

# 難病・小慢DB更改に関する 医療機関向け周知資料(詳細)

2023年7月  
厚生労働省 健康局 難病対策課

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。

オンラインサイト  
(難病・小慢DB)



インターネットVPN

通信経路を暗号化し、流れるデータも暗号化



難病・小慢  
DB  
(指定医DB)

(自治体DB)

(国DB)

ダウンロードサイト  
(情報配布用)



https通信

通信を暗号化



【配布情報】

- 院内システム用チェックツール (補助ツール)
- マニュアル
- 教育用資材
- VPN用Clientソフト (外部サイトへのリンク)
- 周知事項

## ■ 日程

令和5年8月ダウンロードサイト公開予定  
令和5年10月小慢DB 稼働予定  
令和6年4月難病DB 稼働予定

## 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"> <li>●推奨メモリ容量 : 8GB以上</li> <li>●推奨空き容量 : 40GB以上</li> <li>●対応ブラウザ : Edge/Chrome/Safari</li> <li>●必要なソフト : Acrobat Reader, Excel, VPN用Clientソフト</li> <li>●ディスプレイ解像度 : 最低1280x1024px、推奨1920x1080px</li> <li>●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</li> <li>●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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●オンラインはWebアプリです。</li> <li>●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。</li> </ul>
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"> <li>●利用可能なOS : Windows 10 推奨 (Windows 11 にも対応予定)</li> <li>●推奨メモリ容量 : 8GB以上</li> <li>●推奨空き容量 : 40GB以上</li> <li>●ディスプレイ解像度 : 最低1280x1024px、推奨1920x1080px</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Windowsデスクトップアプリです。</li> </ul>

※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 (通信ポート:443)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】

共通の認証情報：

指定医認定時に自治体から配布される媒体内の  
難病・小慢DBシステム利用マニュアル（共通編）医療機関用  
に記載しております。



### 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\_難病.pdf」  
「別紙\_ファイルレコード定義書\_小慢.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、別紙のコード表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、コード表と合わせて、ダウンロードサイトにて配布を行います。（現時点では、サンプルです。）

#### XMLファイル/Schemaの例 (再発性多発軟骨炎)

55\_再発性多発軟骨炎.xml

55\_再発性多発軟骨炎.xsd

55\_再発性多発軟骨炎\_コード表.pdf

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4月公開済みです。

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10月（暫定版は令和5年7月中旬以降）

臨個票 令和6年3月（暫定版は令和5年11月中旬以降）