

難病・小慢DB更改に関する 医療機関向け周知資料(詳細)

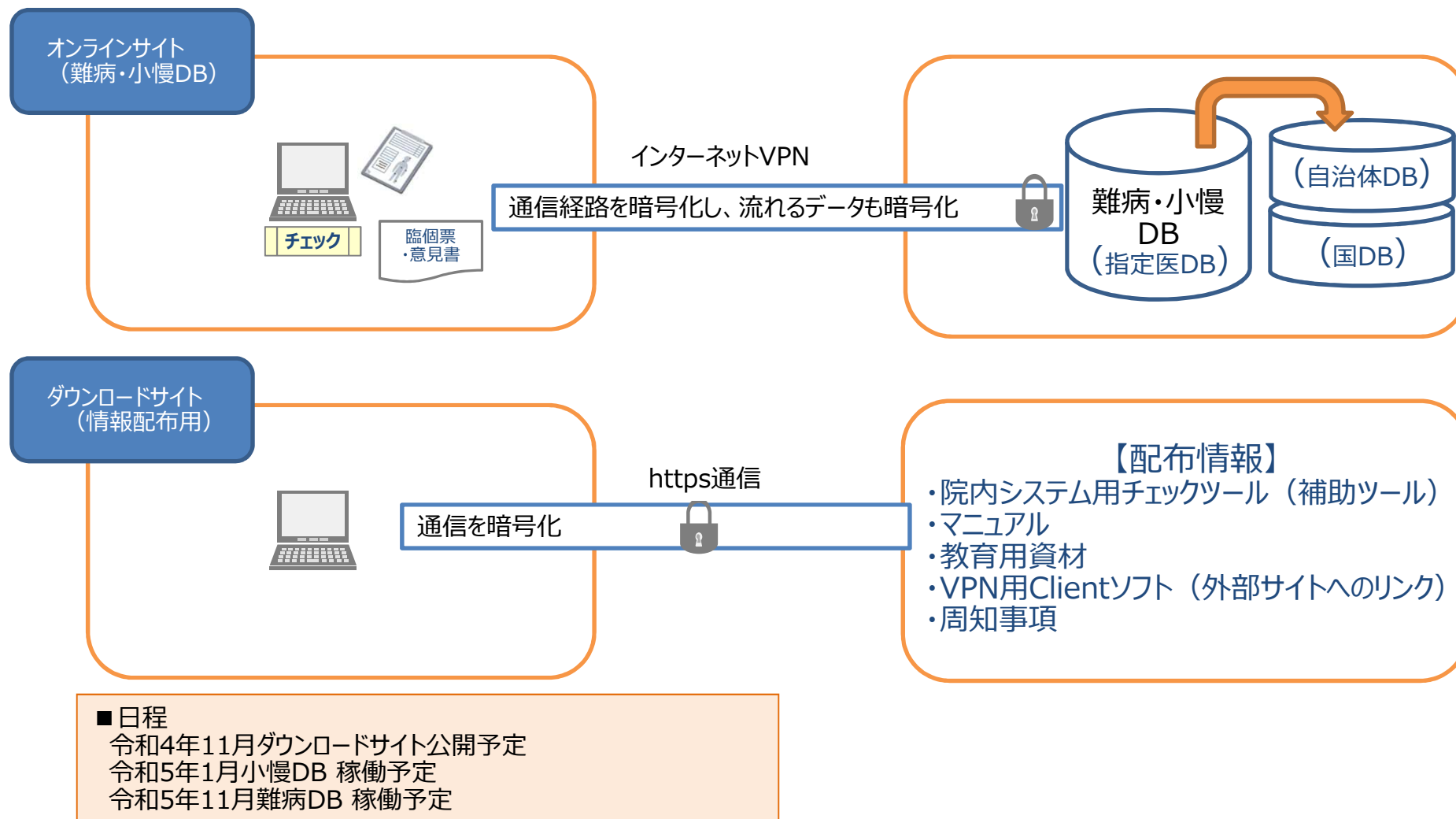
2022年2月
厚生労働省 健康局 難病対策課

目次

1. 次期 難病・小慢DB システム概要図（医療機関向け）
2. 次期 難病・小慢DB 接続要件
3. 院内システムの改修要件

1. 次期 難病・小慢DB システム概要図 (医療機関向け)

- ・ オンラインサイトへインターネットVPN経由で接続し、臨個票・意見書を登録可能です。
- ・ ダウンロードサイトから次期システムのマニュアル、周知事項などの配布情報を取得可能です。



2. 次期 難病・小慢DB 接続要件

接続先及び用途に応じて、要件が異なります。
要件について、以下順番に説明します。

2-1. 端末の要件

2-2. インターネットVPN接続要件

2-3. 難病・小慢DB オンラインサイト接続要件

2-4. ダウンロードサイト接続要件

2-1. 端末の要件

- オンラインサイトへインターネットVPN経由で接続し、臨個票・意見書を登録可能です。次期難病・小慢DBに接続するための必要な端末は以下の通りです。#1,#2については同一のパソコンでも問題ありません。
- その他、ウイルス対策、盗難防止等含めセキュリティ対策については、院内の規則に従ってください。

#	物品	要件	備考
1	パソコン (オンライン用)	<ul style="list-style-type: none"> ●推奨メモリ容量 : 8GB以上 ●推奨空き容量 : 40GB以上 ●対応ブラウザ : Edge/Chrome/Safari ●必要なソフト : Acrobat Reader, Excel, VPN用Clientソフト ●ディスプレイ解像度 : 最低1280x1024px、推奨1920x1080px ●プリンタ要件 : A4での印刷が可能なプリンタを利用できること ●ネットワーク要件 : インターネット接続が可能であること(https通信) AWS Client VPNを利用して外部と通信可能であること(次ページ参照) 	<ul style="list-style-type: none"> ●オンラインはWebアプリです。 ●ディスプレイは解像度高く、サイズも大きい方が望ましい。
2	パソコン (院内システム用チェックツール※1用)	<ul style="list-style-type: none"> ●利用可能なOS : Windows 10 推奨 (Windows 11 にも対応予定) ●推奨メモリ容量 : 8GB以上 ●推奨空き容量 : 40GB以上 ●ディスプレイ解像度 : 最低1280x1024px、推奨1920x1080px 	<ul style="list-style-type: none"> ●Windowsデスクトップアプリです。

※1 院内システム用チェックツールは、厚労省が配布する次期システム用ツールです。院内システムから出力するアップロード用XMLファイルをチェックする用途に利用します。次期 難病・小慢DBは、臨個票・意見書ともにアップロード用XMLファイルをオンラインWebアプリから取込可能です。XMLファイルをアップロードする以外にも、オンラインから新規登録・修正可能です。

注意) 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。

2-2. インターネットVPN接続要件

【接続要件】

TCPおよびUDP(通信ポート:443,1194)のインターネット接続

VPN用Clientソフト・・・ダウンロードサイト経由で入手可能

VPN用Clientソフト設定情報・・・指定医認定時に自治体から配布
(接続先,AWS Client VPN用認証情報,VPN用クライアント証明書/サーバ証明書など)

【その他】

ダウンロードサイトでマニュアル配布予定

2-3. 難病・小慢DB オンラインサイト接続要件

【接続要件】

AWS Client VPN(インターネットVPN) で接続していること(前頁参照)

難病・小慢DB 用認証情報・指定医認定時に自治体から配布

指定医以外の医療スタッフのアカウント認証情報については、各医療機関の責任者が、オンラインから作成・管理お願いします。

【その他】

ダウンロードサイトでマニュアル配布予定

2-4. ダウンロードサイト接続要件

【接続要件】

https(通信ポート:443)プロトコルでのインターネット接続

本ダウンロードサイトの共通の認証情報

【接続情報】

https://<現在調整中>

共通の認証情報：<現在調整中>

3. 院内システムの改修要件（ファイルレイアウトについて）（1/2）

【概要】

院内システムから出力したファイルを、オンラインでアップロード可能です。

院内システム向けファイル形式はXML形式とし、1つの臨個票・意見書に対し、1ファイルとなります。

XMLの定義内容は、下記の6つの要素から構成される。要素のうち1)～5)は各臨個票・意見書で共通の項目であり、6)は各臨個票・意見書で異なる項目である。

項目詳細は、「別紙_ファイルレコード定義書.pdf」を参照してください。

#	要素名	要素内容
1	患者情報	患者の氏名、生年月日、性別等
2	基本情報	患者の家族歴、発症時期等
3	追加基本情報	社会保障
4	指定医・医療機関	臨個票・意見書作成医療機関、作成者等
5	その他	臨個票・意見書の種類（告示番号）、システムのバージョン等
6	診療項目	コードと対応する値の繰り返し

3. 院内システムの改修要件（ファイルレイアウトについて）(2/2)

診療項目には、別紙のコード一覧と対応する値を設定します。また、各臨
個票・意見書で利用するコードについては、XML Schemaを臨個票・意見書
ごとに作成し、コード一覧と合わせて、ダウンロードサイトにて配布を行います。

コード一覧は、「別紙_コード表(サンプル).pdf」を参照してください。現時点
では、サンプルです。

XMLファイル/Schemaの例 (心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症)

sample.xml

sample.xsd

医療機関にて作成したXMLファイルは、ダウンロードサイトにて配布する院
内システム用チェックツールで、データチェック及び暗号化ファイル作成します。
暗号化ファイルを次期 難病・小慢DB のオンラインから登録可能です。
なお、チェックツールの仕様は、2022(令和4)年3月4月頃を予定しております。

各疾病のXMLファイル/XMLSchemaが確定して周知・展開するのは、
以下の予定になります。

意見書 令和5年1月

臨個票 令和5年11月

#	データ項目名(論理)	レベル	データ項目名(言語別)	型	桁数 (文字数)	精度	繰返	必須/任意	備考
1	レコード情報	1	record	-	-	-	-	○	ルート要素
2	患者情報	2	patientInformation	-	-	-	-	○	
3	保険者番号	3	insurerNumber	全角・半角 文字	20	-	-	-	
4	被保険者記号	3	insuredSymbol	全角・半角 文字	20	-	-	-	
5	被保険者番号	3	insuredNumber	全角・半角 文字	42	-	-	-	
6	被保険者個人単位枝番	3	insuredBranchNumber	半角数字	2	-	-	-	
7	資格取得年月日	3	qualificationAcquisitionDate	半角数字	8	-	-	-	yyyyMMdd形式
8	姓(フリガナ)	3	lastnameFurigana	全角カタカ ナ	30	-	-	○	
9	名(フリガナ)	3	firstnameFurigana	全角カタカ ナ	30	-	-	○	
10	姓	3	lastname	全角・半角 文字	30	-	-	○	
11	名	3	firstname	全角・半角 文字	30	-	-	○	
12	出生時氏名姓(フリガナ)	3	birthLastnameFurigana	全角カタカ ナ	30	-	-	-	
13	出生時氏名名(フリガナ)	3	birthFirstnameFurigana	全角カタカ ナ	30	-	-	-	
14	出生時氏名姓	3	birthLastname	全角・半角 文字	30	-	-	-	
15	出生時氏名名	3	birthFirstname	全角・半角 文字	30	-	-	-	
16	郵便番号	3	postalCode	半角数字	7	-	-	○	9999999形式
17	都道府県	3	prefecture	全角文字	4	-	-	○	
18	市区町村	3	city	全角・半角 文字	20	-	-	○	
19	町名番地等	3	townNameAndAddress	全角・半角 文字	20	-	-	○	
20	生年月日	3	birthdate	半角数字	8	-	-	○	yyyyMMdd形式
21	性別	3	gender	全角・半角 文字	2	-	-	○	1: 1. 男 2: 2. 女 3: 3. 性別未決定
22	出生地都道府県	3	birthPrefecture	全角文字	4	-	-	-	
23	出生地市区町村	3	birthCity	全角・半角 文字	20	-	-	-	
24	出生地町名番地等	3	birthTownNameAndAddress	全角・半角 文字	20	-	-	-	
25	出生体重	3	birthWeight	小数	10	1	-	○	小慢のみ。
26	出生週数	3	birthWeeks	半角数字	10	-	-	○	小慢のみ。
27	基本情報	2	basicInformation	-	-	-	-	○	

28	家族歴	3	familyMedicalExperience	全角・半角 文字	2	-	-	-	難病のみ。 1: 1. あり 2: 2. なし 3: 3. 不明
29	発症者続柄	3	affectedPersonRelationship	全角・半角 文字	2	-	-	-	難病のみ。 1: 1. 父 2: 2. 母 3: 3. 同胞(男性) 4: 4. 同胞(女性) 5: 5. 祖父(父方) 6: 6. 祖母(父方) 7: 7. 祖父(母方) 8: 8. 祖母(母方) 9: 9. いとこ 10: 10. その他
30	その他(発症者続柄)	3	othersOfAffectedPersonRelationship	全角・半角 文字	100	-	-	-	難病のみ。
31	発症時期	3	onsetDate	半角数字	6	-	-	-	yyyyymm形式
32	記載時の年齢	3	age	半角数字	3	-	-	○	小慢のみ。
33	現在の身長	3	height	半角数字	10	-	-	○	小慢のみ。
34	現在の身長測定日	3	heightMeasurementDate	半角数字	8	-	-	○	小慢のみ。yyyyymmdd形式
35	現在の体重	3	weight	小数	10	1	-	○	小慢のみ。
36	現在の体重測定日	3	weightMeasurementDate	半角数字	8	-	-	○	小慢のみ。yyyyymmdd形式
37	BMI	3	bmi	小数	10	1	-	○	小慢のみ。
38	肥満度	3	degreeOfObesity	小数	10	1	-	○	小慢のみ。
39	移動の程度	3	degreeOfMovement	全角・半角 文字	2	-	-	○	難病のみ。生活状況の各項目について記載。 1: 歩き回るのに問題はない 2: 歩き回るのに少し問題がある 3: 歩き回るのに中程度の問題がある 4: 歩き回るのにかなり問題がある 5: 歩き回ることができない

40	身の回りの管理	3	personManagement	全角・半角 文字	2	-	-	○	<p>難病のみ。生活状況の各項目について記載。</p> <p>1:自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない 2:自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある 3:自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある 4:自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある 5:自分で身体を洗ったり着替えをすることができない</p>
41	ふだんの活動	3	everydayActivities	全角・半角 文字	2	-	-	○	<p>難病のみ。生活状況の各項目について記載。</p> <p>1:ふだんの活動を行うのに問題はない 2:ふだんの活動を行うのに少し問題がある 3:ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある 4:ふだんの活動を行うのにかなり問題がある 5:ふだんの活動を行うことができない</p>
42	痛み/不快感	3	painOrDiscomfort	全角・半角 文字	2	-	-	○	<p>難病のみ。生活状況の各項目について記載。</p> <p>1:痛みや不快感はない 2:少し痛みや不快感がある 3:中程度の痛みや不快感がある 4:かなりの痛みや不快感がある 5:極度の痛みや不快感がある</p>
43	不安/ふさぎ込み	3	anxietyOrBlockage	全角・半角 文字	2	-	-	○	<p>難病のみ。生活状況の各項目について記載。</p> <p>1:不安でもふさぎ込んでもいない 2:少し不安あるいはふさぎ込んでいる 3:中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる 4:かなり不安あるいはふさぎ込んでいる 5:極度に不安あるいはふさぎ込んでいる</p>

44	身体障害者手帳	3	handicappedPersonsNotebook	全角・半角 文字	2	-	-	○	手帳取得状況の各項目について記載。 1:なし 2:あり
45	等級(身体障害者手帳)	3	gradeOfHandicappedPersonsNotebook	全角・半角 文字	2	-	-	-	手帳取得状況の各項目について記載。 1:1級 2:2級 3:3級 4:4級 5:5級
46	療養手帳	3	medicalTreatmentNotebook	全角・半角 文字	2	-	-	○	手帳取得状況の各項目について記載。 1:なし 2:あり
47	精神障害者保健福祉手帳(障害者手帳)	3	disabilityCertificate	全角・半角 文字	2	-	-	○	手帳取得状況の各項目について記載。 1:なし 2:あり
48	等級(障害者手帳)	3	gradeOfDisabilityCertificate	全角・半角 文字	2	-	-	-	手帳取得状況の各項目について記載。 1:1級 2:2級 3:3級
49	人工呼吸器等装着者認定基準に該当	3	criteriaForCertificationOfWearersSuchAsRespirators	全角・半角 文字	2	-	-	○	1:する 2:しない 3:不明
50	使用の有無	3	ventilator	全角・半角 文字	2	-	-	○	1:あり 2:なし
51	現状評価	3	evaluation	全角・半角 文字	2	-	-	○	小慢のみ。 1:治療 2:寛解 3:改善 4:不変 4:再発 6:悪化 7:死亡 8:判定不能
52	運動制限の必要性	3	needForExerciseRestriction	全角・半角 文字	2	-	-	○	小慢のみ。 1:なし 2:あり

53	小児慢性特定疾病 重症患者認定基準に該当	3	chronicSpecificDiseaseInChildrenFallsUnderTheCriteriaForCertificationOfSeverePatients	全角・半角文字	2	-	-	○	小慢のみ。 1:する 2:しない 3:不明
54	指定医・医療機関情報	2	designatedDoctorAndMedicalInstitutionInformation	-	-	-	-	○	
55	医療機関名	3	medicalInstitutionName	全角・半角文字	50	-	-	○	
56	指定医番号	3	designatedDoctorNumber	半角数字	20	-	-	○	
57	医療機関所在地	3	medicalInstitutionAddress	全角・半角文字	100	-	-	○	
58	電話番号	3	phoneNumber	半角数字・半角記号	14	-	-	○	難病のみ。 9999-9999-9999形式
59	医師の氏名	3	designatedDoctorName	全角・半角文字	61	-	-	○	氏名(姓) + 半角スペース + 氏名(名)
60	医師の氏名(連名)	3	secondDesignatedDoctorName	全角・半角文字	61	-	-	-	氏名(姓) + 半角スペース + 氏名(名)
61	記載年月日	3	describedDate	半角数字	8	-	-	○	yyyymmdd形式
62	診療科	3	department	全角・半角文字	50	-	-	○	小慢のみ。
63	その他	2	others	-	-	-	-	○	
64	申請種別	2	applicationType	全角・半角文字	2	-	-	○	1:新規 2:更新
65	添付資料	3	attachment	全角・半角文字	2	-	-	○	1:あり 2:なし
66	告示番号	3	notificationNumber	半角数字	11	-	-	○	臨個票・意見書の告示番号
67	告示番号枝番	3	notificationBranchNumber	半角数字	2	-	-	○	臨個票・意見書の告示番号枝番
68	疾患群番号	3	diseaseGroupNumber	全角・半角文字	2	-	-	○	小慢のみ。 小慢では「告示番号、告示番号枝番」または「疾患群番号、大分類番号、細分類番号」のどちらかが必須。 1: 悪性新生物 2: 慢性腎疾患 3: 慢性呼吸器疾患 4: 慢性心疾患 5: 内分泌疾患 6: 膠原病 7: 糖尿病 8: 先天性代謝異常 9: 血液疾患 10: 免疫疾患 11: 神経・筋疾患 12: 慢性消化器疾患 13: 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群 14: 皮膚疾患 15: 骨系統疾患 16: 脈管系疾患

69	大分類番号	3	majorClassificationNumber	半角数字	2	-	-	○	小慢のみ。 小慢では「告示番号、告示番号枝番」または「疾患群番号、大分類番号、細分類番号」のどちらかが必須。
70	細分類番号	3	subClassificationNumber	半角数字	3	-	-	○	小慢のみ。 小慢では「告示番号、告示番号枝番」または「疾患群番号、大分類番号、細分類番号」のどちらかが必須。
71	バージョン	3	version	小数	7	2	-	○	新システムのマスタバージョン
72	診療項目	2	medicalItems	-	-	-	-	-	
73	項目	3	entry1~X	-	-	-	○	-	XはXMLスキーマファイル（疾病単位）ごとに可変値を定義。
74	項目名	4	itemName	全角・半角文字	50	-	○	-	項目名の参照用。登録時は不要。
75	コード	4	code	半角数字	8	-	○	-	【H-05_03_別紙5_ファイルレコード定義書_C13E080_コード一覧表ファイル】を参照
76	値	4	value	全角・半角文字	500	-	○	-	
77	行政記載欄	2	administrativeEntryColumn	-	-	-	-	-	医療機関では未利用。
78	受給者番号	3	recipientNumber	半角数字	7	-	-	-	医療機関では未利用。
79	判定結果	3	judgmentResult	全角・半角文字	2	-	-	-	医療機関では未利用。 1: 認定 2: 不認定

別紙_コード表 (サンプル)

※データ項目の属性、桁数、コード値等は今後の設計工程の中で確定させていただきます。

項番	コード	項目名	データ型(属性)	最大文字数	項目値の範囲	入力値の範囲	入力形式	コード値
1	XXXXX001	A.主要所見 ①心室中隔欠損	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 該当 2: 2 非該当 3: 3 不明
2	XXXXX002	A.主要所見 ②大動脈騎乗	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 該当 2: 2 非該当 3: 3 不明
3	XXXXX003	A.主要所見 ③肺動脈閉鎖	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 該当 2: 2 非該当 3: 3 不明
4	XXXXX004	A.主要所見 ④肺血流は動脈または大動脈からの体肺側副血管によって供給される	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 該当 2: 2 非該当 3: 3 不明
5	XXXXX005	b.検査方法	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 心臓超音波 2: 心臓カテーテル検査 3: 心臓CTもしくは心臓MRI
6	XXXXX006	診断のカテゴリー 心エコーまたは心臓カテーテル検査でA.主要所見①~③の全ての所見を認める	コード(半角)	-	1~2	-	-	1: 1 該当 2: 2 非該当
7	XXXXX007	症状の概要、経過特記すべき事項など	文字列(全角)	-	-	-	-	
8	XXXXX008	臨床所見 22q11.2欠失症候群	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 あり 2: 2 なし 3: 3 不明
9	XXXXX009	臨床所見 主肺動脈	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 あり 2: 2 なし 3: 3 不明
10	XXXXX010	臨床所見 主要体肺側副動脈	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 あり 2: 2 なし 3: 3 不明
11	XXXXX011	治療その他 在宅酸素療法	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 実施 2: 2 未実施 3: 3 不明
12	XXXXX012	治療その他 在宅酸素療法経皮酸素飽和度値(酸素投与なし)	数字(半角)	-	-	-	-	
13	XXXXX013	治療その他 Unifocalization手術	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 実施 2: 2 未実施 3: 3 不明
14	XXXXX014	治療その他 ラステリ(RastelliRastelli)手術	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 実施 2: 2 未実施 3: 3 不明
15	XXXXX015	治療その他 ラステリ(RastelliRastelli)手術 ラステリ手術後の有意な肺動脈狭窄	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 あり 2: 2 なし 3: 3 不明
16	XXXXX016	治療その他 ラステリ(RastelliRastelli)手術 ラステリ手術後の有意な肺動脈狭窄の程度	数字(半角)	-	-	-	-	
17	XXXXX017	治療その他 ラステリ(RastelliRastelli)手術 ラステリ手術後の有意な肺動脈閉鎖不全	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 あり 2: 2 なし 3: 3 不明
18	XXXXX018	治療その他 ラステリ(RastelliRastelli)手術 ラステリ手術後の有意な肺動脈閉鎖不全の程度	数字(半角)	-	-	-	-	
19	XXXXX019	重症度分類に関する事項 NYHA分類	コード(半角)	-	1~4	-	-	1: I度 2: II度 3: III度 4: IV度
20	XXXXX020	体外式補助人工心臓に関する事項(使用者のみ記入) 使用の有無	コード(半角)	-	1	-	-	1: 1 あり
21	XXXXX021	体外式補助人工心臓に関する事項(使用者のみ記入) 開始時期	数字(半角)	-	-	-	-	
22	XXXXX022	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 使用の有無	コード(半角)	-	1	-	-	1: 1 あり
23	XXXXX023	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 開始時期	数字(半角)	-	-	-	-	
24	XXXXX024	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 離脱の見込み	コード(半角)	-	1	-	-	1: 1 あり 2: 2 なし
25	XXXXX025	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 種類	コード(半角)	-	1~2	-	-	1: 1 気管切開孔を介した人工呼吸 2: 2 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸
26	XXXXX026	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 施行状況	コード(半角)	-	1~4	-	-	1: 1 間欠的施行 2: 2 夜間に継続的に施行 3: 3 一日中施行 4: 4 現在は未施行
27	XXXXX027	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 食事	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 自立 2: 2 部分介助 3: 3 全介助
28	XXXXX028	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 車椅子とベッド間の移動	コード(半角)	-	1~4	-	-	1: 1 自立 2: 2 軽度介助 3: 3 部分介助 4: 4 全介助
29	XXXXX029	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 整容	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 自立 2: 2 部分介助/不可能
30	XXXXX030	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 トイレ動作	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 1 自立 2: 2 部分介助 3: 3 全介助

別紙_コード表 (サンプル)

31	XXXXX031	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 入浴	コード(半角)	-	1~2	-	-	1: 自立 2: 部分介助/不可能
32	XXXXX032	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 歩行	コード(半角)	-	1~4	-	-	1: 自立 2: 軽度介助 3: 部分介助 4: 全介助
33	XXXXX033	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 階段昇降	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 自立 2: 部分介助 3: 全介助
34	XXXXX034	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 着替え	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 自立 2: 部分介助 3: 全介助
35	XXXXX035	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 排便コントロール	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 自立 2: 部分介助 3: 全介助
36	XXXXX036	人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入) 生活状況 排尿コントロール	コード(半角)	-	1~3	-	-	1: 自立 2: 部分介助 3: 全介助