

機密性2

【医療機関編】  
難病小慢DBに関する周知  
- 新規導入向け -

2024年2月  
厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課

# はじめに

- 難病・小慢DBオンライン登録システム（以下、「新DB」）は以下のスケジュールでリリースを進めています。  
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
- 新DBのリリースにより、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。
- 本資料の対象者及び内容は以下となっており、新規に導入を検討している医療機関向けの資料となります。  
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、導入に向けた準備を進めて頂くよう、お願い申し上げます。
- **最新の情報は、利用マニュアル補足資料及び導入済み周知資料を厚労省ホームページ及びダウンロードサイトより入手してご確認ください。**  
**また、その他厚労省ホームページ、自治体ホームページのご確認もお願いいたします。**

## 1. 難病・小慢DBの概要

●難病・小慢DBの導入経緯と課題について	
1-1. 難病・小慢DBの導入経緯と課題について（法律の概要）	6
1-2. 難病・小慢DBの導入経緯と課題について（難病・小慢対策の見直しに関する意見書等）	7
●旧DBから新DBの全体像の変更イメージ概要	
2-1. 旧DBから新DBの全体像の変更イメージ概要（旧DB）	8
2-2. 旧DBから新DBの全体像の変更イメージ概要（新DB）	9
●難病・小慢DBの特徴とメリット	
3. 新DBの特徴とメリット	10
●新DBの医療費助成の申請とデータ登録の流れ（イメージ）	
4-1. 指定医が新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	11
4-2. 指定医が新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	12
●全体スケジュール	
5. スケジュール	13
●リリース機能	
5-1. 小慢機能に関するリリース	14
5-2. 難病機能に関するリリース	15
●臨個票・意見書の新様式の公開	
6. 臨個票・意見書の様式と新DBで登録可能な様式	16

## 2. 難病・小慢DB利用に向けた準備

●新DBを利用開始するまでの流れ	
7. 新DBを利用開始するまでの流れ（概要）	18
●新DBを導入する前の確認事項	
8-1. 新DBをご利用いただく前に1	19
8-2. 新DBをご利用いただく前に2	20
9. 補足資料 臨個票・意見書の登録方法	21
10. 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	22
●指定医のID・パスワード発行申請	
11-1. 指定医のID・パスワード発行申請の準備	23
11-2. 申請方法による申請様式の違い	24
11-3. 自治体から媒体を受理した後の対応	25
●利用申請時に守っていただきたいこと	
12-1. 補足資料 指定医IDの発行に関する運用ルールとシステム上の動作について	26
12-2. 補足資料 新DBの利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと1	27
12-3. 補足資料 新DBの利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと2	28
●指定医の申請と新DBの申請に必要な様式	
13-1. 補足資料 指定医の申請と新DBの申請に必要な様式について（一覧）	29
13-2. 補足資料 指定医の申請と新DBの申請に必要な様式について（申請別）1	30
13-3. 補足資料 指定医の申請と新DBの申請に必要な様式について（申請別）2	31
13-4. 補足資料 指定医の申請と新DBの申請に必要な様式について（申請別）3	32
●その他資料	
14. 提供資料	33
15. 補足資料 患者への説明や同意が必要な事項について	34
16. 問い合わせ窓口	35

# 1. 難病・小慢DBの概要

# 1-1. 難病・小慢DBの導入経緯と課題について

- 「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. 難病・小慢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新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

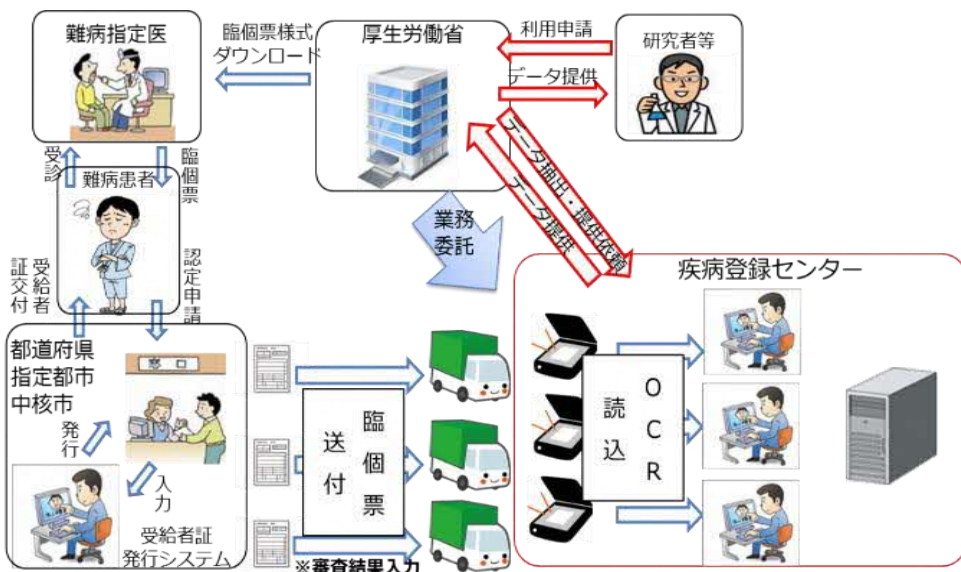
- データの登録業務に関する関係者の負担を軽減するため、**地方自治体や指定医の負担軽減機能を搭載したオンライン化を進めることが必須**である。等

# 2-1. 旧DBから新DBの全体像の変更イメージ概要 (旧DB)

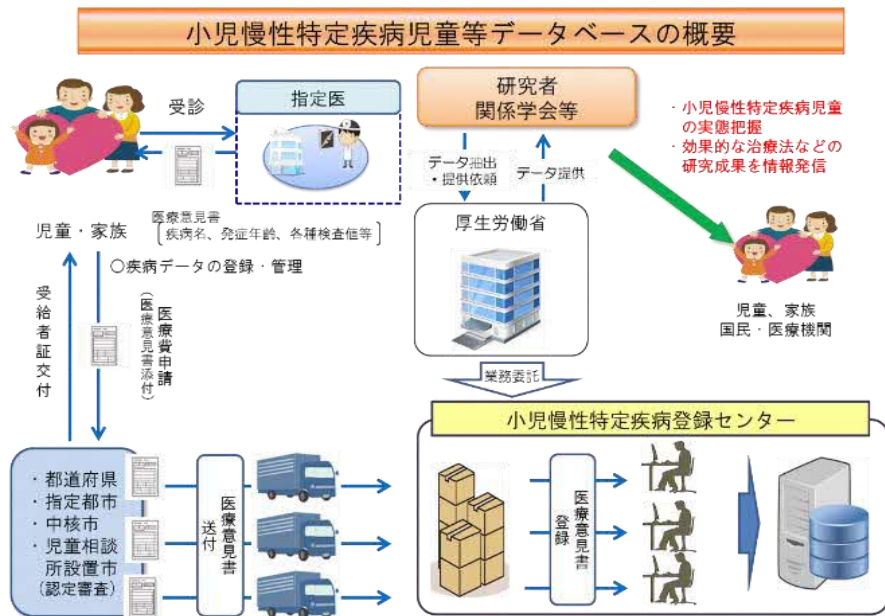
- 旧難病DB及び旧小慢DBを含めた業務の流れは以下の通り。同様の流れを取っているものの、別DBとして構築・運用されていた。

## 旧DB (2023年9月末日以前のDB)

### 難病DB



### 小慢DB



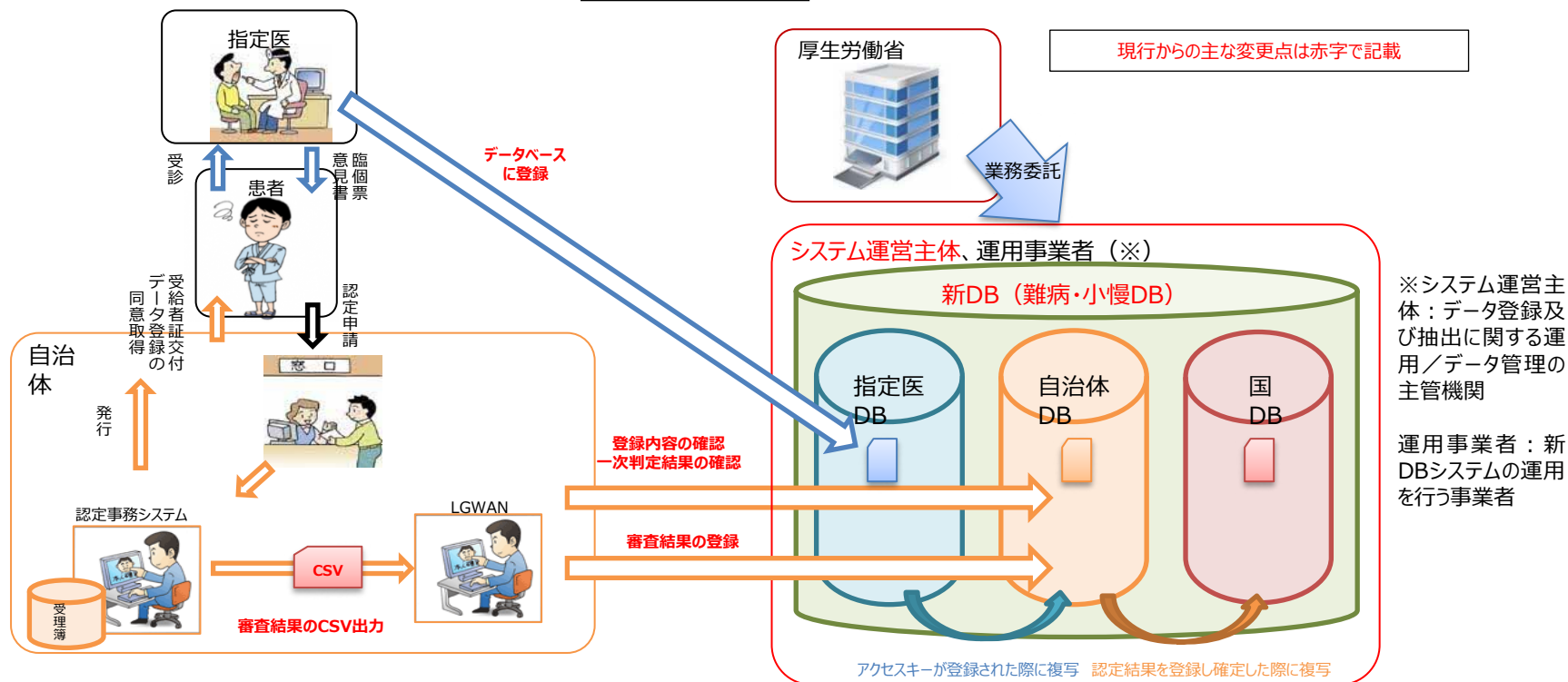


## 2-2. 旧DBから新DBの全体像の変更イメージ概要（新DB）

- 旧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。新DBにて追加される特徴は以下の通り。
  - ・指定医は新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。

### 新DB (2023年10月以降のDB)

### 難病・小慢DB



### 3. 新DBの特徴とメリット

- 指定医等にとっての新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。

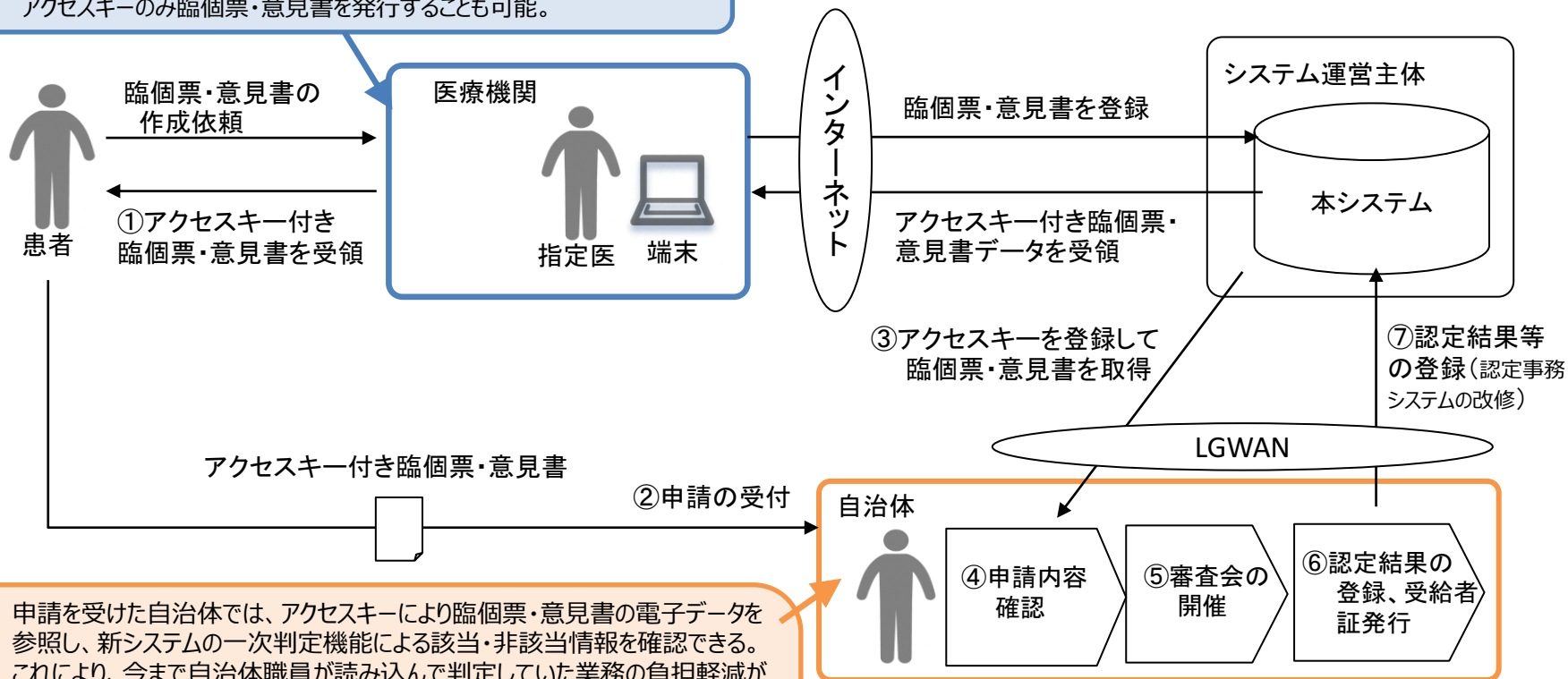
	特徴（機能など）	具体的な内容 ※参考	対応・想定される効果
1	前回値踏襲機能	毎年登録を行うという指定難病・小児慢性特定疾病の制度を踏まえ、前回登録された情報を呼び出し、変更があった項目についてのみ登録を行う。	前年度以前のデータの再利用により、入力負荷が軽減される。 ※ なお、利用状況を監視することでセキュリティを確保
2	指定医の兼務医療機関登録機能	指定医の兼務先医療機関を登録し、兼務先医療機関の患者の臨個票・意見書を閲覧・修正可能。	指定医が新システムにユーザ登録している医療機関であれば、指定医はどこからでも担当患者の臨個票・意見書を作成することができる。
3	臨床調査個人票連携、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"><li>・ 医療機関ごとに電子カルテ等のシステム仕様は異なり、医療機関において個別の改修が必要。</li><li>・ 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。</li><li>・ 登録時にチェックに係ることによる手戻りが発生する。</li></ul>
5	医療クレーク等との連携支援機能	医療クレーク等と連携し、記載をしている指定医に向け、医療クレ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。	医療クレ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. 新DB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。新DBを用いたフローを示す。

## 1) 指定医が新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

- ✓ 指定医にて新システム（オンライン登録システム）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。アクセスキーのみ臨個票・意見書を発行することも可能。

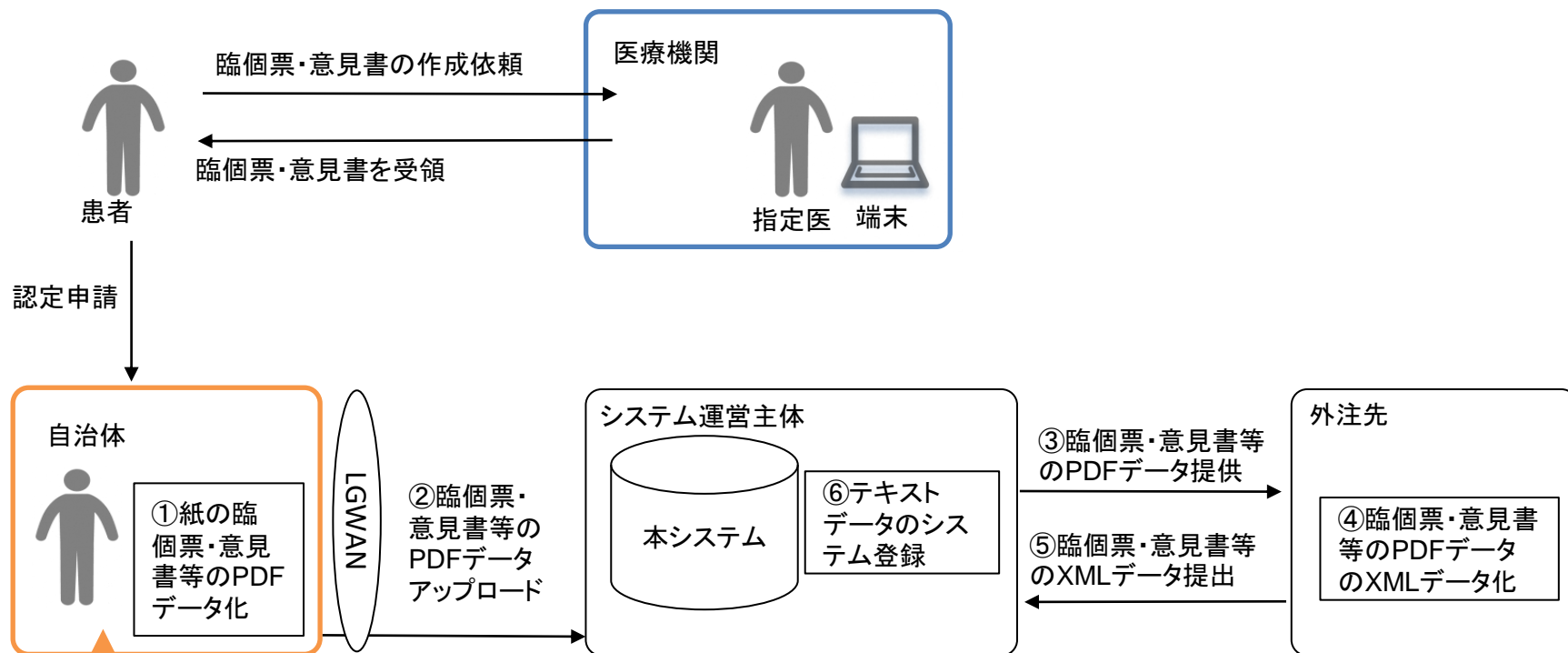


- ✓ 申請を受けた自治体では、アクセスキーにより臨個票・意見書の電子データを参照し、新システムの一次判定機能による該当・非該当情報を確認できる。これにより、今まで自治体職員が読み込んで判定していた業務の負担軽減が期待できる。
- ✓ 審査会で使用する臨個票・意見書は、個人情報をもスキミングした状態で新システムよりプリントアウトできる。
- ✓ 自治体では、臨個票・意見書の紙の郵送の手間が削減されるものの、新システムに認定審査結果、研究利用の同意有無、階層区分等を登録することが必要になる。

## 4-2. 新DB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。

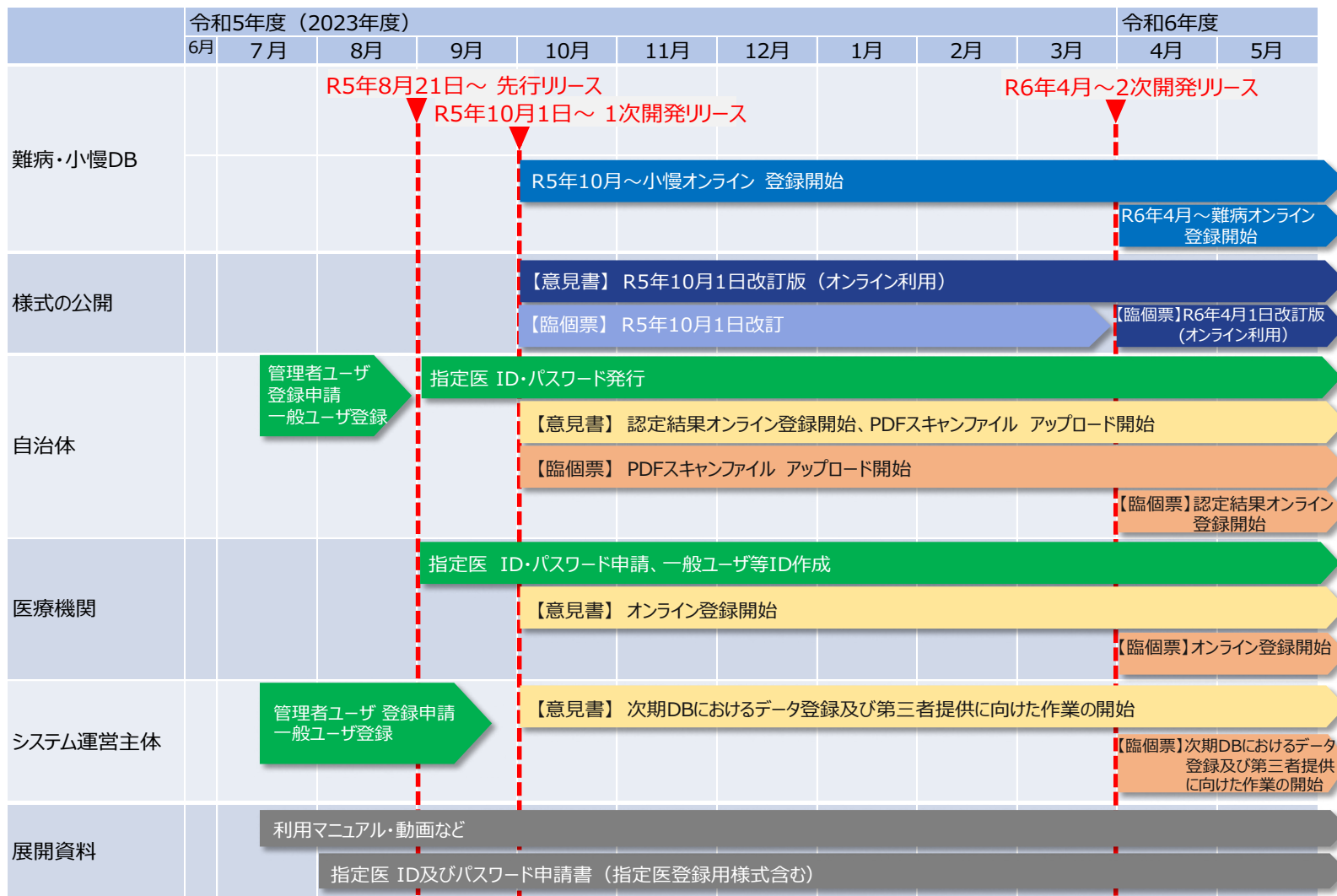
### 2) 指定医が新DBを用いず従来通りに臨個票・意見書を作成し、患者が申請するケース



- ✓ 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

- 新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1日 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

- 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"><li>・ 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</li></ul>
自治体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療機関の責任者、指定医ID払い出し</li><li>・ 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</li></ul>
システム運営主体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul>
厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul>

### 【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"><li>・ 意見書作成・検索、前回値踏襲</li><li>・ 院内システムからの意見書データ一括取込</li></ul>
自治体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 意見書修正（データ修正、行政記載欄・審査結果入力など）</li><li>・ 認定事務システムからの認定結果データ一括取込</li><li>・ スキャンファイルアップロード</li></ul>
システム運営主体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ スキャンファイルダウンロード</li><li>・ 外部委託事業者が作成した意見書データ一括取込</li><li>・ 意見書作成・検索・編集</li><li>・ 統計情報出力、操作ログ検索</li></ul>
厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 統計情報出力、操作ログ検索</li></ul>

### 【2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"><li>・ 指定医の兼務先医療機関への登録申請・承認機能</li></ul>
自治体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療機関コード変更に伴うアカウント一括更新機能</li></ul>
システム運営主体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 研究利用データの抽出機能</li><li>・ マスタ管理</li></ul>
共通	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 履歴照会・回答システム連携機能</li></ul>

## 5-2. 難病機能に関するリリース

- 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	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul>
自治体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療機関の責任者、指定医ID払い出し</li><li>・ 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</li></ul>
システム運営主体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul>
厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul>

### 【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"><li>・ なし</li></ul>
自治体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ スキャンファイルアップロード</li></ul>
システム運営主体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><li>・ 統計情報出力、操作ログ</li></ul>
厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 統計情報出力、操作ログ検索</li></ul>

### 【2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"><li>・ 臨個票作成・検索、前回値踏襲</li><li>・ 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）</li><li>・ 院内システムからの臨個票データ一括取込</li><li>・ 指定医の兼務先医療機関への登録申請・承認機能</li></ul>
自治体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 臨個票修正（データ修正、行政記載欄・審査結果入力など）</li><li>・ 認定事務システムからの認定結果データ一括取込</li><li>・ 医療機関コード変更に伴うアカウント一括更新機能</li></ul>
システム運営主体	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 外部委託事業者が作成した臨個票データ一括取込</li><li>・ マスタ管理</li><li>・ 研究利用データの抽出</li></ul>
共通	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 履歴照会・回答システム連携</li></ul>



## 6. 臨個票・意見書の様式と新DBで登録可能な様式

- オンラインで登録可能な様式と旧様式の扱いについて以下に示す。

### (1) 様式の公開と新DBで登録可能な様式

新様式が公開されると、新DBでは旧様式の指定医によるオンライン登録ができなくなります。  
様式の最新情報は、厚労省のホームページ及び新システムのダウンロードサイトをご確認下さい。

#### 厚労省ホームページ

URL: [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000078973\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000078973_00001.html)

#### 難病・小慢DBダウンロードサイト

URL: 

認証情報は、難病・小慢DBシステム利用マニュアル（共通編）医療機関用をご確認下さい。

### (2) 旧様式の扱いについて

旧様式の経過措置期間は概ね1年程度の予定です。

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、その後新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。

### (3) リリース時点で登録可能な様式

- **小慢** 1次開発リリース（2023年10月1日）時点  
令和5年10月1日改訂版  
公開日 令和5年8月  
URL: [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_34547.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34547.html)  
オンライン登録 1次開発リリース から登録可能
- **難病** 2次開発リリース（2024年4月1日）時点  
令和6年4月1日改訂版  
オンライン登録 2次開発リリース から登録可能



## 2. 難病・小慢DB利用に向けた準備

## 7. 新DB利用開始までの流れ（概要）

- 新DBを利用するにあたり、以下の作業が必要となります。

### 1. 利用環境の確認 ※1

パソコンやネットワークの環境やセキュリティポリシー等をご確認下さい。

### 2. 新DBの内容の理解と運用の確認 ※1

利用マニュアル等をご理解いただき、必要に応じて院内の運用の見直しをお願いします。

### 3. 指定医の申請 ※2

#### (1)新DBの責任者の決定

責任者には指定医以外のアカウントの作成やパスワード初期化、アカウントロック解除等を行う権限があります。後から他のユーザに変更することが可能です。

#### (2)自治体への指定医ID・パスワード申請

申請方法は2種類あります。申請様式含め、自治体のホームページから情報入手して申請して下さい。

### 4. 自治体から媒体の受理 ※3

自治体からID・PW発行通知書や利用マニュアルが入っている媒体が届きます。

### 5. 指定医によるネットワーク接続(VPN接続)の設定と初期設定 ※3

指定医は媒体に同封されているマニュアルに沿って、VPN接続と初回ログインを行って下さい。

また、兼務先の医療機関で新システムを利用する場合は、兼務先をシステム内で登録して下さい。

### 6. 指定医以外の利用者の登録 ※3

必要に応じてクラーク等のアカウントや責任者アカウントを作成して下さい。

※1 スライド「8 - 1. 新DBをご利用いただく前に1」「8 - 2. 新DBをご利用いただく前に2」をご参照下さい。

※2 スライド「1 1 - 1. 指定医のID・パスワード発行申請の準備」「1 1 - 2. 申請方法による申請様式の違い」をご参照下さい。

※3 スライド「1 1 - 3. 自治体から媒体を受理した後の対応」をご参照下さい。

## 8 - 1. 新DBをご利用いただく前に 1

- 新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ください。

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	新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。(※2) 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	新DB利用開始時に必要	新DBへの接続に必要となります。(※2)
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	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、新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。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。(※2)
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	院内システムから出力された臨個票・意見書のXMLファイルを新DBに一括取り込める際にチェックを行いますが、院内システムでも同様のチェックを行うことができます。機能を利用する場合は改修が必要となります。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。(※3)
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DBで登録可能となる様式については、※4 をご確認ください。 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。(新DBの利用に関わらず改修が必要となります。)
6	院内セキュリティポリシーの確認	新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 をご確認ください。

※1 スライド「9. 補足資料 臨個票・意見書の登録方法」

※2 スライド「14. 提供資料」の「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 スライド「14. 提供資料」の「院内システムベンダ向けチェックツール仕様」一式

※4 スライド「6. 臨個票・意見書の様式と新DBで登録可能な様式」

※5 スライド「10. 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」

### **新DBを利用するための要件**

新DBを利用するための要件について、「1 4. 提供資料」の「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

### **新システムの操作と運用の確認のお願い**

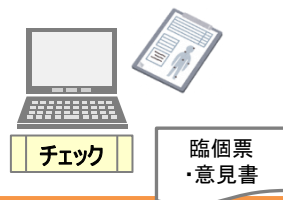
- 利用マニュアルや動画を確認して、新DBの操作等をご確認下さい。  
→ 利用マニュアルや動画の入手方法については「1 4. 提供資料」をご参照下さい。
- 必要に応じて医療機関内の業務の流れ等を見直し、ご調整下さい。  
→ 「1 4. 提供資料」の「指定医ID払出しの業務フロー図」をご参照下さい。
- 患者に向けた新DB利用の説明の準備をお願いします。  
→ 「1 5. 補足資料 患者への説明や同意が必要な事項について」をご参照下さい。

## 臨個票・意見書の登録方法

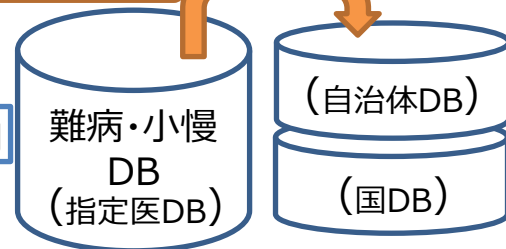
- 新DBへの臨個票・意見書の登録方法は3種類あります。院内システムの無い医療機関ではパターン1を選択し、院内システムのある医療機関では、パターン1,2,3いずれかを選択する想定です。パターンのご検討・選択をお願いします。

### □ [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

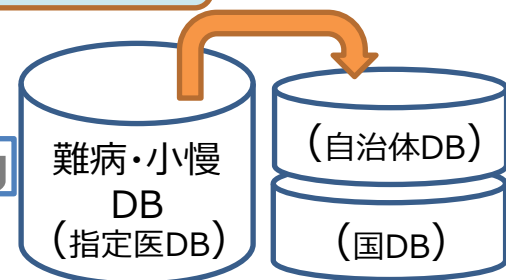


### □ [パターン2] 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、媒体によりインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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

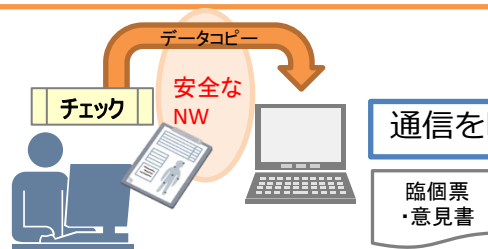


通信を暗号化し、流れるデータも暗号化

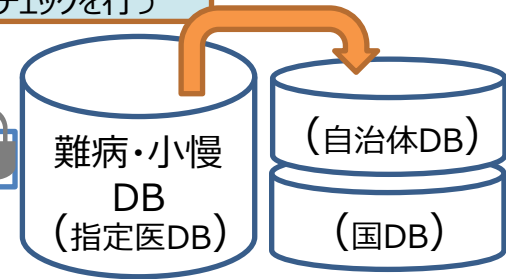


### □ [パターン3] 院内システムから臨個票・意見書のXMLファイルを出力し、安全なネットワークを介してインターネットに接続している端末にコピーしアップロード ※①厚労省配布ツール又は②院内システム内機能(要改修)でチェックを行う

- ・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



# 10. 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

## 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、新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(「9. 補足資料 臨個票・意見書の登録方法」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が、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

# 1 1 – 1. 指定医のID・パスワード発行申請の準備

## 指定医の新DB ID・パスワード発行申請の準備のお願い

新DBを利用する指定医は自治体へID・パスワード発行申請手続きを行う前に、次のことをご確認下さい。

### (1)申請方法

- 医療機関単位で申請する方法と、指定医自身で申請する方法があります。
- 医療機関単位の申請は、指定済の指定医を一括で申請することが可能です。指定医に関する申請（指定医変更届など）を行う医師は、指定医自身で申請を行って下さい。詳細は自治体のホームページをご確認下さい。

### (2)申請先・申請対象

- 医療機関単位で申請する場合は、当該医療機関を主たる勤務先とする指定医のみ申請対象となります。
- 指定医が個人で申請する場合、主たる勤務先の医療機関の所在地の自治体に申請して下さい。
- 難病と小慢を兼務する指定医は、それぞれ申請が必要となります。  
→申請する前に ※1 ~ ※4 をご確認下さい。

### (3)新システムの管理者（責任者）決定

- 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。
- 医療機関単位で申請する場合は、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ますので、責任者を確認の上、記載して下さい。  
※後から責任者権限を別のアカウントに変更する、或いは（事務職員等に対して）責任者アカウントを作成することが可能です。  
※責任者は指定医以外のアカウント作成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。  
詳細は「1 4. 提供資料」の「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」をご参照下さい。

### (4)申請に必要な書類の作成と申請

- 自治体へ提出する書類は、医療機関単位で申請する場合と指定医個人で申請する場合で異なります。  
→新DB利用の申請に必要な様式と申請方法は ※1 をご参照下さい。

※自治体における指定医のID・パスワード発行申請作業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せんが、申請状況によりそれ以上の時間を要する可能性があります。余裕をもって申請して下さい。

※1 スライド「1 1 – 2. 申請方法による申請様式の違い」

※2 スライド「1 2 – 1. 補足資料 指定医IDの発行に関する運用ルールとシステム上の動作について」

※3 スライド「1 2 – 2. 補足資料 新システムの利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと1」

※4 スライド「1 2 – 3. 補足資料 新システムの利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと2」



# 1 1 - 2. 申請方法による申請様式の違い

## 新システム利用申請…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)DB利用（指定医ID発行）申請書は不要です。

(2) 指定医に関する申請 (f) と同時に新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)DB利用（指定医ID発行）申請書と(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。

※難病と小慢を兼務している指定医は、難病と小慢ごとにIDを発行することになります。

(h)を提出する場合、難病指定医と小慢指定医の情報を各々記載して下さい。詳細は各自治体にご確認ください。

※(g)を自治体に提出する際、難病と小慢を兼務している指定医は、兼務している旨をお伝え下さい。

表1.申請と様式

新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)新DBに関する様式	(c)指定医に関する様式	(d)新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	----
	指定内容の変更時 (指定済指定医)	変更申請届		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ください。	----
(f)	指定医指定申請時 (指定されていない医師)	指定申請書	(g) DB利用（指定医ID発行）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		・新規に利用申請する場合は(h)。 ・既に新DBを利用している場合 (h) は不要です。	更新通知書

※医療機関で新規に新DBを導入する時は、なるべく医療機関単位で申請して下さい。



# 1 1 – 3. 自治体から媒体を受理した後の対応

## 自治体から媒体が届いた後の作業のお願い

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。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（医療機関単位で申請した場合）指定医への配布**

- 自治体からの送付物は「1 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。
- 新システムを利用する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 ※1**

インターネットVPNにて接続確認を行って下さい。

### **(3)新システムへの初回ログイン ※2、※3**

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行います。

### **(4)アカウントの登録内容の確認 ※4**

情報が正しく登録されているか確認して下さい。

### **(5)兼務先の医療機関の登録 ※4**

兼務先医療機関の登録機能に、2024年4月1日より兼務先申請及び承認機能が追加となります。

### **(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**

責任者権限を他の指定医へ変更、または事務職員等に対し責任者アカウントを発行することが可能です。

※1 スライド「1 4. 提供資料」の「VPNクライアント設定方法に関する説明資料」をご参照下さい。

※2 スライド「1 4. 提供資料」の「ID・PW発行通知書」をご参照下さい。

※3 スライド「1 4. 提供資料」の「利用マニュアル\_医療機関用\_ログイン」をご参照下さい。

※4 スライド「1 4. 提供資料」の「利用マニュアル\_医療機関用（共通編）」をご参照下さい。

## 指定医IDの発行に関する運用ルールとシステム上の動作について

指定医IDの発行依頼をするにあたり、システム上の動作をご理解いただき運用ルールに従って申請を行って下さい。

### **(1) ID発行依頼は、指定医の主たる勤務先の医療機関が所在する自治体に申請して下さい。**

兼務先の医療機関の登録は、IDが発行された後、各指定医が自アカウント管理画面から申請して下さい。

### **(2) IDを払い出した自治体にIDを更新・削除する権限があります。**

他の自治体からIDの登録内容の更新・削除を行うことはできません。

### **(3) IDは難病と小慢それぞれ1つしか払い出せません。**

- 難病と小慢を兼務している指定医は、難病と小慢の指定医情報を各々記載して申請して下さい。
- 医籍登録番号または指定医番号（難病/小慢別）で重複チェック（※）を行い、既に登録されている場合は重複エラーとなります。他の自治体にIDがある場合は発行元の自治体に削除依頼をして下さい。

例えば以下のケースにおいて、自治体の登録処理時に重複エラーが想定されます。  
自治体や医療機関・指定医間でやりとりが発生し、ID発行業務が遅れますのでご注意下さい。

- ・兼務先の医療機関がDB利用（指定医ID発行）申請書を自治体へ提出した。
- ・自治体に指定医辞退申請を提出したが、IDが削除されていない（一方で、別の自治体にID発行依頼を行った）。

※難病で申請した場合、難病指定医番号または医籍登録番号で重複チェックを行い、  
小慢で申請した場合、小慢指定医番号または医籍登録番号で重複チェックを行うこととなります。

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。

## 新DBの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。

兼務先医療機関が主たる勤務先の医療機関より先に申請すると、主たる勤務先の医療機関の登録時に重複エラーとなり、登録できません。

●●病院\_申請20230822\_医療機関ユーザーデータファイル.xlsx

指定医	医療機関番号	部署(部門/診療科目)	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】

- 自治体の申請方法に従って下さい。
- 自治体に提出する前に **医療機関ユーザーデータファイル.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。

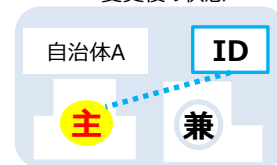
自治体から連絡が来た時の状態



本来の「主たる勤務先の医療機関」

兼務先の医療機関にて先に申請したため、主たる勤務先が兼務先の病院で登録されている。

変更後の状態



指定医のID情報の「主たる勤務先の医療機関」を本来の「主たる勤務先の医療機関」に変更・更新した。

- 主** 主たる勤務先の医療機関
- 兼** 兼務先の医療機関

→次頁へ続く

# 1 2 - 3. 補足資料 新DBの利用申請を行う際に必ず守っていただきたいこと 2

→前頁の続き

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を発行した自治体にのみIDを編集・削除する権限があります。

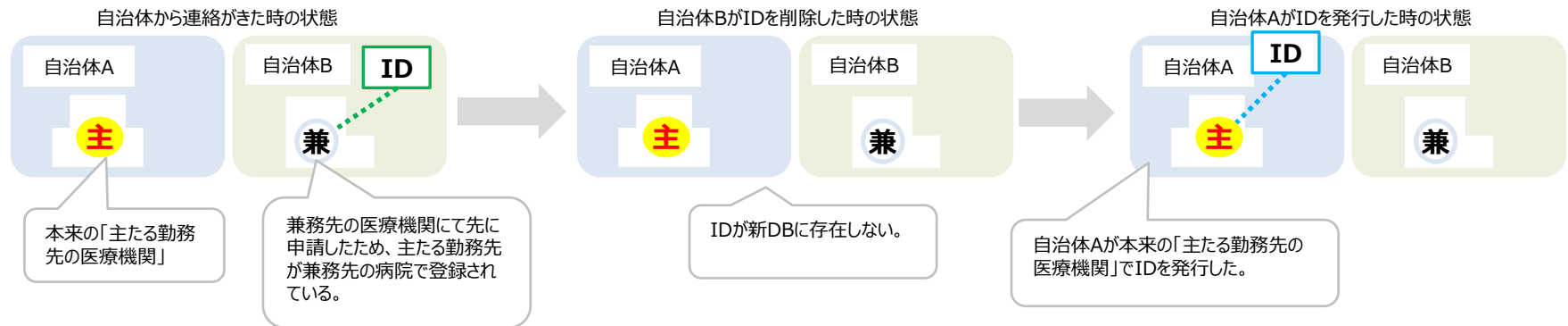
そのため、自治体Bで発行したIDを削除してから、自治体Aで発行するフローとなります。

① 医療機関は自治体BにID削除依頼を行い、また自治体Bから削除完了の連絡を受けて下さい。

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「医療機関ユーザーデータファイル.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申請して下さい。

# 13-1. 補足資料 指定医の申請と新DBの申請に必要な様式について（一覧）

## 指定医の申請と新DBの申請に必要な様式について（一覧）

新DB利用申請のタイミング	医師が現在の自治体へ申請する様式			自治体が医師へ交付する様式			医療機関（指定医）への注意事項	
	(a)指定医に関する様式	(b)新DBの利用を申請する場合		ID削除を申請する場合	(c)指定医に関する様式	(d)新DBの利用に関する様式		ID削除処理の有無
1 DB利用申請のみ行う場合	-----	-----	(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	-----	-----	-----	-----	→p30(1)参照
2 指定医指定申請時	指定申請書、等	-----	-----	-----	指定通知書	-----	-----	→p30(2)参照
3 指定医の指定内容変更時 (指定医の氏名の変更や自治体内で主たる勤務先の医療機関を変更する場合など。)	変更申請届	(g) DB利用 申請書	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ください。	-----	-----	ID・PW発行通知書	-----	→p30(3)参照
4 指定医更新申請時	更新申請書	-----	・新規に利用申請する場合は(h)。 ・既に新DBを利用している場合 (h) は不要です。	-----	更新通知書	-----	-----	→p31(4)参照
5 協力難病指定医から難病指定医へ切り替える場合 (難病指定医から協力難病指定医へ切り替える場合も同様)	指定医指定辞退申出書 指定申請書、等	(g) DB利用 申請書	(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	申請書不要	指定通知書等	ID・PW発行通知書	削除処理が必要	協力難病指定医から難病指定医に切り替えて引き続きDBを利用する場合、協力難病指定医のIDを削除してから再度指定医としてDB利用申請をして下さい。また自治体に協力難病指定医として新DBを利用している旨伝えて下さい。 →p31(5)参照
6 指定医の辞退（指定医の職務を辞める場合）	指定医指定辞退申出書	-----	-----	申請書不要	-----	-----	削除処理が必要	指定医ID削除申請書は不要ですが、自治体に新DBを利用している旨伝えて下さい。 →p31(6)参照
7 指定医の辞退（他の自治体への異動等により、当該自治体の指定医の指定を辞退する場合）	指定医指定辞退申出書	-----	-----	申請書不要	-----	-----	削除処理が必要	異動先の自治体で引き続き新DBを使用する場合も当該自治体で発行したIDの削除が必要です。異動先で再度DB利用（指定医ID発行）申請書を提出して下さい。 →p32(7)参照
8 新DBの利用停止申請を行う場合 (5～7、9以外)	-----	-----	-----	指定医ID削除 申請書	-----	-----	削除処理が必要	→p32(8)参照
その他	-----	-----	-----	申請書不要	-----	-----	削除処理が必要	指定医ID削除申請書は不要です。必要に応じて医療機関・自治体間で確認を取って下さい。 →p32(9)参照
9 医療機関・指定医による登録内容の申請間違いや自治体の入力ミス等によりID削除が必要な場合	-----	-----	-----	申請書不要	-----	-----	削除処理が必要	指定医ID削除申請書は不要です。必要に応じて医療機関・自治体間で確認を取って下さい。 →p32(9)参照

## 指定医の申請と新DBの申請について（申請別）

申請時における注意点をご確認の上、申請手続きを行って下さい。

### (1)新DB利用の申請（ID発行申請）のみ行う場合

- 申請様式含め、自治体のホームページから情報を取得して下さい。
- 医療機関内に申請者が複数いる場合は、1つの様式にまとめて自治体へ申請して下さい。

### (2)指定医指定申請

- 新DBを利用する場合は、DB利用（指定医ID発行）申請書を提出して下さい。  
自治体における指定医のID・パスワード発行申請作業から医療機関へ媒体が届くまで  
1～2週間程度かかります。
  - ※他の自治体で新DBを利用して異動等をした場合も再度登録手続きが必要となります。  
(指定辞退申請を受理した他の自治体がIDを削除しています。)
  - ※自治体から媒体が届いたら、同梱されているマニュアルに沿って登録手続きを行って下さい。
  - ※自治体から重複エラーで登録できないと連絡が来た場合、指定医辞退申請した前の自治体が  
ID削除処理を行っていないケースが考えられます。前の自治体に削除状況等をご確認下さい。  
→重複エラーとなるケースと対応について「1 2 - 1 . 補足資料」参照。

### (3)指定医内容変更届（指定医の氏名の変更や自治体内で主たる勤務先の医療機関を変更する場合など）

- (2)と同様です。  
なお、指定医内容変更届の提出時点でアカウントを保有していた場合においても、自治体にて変更内容をアカウント情報に反映します。指定医においては特段必要な対応はございません。

→次頁へ続く



→前頁の続き

### **(4)指定医更新申請**

新DBのアカウントに指定医の有効期限年月日を登録しています。システムを継続利用する場合は指定医更新申請時にDB利用（指定医ID発行）申請書を提出して下さい。原則、指定医資格と同時に有効期限が切れるため、指定医更新申請と合わせてDB利用（指定医ID発行）申請書もご提出下さい。

**※自治体がシステムの有効期限年月日を更新するとアカウントの暗号化鍵の失効処理が行われ、ログインしているユーザは強制ログアウトとなります。初回ログイン時と同様、暗号化鍵ファイルを再登録して下さい。**

→「1 4. 提供資料」の「利用マニュアル\_医療機関用（共通編）」をご参照下さい。

### **(5)協力難病指定医から難病指定医へ切り替える場合（難病指定医から協力難病指定医へ切り替える場合も同様）**

継続して新DBを利用する場合、協力難病指定医で利用していたIDを削除した後、難病指定医のIDを発行することになります。自治体に指定医指定辞退を申し出た時に新DBを利用している旨伝えて下さい。また難病指定医の指定申請書を提出する時に、合わせてDB利用（指定医ID発行）申請書を提出して下さい。

※協力難病指定医としてのIDが残った状態で、難病指定医としてのIDを登録すると重複エラーとなります。

※手続きは自治体のホームページをご確認下さい。

### **(6)指定医の職務を辞めるため、指定医を辞退する場合**

○自治体へ申請する前の確認事項は ※1 をご参照下さい。

○指定医指定辞退申請時に新DBを利用している旨伝えて下さい。自治体がID削除処理を行います。

IDが削除されないと、職務を辞めた後も臨個票・意見書のワークフロー等のユーザ情報に氏名が表示され続けることになります。

→次頁へ続く

→前頁の続き

### **(7)他の自治体への異動により、指定医を辞退する場合**（主たる勤務先の医療機関が変更となる場合）

- 自治体へ申請する前の確認事項は ※1 をご参照下さい。
- 指定医指定辞退申請時に新DBを利用している旨伝えて下さい。自治体がID削除処理を行います。
- 異動先の自治体で引き続き新DBを利用する場合は、指定医指定申請と合わせてDB利用（指定医ID発行）申請書を提出して下さい。

### **(8)新DBの利用を停止する場合**

- 自治体へ申請する前の確認事項は ※1 をご参照下さい。
- 同一自治体で指定医を継続するものの、新DBの利用を停止する場合は指定医ID削除申請書を自治体へ提出して下さい。

### **(9)DB利用申請時の手続きミスによりID削除が必要になった場合**

- 医療機関又は指定医の申請ミス、または自治体の入力ミスによりID削除が必要となった場合、ID発行手続きを迅速に進めるため、指定医ID削除申請書の提出は必要ありません。（自治体にご確認下さい。）

※1 「1 4 . 提供資料」「利用マニュアル補足資料医療機関用」内の「指定医の辞退、DB利用停止を申請する前に確認する事項」



# 14. 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
1 新DB利用のための申請書	1 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利用（指定医ID発行）申請書（以下、「DB利用（指定医ID発行）申請書」）	自治体ホームページ
	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）
	3 医療機関ユーザデータファイル(サンプル).csv	
	4 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指定医ID削除申請書（以下、「指定医ID削除申請書」）	自治体ホームページ
指定医ID払出しの業務フロー図 新DBへ接続するための情報	5 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
	6 VPNクライアント	新DBのダウンロードサイト / 自治体郵送の媒体
	7 VPNクライアント設定方法に関する説明資料	
	8 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
	9 ID・PW発行通知書	自治体郵送（紙）
	10 医療機関毎 VPN接続用のID・パスワード払い出しリスト	
	11 チェックツール	新DBのダウンロードサイト / 自治体郵送の媒体
2 院内システム出力ファイルの新DB一括アップロード機能に関する情報	12 チェックツール導入方法及び使用方法等のマニュアル	
	13 取り込み用XML・XSDファイル定義書	新DBのダウンロードサイト / 厚労省ホームページ
3 XML、XSDファイル定義書		新DBのダウンロードサイト / 自治体郵送の媒体
4 利用マニュアル、動画マニュアル、説明書等	14 利用マニュアル_医療機関用_ログイン	
	15 利用マニュアル_医療機関用（共通編）	
	16 利用マニュアル_医療機関用（小慢編）	
	17 利用マニュアル_医療機関用（難病編）	
	18 難病・小慢DBシステムの概要_1章概要.mp4	
	19 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	
	20 1-②_臨個票の更新（院内システムを利用しない場合）.mp4	
	21 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	
	22 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	
	23 2-②_意見書の更新（院内システムを利用しない場合）.mp4	
	24 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	
	25 3-①_指定医IDの払い出し（指定医の指定）.mp4	
	26 3-②_指定医IDの払い出し（指定医指定済み）.mp4	
	27 3-③_指定医IDの払い出し（指定医更新）.mp4	
	28 3-④_指定医IDの払い出し（転出）.mp4	
	29 4_医療クラーク等のIDの払い出し.mp4	
	30 医療機関用FAQ	新DBのダウンロードサイト
	31 利用マニュアル補足資料医療機関用	
32 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	
5 院内システムベンダ向けチェックツール仕様	33 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 ※最新資料は新DBのダウンロードサイト / 厚労省ホームページを必ずご確認ください。
6	34 オンライン登録に当たり患者からの同意取得に関するお願い	新DBのダウンロードサイト / 自治体郵送の媒体

# 1 5. 補足資料 患者への説明や同意が必要な事項について

## 患者への説明や同意が必要な事項について

新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	新DB登録	新DBで臨個票/意見書を作成する患者	医療機関	説明	軽症者登録を含めた、新DBを利用しての臨個票/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	臨個票/意見書を申請する患者	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。

## 16. 問い合わせ窓口

- ・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、マニュアルやFAQ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。

### 難病・小慢DBダウンロードサイト

URL: [REDACTED]

認証情報は、難病・小慢DBシステム利用マニュアル（共通編）医療機関用をご確認下さい。