

【医療機関編】 難病小慢DBに関する周知

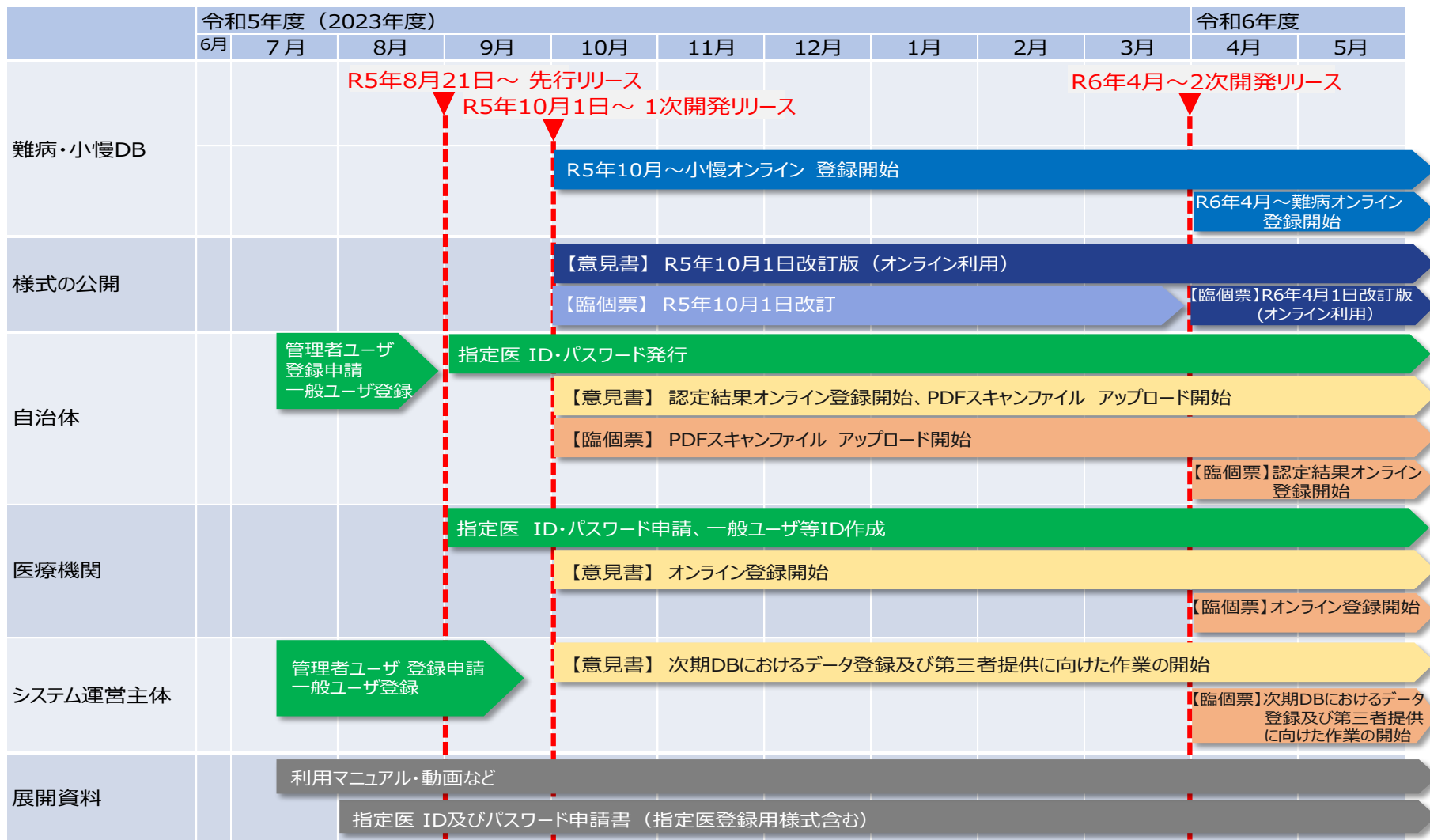
2023年7月
厚生労働省 健康局 難病対策課

目次

1. スケジュール	3
◆次期DBをご利用いただく前に	4
2. 先行リリースについて	5
2-1. 先行リリース前の準備	6
2-2. 先行リリース期間の対応	7
2-3. 先行リリース期間の対応	8
3. 1次開発リリース	9
3-1. 1次開発リリースに向けた準備	10
3-2. 1次開発リリース後の対応	11
4. 提供資料	12
5-1. 補足資料 次期DB利用申請…リリース時期による受付対象者と申請方法の違い	13
5-2. 補足資料 次期DB利用申請…申請方法による申請様式の違い	14
5-3. 補足資料 患者への説明や同意が必要な事項について	15
5-4. 補足資料 次期DBを利用するための要件/院内システムからの出力機能について	16
5-5. 補足資料 臨個票・意見書の登録方法	17
5-6. 補足資料 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	18
5-7. 補足資料 次期DB利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと 自治体からIDが登録済の連絡が来た時の対応	19
6. その他	21

1. スケジュール

- 次期DB、臨個票・意見書様式、各ステイクホルダ等ごとのスケジュールを示す。主なマイルストーンを以下の通り。
 令和5年8月21日 先行リリース … アカウント作成に関連する機能のリリース
 令和5年10月1日 1次開発リリース … 小慢機能のリリース 及び難病におけるファイルアップロード・ダウンロード機能
 令和6年4月 2次開発リリース … 難病機能のリリース



- 次期DBの利用開始にあたり、以下の事項について対応が完了しているかご確認下さい。

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	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。（別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細）_2023年7月版 を参照下さい。） 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。上記PCと接続できるA4での印刷が可能なプリンタ。
2	ネットワーク環境の整備	次期DB利用開始時に必要	次期DBへの接続に必要となります。（※2）（別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細）_2023年7月版 を参照下さい。）
3	院内システムからの出力機能の改修	登録方法(※1)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。（別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細）_2023年7月版 3. 院内システムの改修要件 を参照ください。）
4	院内システムのチェック機能の改修	登録方法(※1)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。（「院内システムベンダ向けチェックツール仕様」一式 を参照ください。）
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等に伴い、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「5－6．補足資料」「各医療機関のセキュリティポリシーに則りご確認ください」をご確認下さい。

※1 登録方法 → 「5－5．補足資料」参照。

※2 「4．提供資料」「別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細）_2023年7月版」参照。

2. 先行リリースについて

先行リリースについて

先行リリースでは、新システムを利用するためのユーザアカウントの申請や登録、発行を行います。

先行リリースで利用可能な機能

・自治体

指定医のIDパスワード発行に関連する機能、管理者による一般ユーザの登録機能及び検索機能、各ユーザの自アカウント編集機能

・医療機関、システム運営主体

指定医（または責任者）による一般ユーザ登録機能及び検索機能、各ユーザの自アカウント編集機能

2－1．先行リリース前の準備

指定医の次期DB ID・パスワード発行申請の準備のお願い

次期DBを利用する指定医は自治体へID・パスワード発行申請を行います。

申請する前に確認していただくこと

(1) 指定医が申請対象か確認する

先行リリース期間は医療機関単位で申請して下さい。申請対象は当該医療機関を主たる勤務先とする指定医です。
また、ID・パスワード発行申請と同時に指定医の申請（新規/更新/変更）を行いたい指定医は、1次開発リリース以降に申請して下さい。

※次期DB利用の申請対象及び申請方法の違い→「5－1．補足資料」参照。

※次期DB利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと→「5－7．補足資料」参照。

(2) 次期DBの管理者（責任者）決定のお願い

医療機関単位での申請において、医療機関で1番目に登録された指定医に自動的に責任者権限が付与されます。
自治体へ提出する「医療機関ユーザデータファイル」の先頭行に記載した指定医に責任者権限が付与されることになります。

※後から責任者権限を別のアカウントに変更（または責任者アカウントを作成）することが可能です。

※責任者は医療機関の全ユーザに対してアカウント登録やパスワード初期化、アカウントロック解除、暗号化鍵再発行等が可能です。

→「難病・小慢DBシステム利用マニュアル（共通編） 医療機関用.docx」参照。

(3) 申請に必要な書類の作成

次期DB利用の申請に必要な様式と申請方法→「5－2．補足資料」参照。

※先行リリースが始まる前までは、自治体経由で厚生労働省にご質問等お問い合わせください。

2-2. 先行リリース期間の対応

申請してからID・パスワード発行通知書が届くまで

(1)先行リリース開始日

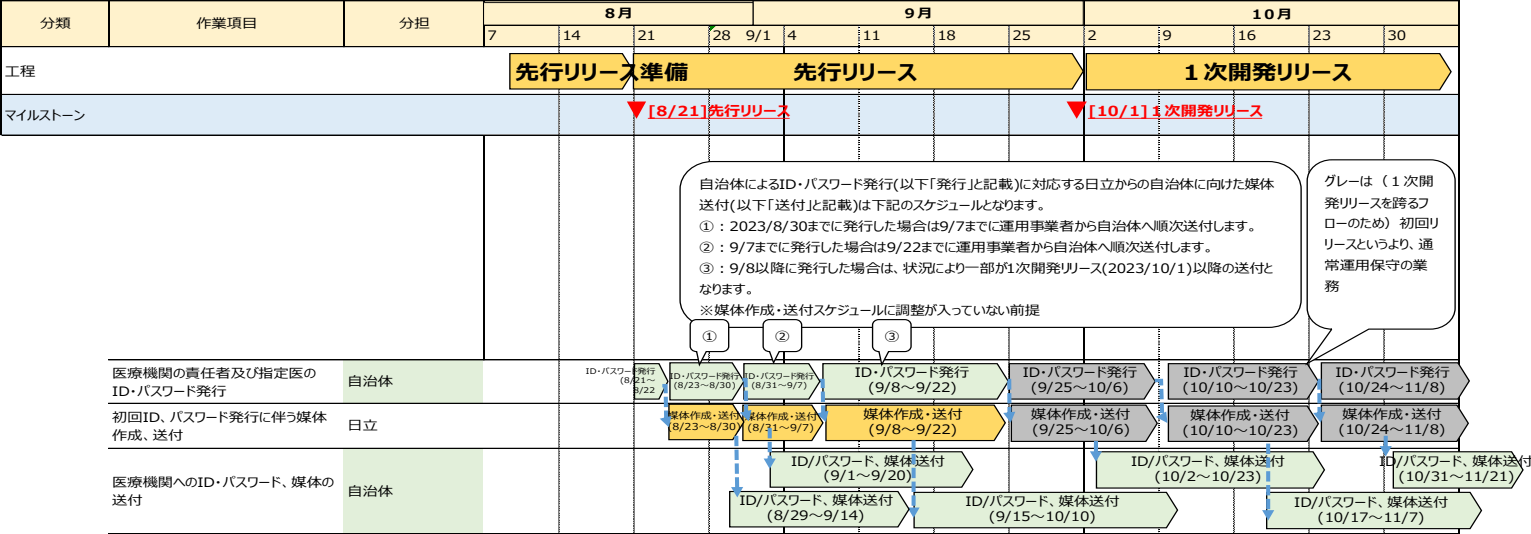
令和 5 年8月21日

(2)自治体への申請方法

- 「5-1. 次期DB利用申請…リリース時期による受付対象者と申請方法の違い」
 - 「5-2. 次期DB利用申請…申請方法による申請様式の違い」
 - 「5-7. 補足資料 次期DB利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと。
自治体からIDが登録済の連絡が来た時の対応」
- ※詳細は各自治体より周知されます。自治体にご確認下さい。

(3)ID・パスワード発行申請から媒体が届くまでの期間

申請から媒体が届くまでおよそ 1 ～ 2 週間程かかると思われますが、申請状況によりそれ以上かかる可能性もあります。また、先行リリース期間の後半は申請が集中することが予想されますので、1 次開発リリースまでに余裕をもって申請して下さい。(参考) 媒体発送に関する現時点の予定



2－3．先行リリース期間の対応

媒体が届いた後の確認作業

媒体とID・PW発行通知書を受理したら、以下の対応を行ってください。次期DBを利用した意見書作成開始までに（1次開発リリース以降）実施をお願いします。なお、自治体からの媒体送付方法詳細について、確認が必要な場合、各自治体へお問合せ下さい。

(1)媒体の内容の確認と指定医への配布

- ・自治体からの送付物は「4．提供資料」の列「提供方法」に「自治体郵送の媒体」「自治体郵送（紙）」と記載のある項目になります。
- ・「ID・PW発行通知書」を指定医へ配布して下さい。
- ・次期DBを使用するPC端末で媒体に入っているVPNクライアントソフトを使用できるようにして下さい。
詳細は媒体に含まれる説明書をご参照下さい。

(2)VPN接続確認

インターネットVPNに接続確認を行って下さい。

→「4．提供資料」「VPNクライアント設定方法に関する説明資料」参照。

(3)新システムへの初回ログイン

初回ログイン時はメールアドレスや暗号化鍵ファイルの登録等を登録します。

→「4．提供資料」「ID・PW発行通知書」参照。

(4)アカウントの登録内容の確認

情報が正しく登録されているか確認して下さい。

→「4．提供資料」の利用マニュアル（共通編）

(5)兼務先の医療機関の登録

→「4．提供資料」の利用マニュアル（共通編）

(6)責任者権限の変更、指定医以外の職員のアカウント登録

→「4．提供資料」の利用マニュアル（共通編）

※先行リリース以降の問合せ先 → 「3－2．1次開発リリース後の対応」参照。

3. 1次開発リリース

1 次開発リリースについて

1 次開発リリースでは、小慢の意見書の登録・検索・編集機能、認定審査の結果登録機能をリリースします。

1 次開発リリースで利用可能な機能

・自治体

意見書修正（行政記載欄の入力、意見書データ修正、審査結果入力など）
認定事務システムからの認定結果データ一括取込（意見書）
スキャンファイルアップロード（臨個票・意見書）

・医療機関

意見書の登録・編集・削除機能、アクセスキー付意見書発行機能、
院内システムからのデータ一括取り込機能、チェック機能等

・システム運営主体

スキャンファイルダウンロード（臨個票・意見書）
外部委託事業者が作成した意見書データ一括取込
意見書作成・検索・編集
統計情報出力、操作ログ検索

3－1．1次開発リリースに向けた準備

次期DBの操作と運用の確認のお願い

- ・利用マニュアルや動画を確認して、次期DBの操作等をご確認下さい。

→「4．提供資料」「利用マニュアル、動画マニュアル、説明書等」参照。

- ・必要に応じて医療機関内の業務の流れ等を見直し、ご調整下さい。

→「4．提供資料」「業務フロー図」参照。

- ・患者に向けた次期DB利用の説明の準備をお願いします。

→「5－3．補足資料」「患者への説明や同意が必要な事項について」参照。

※まだ、「2－1．先行リリース前の準備」、「2－2．先行リリース期間の対応」、「2－3．先行リリース期間の対応」がお済でない場合は、先に先行リリース関連の作業を行って下さい。

3 - 2. 1次開発リリース後の対応

1次開発リリース後、利用マニュアルや業務フローに沿って業務を進めて下さい。

不明点がありましたら、マニュアルをご確認いただき、

解決しない場合はお問い合わせ窓口にご連絡下さい。

→ 「4. 提供資料」「利用マニュアル、動画マニュアル、説明書等」参照。

難病・小慢データベース利用者お問い合わせ窓口

電話： [REDACTED]（受付時間は、厚生労働省開庁日の午前 9 時から、午後 5 時まで）

メール： [REDACTED]

【メールでのお問い合わせ時のお願い事項】

- メールでのお問い合わせ時は下記の情報をお問い合わせ内容と併せてご提供をお願いいたします。
（お問い合わせ者の所属する公共団体名、公共団体コード、医療機関名、医療機関コード）
- メールでのお問い合わせ時は、セキュリティの観点から、メールにファイルを添付しないでください。

最新のマニュアルやツール類は、ダウンロードサイトから入手して下さい。

※ 1 回目は令和 5 年 8 月 21 日掲載予定

難病・小慢DBダウンロードサイト

URL: [REDACTED]

4. 提供資料

提供資料の一覧

概要	提供資料ファイル名	提供方法	提供時期
1 次期DB利用のための申請書	1 難病DB利用申請書（仮名）	自治体ホームページ	未定
	2 医療機関ユーザデータファイル.xlsx	自治体ホームページ（自治体により異なります。）	先行リリース
	3 医療機関ユーザデータファイル(サンプル).csv		
指定医ID払出しの業務フロー図	4 H-04_01_要件定義書(別紙（要件定義）2-6_業務フロー図(指定医ID払い出し))_R5年7月周知用	本資料	先行リリース
次期DBへ接続するための情報	5 VPNクライアント	次期DBのダウンロードサイト / 自治体郵送の媒体	先行リリース
	6 VPNクライアント設定方法に関する説明資料		
	7 VPNクライアントソフトウェアで利用する証明書	自治体郵送の媒体	
	8 ID・PW発行通知書		
	9 医療機関毎 VPN接続用のID・パスワード払い出しリスト	自治体郵送（紙）	
2 院内システム出力ファイルの次期DB一括アップロード機能に関する情報	10 チェックツール	次期DBのダウンロードサイト / 自治体郵送の媒体	先行リリース
	11 チェックツール導入方法及び使用方法等のマニュアル		
3 意見書のXML、XSDファイル定義書	12 意見書の取り込み用XML・XSDファイル定義書	厚労省ホームページなど	暫定版：先行リリース 確定版：1次開発リリース
4 利用マニュアル、動画マニュアル、説明書等	13 利用マニュアル_医療機関用_ログイン	次期DBのダウンロードサイト / 自治体郵送の媒体	先行リリース
	14 利用マニュアル_医療機関用（共通編）		
	15 利用マニュアル_医療機関用（小慢編）		
	16 利用マニュアル_医療機関用（難病編）		
	17 難病・小慢DBシステムの概要_1章概要.mp4		
	18 1-①_臨個票の新規作成（院内システムを利用しない場合）.mp4		
	19 1-②_臨個票の更新（院内システムを利用しない場合）.mp4		
	20 1-③_臨個票の新規作成または更新（院内システムを利用する場合）.mp4		
	21 2-①_意見書の新規作成（院内システムを利用しない場合）.mp4		
	22 2-②_意見書の更新（院内システムを利用しない場合）.mp4		
	23 2-③_意見書の新規作成または更新（院内システムを利用する場合）.mp4		
	24 医療機関用FAQ	未定	未定
	25 利用可能なPC端末の要件説明書 等 ・別添_医療機関向け_難病小慢DB更改に関する周知（詳細）_2023年7月版.docx ・ファイルレコード定義書、XMLファイル例、XSDファイル例、コード表例	本資料	先行リリース
5 院内システムベンダ向けチェックツール仕様	26 H-19-02_チェックツール仕様を表すベンダ向け設計書.docx 等 ・ファイルレコード定義書、XMLファイル例、XSDファイル例、コード表例	本資料	先行リリース
6 問い合わせシート	27 厚労省問合せシート及びFAQ(R5年7月周知以降)_指定医向け.xlsx	本資料	先行リリース

次期DB利用申請…リリース時期による受付対象者と申請方法の違い

先行リリース期間と1次開発リリース以降の指定医のID・パスワード発行申請の受付対象者と受付方法が異なります。

- (1) 次期DB利用の申請のみを行う指定医(a)は、医療機関単位での受付となります。
 1 医療機関から複数回申請があると媒体の作成と発送件数が増加し、
 媒体を発送する時間が遅れる可能性があるため、医療機関単位で、できるだけまとめたの申請をお願いします。
- (2) 医療機関単位で申請する場合、その医療機関を主たる勤務先としている指定医のみ申請可能となります。
 兼務先の医療機関の登録については、主たる勤務先の医療機関に対するID発行が完了した後、
 指定医本人がシステム画面から登録して下さい。
- (3) 指定医の申請と同時にDB利用申請を行う場合(b)は、1次開発リリース以降の受付となります。

表1.

次期DB利用申請のタイミング		指定医 指定済 ○：指定済	先行リリース期間	1次開発リリース以降
(a)	DB利用申請のみ	○	医療機関単位で受付	医療機関単位で受付
(b)	指定内容の変更時	○	受付不可	個人単位で受付
	指定医更新申請時	○		
	指定医指定申請時	-		

※詳細は自治体毎の手続きによるため、各自治体へご確認下さい。

※申請に必要な申請書と通知書について→「5 - 2. 補足資料」「次期DB利用申請…申請方法による申請様式の違い」参照。

※「4. 提供資料」「別添資料_要件定義書(別紙(要件定義)2-6_業務フロー図(指定医ID払い出し))」の
 シート「指定医IDの払い出し(指定済)1」「指定医IDの払い出し(指定済)2」参照。

次期DB利用申請…申請方法による申請様式の違い

申請方法により、用意していただく様式が異なります。

(1)医療機関単位で申請する場合は(h)の様式を提出して下さい。(g)難病DB利用申請書(仮名)は不要です。

(2)指定医に関する申請(f)と同時に次期DB利用申請する場合は、個人で申請していただくことになります。

その場合は(g)難病DB利用申請書(仮名)(h)医療機関ユーザデータファイルが必要となります。

※(h)については①②どちらを提出するか、自治体により異なります。各自治体にご確認下さい。

表2.申請と様式

次期DB利用申請のタイミング		医師が自治体へ申請する様式			自治体が医師へ交付する様式	
		(a)指定医に関する様式	(b)難病DBに関する様式		(c)指定医に関する様式	(d)難病DBに関する様式
(e)	DB利用申請のみ (指定済指定医)	-----	-----	(h) ①医療機関ユーザデータファイル.xlsx ②医療機関ユーザデータファイル.csv	-----	ID・PW発行通知書 ※(2)2参照
(f)	指定内容の変更時 (指定済指定医)	変更申請届	(g) 難病DB利用申請書 (仮名) (提供時期未定)	①または②、または両方提出するかは自治体により異なります。自治体のホームページをご確認下さい。 ・新規に利用申請する場合は(h)。 ・既に難病DBを利用している場合(h)は不要です。	-----	
	指定医指定申請時 (指定されていない医師)	指定申請書			指定通知書	
	指定医更新申請時 (指定済指定医)	更新申請書 ※指定申請書に更新申請が含まれる場合は不要			更新通知書	

※次期DB利用の申請対象及び申請方法の違い→「5 - 1. 補足資料」参照。

患者への説明や同意が必要な事項について

次期DBで臨個票・意見書を作成する前に、患者に以下の内容について説明を行って下さい。実施する必要がある説明や同意を以下に示します。

No	項目	確認する対象者	確認担当	確認レベル（※）	詳細
1	次期DB登録	次期DBで作成する場合	医療機関	説明	軽症者登録を含めた、次期DBを利用する際の臨個票/意見書作成について説明を実施し、DB利用についての同意を取得する。データが医療機関から国管理のDBに展開されるため、DB利用について患者同意が必要となる。
2	研究利用	No.1、2の臨個票/意見書を作成する患者	自治体	同意	患者より自治体に提出される申請書一式に含まれる。

※確認レベルの定義は以下の通り。

説明：内容を説明する。口頭での意思確認を含む。

同意：書面で同意を取得する。

次期DBを利用するための要件

次期DBを利用するための要件について、「4. 提供資料」「利用可能なPC端末の要件説明書」をご参照下さい。以下の内容を記載しています。

- ・次期 難病・小慢DB システム概要図（医療機関向け）
- ・PC端末の要件
- ・インターネットVPN接続要件
- ・難病・小慢DB オンラインサイト接続要件
- ・ダウンロードサイト接続要件

院内システムからの臨個票・意見書データ出力機能について

院内システムから臨個票・意見書に必要なデータをXMLファイル形式で出力し、次期DBに一括で取り込む機能があります。機能を利用する場合は院内システムの改修が必要となります。

→「4. 提供資料」「利用可能なPC端末の要件説明書」参照。

臨個票・意見書の登録方法

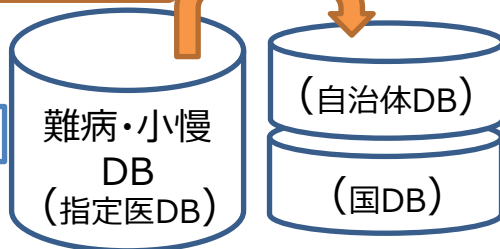
- 次期DBへの臨個票・意見書の登録方法は3種類あります。院内システムの無い医療機関ではパターン1を選択し、院内システムのある医療機関では、パターン1,2,3いずれかを選択する想定です。パターンのご検討・選択をお願いします。

□ [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

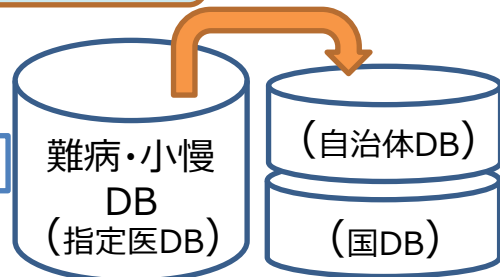


□ [パターン2] 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、媒体によりインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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

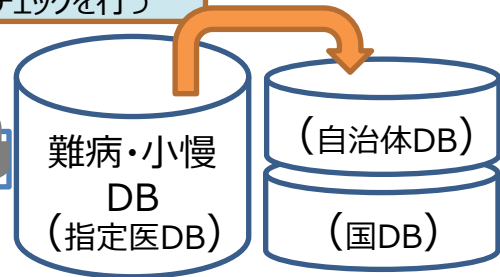


□ [パターン3] 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、安全なネットワークを介してインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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



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、次期DBに接続する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(「5－5．補足資料」のパターン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、サポート対応までは厚労省側で行わない予定

- ・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

次期DB利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと

医療機関が申請する指定医は、当該医療機関を「主たる勤務先の医療機関」とする指定医のみです。

●●病院_申請20230822_医療機関ユーザデータファイル.xlsx

指定医 医療機関番号	部署(部門/診療科)	氏名	姓	氏名	名	電話
1234567890	整形外科	テスト	一郎	...	...	...
1234567890	神経内科	テスト	二郎	...	...	...
1234567890	呼吸器外科	テスト	三郎	...	...	...
1234567890	小児科	テスト	四郎	...	...	...
1234567890	消化器内科	テスト	春美	...	...	...
1234567890	消化器内科	テスト	夏美	...	...	...
1234567890	呼吸器外科	テスト	秋美	...	...	...
1234567890	呼吸器外科	テスト	冬美	...	...	...

【重要】自治体に提出する前に 医療機関ユーザデータファイル.xlsx に
兼務指定医が入っていないことを確認して下さい。

自治体から指定医IDが登録済の連絡が来た時の対応

医療機関は、指定医に主たる勤務先の医療機関を確認して、以下の対応をお願いします。

●登録済IDの医療機関が「主たる勤務先の医療機関」だった場合

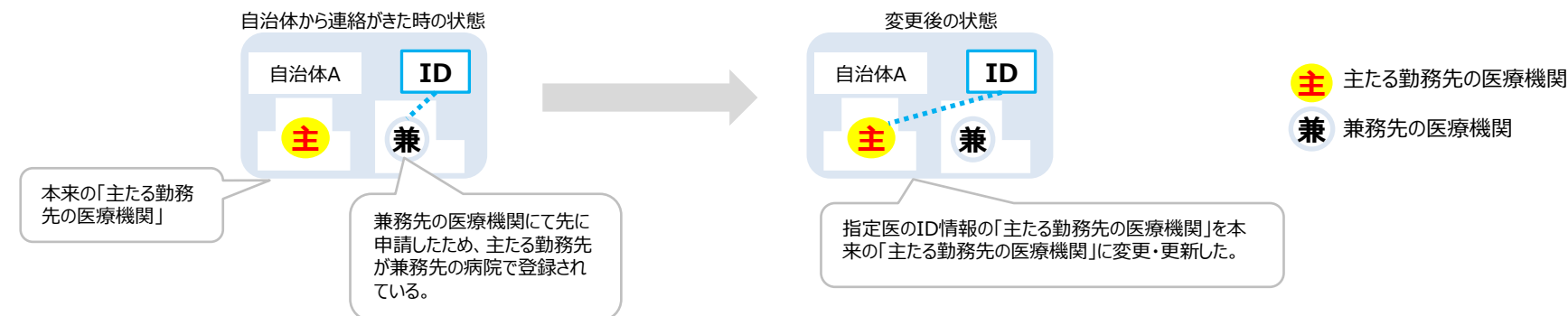
→ 自治体に今回の登録手続きは不要である旨伝えて下さい。

原則、兼務先の医療機関へは自治体から登録しない旨連絡を行うこととしますが、個別にご判断・ご対応下さい。

●兼務先の医療機関でID登録済の場合（今回申請した医療機関が「主たる勤務先の医療機関」の場合）

○同じ自治体内に勤務している場合は、自治体へID情報の「主たる勤務先の医療機関」に関する変更依頼を行って下さい。

本項目は、詳細内容となります。適宜必要になった際にご参照ください。



→p20へ続く

5－7．補足資料

→p19の続き

本項目は、詳細内容となります。適宜必要になった際にご参照ください。

○医療機関の所在する自治体が異なる場合

システム上、IDを発行した自治体のみIDを編集・削除する権限があります。

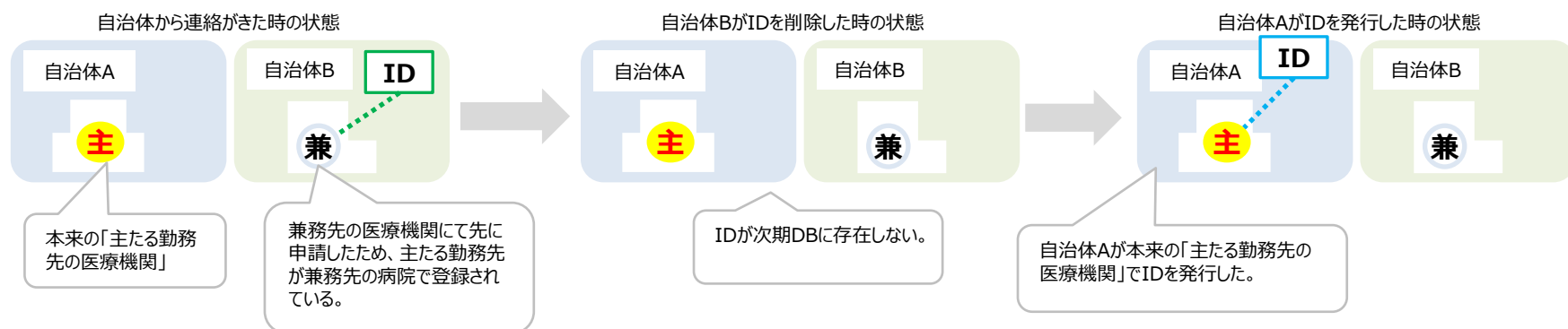
そのため、自治体Bで発行したIDを削除してから、自治体Aで発行するフローとなります。

① 医療機関は自治体(B)にID削除依頼し、また自治体から削除完了の連絡をもらって下さい。

② 削除完了後、再度自治体Aへ再申請して下さい。

再申請を行う際に 医療機関ユーザデータファイル.xlsx に当該指定医を記載して提出して下さい。

※兼務先医療機関へID削除した連絡は原則自治体が行うこととしますが、個別にご判断・ご対応下さい。



※兼務先医療機関の登録については、指定医自身が「自アカウント管理」画面から兼務先を追加して下さい。

本資料等に関するご質問

- ご質問するタイミングに応じて、ご連絡先が変わります。ご注意ください。
現在～8月20日(先行リリース前日)まで：各自治体へメール(自治体にて厚労省へ展開)
8月21日(先行リリース)以降：運用事業者のお問合せ窓口へメール又は電話
※媒体発送方法や受理した媒体の破損等については自治体へお問い合わせください。
- 自治体へのご質問では、送付資料の以下シートにご記入頂き、メール添付にてご送付をお願いします。
厚労省問合せシート及びFAQ(R5年7月周知以降)_指定医向け.xlsx
問合せ（指定医）シート
※FAQは一定程度ご質問を頂いた後に展開します。
- 同ファイルのFAQシートに追加して、医療機関皆様に共有する形で、回答いたします。共有に適さない情報は含めない又は予めお伝え頂くようにお願いします。
(内容に応じて、例外的に個別に回答することがあります。)