

【共通編】
難病小慢DBに関する周知

2023年7月
難病対策課

はじめに

- 次期 難病・小慢DBではシステム開発を進めており、以下の予定でリリースを行います。
令和5年8月：先行リリース（事前のアカウント発行）
令和5年10月：小慢機能のリリース
令和6年4月：難病機能のリリース
- 次期難病・小慢DBがリリースされることにより、関連する業務が変更となり、当該システムを利用することとなります。それら内容に関して、本資料を用いて周知を行います。
※システムを利用しない医療機関は、これまで通りの運用となります。
- 本資料は以下の構成となっており、利用者別に対象資料をお送りしております。
 - ①共通編
対象者：全ての利用者 内容：概要やスケジュールなど基本的事項
 - ②自治体編
対象者：自治体及び関係者の方々 内容：自治体業務やシステム操作など
 - ③医療機関編
対象者：医療機関及び関係者の方々 内容：医療機関業務やシステム操作など
- 本資料をご確認いただき、リリースに向けた準備を進めて頂くよう、お願い申し上げます。

目次

| | |
|---------------------------------------------|----|
| 1 - 1. 次期DBの導入経緯と課題について | 4 |
| 1 - 2. 次期DBの導入経緯と課題について | 5 |
| 2 - 1. 現行DBから次期DBの全体像の変更イメージ概要（現行DB） | 6 |
| 2 - 2. 現行DBから次期DBの全体像の変更イメージ概要（次期DB） | 7 |
| 3 - 1. 次期DBの特徴とメリット（自治体） | 8 |
| 3 - 2. 次期DBの特徴とメリット（医療機関） | 9 |
| 4 - 1. 次期DBリリース後の医療費助成の申請とデータ登録の流れ（イメージ） | 10 |
| 4 - 2. 次期DBリリース後の医療費助成の申請とデータ登録の流れ（イメージ） | 11 |
| 5. スケジュール | 12 |
| 5 - 1. 小慢機能に関するリリース予定 | 13 |
| 5 - 2. 難病機能に関するリリース予定 | 14 |
| 6. 臨個票・意見書の新様式の公開 | 15 |
| 7 - 1. 補足 紙の臨個票・意見書の運用の変更（スキャンファイルアップロード機能） | 16 |
| 7 - 2. 補足 患者転入出機能の開発中止について | 17 |

- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」「児童福祉法の一部を改正する法律」にて、難病・小慢に関する調査研究の推進が位置付けられ、その推進に向けた施策の1つとして、難病・小慢DBを構築することとなった。

難病の患者に対する医療等に関する法律

- 難病法では、難病患者の良質かつ適切な医療の確保、療養生活の質の維持向上を図ることを目的として、基本方針の策定、公平・安定的な医療費助成制度の確立、調査研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置について規定している。

概要

(1) 基本方針の策定

- ・厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- ・都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給。
- ・指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- ・支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- ・都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- ・医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- ・国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- ・都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

児童福祉法の一部を改正する法律の概要

- 持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、小児慢性特定疾病の患者に対する医療費助成に関して、その実施に要する経費に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、慢性疾病児童の自立支援事業の実施、調査及び研究の推進等の措置を講ずる。

概要

(1) 基本方針の策定

- ・良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針を定める。

(2) 小児慢性特定疾病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- ・都道府県・政令指定都市・中核市・児童相談所設置市は、小児慢性特定疾病にかかっている児童等であって、当該疾病の程度が一定程度以上であるものの保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給。
- ・医療費助成に要する費用は都道府県等の支弁とし、国はその2分の1を負担。
- ・その他、適正な医療費助成及び医療の質を担保する観点から指定医療機関（都道府県等が指定）制度等に関する規定を整備。

(3) 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施

- ・都道府県等は、相談支援など小児慢性特定疾病児童に対する自立の支援のための事業を実施。

(4) 小児慢性特定疾病の治療方法等に関する研究の推進

- ・国は、小児慢性特定疾病の治療研究など、慢性疾病にかかっている児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進。

1 - 2. 次期DBの導入経緯と課題について

- 当該調査研究に関連する委員会(※)の検討においても、以下の「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」が示され、これら内容を踏まえた次期DB更改を目指し検討を進めてきた。

※厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・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

難病・小慢対策の見直しに関する意見書（概要） ※一部抜粋

データベースの充実と利活用について

- 個人情報保護に十分に配慮しつつ、治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、**難病DB及び小慢DBについて法律上の規定を整備する**べきである。
- **第三者への提供については、他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、民間事業者を含む幅広い主体について、事案ごとに審査会における厳正な審査の上、データ提供の可否や、提供するデータの内容を判断することとすることが適当である。**
- **安全管理措置については、法令に基づき、必要な措置をしっかりと講じる**こととし、違反者への指導監督や情報漏えい等への罰則といった、実効性を確保する措置について、必要な規定が設けられるべきである。等

医療費助成の申請をしない患者の登録について

- **医療費助成の申請をしない患者についても、データを登録することができる仕組みを設ける**ことが適当である。
- **対象者は、指定難病の患者のうち認定基準を満たさない者**とすることが適当である。
小児慢性特定疾病については、患者数が多い疾病もある一方で、登録患者には福祉施策、就労支援等が行き届きやすくなるなどのメリットがあることも踏まえ、例えば指定難病に当たる疾病など、軽症者のデータ収集の必要性が高いと考えられる疾病から導入することが考えられる。等

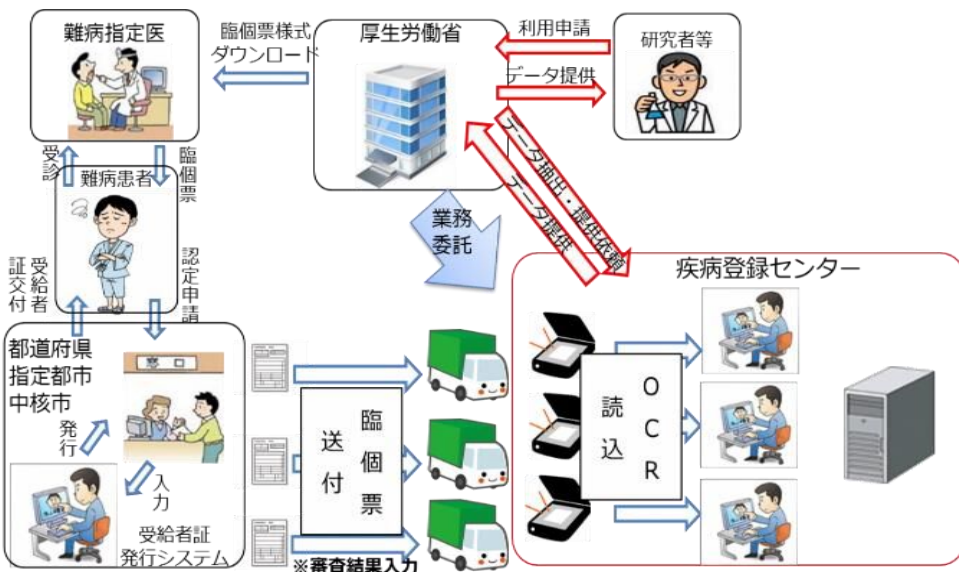
各種の事務負担の軽減について

- データの登録業務に関する関係者の負担を軽減するため、**地方自治体や指定医の負担軽減機能を搭載したオンライン化を進めることが必須**である。等

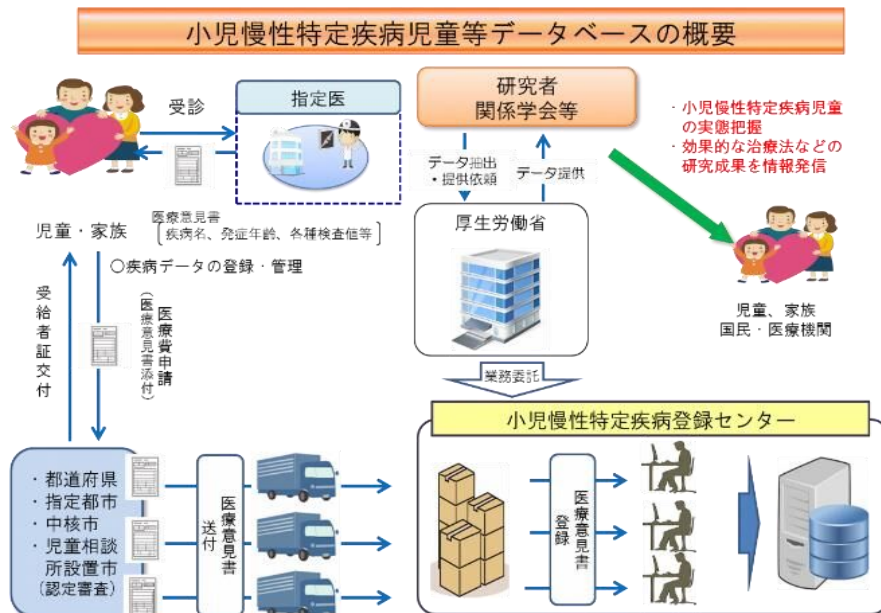
- 現行の難病DB及び小慢DBを含めた業務の流れは以下の通り。同様の流れを取っているものの、別DBとして構築・運用されていた。

現行DB

難病DB



小慢DB

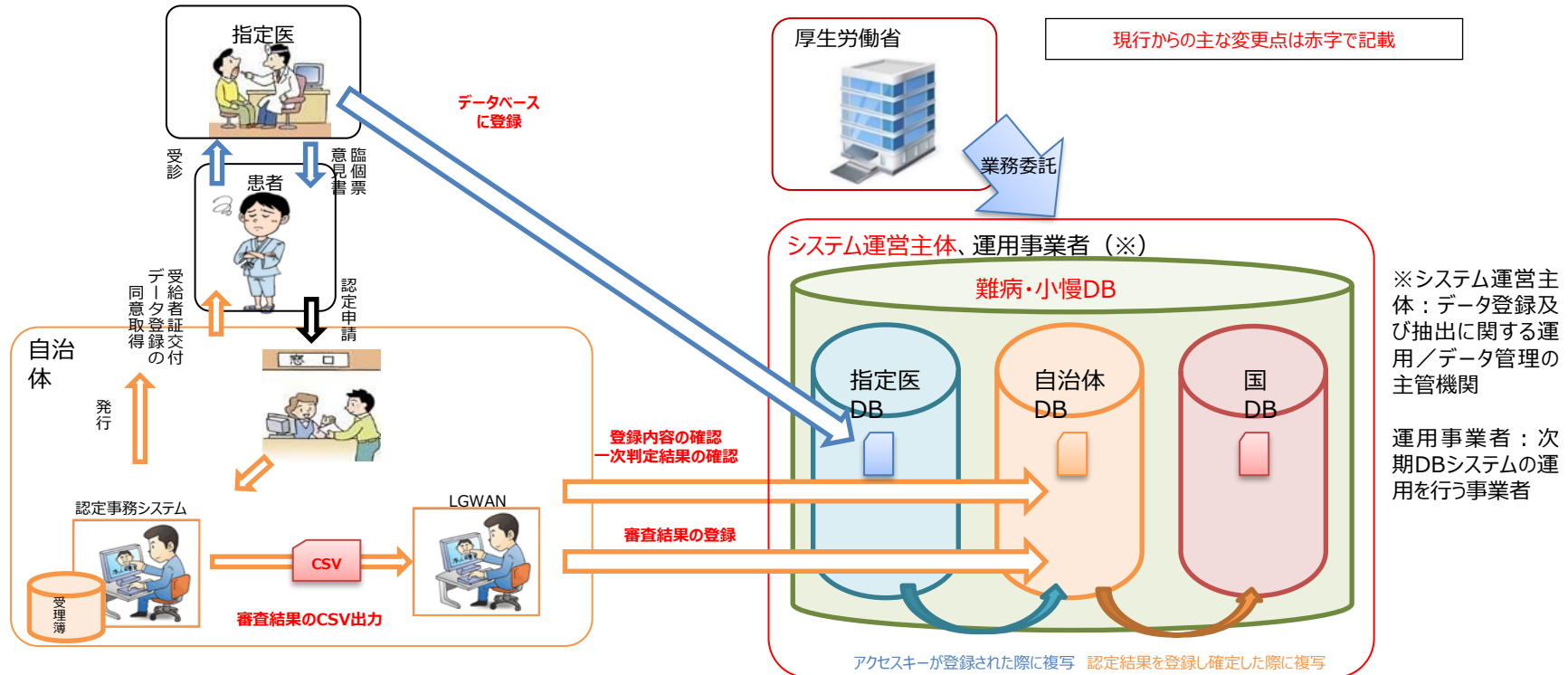


2-2. 現行DBから次期DBの全体像の変更イメージ概要 (次期DB)

- 次期DBとして、難病DB及び小慢DBを1つのシステムに統合すると共に、システムの利用範囲を拡大する。次期DBにて追加される特徴は以下の通り。
 - ・指定医はDBを用いて臨個票・意見書を作成・印刷。
 - ・自治体職員は、指定医が登録した臨個票・意見書データを引継ぐ。一次判定(機械判定)の結果を確認(難病のみ)。認定審査結果をシステムに登録し、システム運営主体へ(郵送ではなく)臨個票・意見書データを連携する。
 - ・システム運営主体にて、当該データを受領しDBにデータ登録やデータ抽出業務等を行う。

次期DB

難病・小慢DB



3 - 1. 次期DBの特徴とメリット（自治体）

- 自治体職員にとっての次期DBの特徴とメリットを以下に示す。入力チェック機能による品質確保、一次判定機能(機械判定)による審査支援、臨個票・意見書の郵送廃止などが特徴として挙げられる。

| | 特徴（機能など） | 対応・想定される効果 |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 指定医が直接システムに登録 | ・申請時の内容確認作業の低減による指定医・自治体の負荷軽減 |
| 2 | 入力チェック機能の実装 | ・申請後の修正頻度の低減による指定医・自治体の負荷軽減 |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨個票における一次判定機能の実装 ・印刷時の個人情報マスキング | <ul style="list-style-type: none"> ・自治体認定審査の負荷軽減 ・認定審査時の手書きでの個人情報マスキング不要 |
| 4 | 認定結果登録時のチェックによる記載誤り等防止 | ・認定結果登録時にシステムのチェックが入るため、記載誤り等を防止できる |
| 5 | 臨個票・意見書データのPDF登録 | ・システムのPDFアップロード機能により、コピー費用・輸送費用の低減、自治体の負荷軽減 |
| 6 | 指定医情報のシステム登録 | ・指定医の連絡先アドレス等を容易に確認することができる |

3 - 2. 次期DBの特徴とメリット (医療機関)

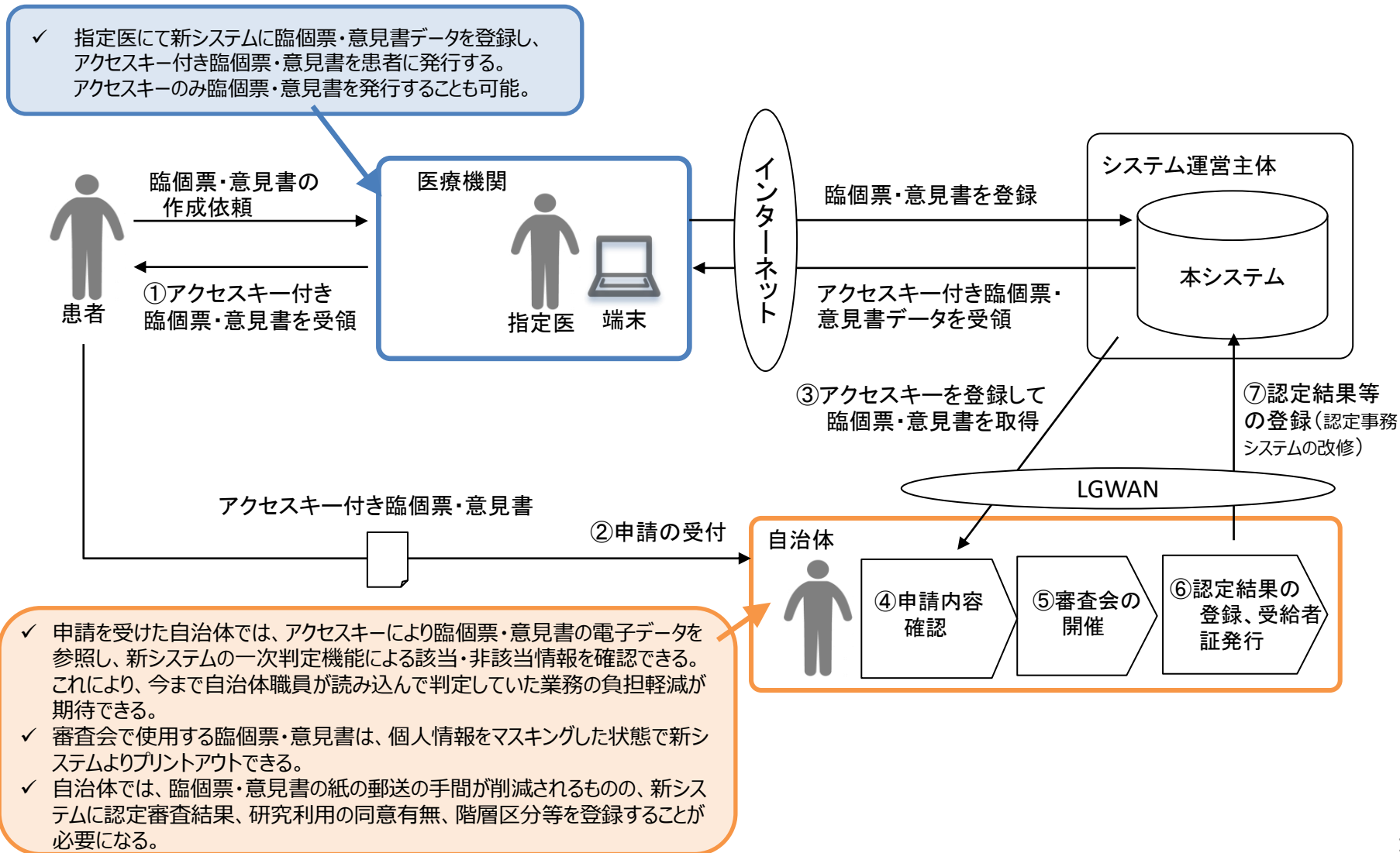
- 指定医等にとっての次期DBの特徴とメリットを以下に示す。各種支援機能のうち、特に「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能と想定される。

| | 特徴 (機能など) | 具体的な内容 ※参考 | 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。 |
| 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、指定医の入力負荷が軽減される。 |
| 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。 | 作成時に整合性チェックが行われるため、自治体からの確認・照会・修正等の対応の負荷が軽減される。 |
| 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。 | 計算に係る負荷が軽減される。 |
| 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。 |

4-1. 次期DBリリース後の医療費助成の申請とデータ登録の流れ（イメージ）

- 指定医の臨個票・意見書の作成方法によって、2種類のフローに大別できる。次期DBを用いたフローを示す。

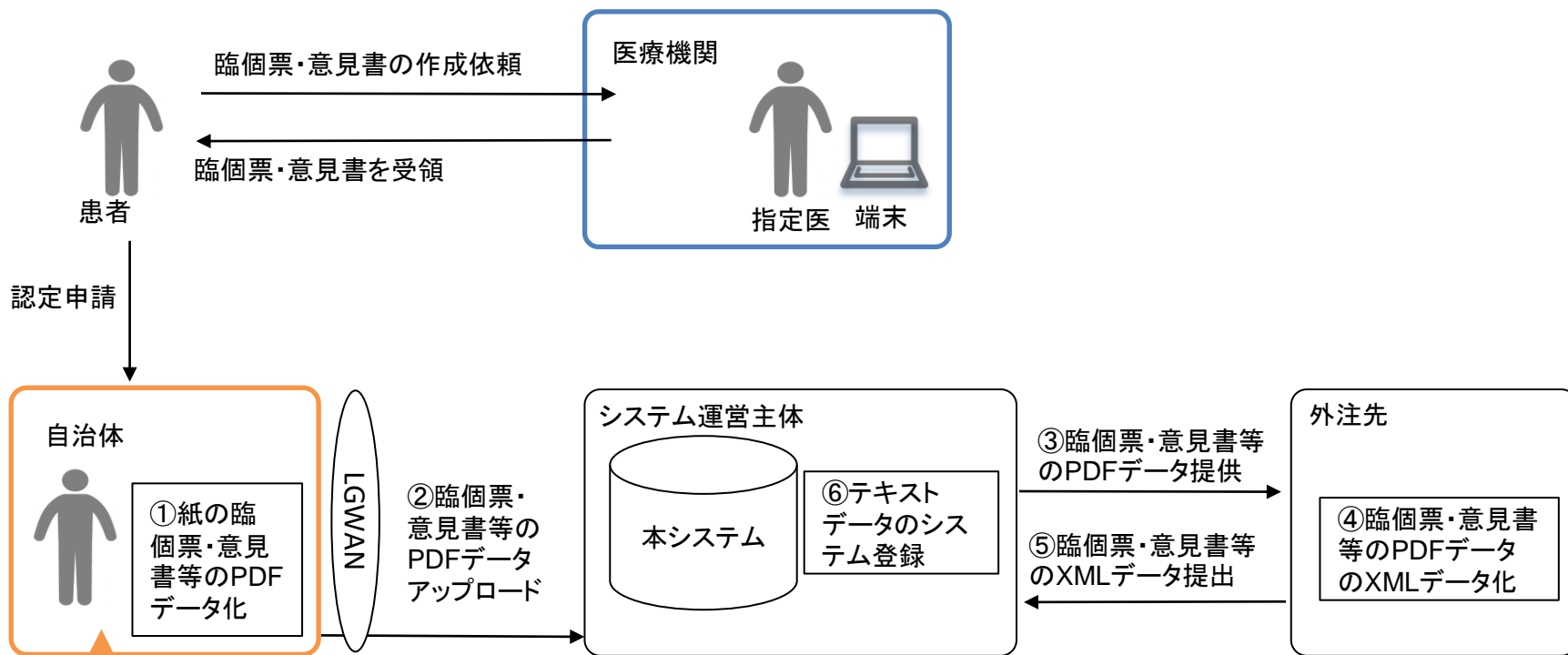
1) 指定医が次期DBを用いて臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース



4 - 2. 次期DBリリース後の医療費助成の申請とデータ登録の流れ（イメージ）

- 指定医の臨個票・意見書の作成方法によって、2種類のフローに大別できる。従来通りに作成するフローを示す。

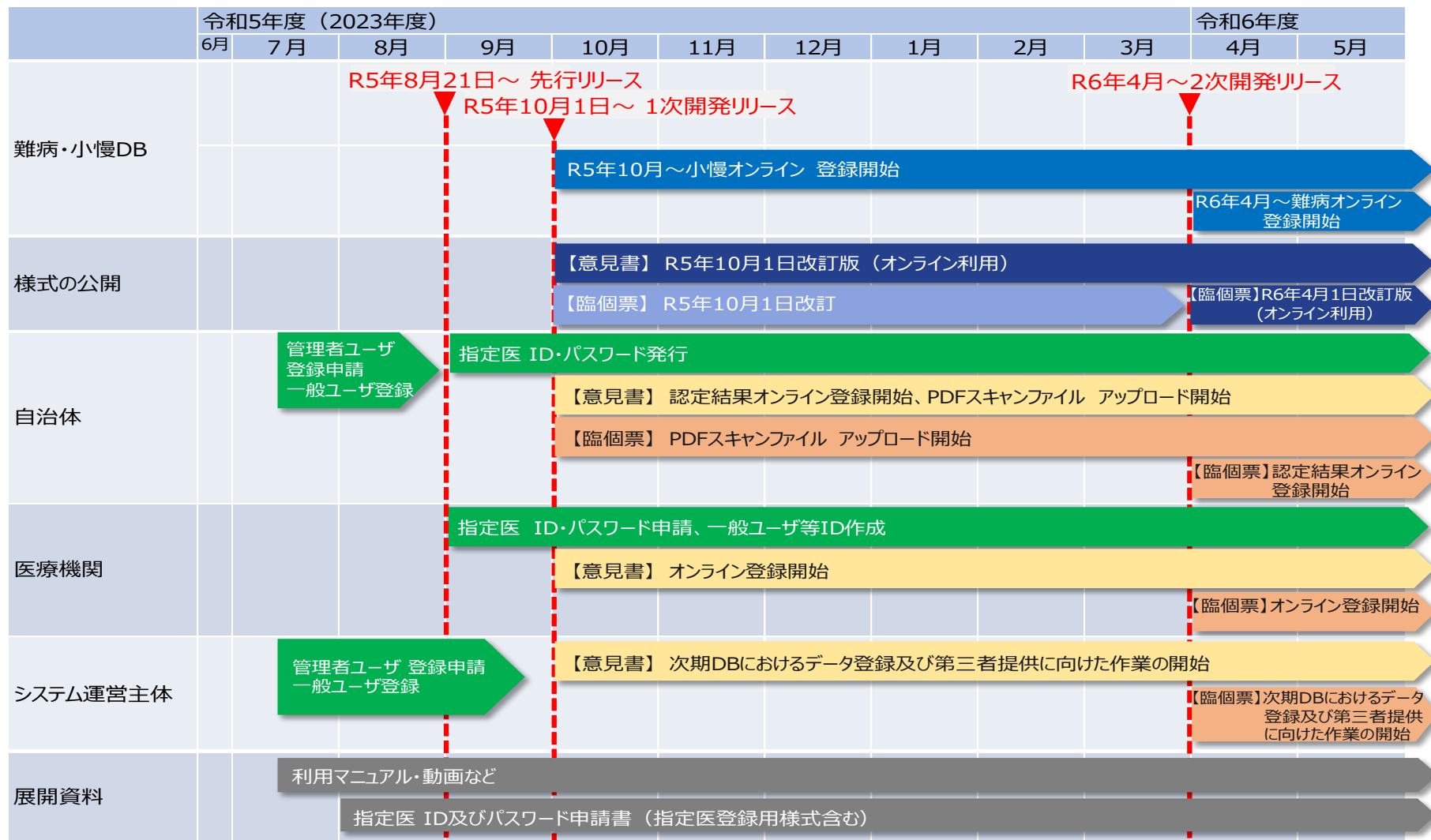
2) 指定医が次期DBを用いず従来通りに臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース



- ✓ 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（基盤研・成育を想定）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。

5. 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



5-1. 小慢機能に関するリリース予定

- 小慢（意見書）における、各リリース内容を以下に示す。

【先行リリース】

| 利用者 | 主なリリース機能 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機関 | <ul style="list-style-type: none">医療クラーク等のID払い出し 及び 責任者、指定医、医療クラーク等の自アカウント情報管理 |
| 自治体 | <ul style="list-style-type: none">医療機関の責任者、指定医ID払い出し自治体の一般ユーザID払い出し 及び 管理者、一般ユーザの自アカウント情報管理 |
| システム運営主体 | <ul style="list-style-type: none">一般ユーザID払い出し 及び管理者、一般ユーザのアカウント情報管理 |
| 厚生労働省 | <ul style="list-style-type: none">一般ユーザID払い出し 及び管理者、一般ユーザのアカウント情報管理 |

【1次開発リリース】

| 利用者 | 主なリリース機能 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機関 | <ul style="list-style-type: none">意見書作成・検索、前回値踏襲院内システムからの意見書データ一括取込 |
| 自治体 | <ul style="list-style-type: none">意見書修正（行政記載、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スキャンファイルアップロード |
| システム運営主体 | <ul style="list-style-type: none">スキャンファイルダウンロード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 |
| 厚生労働省 | <ul style="list-style-type: none">統計情報出力、操作ログ検索 |

【2次開発リリース】

| 利用者 | 主なリリース機能 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|
| システム運営主体 | <ul style="list-style-type: none">研究利用データの抽出機能マスタ管理 |
| 共通 | <ul style="list-style-type: none">履歴照会・回答システム連携機能 |

5-2. 難病機能に関するリリース予定

- 難病（臨個票）における、各リリース内容を以下に示す。

【先行リリース】

| 利用者 | 主なリリース機能 |
|----------|-------------------------------------------------------------------|
| 医療機関 | ・ 医療クラーク等のID払い出し 及び 責任者、指定医、医療クラーク等の自アカウント情報管理 |
| 自治体 | ・ 医療機関の責任者、指定医ID払い出し ・ 自治体の一般ユーザID払い出し 及び 管理者、一般ユーザの自アカウント情報管理 |
| システム運営主体 | ・ 一般ユーザID払い出し 及び管理者、一般ユーザのアカウント情報管理 |
| 厚生労働省 | ・ 一般ユーザID払い出し 及び管理者、一般ユーザのアカウント情報管理 |

【1次開発リリース】

| 利用者 | 主なリリース機能 |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| 医療機関 | ・ なし |
| 自治体 | ・ スキャンファイルアップロード ※ 運用の変更について → 「7-1. 補足」参照。 |
| システム運営主体 | ・ スキャンファイルダウンロード ※ 外部委託事業者のパンチング業務は2次開発リリース以降となります。 ・ 統計情報出力、操作ログ |
| 厚生労働省 | ・ 統計情報出力、操作ログ検索 |

【2次開発リリース】

| 利用者 | 主なリリース機能 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機関 | ・ 臨個票作成・検索、前回値踏襲 ・ 機械判定（入力データの整合性チェック、重症度基準に該当する項目の自動入力、一次判定など） ・ 院内システムからの臨個票データ一括取込 |
| 自治体 | ・ 臨個票修正（行政記載、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 |
| システム運営主体 | ・ 外部委託事業者が作成した臨個票データ一括取込 ・ マスタ管理 ・ 研究利用データの抽出 |
| 共通 | ・ 履歴照会・回答システム連携 |

6. 臨個票・意見書の新様式の公開

- 新様式の公開スケジュールと旧様式の扱いについて以下に示す。

(1) 新様式の施行日

・ 小慢

令和5年10月1日改訂版 ※

| | |
|---------|-----------------|
| 公開日 | 令和5年7月予定 |
| オンライン登録 | 1次開発リリース から登録可能 |

・ 難病

令和5年10月1日改訂版

| | |
|---------|----------|
| 公開日 | 令和5年7月予定 |
| オンライン登録 | なし |

令和6年 4月1日改訂版 ※

| | |
|---------|-----------------|
| 公開日 | 令和6年前半（未定） |
| オンライン登録 | 2次開発リリース から登録可能 |

※ 改訂版については、厚労省のホームページをご参照下さい。

(2) 旧様式の扱いについて

次期DBでは、(1)の※がついている改訂版から臨個票・意見書を作成・登録することが可能です。

旧様式の経過措置期間は1年です。

経過措置期間に旧様式を使用する場合は、医療機関にて現行通り臨個票・意見書を作成し、患者より紙で自治体に提出していただきます。自治体にて認定審査を行い、その後次期DBからファイルアップロードにより提出する流れとなります。

紙の臨個票・意見書の運用変更について

現行DBでは、自治体が患者から受理した紙の臨個票・意見書を認定審査後にシステム運営主体に送付する運用でしたが、次期DBでは紙で受理した臨個票・意見書はスキャンファイルアップロード機能を用いてシステムにアップロードする運用に変わります。アップロードしたPDFファイルをシステム運営主体がダウンロードし、次期DB登録業務を行うフローとなります。

従って **1次開発リリース後は全ての臨個票・意見書についてシステム運営主体へ郵送しないで下さい。**

- ・紙で受理した臨個票についても意見書同様に1次開発リリースからアップロードして下さい。
- ・旧様式もアップロードの対象となります。

※難病機能は2次開発リリースから利用可能となりますので、システム運営主体による次期DBへの登録業務は令和6年4月以降となります。

患者転入出機能の開発中止について

全国自治体説明会2022年(令和4年)2月実施の後、協議を重ねた結果、患者の転入出に伴い臨個票・意見書データを自治体間で受け渡す転入出機能を見直すことが決定したため、見直しの経緯と見直し内容につきまして、ご連絡いたします。

1. 転入出機能見直しの経緯

2022年(令和4年)2月に実施した全国自治体説明会の実施後、お問い合わせいただいた内容から、転出元自治体に対して手続き等を行わず、転入先自治体に転出元の受給者証(※)を提示することで支給認定を受ける運用が多いことが分かりました。また、臨個票・意見書のコピーを持参し転出先に提出することや、医師から新たに臨個票・意見書を作成頂いていないことも合わせて確認し、これらは全国自治体説明会にてご説明した新システムの転入出機能の前提と一致していないことが分かりました。

※現行運用上、転入自治体は、転入手続きにおいて転入年度の臨個票・意見書を利用していない。

2. 転入出機能見直し内容

現行の運用は難病対策課の「健疾発 1222 第 1 号」(難病の場合)の以下通知内容に従っていることを踏まえると、転入出機能の操作は自治体の追加業務となることから、新システムの機能として実装せず、転入出情報を新システムでは管理しない見直しを行います。この見直しにより、自治体の皆様におかれましては転入出業務において新システムを操作する必要がなくなります。

「転入先の都道府県は、転出元都道府県が行った支給認定の有効期間内に転居に伴う支給認定の申請である旨の申告があったときは、当該申請者に対し転出元の都道府県から交付されていた医療受給者証の写し又は当該申請者の同意に基づき転出元の都道府県に照会を行い得られた情報をもとに、医学的審査を行うことなく、申請日から転入先の都道府県が定める日(転出元の都道府県(医学的審査を行った都道府県に限る。))が行った支給認定の初日から起算して1年(特別の事情があると認められるときは1年3か月)を超えない範囲とする。)までを有効期間とする新たな医療受給者証及び自己負担上限額管理票を交付しても差し支えないこと。」

なお、全国自治体説明会資料における見直しの対象箇所は以下のとおりです。

次期難病・小慢DB(診断書のオンライン登録) 全国自治体説明会 説明資料_2022年4月訂正版.pptx

P22「患者転出機能」

P23「患者転出機能」

P25「(6) 患者転出」

P51～P57「(6) 患者転出」