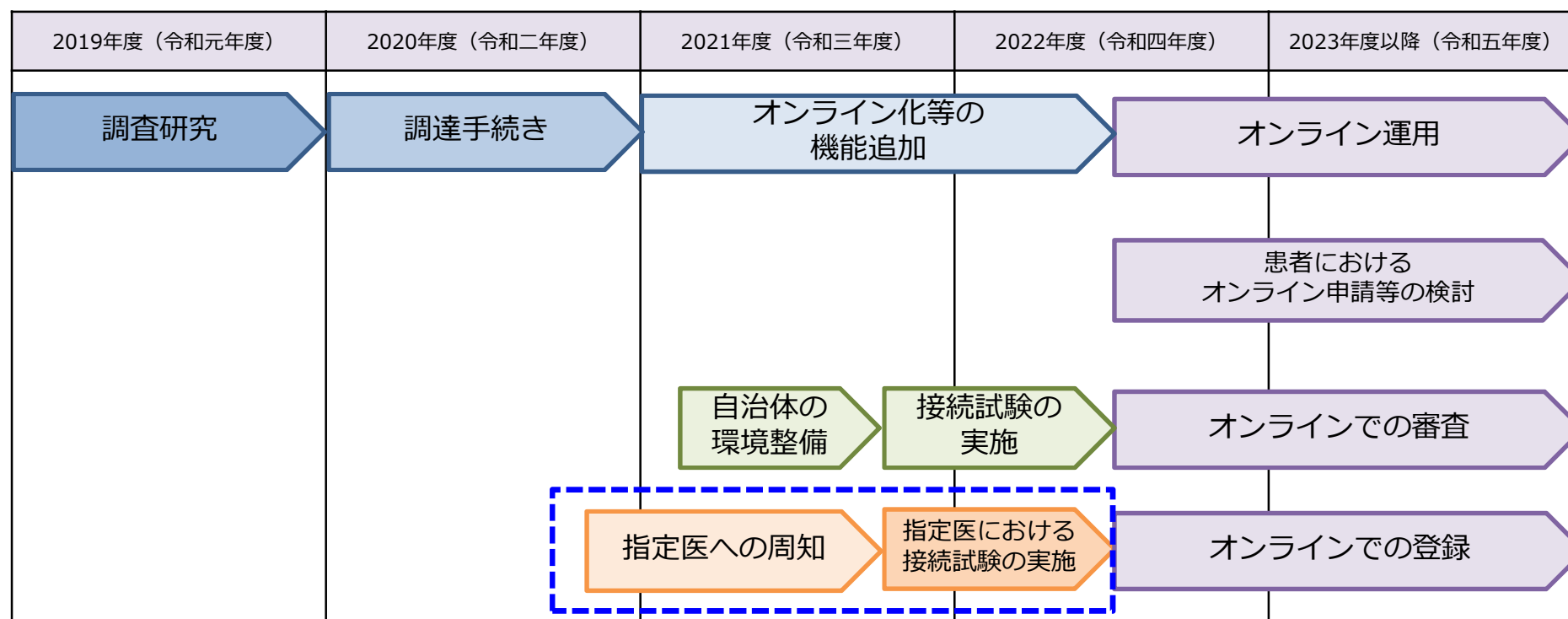
- 次期DB利用による指定医の主な負担軽減策は以下のとおり。
特に、「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能と想定される。

指定医の負担軽減策	具体的な内容
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。
チェック機能	臨個票・医療意見書の作成時に入力内容をチェックする。
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平均値について自動で計算を行う。

難病小慢DB更改に向けたロードマップ（イメージ）

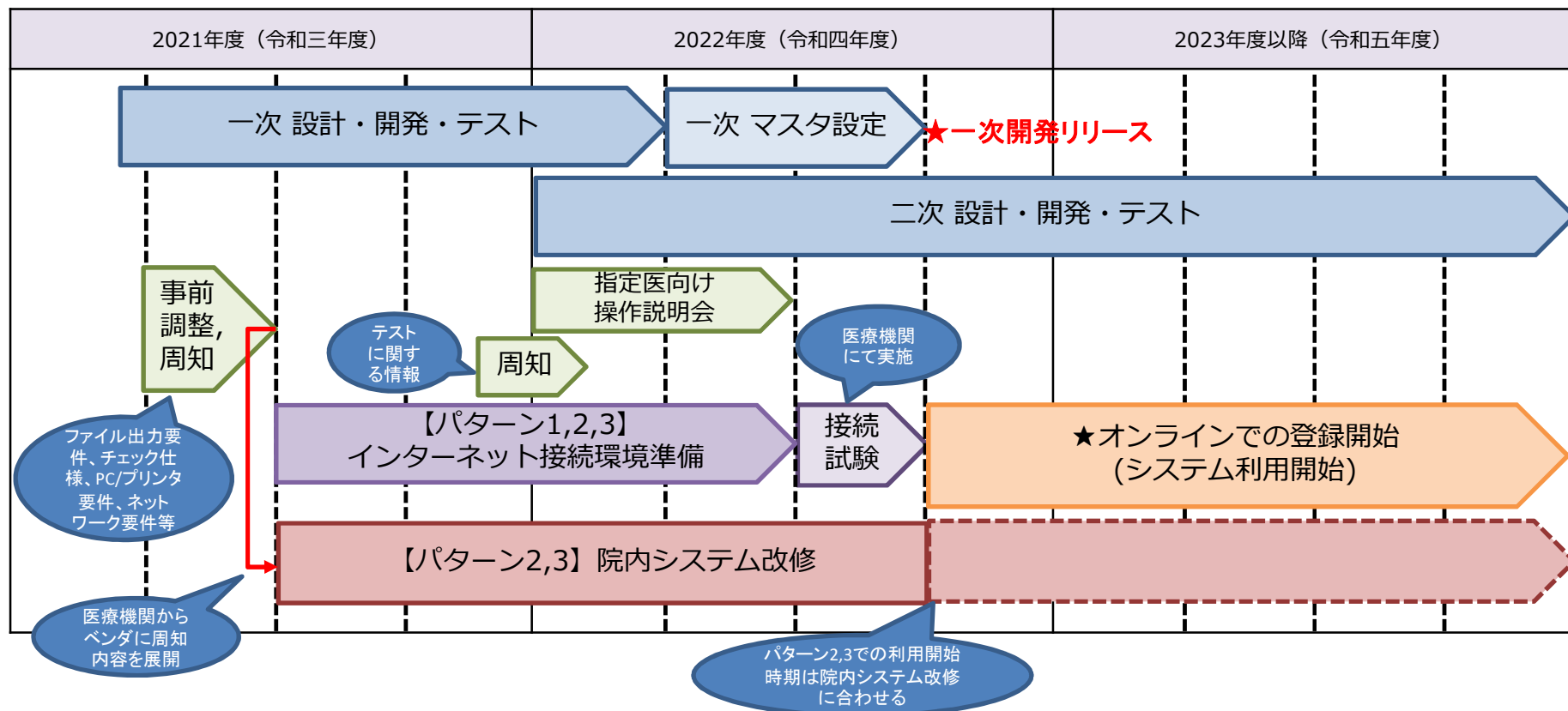
難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改変

- 令和元年度、オンライン化の実現に向けた調査研究を行っているところ。令和二年度にシステムの調達を行い、令和三年度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

- 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。
 - * 各医療機関で次期DB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



医療機関にご対応頂く事項一覧

- 次期DB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。

N o	ご対応事項	必要となるタイミング	備考	参照先
1	PC端末・プリンタ 用意	次期DB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	P8
2	ネットワーク環境の 整備	次期DB利用開始時に 必要	難病・小慢DBへの接続に必要となります	P8
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、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	P9
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、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	P10
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	次期DB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	次期DB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確認頂く事 項」	P24

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、難病・小慢DB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。

院内システムから掃き出すCSV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CSV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7月頃確定予定

受入テスト 2022(令和4)年6月頃 実施予定

サービスIN

2023(令和5)年1月頃予定

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。チェック仕様そのものは現在検討中です。
- 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CSVファイルチェック)と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院内システムから抽出した臨個票・意見書データを一括でチェックする機能
- ②院内システムから抽出した臨個票・意見書データを一括で読み込む機能
- ③一括チェック時のエラーリストを出力する機能
- ④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Webサイトにて公開をする。

・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

チェック仕様検討 2021(令和3)年3月頃完了予定

基本設計 2021(令和3)年7月頃確定予定

詳細設計 2021(令和3)年9月頃確定予定

サービスIN 2023(令和5)年1月頃予定

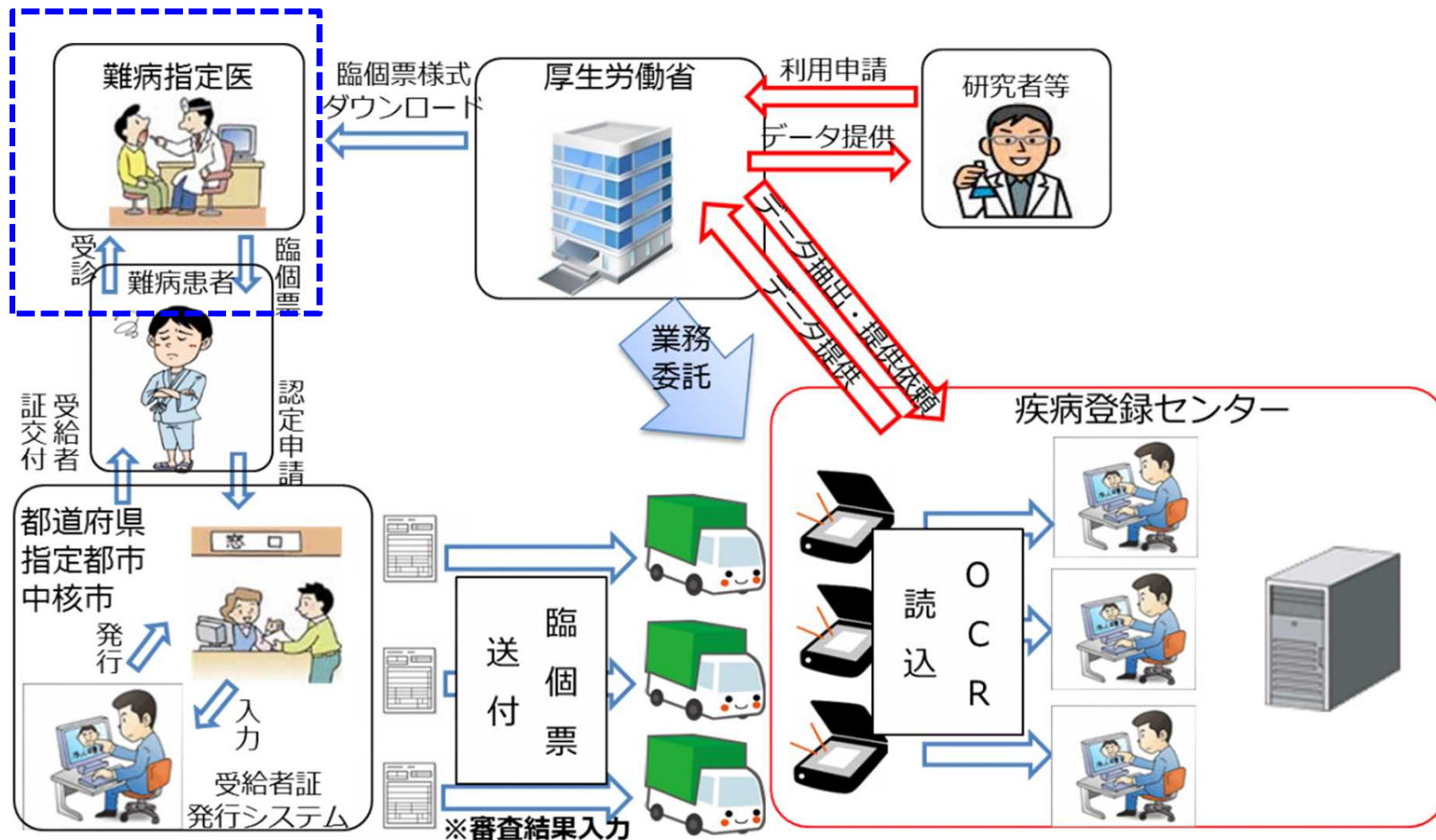
チェック仕様プレ公開 2021(令和3)年8月頃予定

チェック仕様公開 2021(令和3)年10月頃予定

參考資料

指定医・指定医療機関関連箇所

- 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DBに登録する。

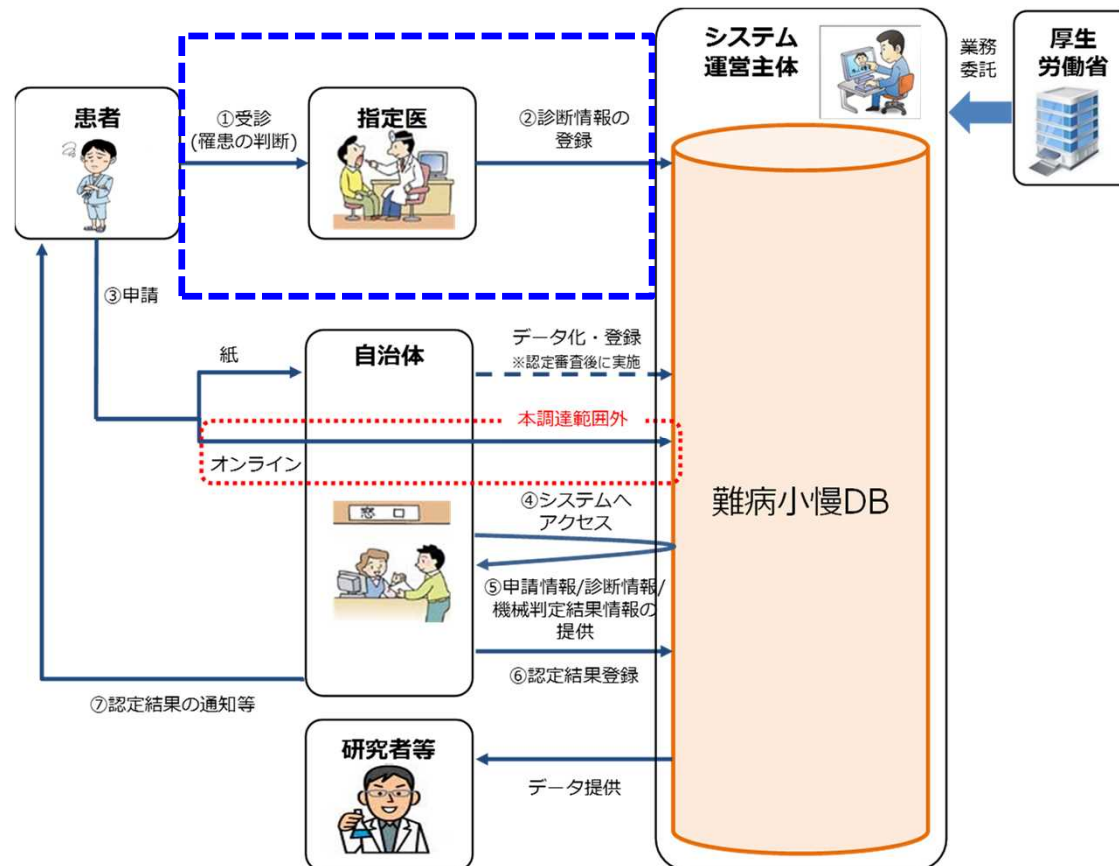


※難病を例に記載

難病・小慢DB 新システムの全体像

指定医・指定医療機関関連箇所

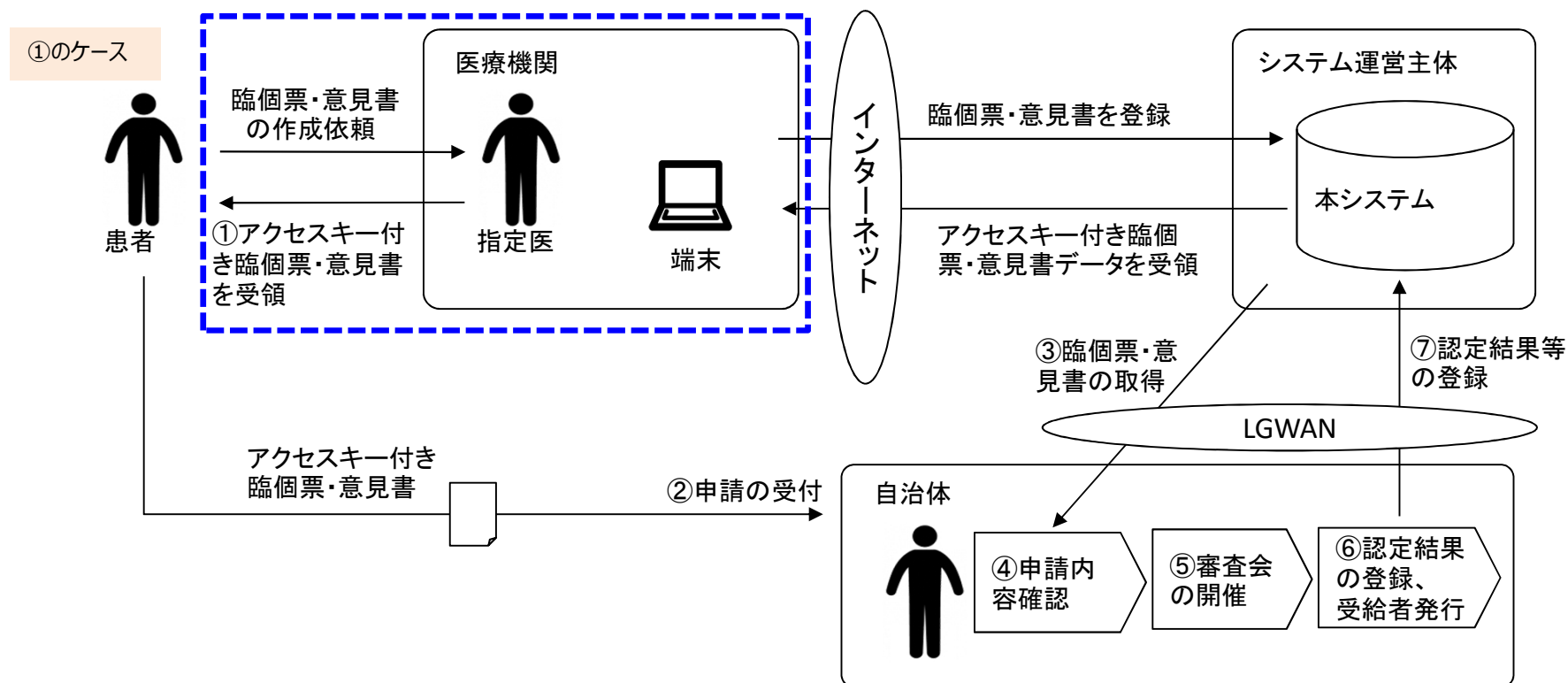
- 指定医はインターネット接続のPC端末より、難病小慢DBに接続して、画面上で臨個票・意見書を作成しDBに登録する。
- 院内システムを導入している医療機関では、院内システム上で臨個票・意見書を作成し、院内システムから臨個票・意見書データを掃き出して、インターネット接続のPC端末より次期DBに登録することも可。
- その後、患者は現行同様に臨個票・意見書及び申請書を自治体へ提出、自治体は臨個票・意見書記載のアクセスキーからDBの臨個票意見書データを取得して審査を実施。審査結果をDBに登録する。



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・指定医療機関関連箇所

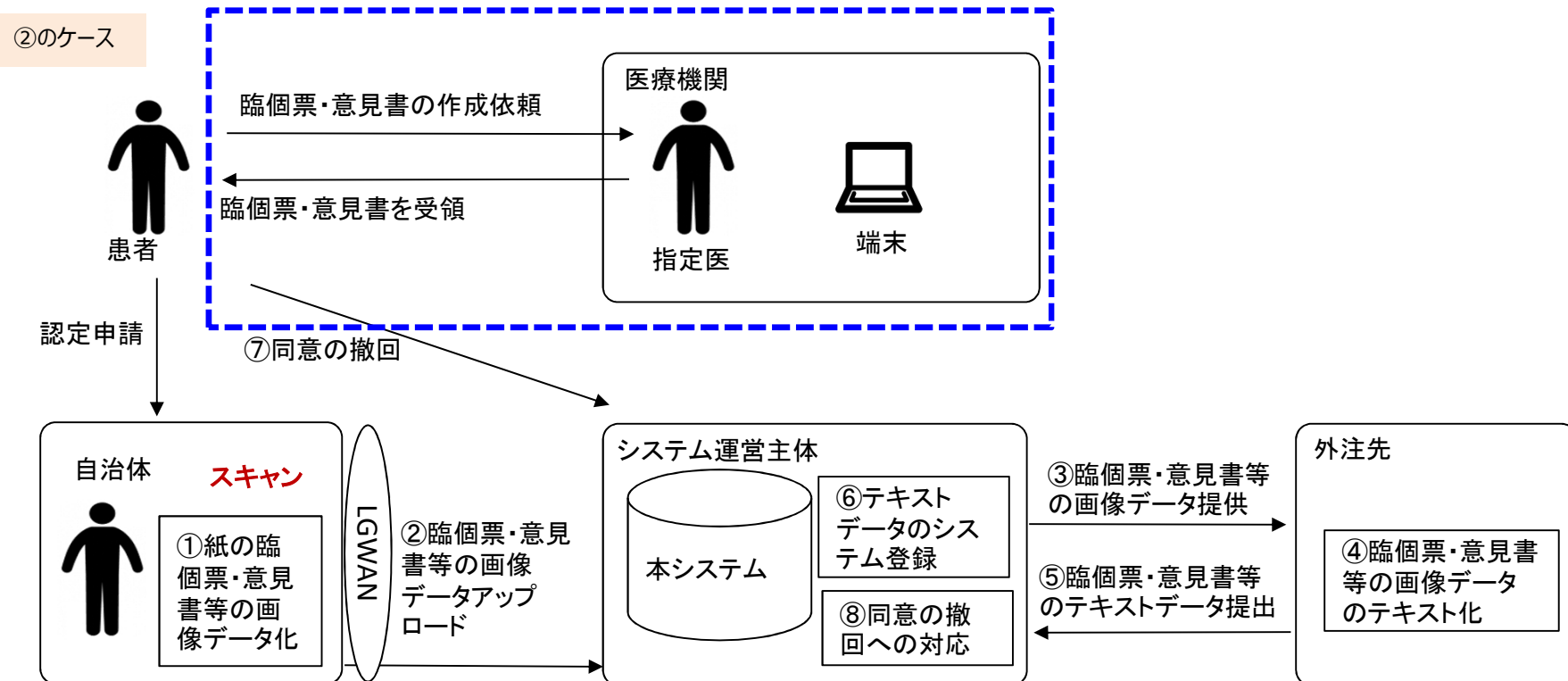


- ✓ 指定医にて新システムに臨個票・意見書データを登録し、アクセスキー付き臨個票・意見書を患者に発行する。
- ✓ 申請を受けた自治体では、アクセスキーにより臨個票・意見書の電子データを参照し、新システムの機械判定機能による認定情報を確認できる。これにより、今まで自治体職員が読み込んで判定した業務の負担軽減が期待できる。また、審査会で使用する臨個票・意見書は個人情報をもスキングした状態で新システムよりプリントアウトできる。
- ✓ 自治体では、臨個票・意見書の紙の郵送の手間が削減されるものの、新システムに認定結果、研究利用の同意有無、所得区分等を登録することが必要になる。

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・指定医療機関関連箇所

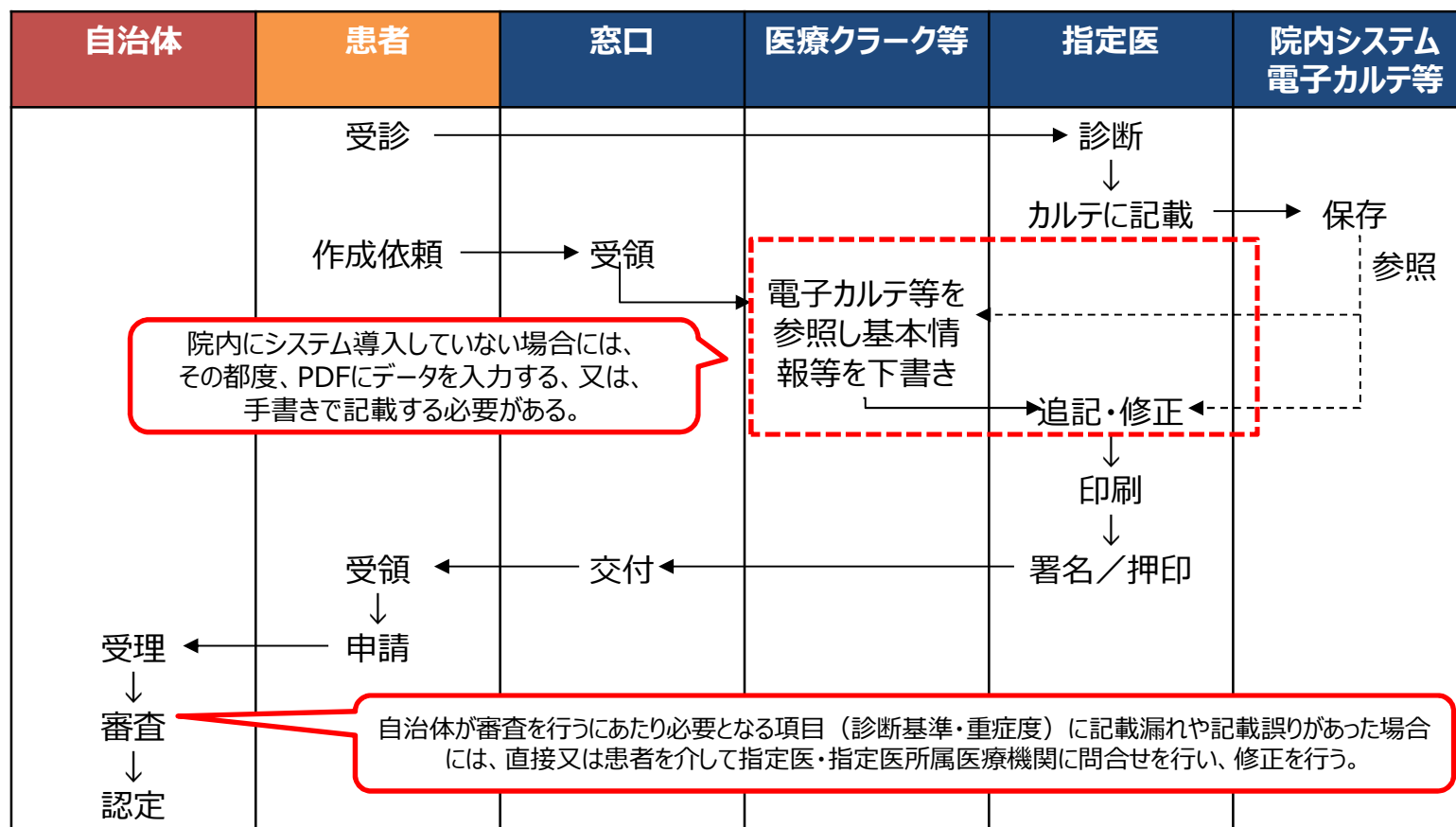


- ✓ 従来通りの紙の臨個票・意見書は、自治体にてスキャンして画像データをファイルサーバにアップロードすることで、システム運営主体へ連携する（郵送は行なわない）。その後、外注先（パンチング業者）においてテキストデータに変換し、新システムに取り込むことを想定する。

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。

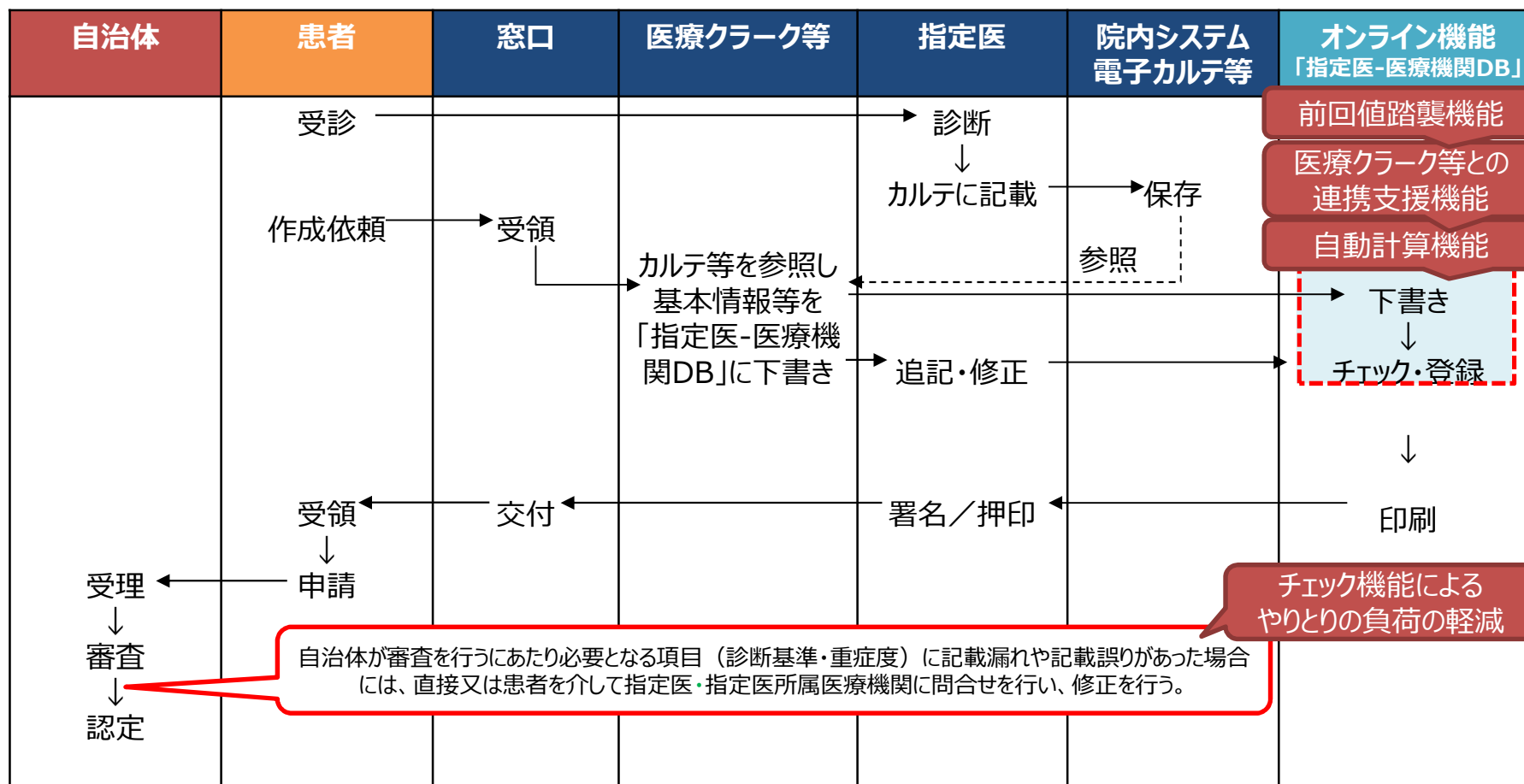


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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、オンラインにより直接入力を行う場合には、医療クーク等が直接、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。



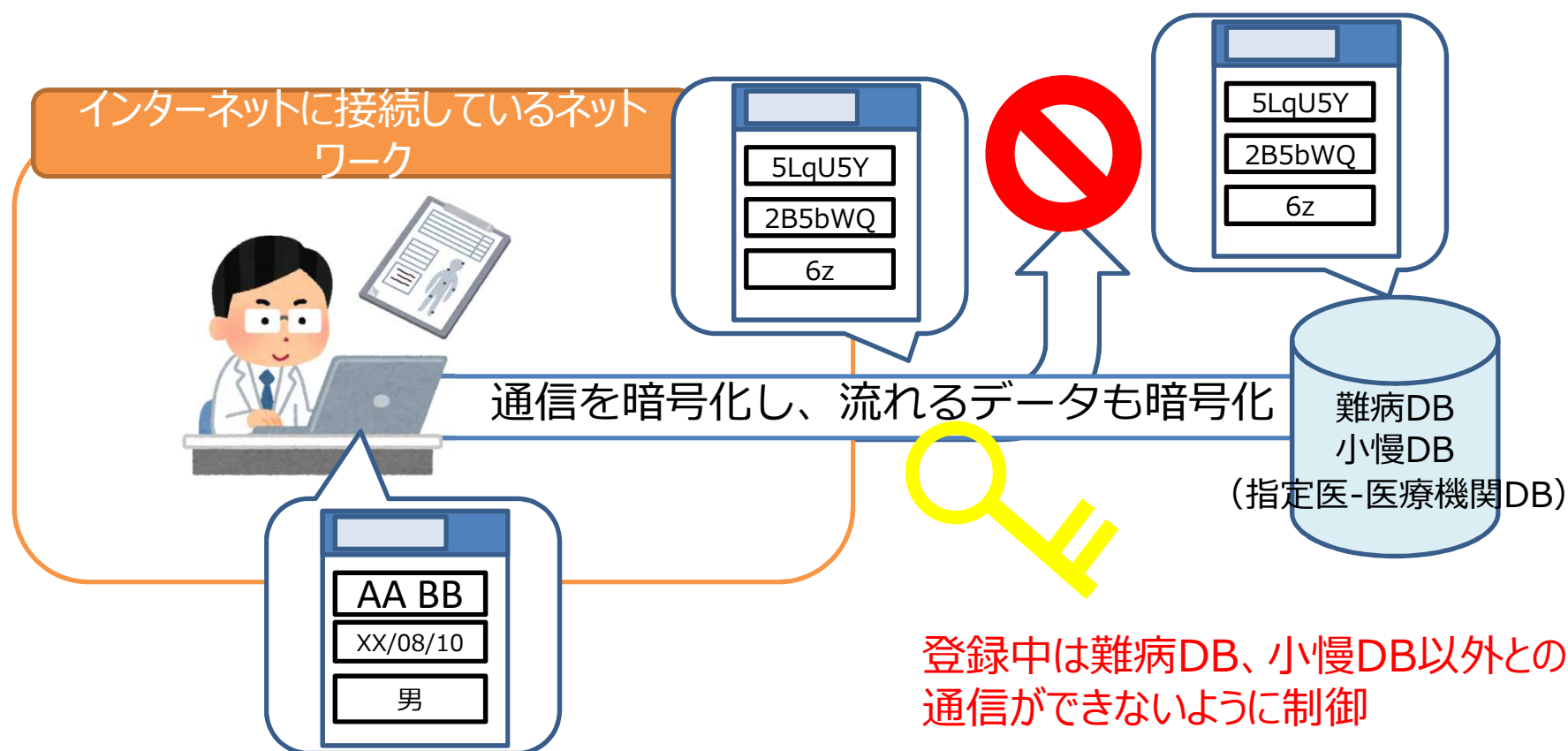
: オンライン上で発生する作業

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、難病DB・小慢DB（「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、難病DB・小慢DB以外との通信ができないよう制御する。

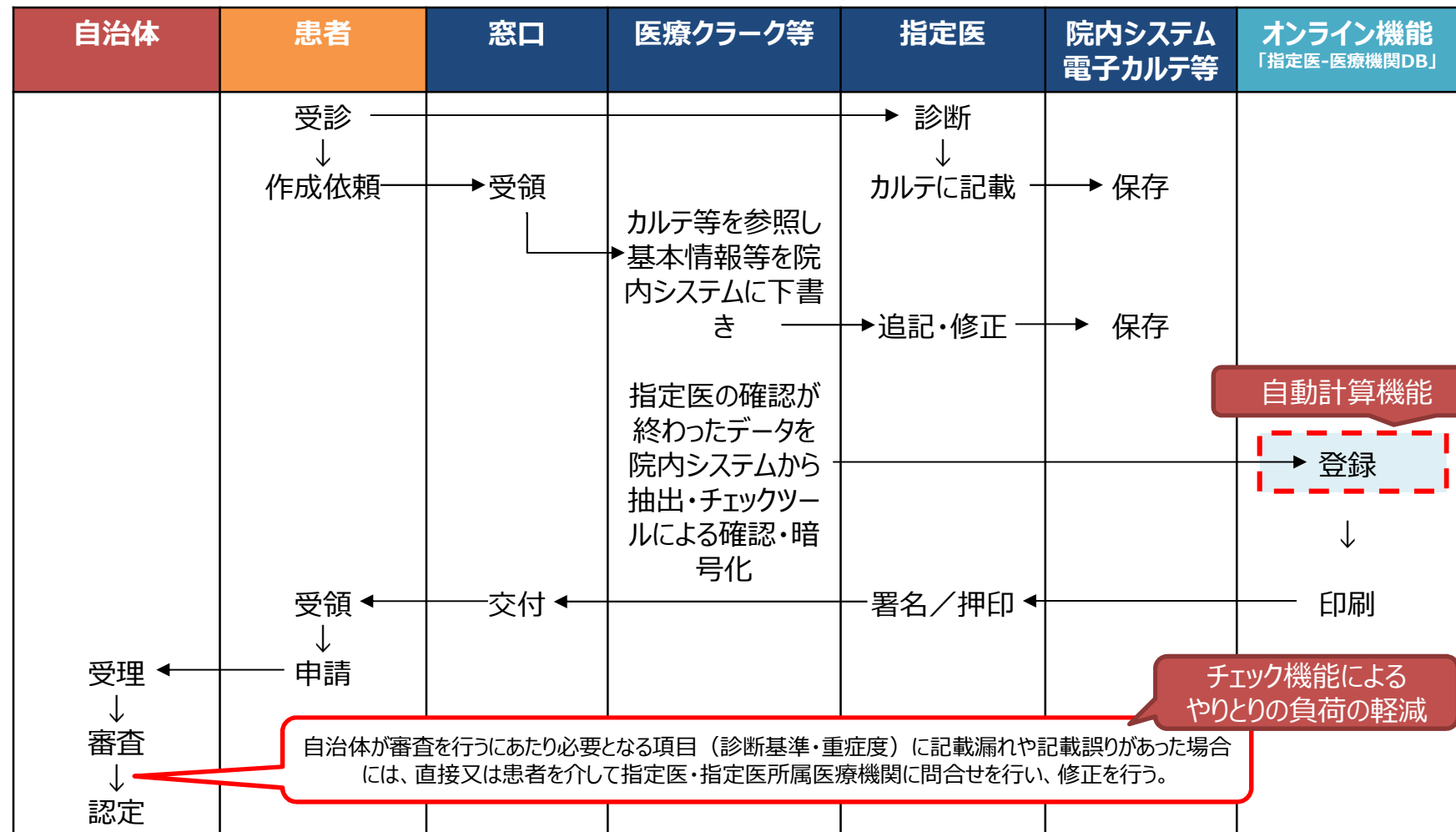


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（パターン2及び3の①：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・小機合同委員会
R2.10.16 資料1-2
改定

- 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。



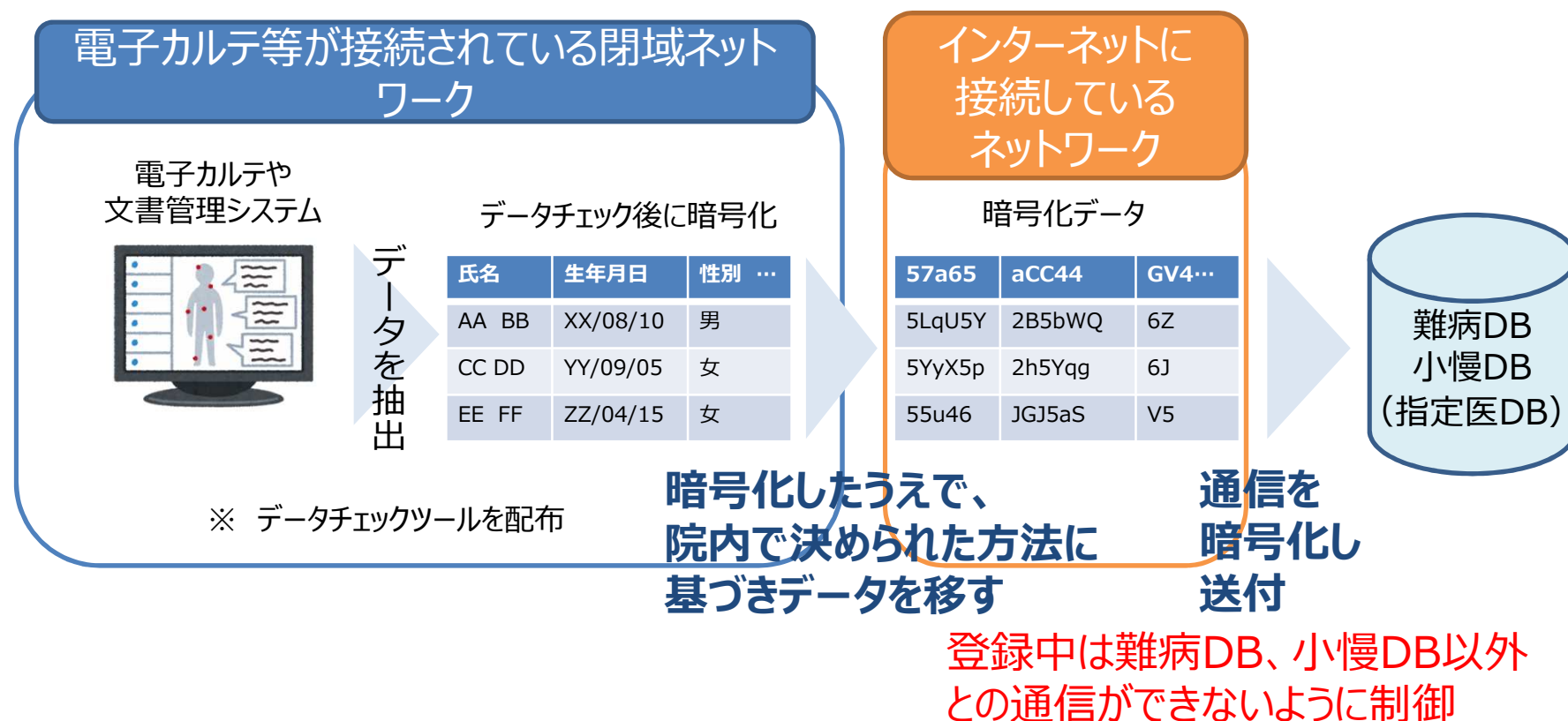
登録：オンライン上で発生する作業

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及び3の①：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
改定

- 「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。



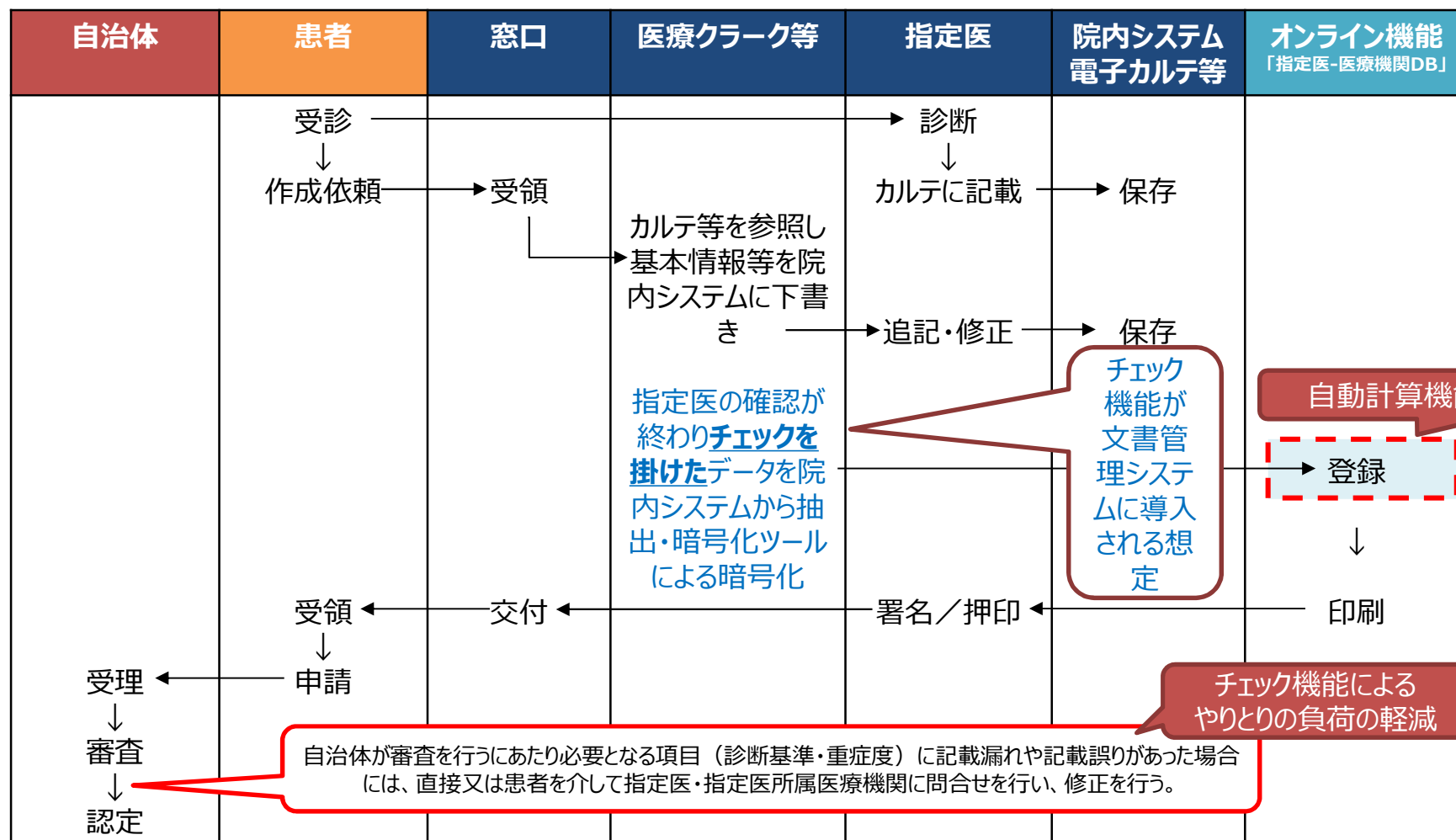
オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（パターン2及び3の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）

※パターン2及び3の①から青字のみ変更

難病・小機合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2
改定

- 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

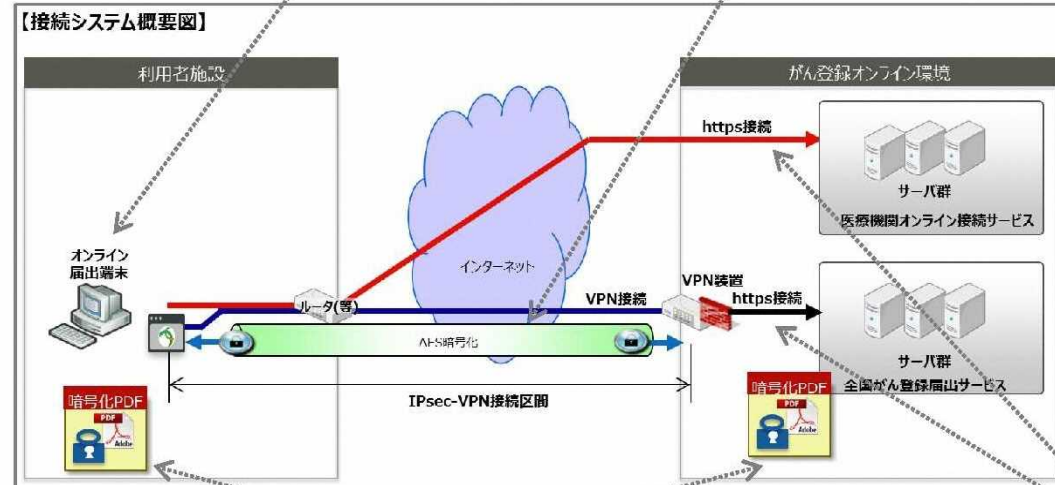
がん登録オンラインシステムでは、機微な情報を取り扱うための安全な通信を行うための仕組みを導入しています。

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

がん登録オンラインシステムと比較した難病・小慢データベースにおけるセキュリティ対策（案）

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 抜粋

- 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の①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、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（難病小慢DB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