

事務連絡
令和6年3月29日
令和8年3月31日一部更新

各 都 道 府 県 難病対策担当課 御中
指 定 都 市

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

指定難病患者データベースのリリースに伴う臨床調査個人票の取扱い等について

難病対策の推進につきましては、平素より格別の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、指定難病患者データベース（以下「難病 DB」という。）の運用については、「指定難病患者データベースシステムの運用に係る臨床調査個人票の取扱要領（令和2年11月12日付厚生労働省健康局難病対策課長通知）」（以下「取扱要領」という。）に基づき実施いただいておりますが、今般、難病 DB のリリースに伴い、主に変更となる点及び臨床調査個人票のスキャン及び送付等に当たっての留意事項等についてお知らせいたします。

記

1. 医療機関において出力された臨床調査個人票について

医療機関で臨床調査個人票を出力する際、アクセスキーのほかオンライン入力した情報が記載された臨床調査個人票が発行される場合と、患者の希望によりアクセスキー、作成年月日、診断年月日のみが表示された臨床調査個人票が発行される場合があります。いずれも各自治体において、臨床調査個人票記載のアクセスキーを入力することで臨床調査個人票の内容が照会可能となります。

【難病・小慢 DB システム利用マニュアル（難病編）医療機関用：P33】

【難病・小慢 DB システム利用マニュアル（難病編）自治体用：P10】

2. 臨床調査個人票が難病 DB 以外で作成された場合の取扱いについて

難病 DB 以外で作成された臨床調査個人票には、アクセスキーが記載されていないため、別添「改正臨床調査個人票のスキャン及び送付等にあたっての留意事項（自治体向け）」に従い、判定結果等を記入の上、臨床調査個人票をスキャン・PDF 化して難病 DB にアップロードしてください。

ただし、やむを得ない事情により臨床調査個人票の写しを郵送で送付する場合は、従前通り「取扱要領」に従って対応すること。

また、不認定かつ指定難病非該当の臨床調査個人票は難病 DB アップロード対象外となりますので、ご留意下さい。

【難病・小慢 DB システム利用マニュアル（難病編）自治体用：P27】

3. 新臨床調査個人票に設けられた主な項目について

(1) 行政記載欄

難病 DB で作成された臨床調査個人票の行政記載欄における入力必須/任意については、下記表のとおりとなります。

また難病 DB 以外で作成された臨床調査個人票の行政記載欄における記載必須/任意についても原則下記表のとおりですが、難病 DB による入力と取扱いが異なる部分については、注意書きのとおりとなります。なお、前述のとおり、不認定かつ指定難病非該当の臨床調査個人票はアップロード対象外となるため、行政記載欄の記載は不要となります。

行政記載欄がない臨床調査個人票については、上記「2. 臨床調査個人票が難病 DB 以外で作成された場合の取扱いについて」と同様にスキャンして難病 DB にアップロードしてください。

【難病・小慢 DB システム利用マニュアル（難病編）自治体用：P6、22】

【行政記載欄における入力必須/任意】

※は、記載を紙媒体で行う場合の取扱い

項目名	必須/任意	備考
担当自治体	必須 ※任意	—
受理日	必須 ※任意	—
公費負担者 番号	備考のとおり ※任意	①認定結果が“認定”の場合、必須項目 ②認定結果が“不認定”の場合、任意項目 ※ —

認定結果	必須 ※備考のとおり	— ※①“認定”の場合、レ点を記載 ②“不認定”の場合、任意項目
研究同意の有無	必須 ※備考のとおり	— ※①“有”の場合、レ点を記載 ②“無”の場合、送付不要
受給者番号	備考のとおり	①認定結果が“認定”の場合、必須項目 ②認定結果が“不認定”の場合、任意項目
有効期限	備考のとおり ※任意	①認定結果が“認定”の場合、必須項目 ②認定結果が“不認定”の場合、任意項目 ※ —
階層区分	備考のとおり	①認定結果が“認定”の場合、必須項目 ②認定結果が“不認定”の場合、任意項目
軽症者登録	必須 ※備考のとおり	— ※①“有”の場合、レ点を記載 ②“無”の場合、任意項目
保険者番号	備考のとおり ※備考のとおり	①階層区分が“生活保護”の場合、任意項目 ②“生活保護”以外の場合、必須項目 指定医区画から連携する際に患者情報の値があれば初期設定 ※①医療機関記載時は任意項目 ②医療機関未記載時は必須項目（階層区分が“生活保護”の場合を除く）
被保険者記号	任意	指定医区画から連携する際に患者情報の値があれば初期設定 ※ —
被保険者番号	備考のとおり ※備考のとおり	①階層区分が“生活保護”の場合、任意項目 ②“生活保護”以外の場合、必須項目 指定医区画から連携する際に患者情報の値があれば初期設定 ※①医療機関記載時は任意項目 ②医療機関未記載時は必須項目（階層区分が“生活保護”の場合を除く）

被保険者個人単位枝番	任意	指定医区画から連携する際に患者情報の値があれば初期設定 ※ ー
資格取得年月日	任意	ー

(2) 患者情報（保険情報）※医療機関入力項目のため自治体はご参考

保険情報は他の公的データベースとの連結のための共通符号付与に必要な項目となるため、患者情報における保険情報欄について、積極的な入力をお願い致します。

また、更新申請時、保険者番号等の情報から意見書の検索が可能となります。

【難病・小慢 DB システム利用マニュアル（難病編）医療機関用：P6、9、17、45】

4. 各運用マニュアル及び周知資料について

下記の厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

自治体向け：[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に関する自治体向け周知 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

医療機関向け：[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に関する医療機関向け周知 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

5. 問合せ先について

難病・小慢 DB に関する照会については、下記の利用者お問合せ窓口をご利用ください。

■ 電話：0120-764-450

(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：nanbyousyouman.ab.ec@hitachi-systems.com

【【自治体編】 難病小慢 DB に関する周知資料_R5年7月周知用 P14】

以上

【連絡先】

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課 情報担当

T E L : 03-5253-1111 (内線 2981/7937)

夜間直通：03-3595-2249

E - m a i l : shouman@mhlw.go.jp

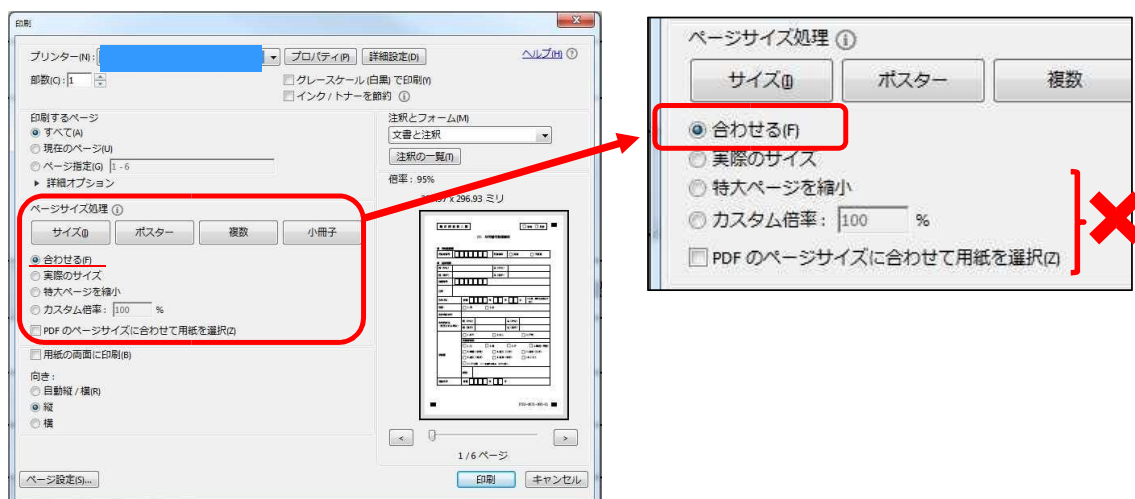
別添

改正臨床調査個人票のスキャン及び送付等にあたっての留意事項 (自治体向け)

指定難病患者データベースについては、OCR での読み込みによりデータベースへの取り込みを行います。精度の高い取り込み及びデータ登録を行うために、以下の対応について、ご注意ください。

1. 臨床調査個人票印刷について

自治体で印刷し、患者へ配布する際には、指定様式の形状を保つため、臨床調査個人票の印刷メニューは『合わせる』を選択した上で、印刷を行ってください。



2. 臨床調査個人票スキャンについて

① スキャンの媒体

送付する臨床調査個人票の写しは、原本又は複写物のスキャンによる「PDF

ファイル」として作成してください。

②指定様式の保持

OCR 読み取りの位置合わせに重要な『■タイミングマーク（右上、右下、左下の3か所）』及び帳票の自動振り分けに必須な『帳票 ID（右下）』の位置ずれ、汚損・破損や記載文字等のかすれがないように以下に留意して複写、又はスキャンを行ってください（別紙1参照）。

- ・縮小
- ・欠損（タイミングマーク、帳票 ID の部分欠損）
- ・傾斜
- ・複写の低濃度（標準以下）やスキャンの低解像度（300dpi 未満）による不鮮明
- ・背景汚れ

③複写/スキャンサイズ

「A4 サイズ」のまま複写、又はスキャンを行ってください。拡大/縮小コピー、A3 サイズ 2 in 1、A4 サイズ 2 in 1 は行わないでください。

④白紙の除去

スキャンの際、スキャナーに白紙除去機能があればそれを使用して、1患者の臨床調査個人票に含まれる白紙を除去してください。

⑤複写/スキャンの方向・ページ順

上下反転はせず、上下の方向を揃えて複写、又はスキャンをしてください。ページ順は『帳票 ID』の順番とし、前後の入れ替わりやページ抜け等が起こらないようにご注意ください。

⑥臨床調査個人票以外の文書

画像、診断書などを同封しないでください（臨床調査個人票に記載すべきデータが添付資料等に記載されている場合は、可能な範囲で臨床調査個人票を複写したものに追記して PDF ファイルを作成してください。）。同封されていた場合、データベースへの登録等は行わず破棄します。

⑦PDF ファイルの構成

1患者1ファイルのPDFではなく、複数患者の臨床調査個人票を1ファイル（最大で1000ページ程度）にしたマルチPDFを作成してください。

⑧PDF ファイルの属性

PDF ファイルは臨床調査個人票（原本又は複写物）をスキャンした「画像PDF」を送付して下さい。ソフトウェアツール等でPDF中にオブジェクトを設定しないで下さい。

3. 審査後の記載について

①余白への記入等

別紙2の「グレー（記入不可エリア）」で示している部分及び「右側余白」への記載（✓など）や押印等は避けてください。審査時の收受印等の押印、あるいは審査メモの付箋貼付が必要な場合は、別紙2の「白色」の部分（告示病名の近傍や罫線枠外）に押印や貼付をしてください。

②新規・更新欄

申請状況を正確に登録（重複登録を回避）するため、「新規」と「更新」は申請の実態に合わせて必ず該当する1項目に☑を記入してください。訂正がある場合は、二重線で消して申請区分を再記入してください。

③行政記載欄

臨床調査個人票末尾に設けられている行政記載欄の全ての項目について、抜けないよう正しく記載すること。

ただし、行政記載欄相当の情報が記載された帳票等の添付を持って行政記載欄の記載に代えることが出来ることとする。その場合、当該帳票を対象臨床調査個人票ごとに添付する、もしくは当該帳票を一覧として添付する場合は、対象臨床調査個人票との対応関係が分かるようにすること。

また、審査の過程で内容変更がある場合（不認定から認定、あるいはその逆。受給者番号附番後の不認定）、二重線で消して最終判定結果を記入してください。

④基本情報等

基本情報（姓名（漢字・かな）、住所、生年月日、性別）の記載漏れがないか確認してください。記載漏れがある場合には可能な範囲で複写したものに追記してください。本情報は、過去の情報との紐付けに使用するため、問い合わせをさせていただく場合があります。

⑤記載年月日

記載年月日が同じで内容も全く同じ臨床調査個人票が同梱又は異なった箱に梱包され送付されるケースが散見されます。データの重複登録の原因となるので、記載年月日及び内容が全く同じ臨床調査個人票を重複して送付しないでください。

⑥臨床調査個人票への記載

臨床調査個人票を複写したものに追記する場合、別紙3を参照してください。

4. 臨床調査個人票写しの送付について

①PDF ファイルのアップロード

一定の PDF ファイルが準備できしだい、Web システムからのアップロードに

より送付してください。アップロード方法は、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の利用マニュアル（自治体向け）等を参照ください。

②PDF ファイルの暗号化、重複等

PDF ファイルは暗号化せずにアップロードしてください。また、重複を避けるため、同一ファイル名で PDF ファイルをアップロードしないでください。

③問合せ

アップロードされた PDF ファイルについて不明点が生じた場合は、疾病登録センターより、登録された自治体の管理者へ問合せをさせていただくことがあります。

5. その他

①平成 26 年 12 月 10 日付け健疾発 1210 第 1 号「難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第 2 条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手續等について」において、以下の確認を行うように定めております。

①当該患者の症状の程度が重症度分類基準に照らして一定以上（認定されたもの）か確認

②上記の確認の結果、重症度分類基準に照らして一定以上ではない場合、軽症高額該当基準に該当する（認定されたもの）か否か確認

重症度分類基準に照らした確認を行っていただくことで、登録される情報の品質がより一層高まることが期待されるため、通知に基づく方法（上記①及び②の取り扱い）で確認いただくようご注意ください。

②その他、厚生労働省からの周知資料等をよく参照の上、対応を行うこと。

下記の厚生労働省ホームページから周知資料を閲覧できます。

自治体向け：[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に関する自治体向け周知 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)