

1 - 1. 次期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、慢性疾患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、慢性疾患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。

- 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

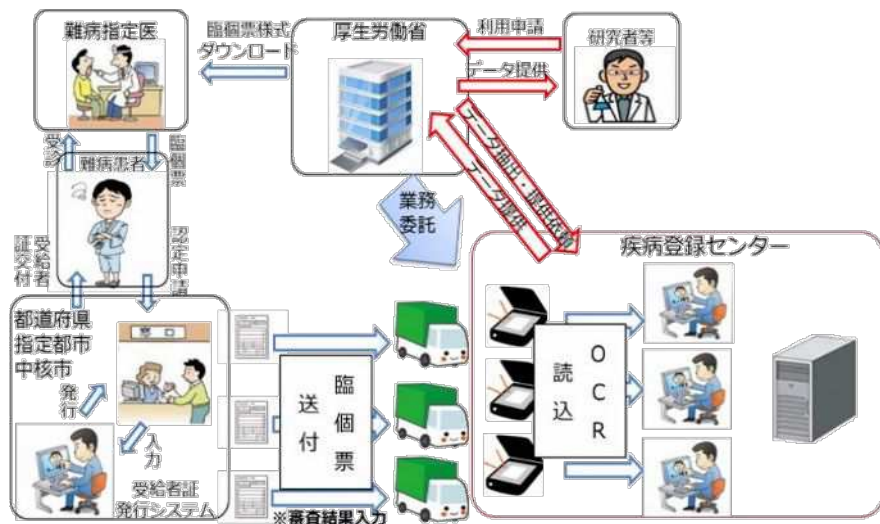
2-1. 現行DBから次期DBの全体像の変更イメージ概要（現行DB）

過去資料再掲

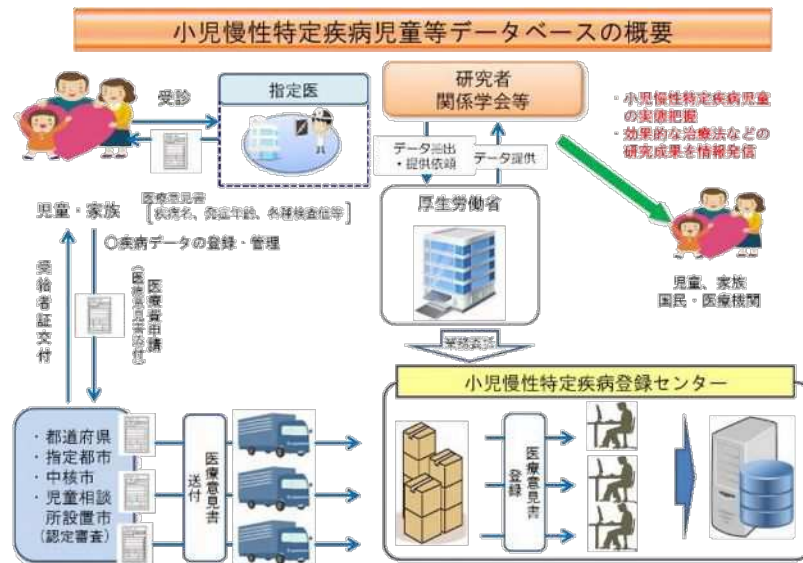
- 現行の難病DB及び小慢DBを含めた業務の流れは以下の通り。同様の流れを取っているものの、別DBとして構築・運用されていた。

現行DB

難病DB

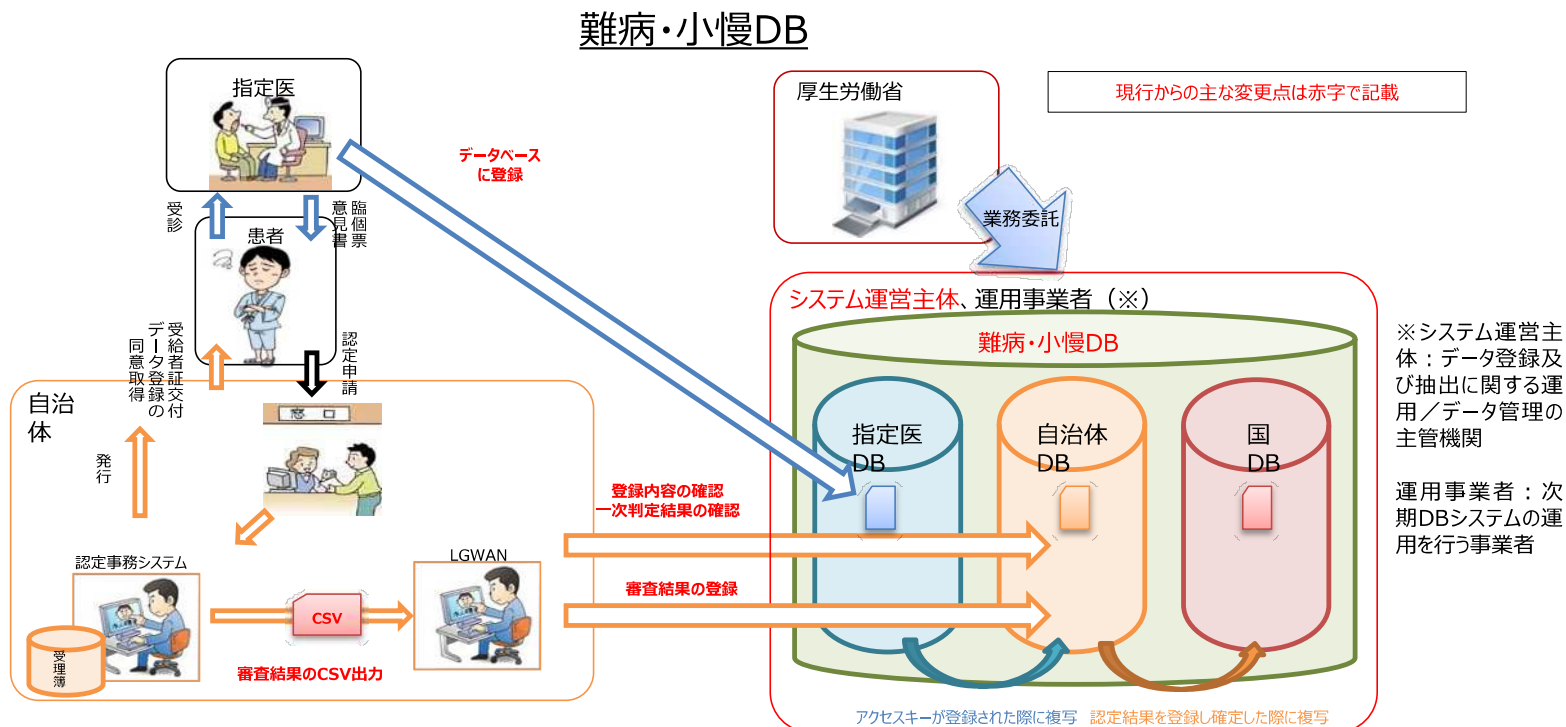


小慢DB



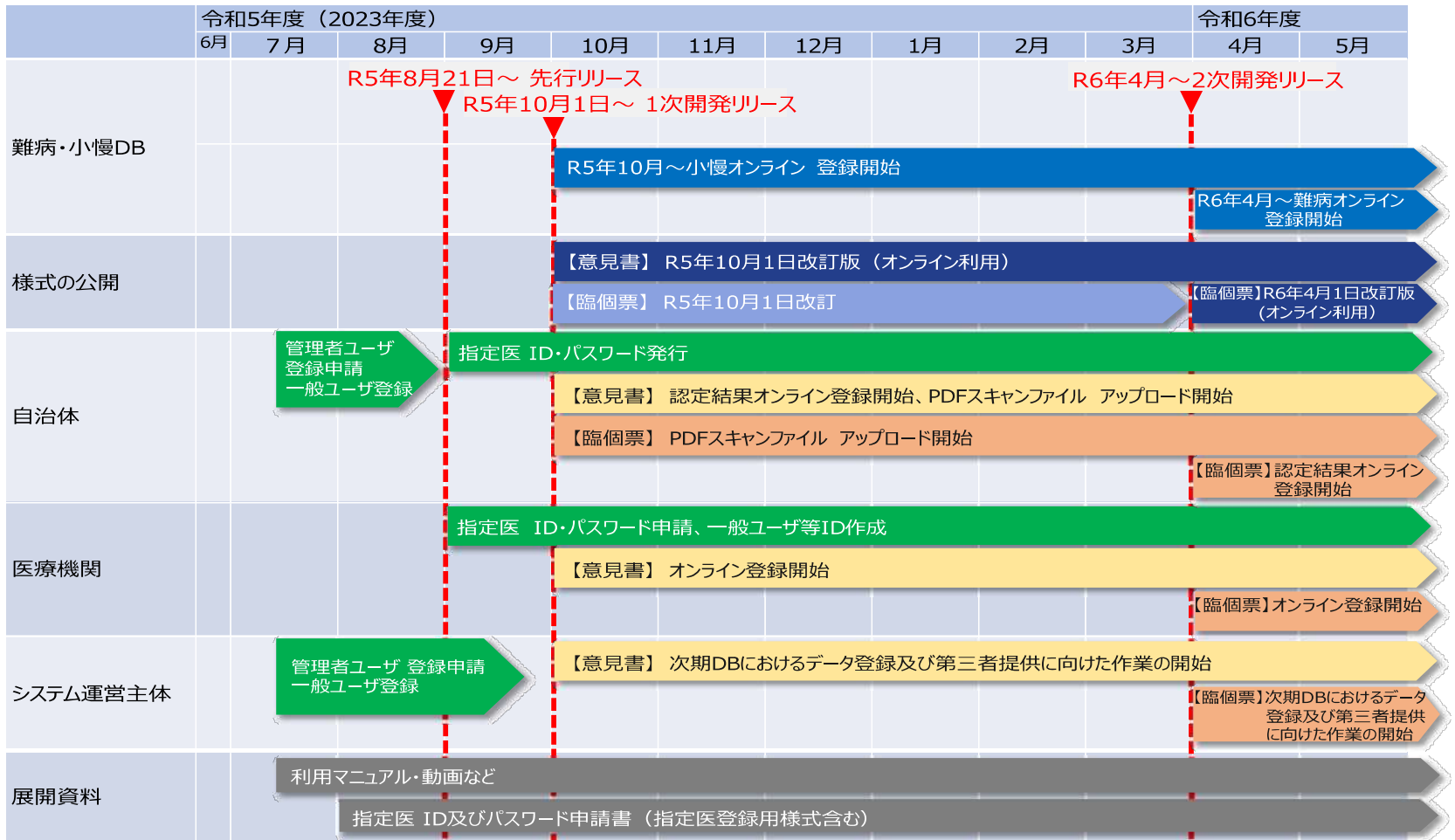
- 次期DBとして、難病DB及び小慢DBを1つのシステムに統合すると共に、システムの利用範囲を拡大する。次期DBにて追加される特徴は以下の通り。
 - ・指定医はDBを用いて臨個票・意見書を作成・印刷。
 - ・自治体職員は、指定医が登録した臨個票・意見書データを引継ぐ。一次判定(機械判定)の結果を確認(難病のみ)。認定審査結果をシステムに登録し、システム運営主体へ(郵送ではなく)臨個票・意見書データを連携する。
 - ・システム運営主体にて、当該データを受領しDBにデータ登録やデータ抽出業務等を行う。

次期DB



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



事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 1 日

小児慢性特定疾病指定医所属医療機関
難病指定医所属医療機関
事務御担当者 様

東京都福祉局
子供・子育て支援部調整担当課長
東京都保健医療局
保健政策部疾病対策課長

診断書オンライン登録に向けた指定医 ID・パスワードの申請依頼について（依頼）

東京都における福祉保健行政の推進につきまして、日頃から御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

現在、国は医療機関、自治体及び国で共通のデータベースを構築することで、小児慢性特定疾病医療費助成及び難病医療費助成の診断書のオンライン化の準備を進めており、令和 5 年 10 月（難病医療費助成は令和 6 年 4 月）から運用が開始されます。

運用開始後、小児慢性特定疾病指定医（難病指定医）がデータベース内で医療意見書（臨床調査個人票）を作成するにあたっては、指定医ごとに難病・小児慢性特定疾病それぞれで ID・パスワードの取得が必要となります。

つきましては、運用開始に先立ち、指定医 ID・パスワードの申請受付を下記のとおり行いますので、診断書オンライン登録に御協力いただける医療機関におかれましては、ID・パスワードの申請をお願いいたします。

記

1 運用開始（令和 5 年 10 月）までに指定医 ID・パスワード発行を申請する場合

（1）申請方法

【紙で申請する場合】

同封の申請様式（医療機関ユーザデータファイル）に申請する指定医の情報を記載の上、下記までご郵送ください。

（郵送先）

①小児慢性特定疾病指定医

〒163-8001

東京都新宿区西新宿 2-8-1

都庁第一本庁舎 28 階中央

東京都福祉局子供・子育て支援部

家庭支援課 母子医療助成担当 宛

②難病指定医

〒163-8001

東京都新宿区西新宿 2-8-1

都庁第一本庁舎 29 階南側

東京都保健医療局保健政策部

疾病対策課 疾病対策担当 宛

【データで申請する場合】

東京都ホームページ（下記 URL）に掲載の申請様式ファイル（医療機関ユーザデータファイル）に申請する指定医の情報を記載の上、下記メールアドレスまでファイルをお送りください。

①小児慢性特定疾病指定医

（ホームページ URL）

<https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/kosodate/josei/syoman/siteii.html>

（「東京都 小児慢性 指定医」等の検索でも確認できます）

（メール送付先）

boshiiryousei@section.metro.tokyo.jp

②難病指定医

（ホームページ URL）

https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/nanbyo/portal/seido/nanbyou_shouman_db.html

（「東京都 難病 DB」等の検索でも確認できます）

（メール送付先）

S1150303@section.metro.tokyo.jp

（2）申請期限

9月27日（水）（郵送の場合は必着）

※ 上記期限以降に申請される場合は「2 10月以降に指定医 ID・パスワード発行を申請する場合」をご参照ください。

（3）申請にあたっての留意事項

ア 医療機関単位でのご申請をお願いいたします。貴院に複数名の指定医が所属する場合は、様式に複数名分記載の上ご申請ください。

イ ご申請いただく指定医は、貴院を主たる勤務先とする指定医となります。別に主たる勤務先があり、貴院に兼務で所属する指定医は申請対象外となります。

ウ 申請時点で指定済の指定医が対象となります。未指定の医師につき、新規指定申請と同時に発行を申請する場合は、10月以降分の発行申請（「2 10月以降に指定医 ID・パスワード発行を申請する場合」参照）にてご申請ください。

エ 運用開始までの間での発行申請は原則1回までとなります。やむを得ず複数回の申請を必要とする場合は、末尾問い合わせ先までご連絡ください。

（4）申請後の流れ

ア 申請された指定医の情報を東京都にて DB に登録します。

イ 登録後、DB 運用事業者より、登録された指定医が DB に接続する為の情報が書き込

まれた媒体を東京都に送付します。

ウ 東京都より申請された医療機関宛てに、ID・PW 発行通知書と合わせて、媒体を送付します。なお、申請から媒体が届くまでおよそ1～2週間程かかる見込です（申請状況によりそれ以上かかる可能性もあります。）。

※ 媒体への格納情報

- ・医療機関用利用マニュアル及び説明用動画
- ・チェックツール
- ・チェックツール導入方法及び使用方法等のマニュアル
- ・VPN クライアントソフトウェア
- ・VPN クライアントソフトウェアで利用する証明書

エ 媒体を受理されましたら、媒体の内容を確認の上、DB を利用した意見書作成開始（10/1 以降）までに、VPN 接続確認、新システムへの初回ログイン等の準備作業をお願いいたします。作業の詳細は、媒体内の説明資料をご参照ください。

2 令和5年10月以降に指定医 ID・パスワード発行を申請する場合

（1）すでに指定済の医師につき DB 利用申請を行う場合

上記1（1）と同様に、紙又はデータファイルで申請様式をご提出ください。また、申請は貴院を主たる勤務先とする指定医のみについて、医療機関単位で、できるだけまとめた申請をお願いいたします。

申請後の流れは上記1（4）と同様となります。

（2）指定医に関する申請と同時に DB 利用申請を行う場合

指定医に関する申請（新規申請・更新申請・内容変更）と同時に DB 利用を申請する場合は、指定医個人毎の申請となります。申請にあたっては、指定医に関する申請書類及び医療機関ユーザデータファイルに加え、難病 DB 利用申請書（仮名）が必要となります。申請に関する詳細は、今後の国からの情報提供に基づき、後日東京都ホームページにてご案内いたします。

（ホームページ URL）

<https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/kosodate/josei/syoman/siteii.html>

（「東京都 小児慢性 指定医」等の検索でも確認できます）

又は

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/nanbyo/portal/shiteii/shinsei.html>

（「東京都 難病指定医 申請」等の検索でも確認できます）

3 その他詳細情報

診断書のオンライン登録に関する詳細情報は東京都難病ポータルサイトに掲載しております。随時更新いたしますので、合わせてご確認くださいませうお願いいたします。

(難病ポータルサイト URL)

https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/nanbyo/portal/seido/nanbyou_shouman_db.html

(「東京都 難病 DB」等の検索でも確認できます)

【問合せ先】

➤ 小児慢性特定疾病に関すること

東京都福祉局子供・子育て支援部

家庭支援課 母子助成医療担当 清水・箕輪

電話番号：03-5320-4375

メールアドレス：

boshiiryousei@section.metro.tokyo.jp

➤ 難病に関すること

東京都保健医療局保健政策部

疾病対策課 疾病対策担当 那須・廣瀬

電話番号：03-5320-4471

メールアドレス：

S1150303@section.metro.tokyo.jp