

機密性2

【医療機関編】
難病小慢DBに関する周知
- 導入済み医療機関向け -

2024年2月
厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課

目次

| | |
|---|----|
| 1. 2次開発リリースのお知らせ | 3 |
| 2. 指定医のID・パスワード申請について | 4 |
| 3. 指定医のID・パスワード 申請方法による申請様式の違い | 5 |
| 4. 臨個票の新様式の利用開始 | 6 |
| 5. 兼務先医療機関 申請機能の追加と運用の変更のお知らせ | 7 |
| 6. 医療機関コード変更時の運用と自治体向け医療機関一括更新機能追加のお知らせ | 8 |
| 7-1. 指定医の辞退、DB利用停止を申請する前に確認する事項（2次開発リリース以降） | 9 |
| 7-2. 指定医の辞退、DB利用停止を申請する前に確認する事項（2次開発リリース前） | 10 |
| 8. お問い合わせ窓口 | 11 |

1. 2次開発リリースのお知らせ

2次開発リリースについてお知らせ致します。

(1) リリース日

令和6年4月1日（月）

(2) リリース機能概要

| 【小慢】 | 利用者 | 主なリリース機能 |
|------|----------|--|
| | 医療機関 | <ul style="list-style-type: none">指定医の兼務先医療機関への登録申請・承認機能 |
| | 自治体 | <ul style="list-style-type: none">医療機関コード変更に伴うアカウント一括更新機能 |
| | 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 |

| 【難病】 | 利用者 | 主なリリース機能 |
|------|----------|--|
| | 医療機関 | <ul style="list-style-type: none">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指定医の兼務先医療機関への登録申請・承認機能 |
| | 自治体 | <ul style="list-style-type: none">臨個票修正（データ修正、行政記載欄・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医療機関コード変更に伴うアカウント一括更新機能 |
| | システム運営主体 | <ul style="list-style-type: none">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 | <ul style="list-style-type: none">履歴照会・回答システム連携 |

※リリースに伴い、難病のメニュー画面が大幅に変更となります。詳細は利用マニュアルをご参照下さい。

2. 指定医のID・パスワード申請について

ユーザIDの申請について次の通り、ご案内いたします。

(1)指定医のID・パスワード申請（医療機関単位）

1月25日（木）より自治体で「医療機関ユーザデータファイル」※を用いて指定医を一括登録する際の仕様が変更となりました。申請する前に自治体のホームページから最新の情報を入手して下さい。

- 「医療機関ユーザデータファイル」とは、当該医療機関を主たる勤務先とする指定医のID・パスワード申請を一括で行うためのファイルです。
ファイルは自治体ホームページからダウンロードして下さい。
- 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。
- 難病指定医・小慢指定医別にIDを発行します。難病と小慢を兼任する指定医は2件申請して下さい。
- 詳細は自治体ホームページ、利用マニュアルの補足資料等をご参照下さい。

(2)指定医のID・パスワード申請（指定医個人単位）

申請する前に各自治体のホームページをご参照下さい。

- 難病と小慢を兼務する場合は、難病と小慢ごとに申請を行って下さい。
- 医療機関として新規にシステムを導入する場合、指定済指定医はなるべく医療機関単位での申請をお願いします。

(3)指定医のID・パスワードの早期申請のお願い

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に時間を要する可能性があります。2次開発リリースに向けて3月中旬以降は申請が集中して媒体の発送が遅れる可能性があるので、お早めに申請をお願いします。

(4)申請方法と申請様式

申請方法により申請する様式が異なります。

詳細は「3. 指定医のID・パスワード 申請方法による申請様式の違い」をご参照下さい。

3. 指定医のID・パスワード 申請方法による申請様式の違い

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)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、(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.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 | (h) | (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) | ----- | ----- | 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 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。 | ----- | |
| | 指定内容の変更時 (指定済指定医) | 変更申請届 | | | ----- | |
| | 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 | ID・PW発行通知書 |
| (f) | 指定医更新申請時 (指定済指定医) | 更新申請書 | (g) DB利用（指定医ID発行）申請書 | ・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。 | 更新通知書 | |

※医療機関で新規に新DBを導入する時は、できる限り医療機関単位で申請して下さい。

4. 臨個票の新様式の利用開始

臨個票の新様式の利用開始スケジュールと旧様式の扱いについて以下に示します。

(1)新様式の施行日

令和6年 4月1日改訂版 ※

オンライン登録：2次開発リリース以降

※ 改訂版については、厚労省のホームページにて公開予定です。

(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。

(3)臨個票新様式のXMLスキーマ定義ファイル・コード表一式について

意見書と同様に、新DBへ一括登録する際などに用いる臨個票新様式のXMLスキーマ定義ファイル・コード表一式を公開します。必要に応じて、ダウンロードサイトから入手してください。

難病・小慢DBダウンロードサイト

URL: [REDACTED]

5. 兼務先医療機関 申請機能の追加と運用の変更のお知らせ

指定医の兼務先医療機関の「登録申請」と「承認」機能が追加となります。

(1)機能概要

兼務先の医療機関でシステムを利用したい場合、これまで指定医が自アカウント管理画面から兼務先医療機関を自ら追加する仕様でしたが、機能変更により、指定医が兼務先の医療機関に対して（システム上で）登録申請を行い、兼務先医療機関の責任者が承認することによって、（兼務先医療機関の指定医として）システムを利用することが可能となります。

※詳細は利用マニュアルをご参照下さい。

(2)リリース日

令和6年4月1日

(3)運用上の注意点

兼務先医療機関の責任者のメニュー画面に「兼務先申請のお知らせ」が表示されます。必要に応じて承認処理を行って下さい。

6. 自治体向け医療機関一括更新機能追加と医療機関コード変更時の運用

医療機関の開設者交代や所在地の移転などにより医療機関コードが変更となった場合、難病・小慢DBに新しい医療機関情報が登録されます。その際、当該医療機関の指定医の「主たる勤務先の医療機関」を新医療機関へ切り替える必要があります。新たに自治体向けに医療機関を一括で切り替える「医療機関一括更新機能」をリリースします。

医療機関の対応については(2)(3)をご確認下さい。

(1)医療機関一括更新機能 リリース日

令和6年4月1日

(2)運用

- ①新しい医療機関が登録された更新版の医療機関マスタを厚労省内で入手し、運用事業者がシステムに反映します。
- ②自治体は医療機関一括更新機能を用いて指定医等の医療機関を新しい医療機関に切り替えます。
- ③指定医は②の処理後に難病・小慢DBにログインすると、新しい医療機関所属に切り替わります。
医療クラーク等のアカウントは引き継がれないため、必要に応じて登録し直して下さい。
詳細は利用マニュアルをご参照下さい。

(3)運用上の注意点

- ①医療機関マスタは月次メンテナンスのタイミングで更新されます。
- ②難病・小慢DBの医療機関マスタに反映されるまで、お時間をいただく場合があります。

指定医の辞退、DB利用停止を申請する前に確認する事項（2次開発リリース以降）

医療機関一括更新機能及び兼務先承認申請機能の追加により、医療機関が難病・小慢DBを利用することができる条件は次の通り変更となります。

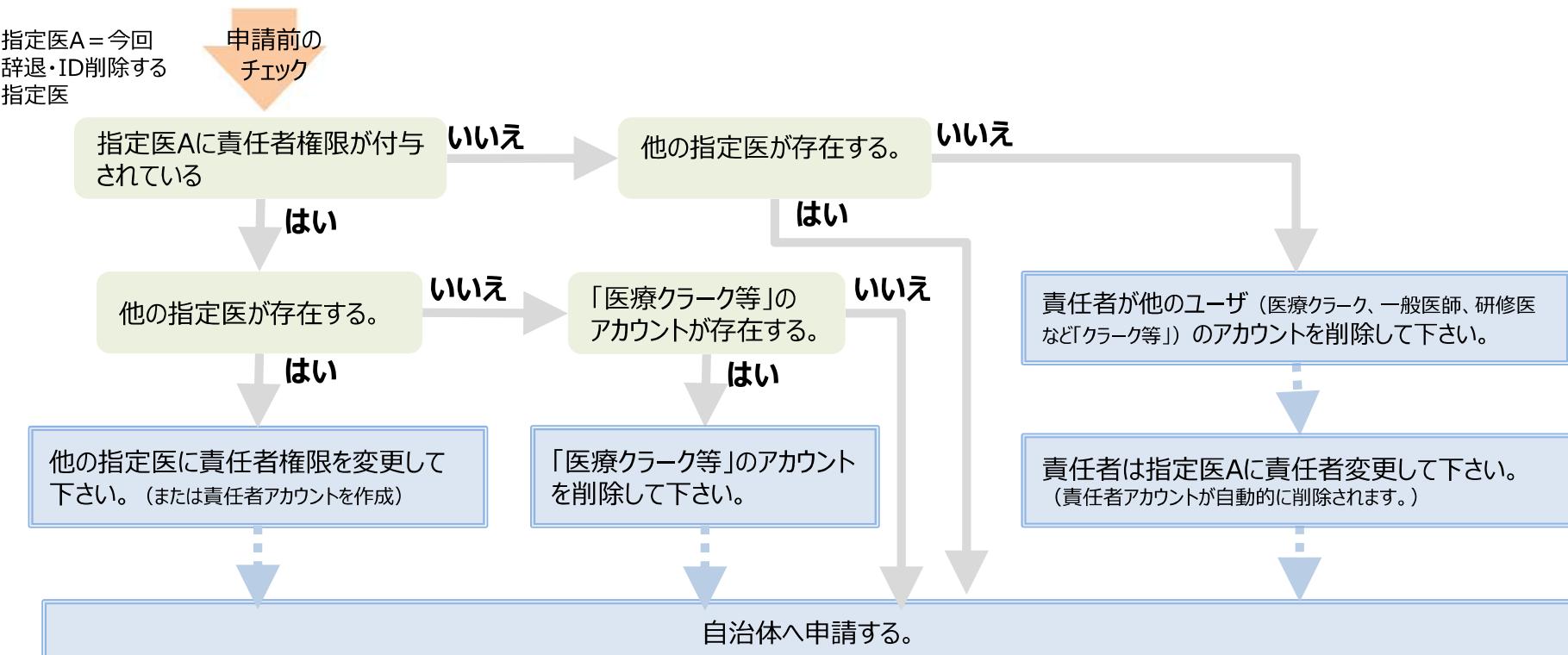
(1) 変更前：当該医療機関を主たる勤務先とする指定医が1名以上在籍していること。

変更後：指定医が1名以上在籍していること。（指定医の「主たる勤務先」「兼務先」を問わない仕様となります。）

(2) “(1)”かつ責任者権限を持つアカウントが存在すること。

指定医IDを削除することにより上記の条件を満たさなくなる場合、エラーとなりIDを削除できません。指定医は自治体に申請する前に他のアカウントを削除して下さい。

※詳細は利用マニュアルをご参照下さい。

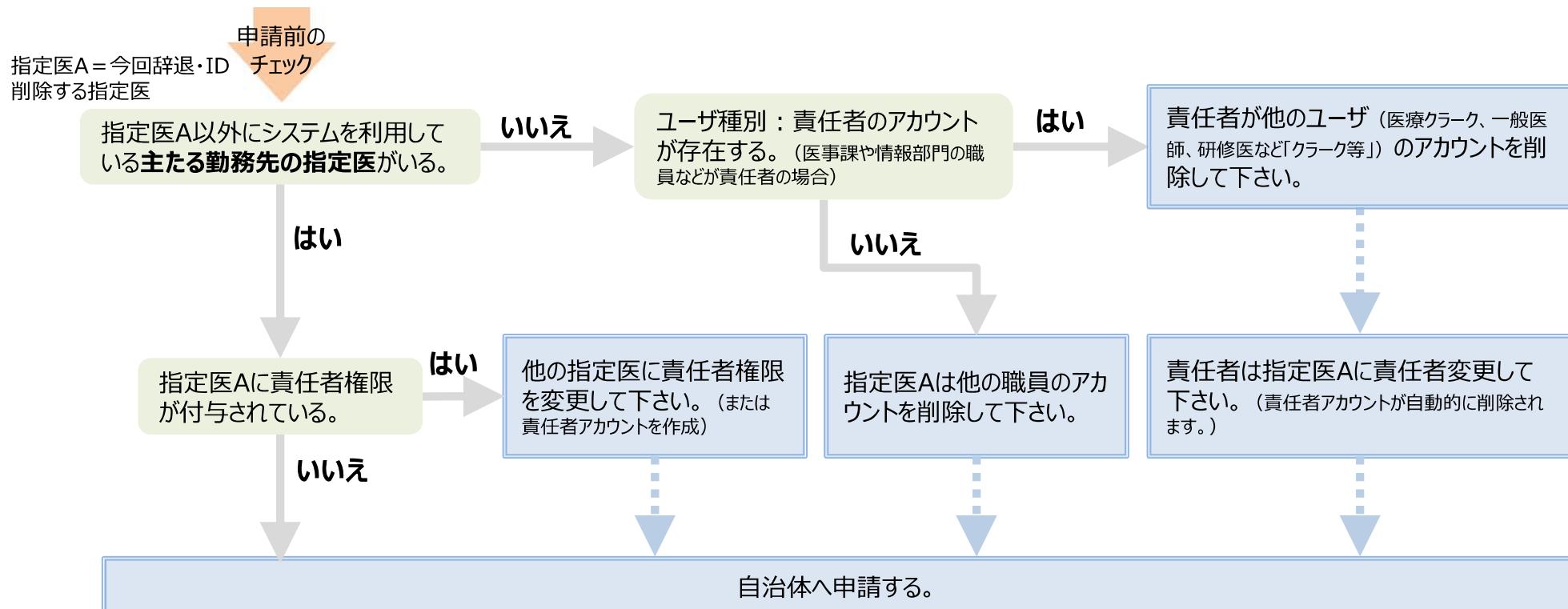


指定医の辞退、DB利用停止を申請する前に確認する事項（2次開発リリース前）

医療機関が難病DBを利用することが可能な条件は次の通りです。

- (1) 当該医療機関を主たる勤務先とする指定医が1名以上在籍していること。
- (2) (1) かつ責任者権限を持つアカウントが存在すること。

指定医IDを削除することにより上記の条件を満たさなくなる場合、エラーとなりIDを削除できません。指定医は自治体に申請する前に他のアカウントを削除して下さい。



※詳細は利用マニュアルをご参照下さい。

8. お問い合わせ窓口

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。

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]