会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第694号
令和3年7月2日

郡市・大学医師会長　殿

埼玉県医師会長　金井　忠男
（公印省略）

難病及び小児慢性特定疾病に係る診断書登録のオンライン化について

このことについて、埼玉県保健医療部長より別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、管下会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、本件に関して質問があります場合、以下ホームページを参照の上、メールにてご提出ください。

【埼玉県ホームページ】（難病指定医について）
https://www.pref.saitama.lg.jp/a0705/nanbyo/siteii.html

【提出先】（疾病対策課指定難病対策担当メールアドレス）
a3590-19@pref.saitama.lg.jp

担　当：業務Ⅰ課　石川
ＴＥＬ：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

埼玉県医師会 収受 3.7.-2 第420号

疾第７７７－１号
令和３年６月２３日

一般社団法人　埼玉県医師会
会長　金井　忠男　様

埼玉県保健医療部長　関本　建二
（公印省略）

難病及び小児慢性特定疾病に係る診断書登録のオンライン化について（依頼）

難病対策の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

標記については、令和３年１月２７日付「難病及び小児慢性特定疾病に係る診断書登録のオンライン化について」（疾第２５８３－２号）をもって、御連絡申し上げましたが、今般、厚生労働省より、今後のオンライン化に係るスケジュールや想定される医療機関でのフローについて更新の通知がありましたので、再周知いたします。

つきましては、別添の資料をお送りしますので、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知につき、御高配のほどお願い申し上げます。

なお、オンライン化等に関して質問がある場合は、別紙「問合せシート及びＦＡＱについて」を御参照の上、担当宛にメールにて御提出ください。回答については、県ホームページを随時更新する形となりますので、御承知おきください。

記

１　送付書類

（１）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　資料１
（２０２１年６月厚生労働省作成資料）

（２）要件定義書（業務フロー図　ＢＰＭＮ）　資料２

（３）問合せシート及びＦＡＱについて（別紙）　資料３

２　主な更新内容

（１）スケジュールについて（資料１のスライド番号７・８）

現在、厚生労働省において、次期難病・小慢ＤＢに関して、要件定義工程を完了し、令和３年度後半から令和４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４年度中に運用開始が予定されております。（令和４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次リリースを予定されています。）

（２）医療機関に御対応いただく事項について（資料１のスライド番号９～１２）

ＰＣ端末及びプリンタ要件等は別添の送付書類のとおりですので、御確認いただきますようお願いします。

（３）指定医のＩＤ・ＰＷ申請方法について（資料１のスライド番号１３）

新システムの利用に当たっては、指定医等ＩＤ・ＰＷの取得が必要になります。新システムリリース前に最初の申請期間を設け、医療機関単位で埼玉県（さいたま市内の医療機関はさいたま市）へ申請頂くことになる予定です。なお、申請の開始時期や、申請書、方法についての詳細は別途埼玉県（さいたま市内の医療機関はさいたま市）より周知を行う予定です。

担　当：疾病対策課指定難病対策担当　飛田
電　話：０４８－８３０－３５６２
メール：a3590-19@saitama.pref.lg.jp

資料１

「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

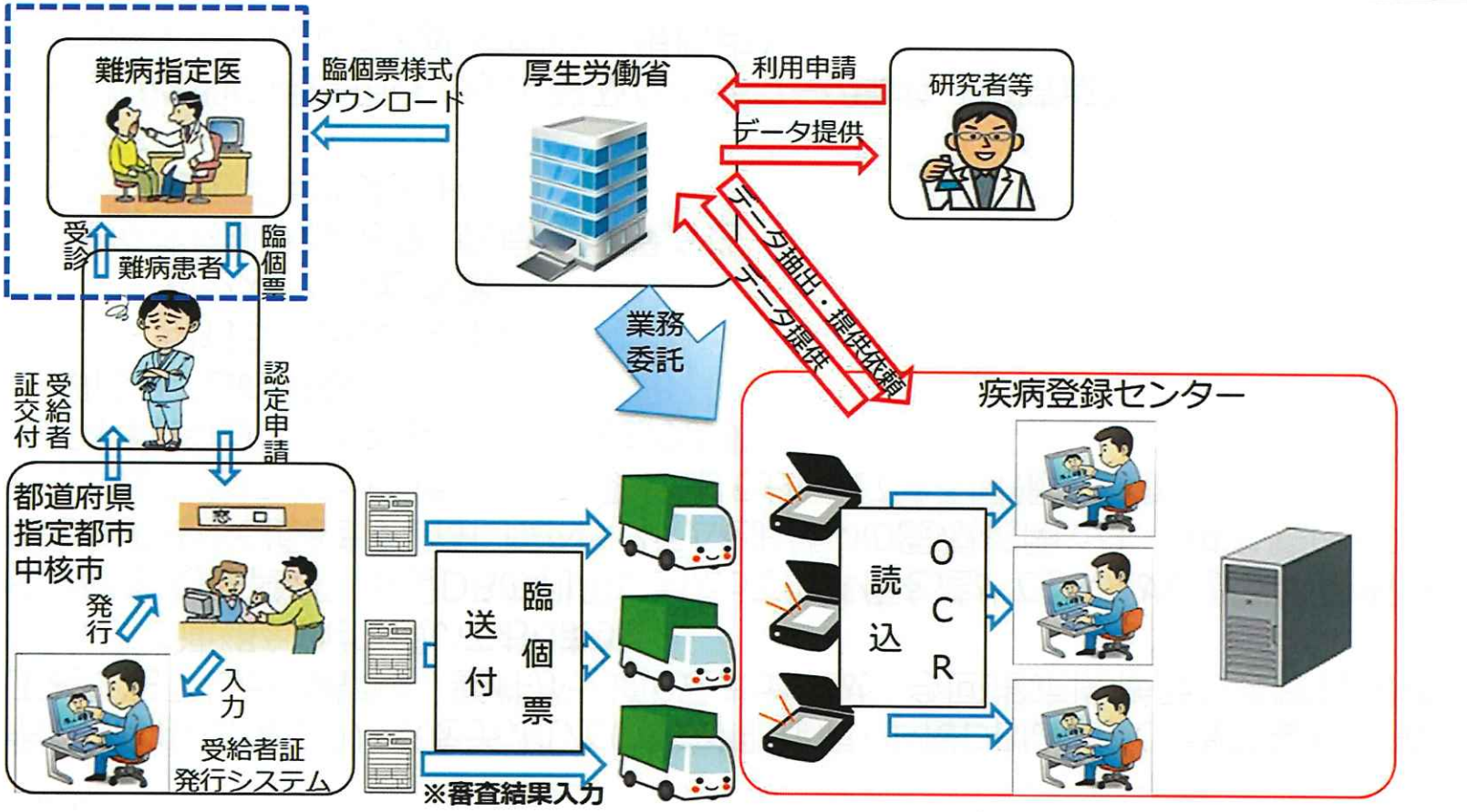
- 令和4年度以降にリリースを予定している次期 難病・小慢DBに関して、現在要件定義工程を完了した段階です。要件が一通り定まったため、今回指定医様及び医療機関様に対してご連絡をさせて頂いております。
- 引き続き次期 難病・小慢DBの利用に当たっての準備を進めて頂くため、要件の最新情報を共有させて頂きます。特に院内システムをお使いの医療機関では、いずれ院内システムの改修業務に当たって頂くために、現段階でお伝えできる情報をご連絡いたします。
- 主に本資料は以下の内容を記載しております。
  - ・新システムの概要
    - 現行システムの全体像
    - 新システムの全体像
  - ・医療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

難病・小慢DB 現行システムの全体像

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1－2 改変

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。

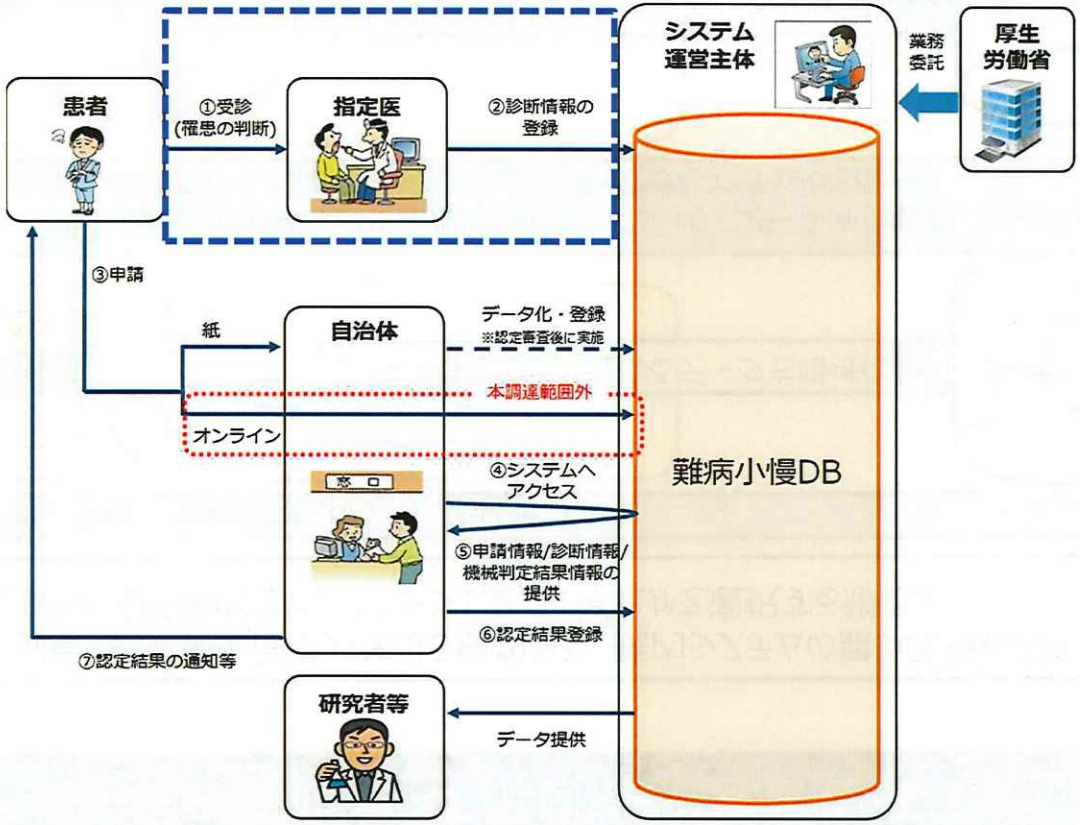


※難病を例に記載

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

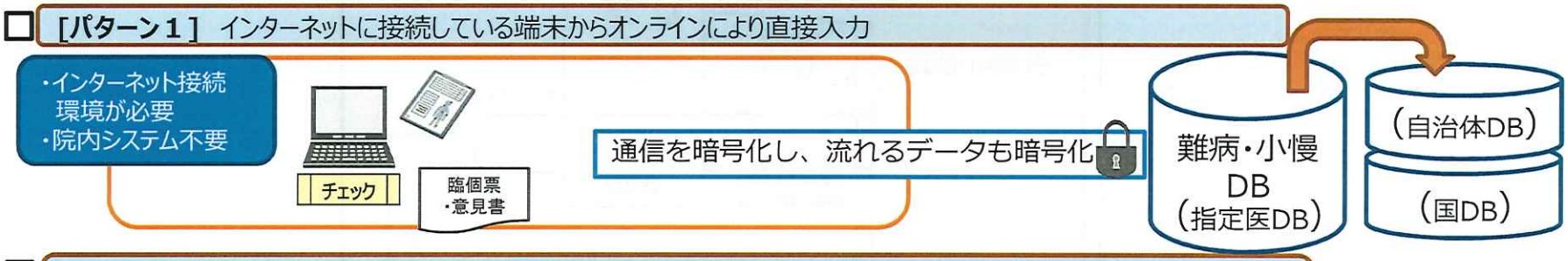
- 指定医はインターネット接続のPC端末より、新システムに接続して、画面上で臨個票・意見書を作成し新システムに登録する。
- 院内システムを導入している医療機関では、院内システム上で臨個票・意見書を作成し、院内システムから臨個票・意見書データを掃き出して、インターネット接続のPC端末より新システムに登録することも可。
- その後、患者は現行同様に臨個票・意見書及び申請書を自治体へ提出、自治体は臨個票・意見書記載のアクセスキーから新システムの臨個票意見書データを取得して審査を実施。審査結果を新システムに登録する。



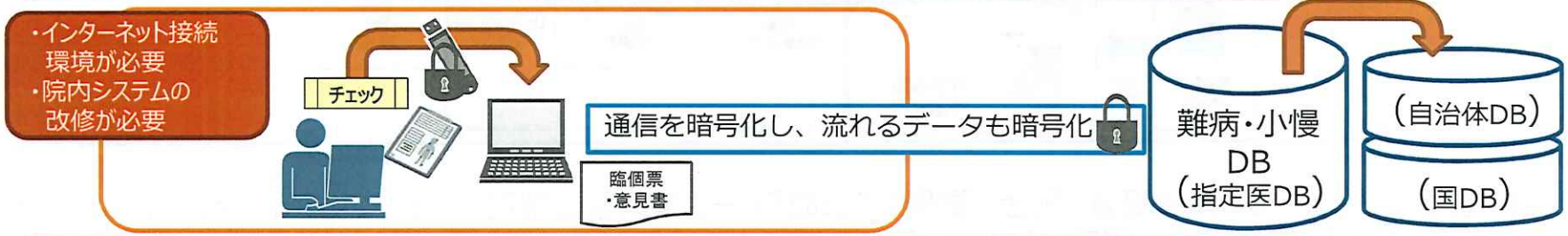
指定医の次期DBへの臨個票・意見書登録方法

- 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。

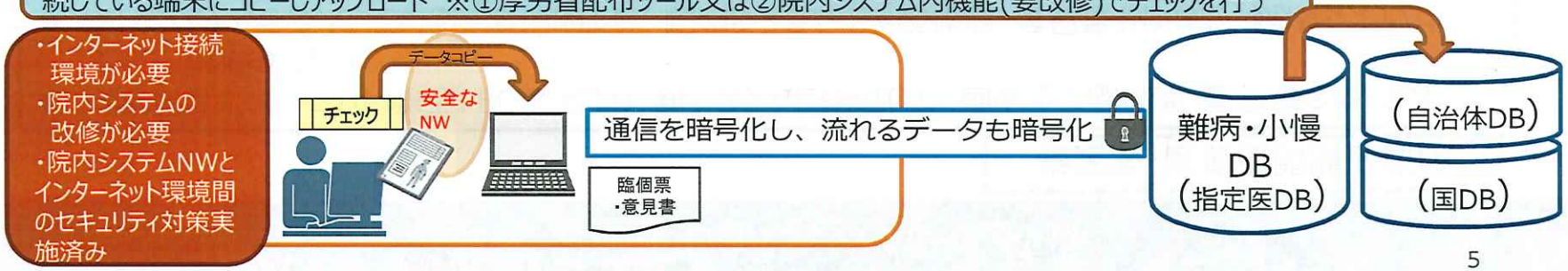
□ **[パターン１]** インターネットに接続している端末からオンラインにより直接入力



□ **[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



□ **[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



次期DB利用による指定医の負担軽減（イメージ）

難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1－2 改変

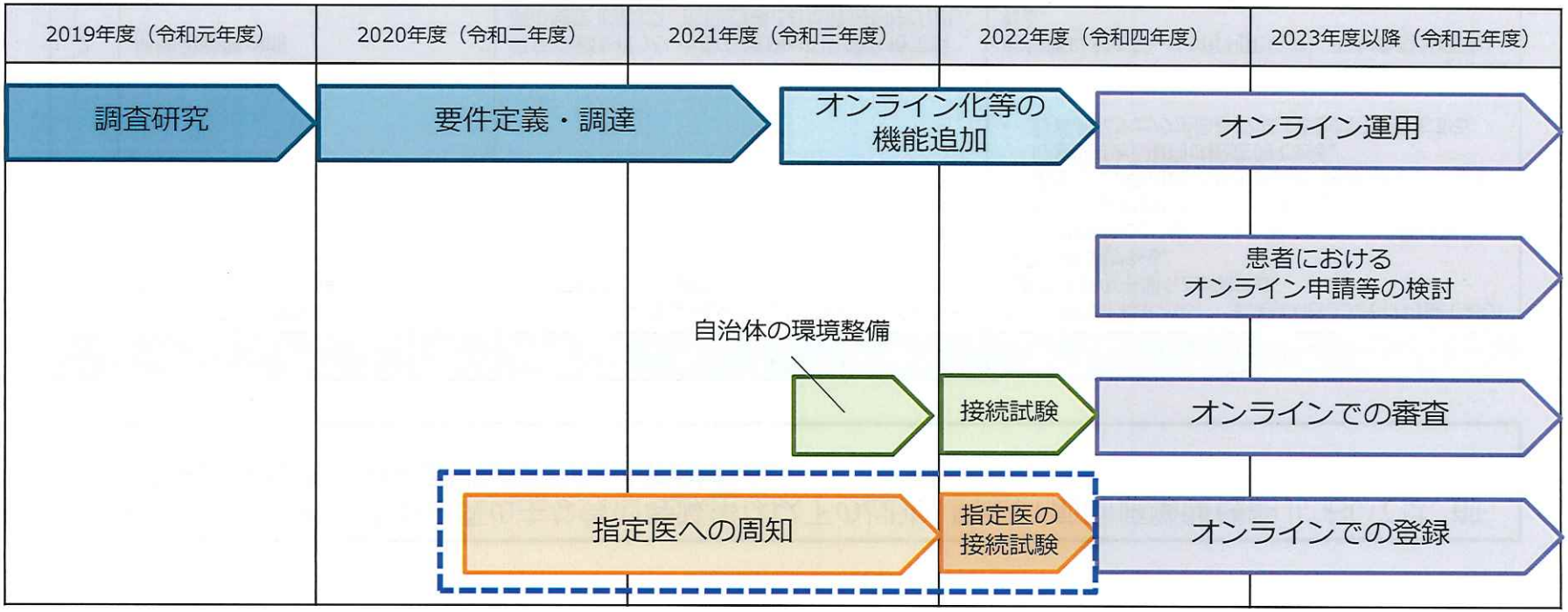
● 新システム利用による指定医の主な負担軽減策は以下のとおり。特に、「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能と想定される。

	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	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。 • 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。 • 登録時にチェックが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）

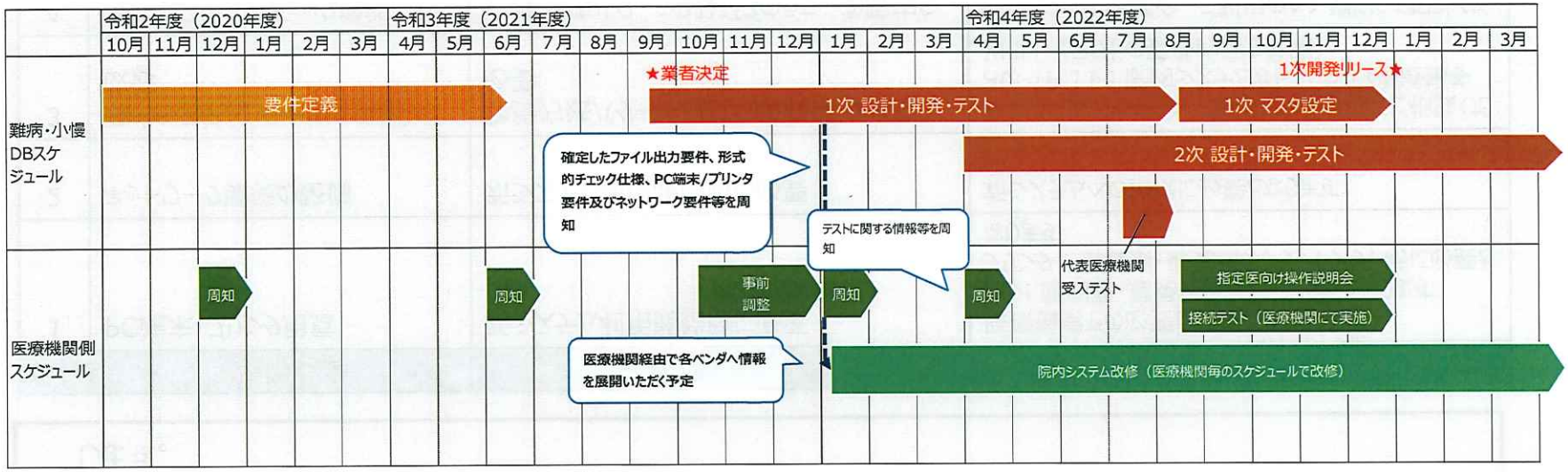
難病・小慢 合同委員会
R2. 10. 16 資料1－2 改変

○　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、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確認頂く事項」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になります。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機器設定等を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　　ｻｰﾋﾞｽ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くとも、一部項目のみの読込みも許容する）
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
ｻｰﾋﾞｽ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。

ID・PW申請方法について(No.7)

（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。

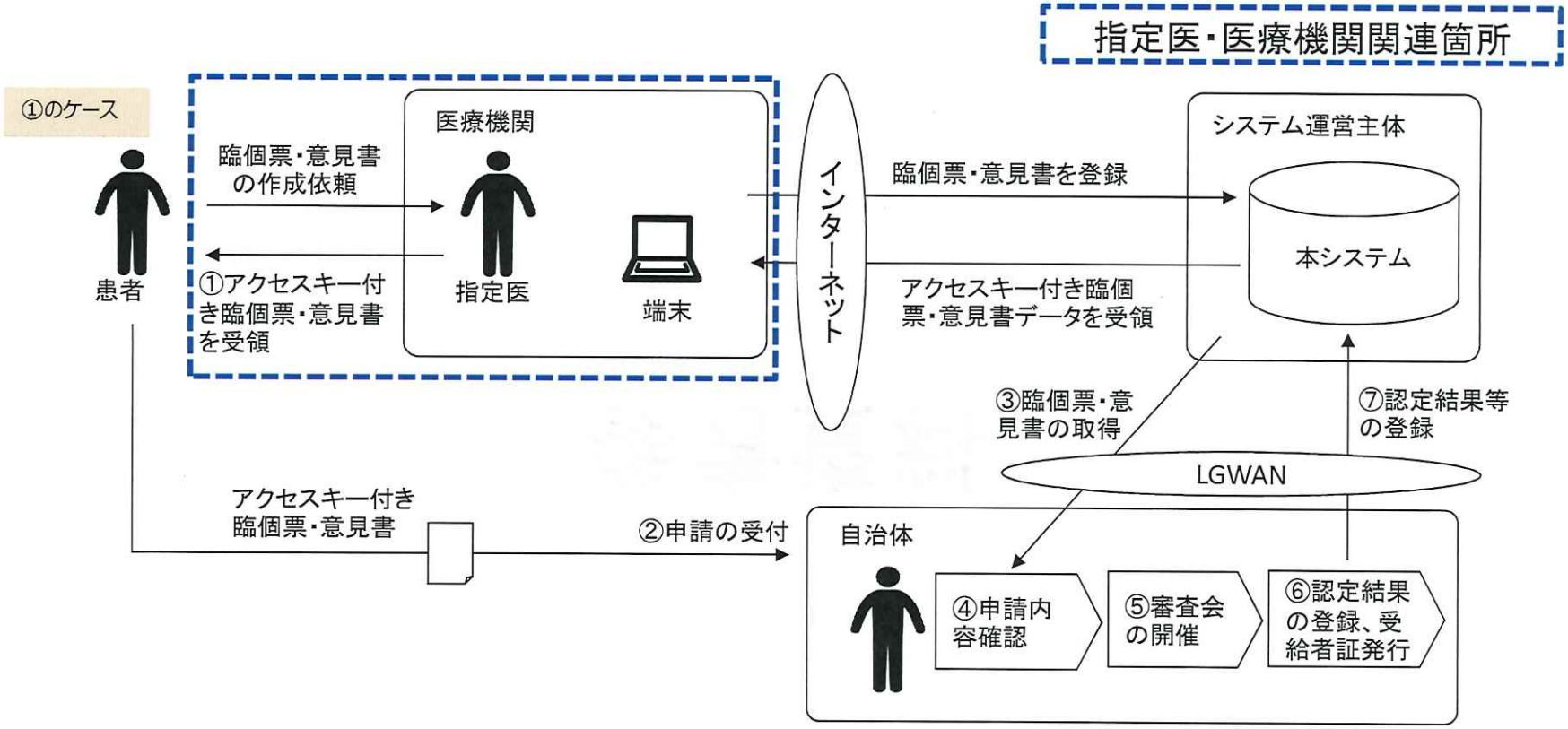
(1)自治体へのＩＤ・パスワードの発行申請書の送付(医療機関単位)
・既に指定医登録済みの場合：⑤
・指定医未登録の場合：①～⑤
①診断又は治療に5年以上従事したことを証する経歴書（専門医の資格を有する難病指定医の場合には、③の専門医資格を証明する書面で足りる）
②医師免許証の写し
③専門医の資格を証明する書面又は研修の課程を終了したことを証する書面（写しでも可）
④②又は③の書面が交付された後に氏名が変更された場合は、本人であることを証明する書類（戸籍抄本等）の写し
⑤新システムを利用するためのID及びパスワード申請書（指定医であることを証明する書類）

(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。

参考資料

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）

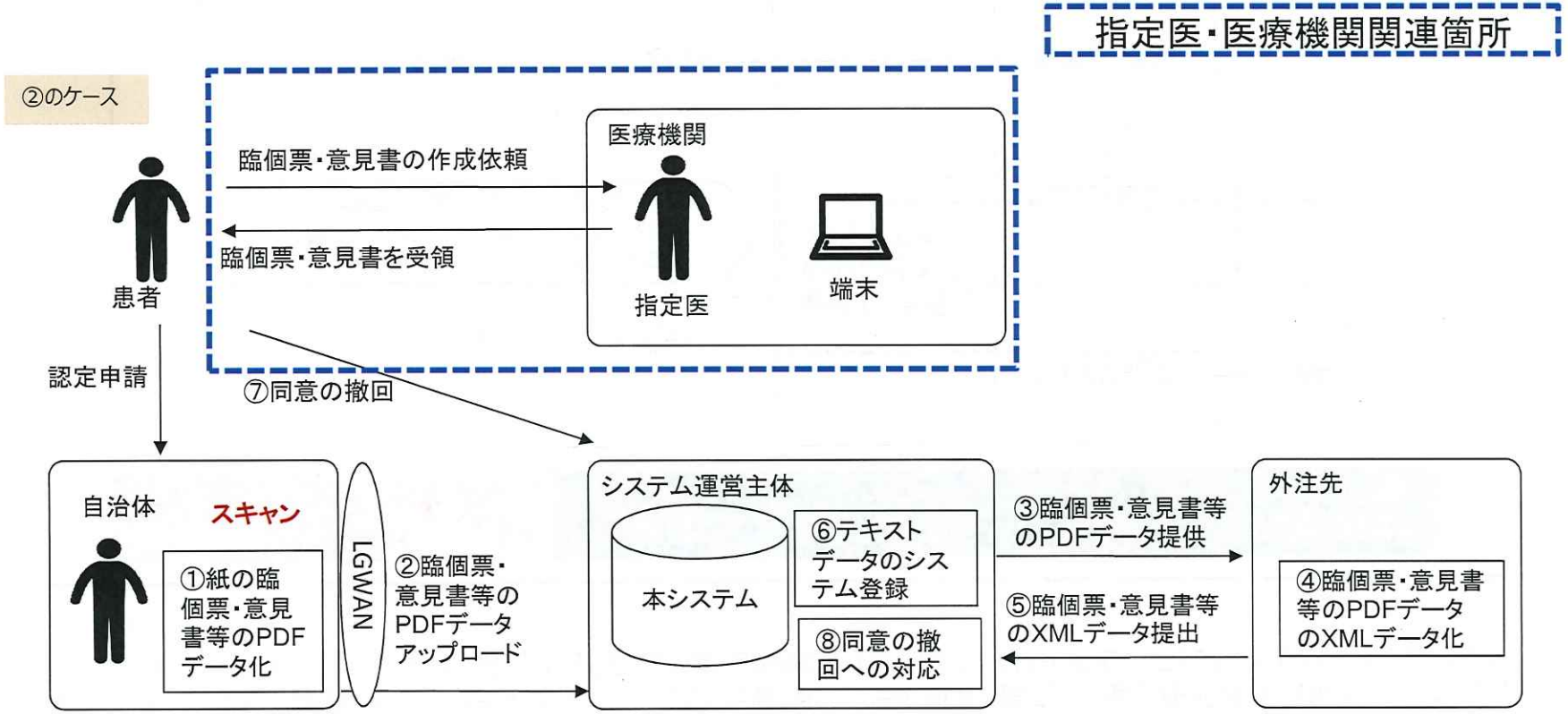
- 新システム稼働後では、以下2通りの患者からの申請が発生することとなる。
  ①指定医が新システムを用いて臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース
  ②指定医が新システムを用いず従来通りに臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース



- ✓ 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マ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

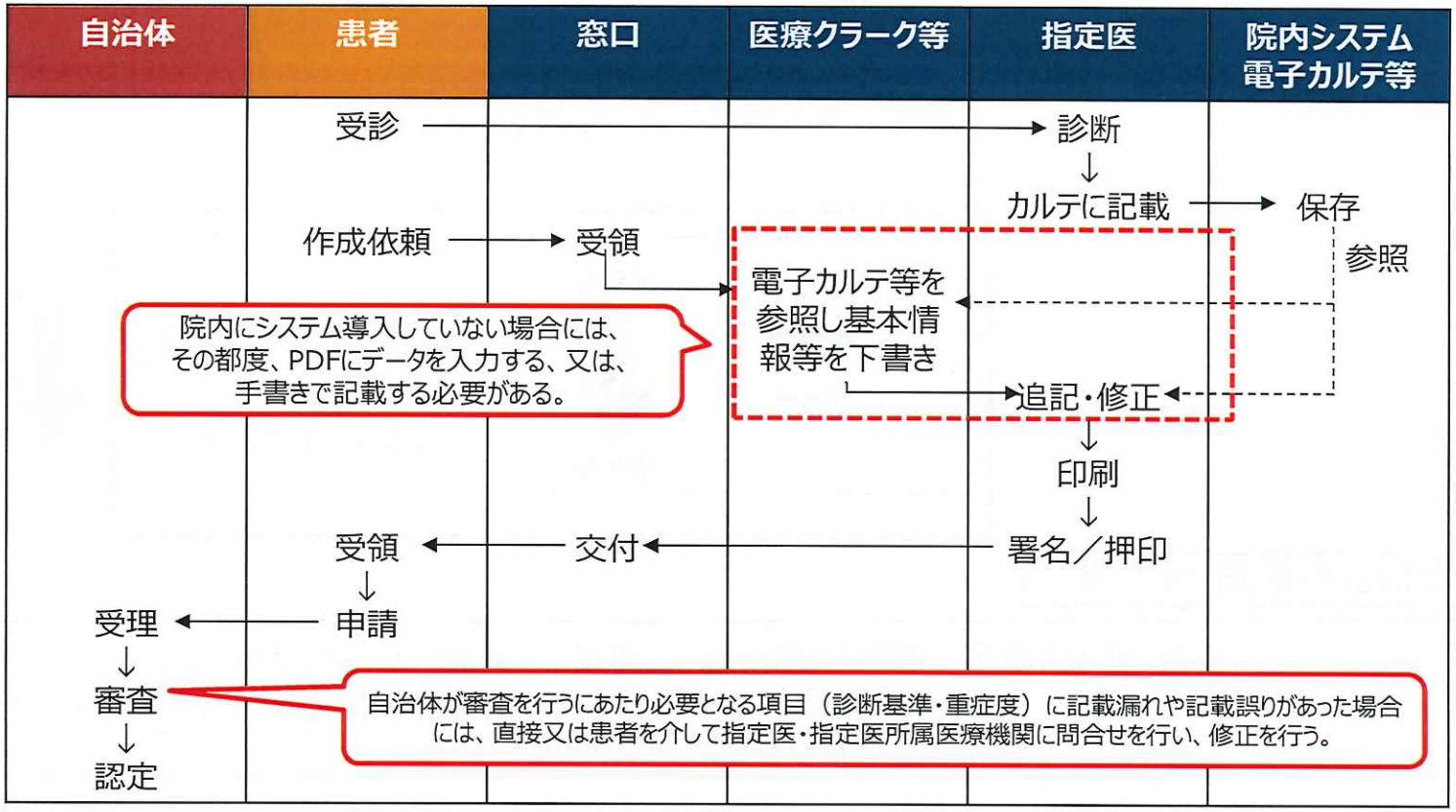


✓ 従来通りの紙の臨個票・意見書は、自治体にてスキャンしてPDFデータをファイルサーバにアップロードすることで、システム運営主体へ連携する（郵送は行なわない）。その後、外注先においてXMLデータに変換し、新システムに取り込むことを想定する。

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有り、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。

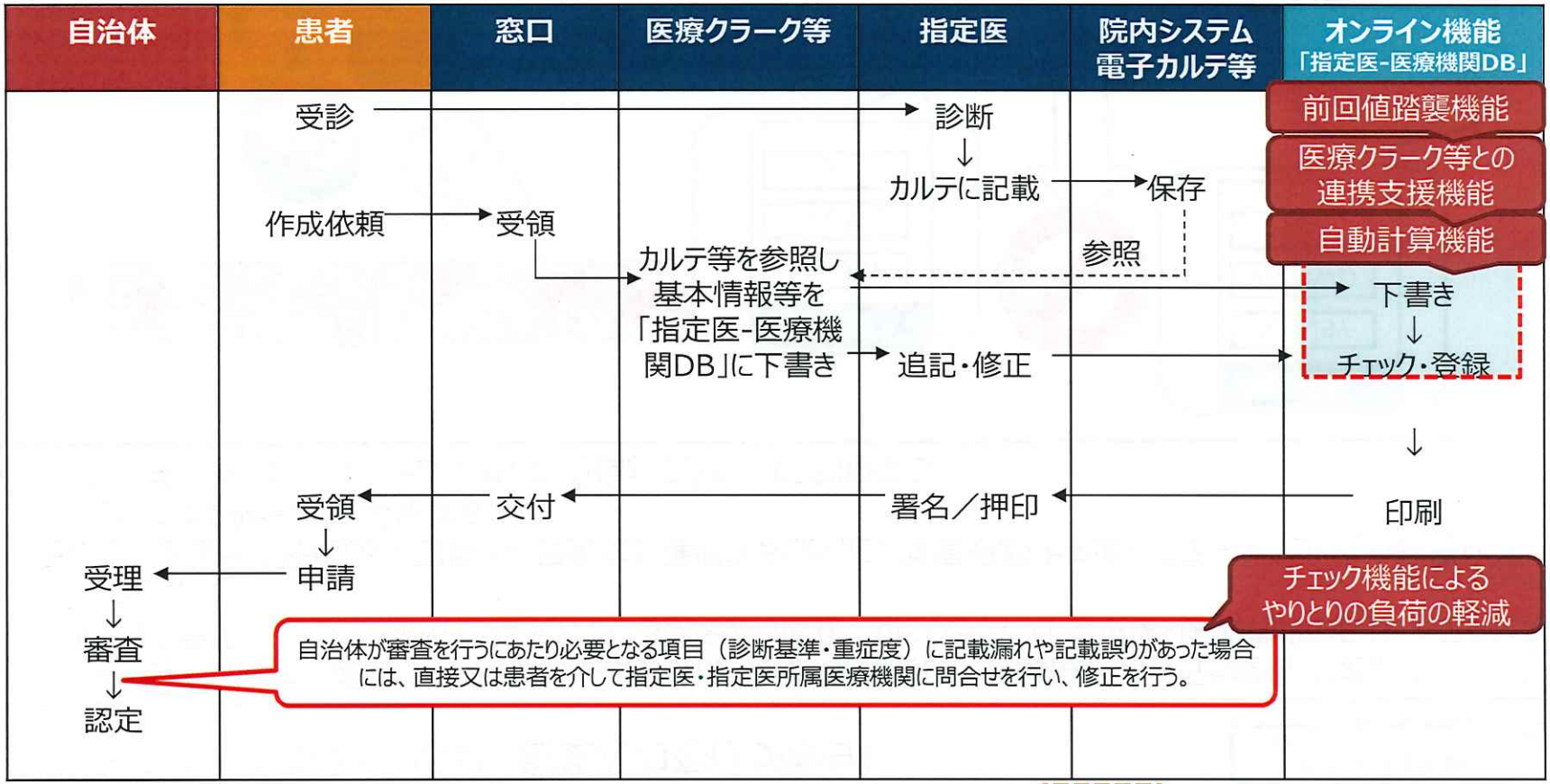


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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。

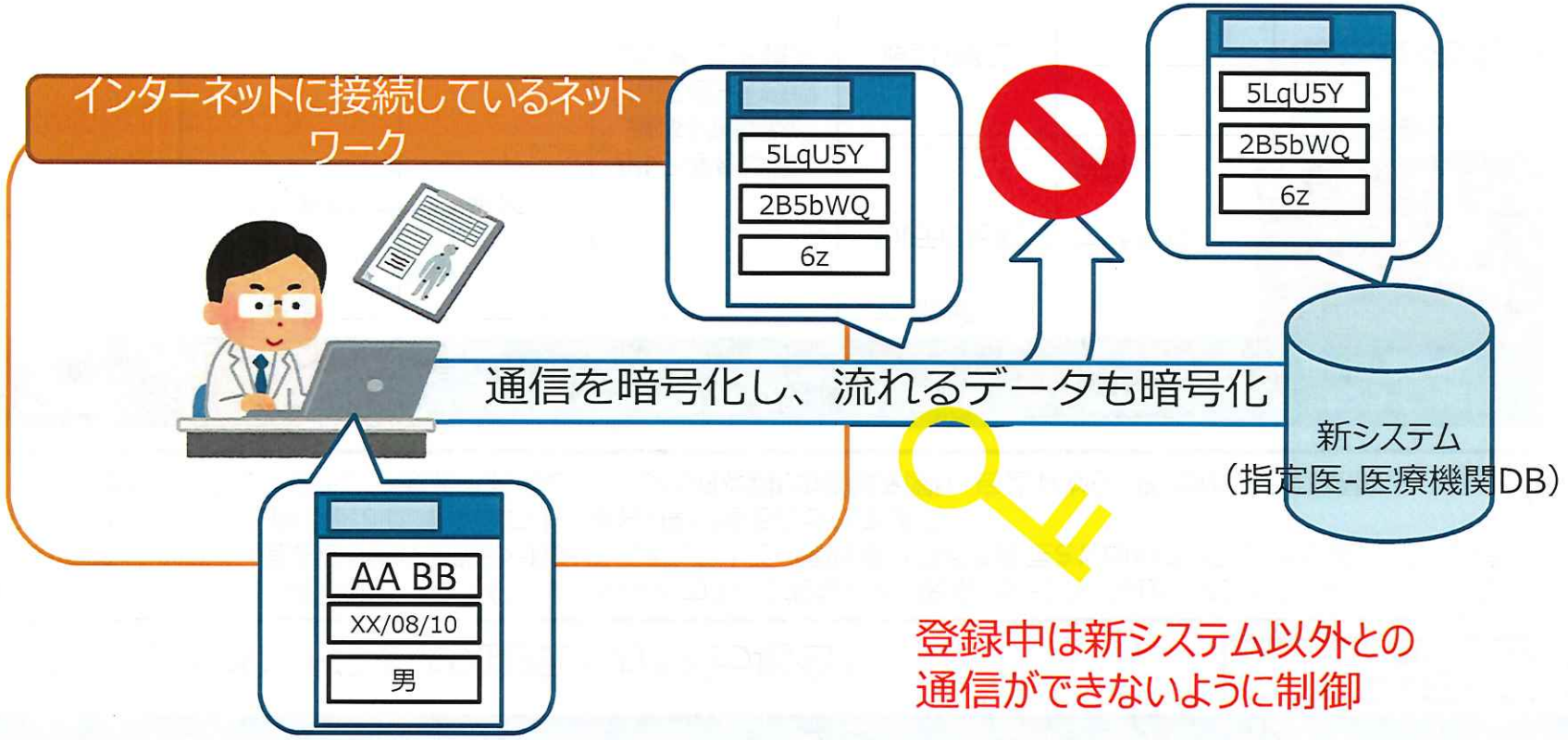


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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。

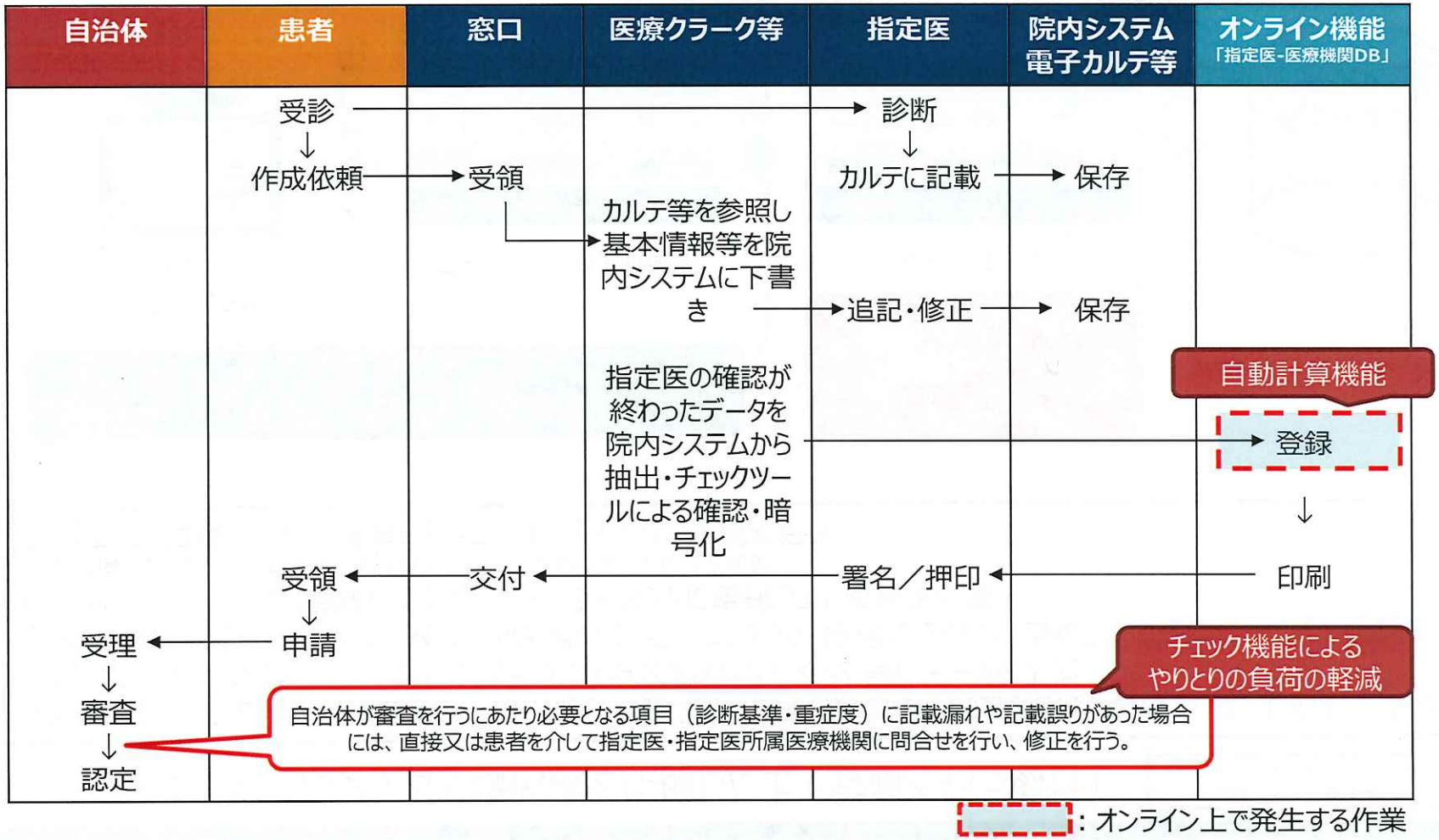


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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。

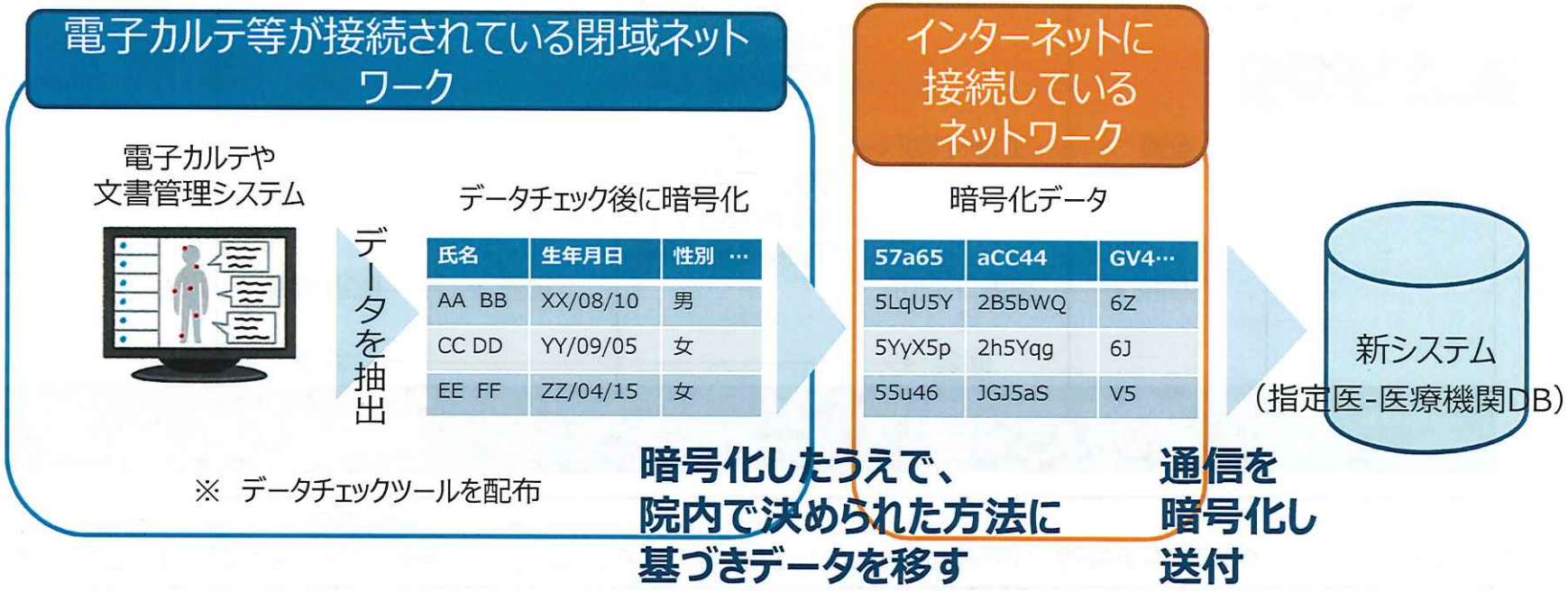


オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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。



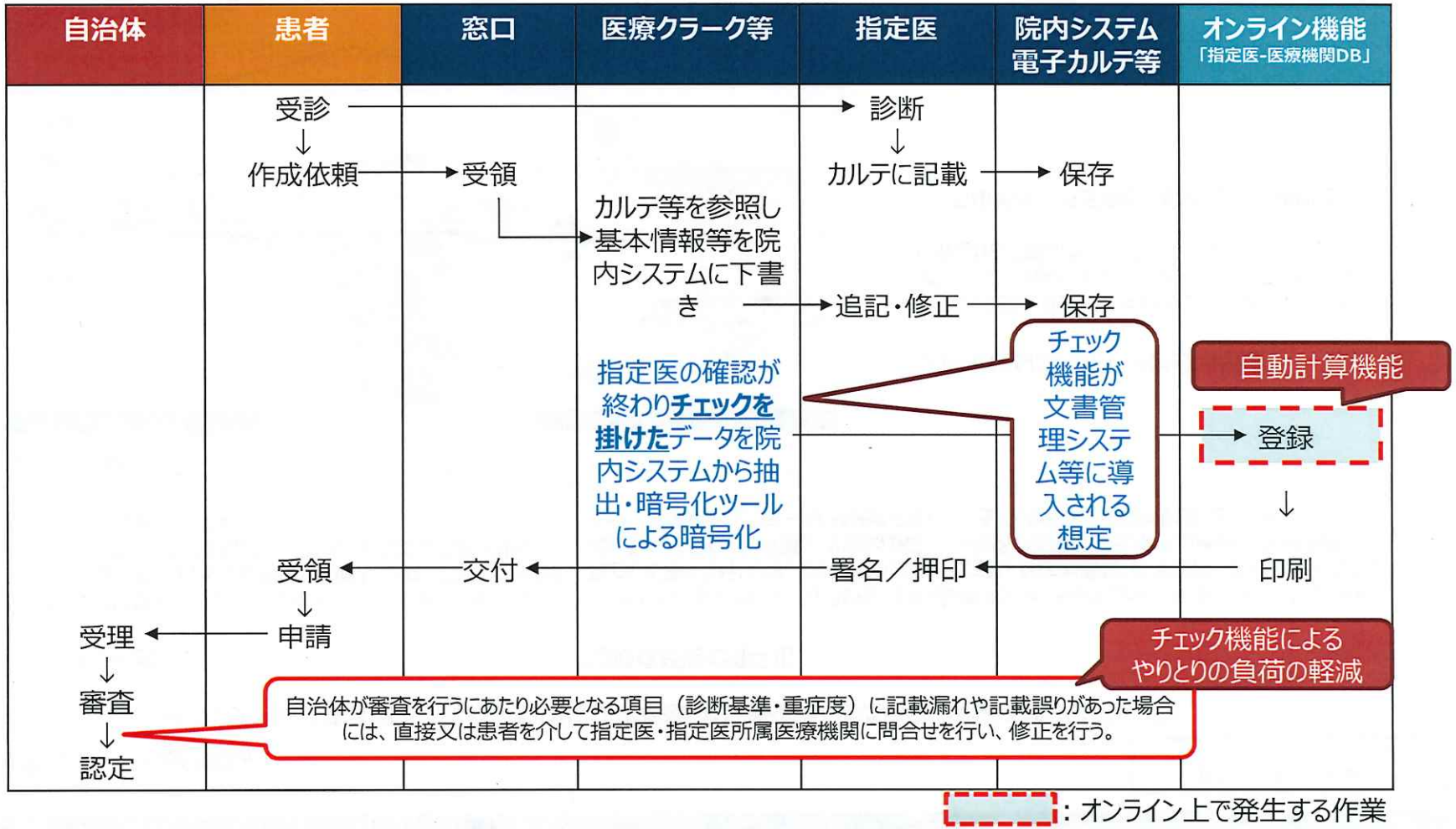
オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（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。



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

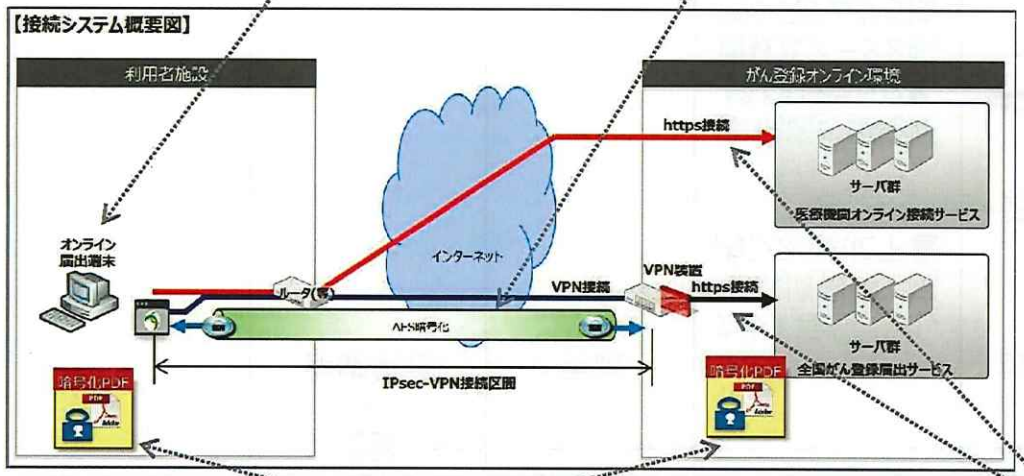
がん登録オンラインシステムでは、機微な情報を取り扱うための安全な通信を行うための仕組みを導入しています。

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。感染型ウィ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

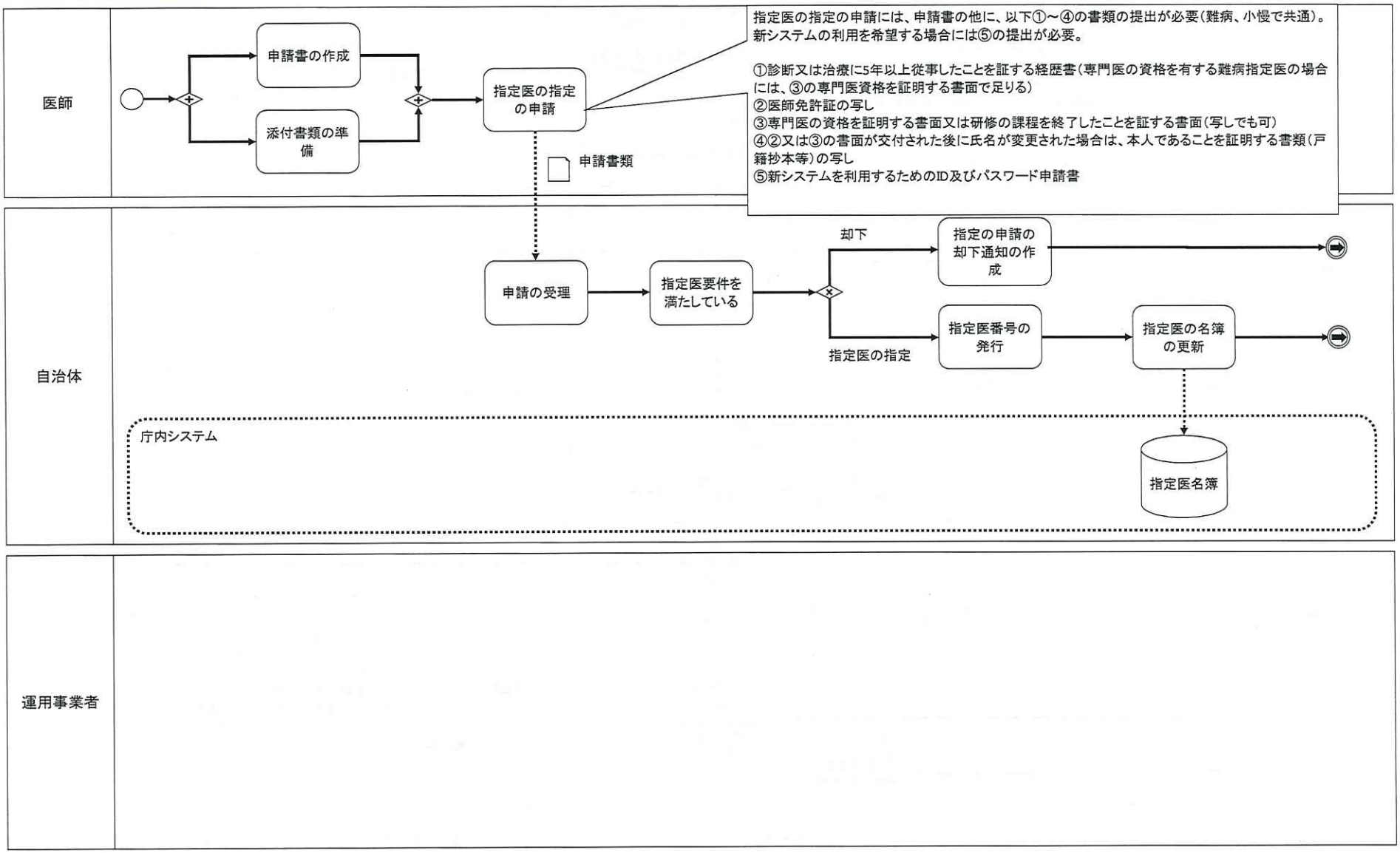
- なお、ツールの配布及び動作環境情報の提供を行いますが、サポート対応までは行わない予定

・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）

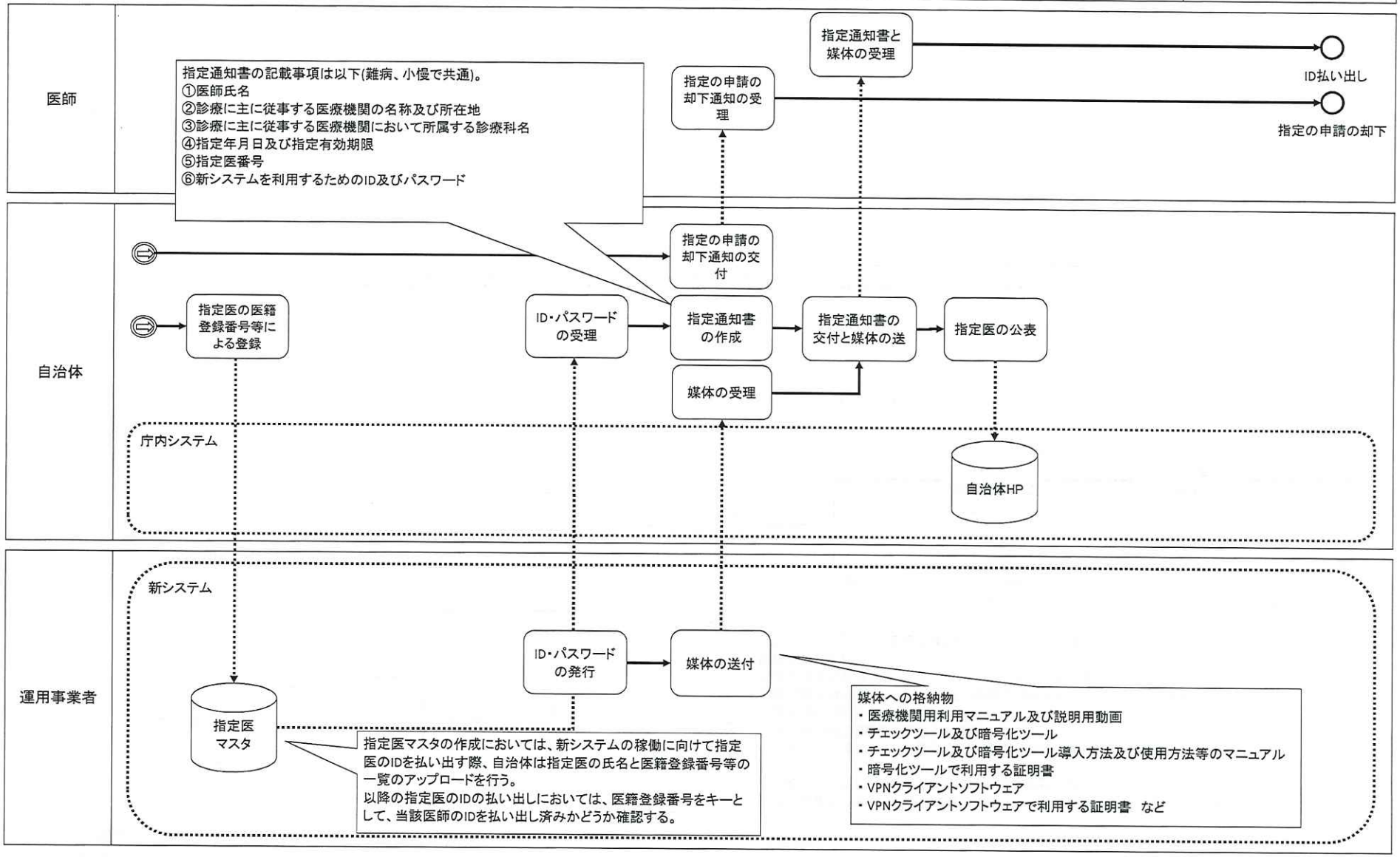
- PC端末内のデータの保護と、利用するPC端末が踏み台になることを防止することを想定
- 例えばファイアウォールの適切な設置、回り込み対策など

資料2

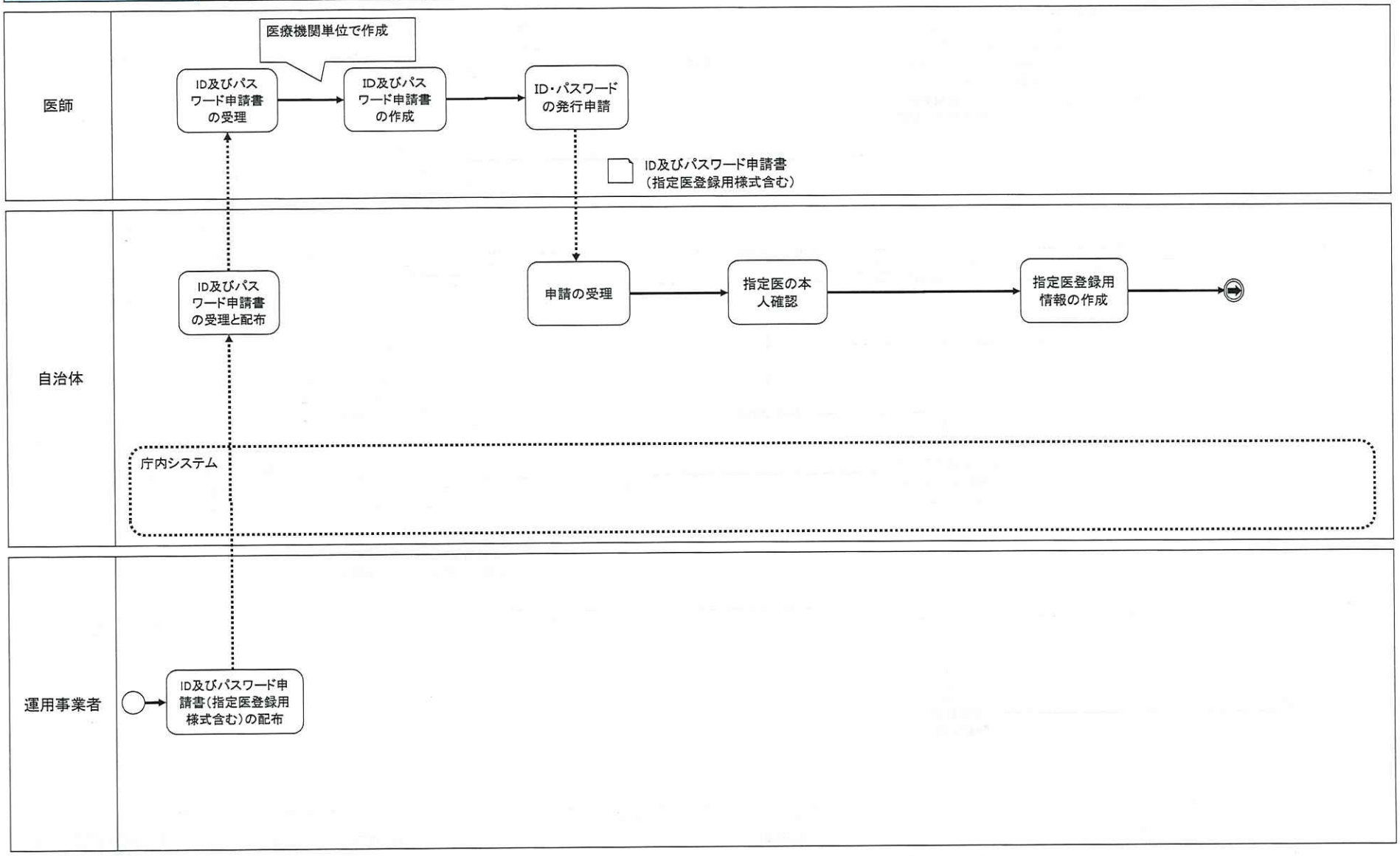
業務フロー図（BPMN）	難病・小慢DB	指定医IDの払い出し	指定時	1/2

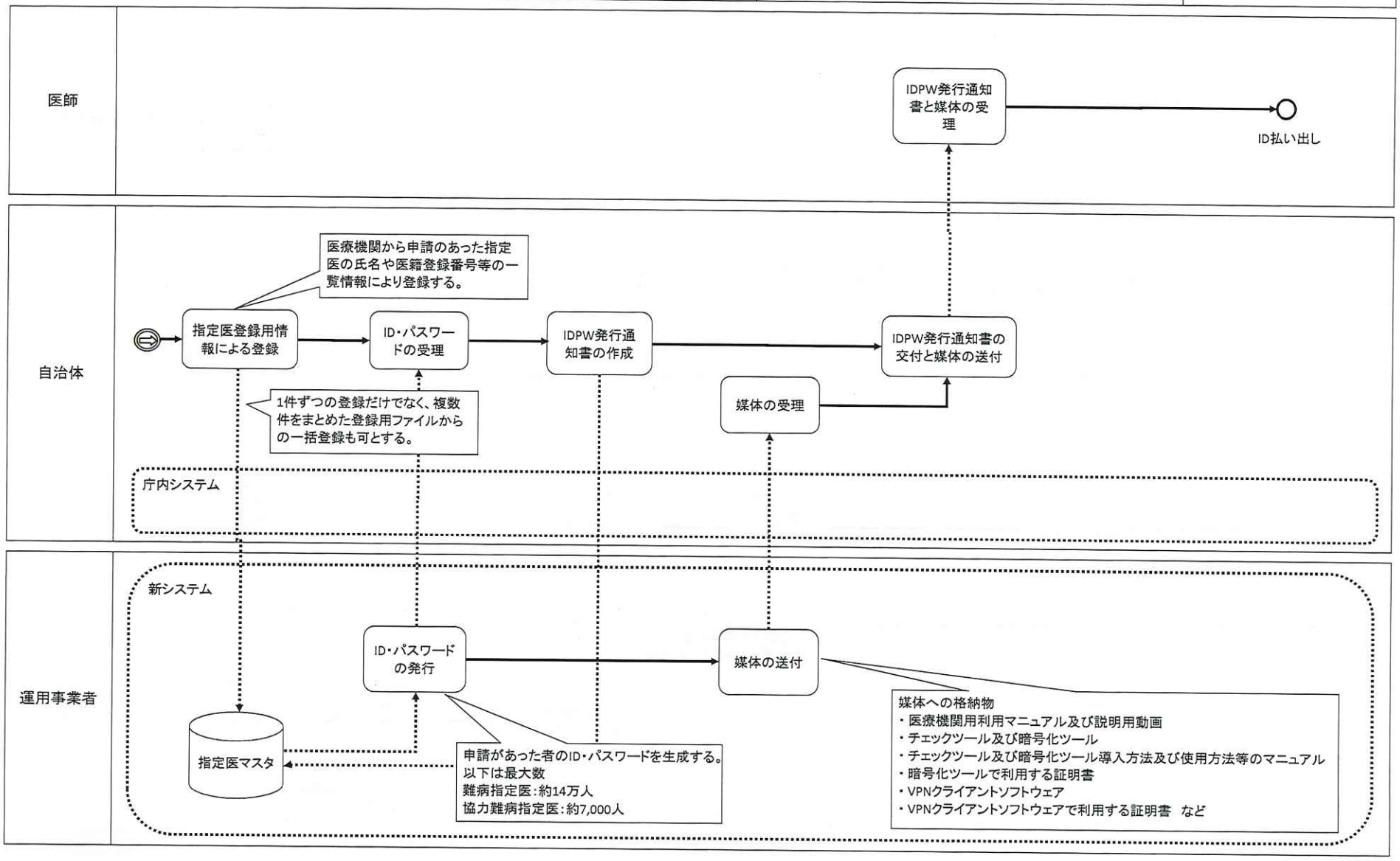


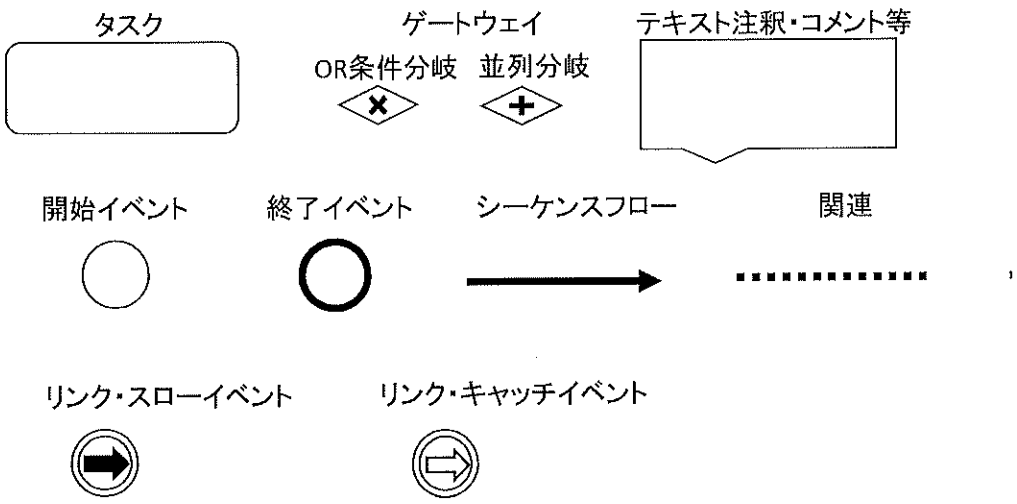
業務フロー図（BPMN）	難病・小慢DB　指定医IDの払い出し	指定時	2/2

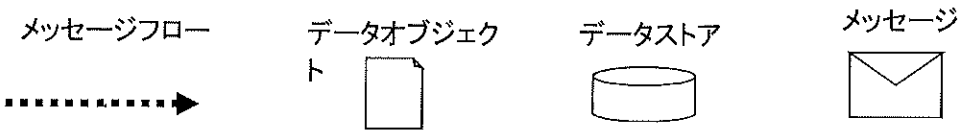


業務フロー図（BPMN）	難病・小慢DB	指定医IDの払い出し	指定済	1/2




医師
IDPW発行通知書と媒体の受理
ID払い出し
自治体
医療機関から申請のあった指定医の氏名や医籍登録番号等の一覧情報により登録する。
指定医登録用情報による登録
ID・パスワードの受理
IDPW発行通知書の作成
IDPW発行通知書の交付と媒体の送付
1件ずつの登録だけでなく、複数件をまとめた登録用ファイルからの一括登録も可とする。
媒体の受理
庁内システム
運用事業者
新システム
ID・パスワードの発行
媒体の送付
指定医マスタ
申請があった者のID・パスワードを生成する。
以下は最大数
難病指定医：約14万人
協力難病指定医：約7,000人
媒体への格納物
・医療機関用利用マニュアル及び説明用動画
・チェックツール及び暗号化ツール
・チェックツール及び暗号化ツール導入方法及び使用方法等のマニュアル
・暗号化ツールで利用する証明書
・VPNクライアントソフトウェア
・VPNクライアントソフトウェアで利用する証明書　など


タスク
ゲートウェイ
OR条件分岐
並列分岐
テキスト注釈・コメント等
開始イベント
終了イベント
シーケンスフロー
関連
リンク・スローイベント
リンク・キャッチイベント


メッセージフロー
データオブジェクト
データストア
メッセージ

問合せシート

- 問合せ時には、本様式のご利用をお願いします。
- 「起票者」欄はご所属先のご記入をお願いします。
- 「大項目」「小項目」欄は、該当する選択肢がリストにあれば設定頂けると幸いです。該当する選択肢が無ければ、未設定(未記入)で構いません。
- お問合せ頂いた内容は、個別に回答せずFAQに追加して周知対象者へ配布します。（同様の内容のご質問に関しましてはまとめて回答させて頂きます）

No.	起票者	問合日	大項目	小項目	問合内容
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					

ご参考　FAQ

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
全般(システム以外)	臨個票・意見書	1-1-1	特定疾患・小児慢性では現状疾患毎にフォーマットが異なりますが、フォーマットが変更される場合フォーマットは統一されるのか、現状と同じく疾患毎にフォーマットが異なるのかどちらですか？	疾患ごとに記載すべき事項が異なるためフォーマットは異なります。但し、今後フォーマットに対する検討が行われるため、将来的に方針が変更となる可能性はあります。	2020/12/18
全般(システム以外)	臨個票・意見書	1-1-2	特定疾患・小児慢性のフォーマットは変更されますか？また変更されるのであればいつ頃発表される予定ですか？ 現行フォーマットからの経過措置期間があるかどうか、ベンダーへ先行公開されるかも併せてご回答お願いします。（フォーマットの準備にかなりの期間を要する為）	フォーマットの変更は発生いたします。新様式の配布時期は検討中となります。 様式改定時の旧様式有効期限は改定時から１年間となっております。旧様式有効期限中については新・旧様式のどちらの使用も可能となります。 ベンダ様への先行公開については、現在検討中となります。	2020/12/18
全般(システム以外)	臨個票・意見書	1-1-3	自治体によっては難病センターフォーマットとは異なる様式を利用していますが、今回の取り組みでは全ての自治体でフォーマットは共通となる認識でよいでしょうか。	現行におきましても全ての自治体で共通フォーマット（HPで示している様式）を使用されている認識です。医療機関様によっては独自様式が使用されている事は認識しております。	2020/12/18
全般(システム以外)	臨個票・意見書	1-1-4	県をまたいで意見書を記載しているが、従来通りの方法で問題ないですか。	ご質問頂いた件に関しては、従来通りで問題ございません。	2021/3/4
全般(システム以外)	臨個票・意見書	1-1-5	現時点で小児慢性の人工呼吸器使用認定書等が各自治体によって様式がバラバラであり、手書きでの作成となっているが統一様式となりますか。	小児慢性特定疾病情報センターのHPでは、医療意見書、重症患者認定申請書、人工呼吸器等装着者申請時添付書類のフォーマットを公開しています。医療意見書については統一様式を定めていますが、重症患者認定申請書、人工呼吸器等装着者申請時添付書類は現在統一する検討は行っておりません。	2021/3/4
全般(システム以外)	費用負担	1-2-1	システム改修に係る費用は厚労省から医療機関またはベンダーに対して補助は出る予定ですか？補助が出るとすればどのような内容になりますか？	令和3年度の補助金は想定しておりません（令和4年度以降については未定となります）。	2020/12/18
全般(システム以外)	費用負担	1-2-2	オンライン化することで診療報酬点数が算定できる項目はありますか。	現在調整中となりますので、ご回答出来ず申し訳ございません。	2021/3/4
指定医 web入力前	院内システム	2-1-1	システム改修を行わなかった（行えなかった）場合、どのような影響がありますか？	次期DBリリース済の場合は、次期DBの画面から直接入力いただく形となります。リリース前の場合は、フォーマットの変更があり院内システムから出力できなければ、HPで示している様式をダウンロードいただき手書き対応していただく事となります。様式改定時の旧様式利用可能期限は改定時から１年間としております。同期間については旧様式の使用も可能となります。	2020/12/18
指定医 web入力前	院内システム	2-1-2	システムでのチェックを行う場合、チェックパターンはどのようになりますか？ 例えば ・未入力時チェック ・組み合わせチェック（Ａ項目が入力済であればＢ項目がチェック対象など） ・整合性チェック（Ａ項目の選択内容によりＢ項目の選択内容が規定されるなど）	新システムでは、形式的チェック(未入力チェック、数値の桁チェック等)と、機械判定チェック(診断基準及び重症度に関する整合性チェック等)を想定しております。チェック仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力前	院内システム	2-1-3	チェックの仕様は疾患毎に異なりますか？	疾患ごとに記載すべき事項が異なるため、チェック仕様は疾患毎になると想定しております。	2020/12/18
指定医 web入力前	チェック	2-2-1	様式変更（項目の加除）やチェック機能追加・変更により、チェック仕様が変更となった場合や、CSVレイアウト仕様が変更となった場合、一定期間、旧チェック仕様や旧レイアウトでデータ提出することは可能でしょうか。	臨個票・意見書様式改定時の旧様式利用可能期限は改定時から１年間としております。新システムでのXMLレイアウトの変更やチェック仕様の変更時においても暫定期間の検討は必要かと考えます。詳細については設計工程の中で確定させていきます。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力前	チェック	2-2-2	上記が可能な場合、暫定期間はどの程度になりますでしょうか。		
指定医 web入力前	チェック	2-2-3	上記が許容されない場合、データ登録はパターン１での対応が必須となりますでしょうか。		
指定医 web入力前	チェック	2-2-4	厚生労働省から配布予定のチェックツールは無償でしょうか。	チェックツールは無償でダウンロード配布の予定です。	2021/3/4
指定医 web入力前	チェック	2-2-5	チェックツールはシステムに組み込むものだけでなく、単独で使用できるアプリケーションの配布は予定されていますか。	チェックツール単体で動作する予定です。	2021/3/4

ご参考 FAQ

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医 web入力前	チェック	2-2-6	病院で書類作成時に使用するチェックツールに、自治体で審査を行う際に使用するチェック機能を搭載することは可能でしょうか。	自治体で審査を行う際に使用する機能として、機械判定機能を主に実装する予定です。機械判定機能はチェックツールではなくシステムにて、一次判定結果を確認する機能を実装する予定でございます。医療機関に配布するチェックツールでは、詳細は今後の検討になりますが、形式的チェックを行う想定です。	2021/3/12
指定医 web入力前	チェック	2-2-7	作成した書類を登録する時点で、審査側の診断基準や重症度を満たしていなかったり、記載漏れがあったりした場合はエラーメッセージが出るなどの機能はございますでしょうか。	臨個票意見書の作成及び登録時に、形式的チェック機能と機械判定機能を使うことになります。形式的チェック機能では、記入漏れや数値の桁等に誤りがないか等をチェックし、合計値等を自動計算する機能を実装する予定でございます。機械判定機能では、診断基準及び重症度に関する整合性チェックを行い、登録後に一次判定を行います（現時点の想定であり、今後の工程で確定します）。	2021/3/12(2021/6/14更新)
指定医 web入力前	暗号化	2-3-1	パターン２、３でデータアップロードの際、インターネットに接続した端末からデータをアップロードします。アップロード直前のデータは暗号化されていない想定でしょうか。	アップロード直前のデータは提供する暗号化ツールを利用して暗号化処理を実施します。また、暗号化したデータは、インターネット端末経由でVPNで接続しアップロードする想定となります。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力前	暗号化	2-3-2	個人情報、セキュリティ対策は万全に行われていますか。	登録データのアップロード前にデータを暗号化処理を実施し、通信経路ならびに、指定医DB内のデータは暗号化された状態で保存されます。データの暗号化については、暗号化鍵を用いた方式を検討しており、暗号化鍵は自治体から郵送にて各病院へ送付することを想定しております。 また、システム全体のポリシーとして、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」「医療情報システムの安全管理ガイドライン」「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に準拠した情報セキュリティ対策を実施致します。	2021/3/4(2021/3/29追記、2021/6/14更新)
指定医 web入力前	回線	2-4-1	院内規定で該当部署が外部ネットワーク遮断されている施設があり、難病小慢DBへの登録が行えない場合がありますが、この場合どのような運用になりますか？	ファイルのアップロードができない場合は、パターン１となりインターネット接続環境からVPN接続いただき、新システムの画面から直接入力いただく運用となります。 また、新システムに接続する外部ネットワークを整備いただけない場合は、従前通り院内システムから出力された臨個票・意見書を使用、又はHPで示している様式をダウンロードし手書き対応をしていただく運用となります。	2020/12/18
指定医 web入力前	回線	2-4-2	パターン1でオンラインで直接入力時は、レセプトオンライン請求やオンライン資格確認と同様にIP-VPN接続かIpsec+IKE接続どちらも使用できるのでしょうか？また、IP-VPN接続の場合、レセプトオンライン請求やオンライン資格確認と別のセッションが必要ですか？	医療機関から新システムへの接続方式は、IP-VPN接続ではなく、IP-secやSSL-VPNでのトンネリング方式での接続を想定しております。なお、パターン1に限らず、医療機関からの接続は同じ接続方式となります。また、VPN接続中は基本的にVPN接続先以外の通信はできなくなる想定です。	2021/2/10
指定医 web入力前	回線	2-4-3	ネットワークの要件が既存のものを利用可能となっているが、その際に利用が想定されているクライアントＶＰＮソフトウェアの仕様や選定基準などの情報について提供いただきたい。 セキュリティ面やコスト面での評価ができる情報の提供をお願いします。	VPNのソフトウェアについては、設計開発事業者の提案により決まる予定であり、病院側でソフトウェアのライセンス費用が発生する予定はございません。 また、提案においては、調達におけるセキュリティ基準(「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」「医療情報システムの安全管理ガイドライン」等に準拠した情報セキュリティ対策)を満たす必要がございます。	2021/3/29
指定医 web入力前	端末	2-5-1	がん登録オンラインシステム用端末は使用不可となっているのはなぜか。セキュリティ上の問題があるのか。がん登録に使用している端末を行政手続き用の端末として使用しているので、共有して使用したい。	新システムへの接続に関してはがん登録オンラインシシテムと近しい接続方法を想定しております。そのため、接続に用いるアプリケーションの競合や各システムを利用する際に都度設定の変更などが必要となる等影響が考えられるため、別端末での利用としております。	2021/6/14
指定医 web入力	登録・修正	3-1-1	難病小慢DBへの登録は都度実施するか、定期的にまとめて実施するかどちらになりますか？	患者様の申請のタイミングと医療機関様の運用形態によります。新システム側としては都度の登録、まとめて一括での取込のいずれでも可能となります。	2020/12/18
指定医 web入力	登録・修正	3-1-2	データ入力および登録は指定医自身が行うことが義務付けられますでしょうか。	データ入力や登録については医療クラーク等も可能な想定です。ワークフローにて承認は指定医様にて実施いただきます。	2020/12/18

ご参考 FAQ

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医 web入力	登録・修正	3-1-3	難病小慢DBの入力項目毎に文字数制限はありますか？	文字数制限は発生する想定です。仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	登録・修正	3-1-4	難病小慢DBへの登録時に禁則文字はありますか？	禁則文字は発生する想定です。仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	登録・修正	3-1-5	難病・小慢DBへの登録ルートはパターン１～３となり、紙のみでの提出ルートは無くなるのでしょうか。	紙のみでのルートはなくなりません。現行と同様に、紙のみを自治体へ提出するルートは残ります。	2020/12/18
指定医 web入力	登録・修正	3-1-6	パターン２のインプットとなるCSVデータのレイアウトは疾患ごとに異なる想定でしょうか。それとも、臨床として1種類、小慢として1種類のように統一レイアウトの想定でしょうか。	XMLデータについては疾患ごとに異なる想定です。レイアウト内容については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定していきます。 ※検討によりCSVからXMLに変更となりました。(2021/6/7変更・追記)	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	登録・修正	3-1-7	パターン２，３のアップロード対象データのレイアウトは疾患ごとに異なる想定でしょうか。それとも、臨床として1種類、小慢として1種類のように統一レイアウトの想定でしょうか。	疾患ごとに異なる想定です。レイアウト内容については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定していきます。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	登録・修正	3-1-8	パターン１、パターン２では指定医が入力・登録したことを担保する機能は実装予定でしょうか。	指定医が入力する際には、ID／PASSでログインした上でなければ操作できませんので、こちらで担保をとる想定です。	2020/12/18
指定医 web入力	登録・修正	3-1-9	一度登録したデータを修正、削除する場合はどのように行われる想定でしょうか。	アクセスキー発行済み臨個票・意見書データ（患者にお渡しする状態の臨個票意見書データ）の削除は行えません。発行以前のデータに対する修正については指定医様にて実施いただけます。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	登録・修正	3-1-10	一部の疾患で検査データの添付が必要なものがありますが、オンライン化後はどのような方法での提出となる予定ですか。	検査データなど資料の添付に関しては、今回周知している新システム構築の範囲には含まれていません。そのため、意見書はオンラインで登録いただき、患者様にお渡しする紙の意見書と共に検査データをお渡しいただく（患者様が自治体へ紙にて提出する）ことになります。 ただ、今後の追加開発にて、検査データ等の添付資料もオンライン提出できることを検討しております。	2021/3/4
指定医 web入力	登録・修正	3-1-11	当院はパターン３に該当するため、現状の 患者が書類持参→医師作成→交付申請からは変更なく「文書管理システム（パピルス）に保存されているデータを提出」のみ追加されたという考えでよいですか。	院内システムから「臨個票・意見書のXMLファイルを出力」し、媒体や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「新システムにアップロード」となるため、XMLでの出力と、新システムへのアップロードの部分が追加となります。 ※検討によりCSVからXMLに変更となりました。(2021/6/7変更・追記)	2021/3/4(2021/6/14更新)
指定医 web入力	登録・修正	3-1-12	導入した場合、紙ベースとオンラインが混合しても大丈夫ですか。（オンラインパソコンの故障等が発生する場合もあるため）	オンライン登録を行う新たな運用、オンライン登録を行わず紙の臨個票意見書を患者へ提示する従来通りの運用、この両者が相当期間混在することは想定してございます。	2021/3/4
指定医 web入力	登録・修正	3-1-13	指定医登録のない医師が作成する場合はどういった運用になるのでしょうか。	指定医登録が無い医師の入力は医療クラークと同様の運用となります。指定医が最終確認のうえ登録する流れとなります。	2021/3/12
指定医 web入力	アクセスキー発行	3-2-1	アクセスキーの仕様について教えてください。 ・文字列情報（何桁程度の想定か） ・文字列以外（画像データなど）	仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。現時点では文字列のみの想定しております。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	アクセスキー発行	3-2-2	患者へ交付される紙のアクセスキー付き臨個票・意見書に手書きが加わる装置はございますでしょうか。	手書きが加わってしまうとデータとして登録漏れが発生してしまうため、想定しておりません。	2020/12/18
指定医 web入力	アクセスキー発行	3-2-3	一度登録したデータが修正された場合、アクセスキーは再度払い出されますでしょうか。	発行済みの臨個票・意見書データを修正した場合においても、アクセスキーに変更はございません。なお、医療機関で取り扱う臨個票・意見書データは、発行後に修正はできません。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	アクセスキー発行	3-2-4	アクセスキー付き臨個票・意見書のデータを患者に渡すことになっていますが、どのような形で渡すことになりますか？	新システムから紙出力し指定医が署名したもの（紙）を患者にお渡しする流れとなります。	2020/12/18

ご参考　FAQ

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医 web入力	アクセスキー発行	3-2-5	院内システムから出力する場合、アクセスキーはどのように院内システムへ取り込みを行うことになりますか？	院内システムにおけるアクセスキー付き臨個票・意見書の発行は想定しておりません。院内システムからファイル出力した臨個票意見書データを、新システムで取り込みアクセスキー発行及び付与を行うか、院内システムから紙出力をして従来通りの運用をするかになります。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医 web入力	アクセスキー発行	3-2-6	臨個票・意見書を登録するとアクセスキー付き臨個票・意見書データが医療機関に返却され、そのデータを紙に印刷するフローのように見えます。アクセスキー付き臨個票・意見書データを紙に印刷する際、どのような仕組みを想定されておりますでしょうか。	新システムから院内システム（医療機関）にアクセスキー付き臨個票・意見書データを返却する訳ではございません。新システムの画面にてアクセスキー付き臨個票・意見書の印刷をすることになります。 新システムで印刷は行いますが、現在HPで示している様式レイアウトと全く同じでなければならないというものではなく、システム的に出力しやすい形式での印刷を想定しております。	2020/12/18
指定医 web入力	アクセスキー発行	3-2-7	アクセスキー付き臨個票・意見書のレイアウトは疾患ごとに異なりますか？ （現行フォーマットと同様のイメージでしょうか）	疾患ごとに記載すべき事項が異なるためフォーマットは異なります。現在HPで示している様式レイアウトと全く同じでなければならないというものではなく、システム的に出力しやすい形式での印刷を想定しております。	2020/12/18

※項番1-3は医療機関様向けFAQ、項番4以降は自治体様向けFAQとなります。

大項目	小項目	項番
全般（システム以外）	臨個票・意見書	1-1-x
	費用負担	1-2-x
指定医 web入力前	院内システム	2-1-x
	チェック	2-2-x
	暗号化	2-3-x
	回線	2-4-x
指定医 web入力	登録・修正	3-1-x
	アクセスキー発行	3-2-x
	検索	3-3-x
自治体	補助金	4-1-x
	回線	4-2-x
	指定医ID	4-3-x
	アクセスキー	4-4-x
	機械判定結果	4-5-x
	被保険者番号	4-6-x
	テスト	4-7-x
	紙の臨個票・意見書	4-8-x
	所得区分	4-9-x
	資格喪失	4-10-x
	同意取得	4-11-x
	その他	4-20-x
厚労省		5-1-x

全般（システム以外）
指定医 web入力前
指定医 web入力
自治体
厚労省