

# データ登録のオンライン化について

# ご議論いただきたい事項

1. データ登録のオンライン化が実現した場合  
の実務の流れ
2. オンライン化による負担軽減
3. セキュリティ対策

# オンライン化に関する主なご意見

## 合同委員会（令和元年6月28日）で示されたオンライン化に関するご意見

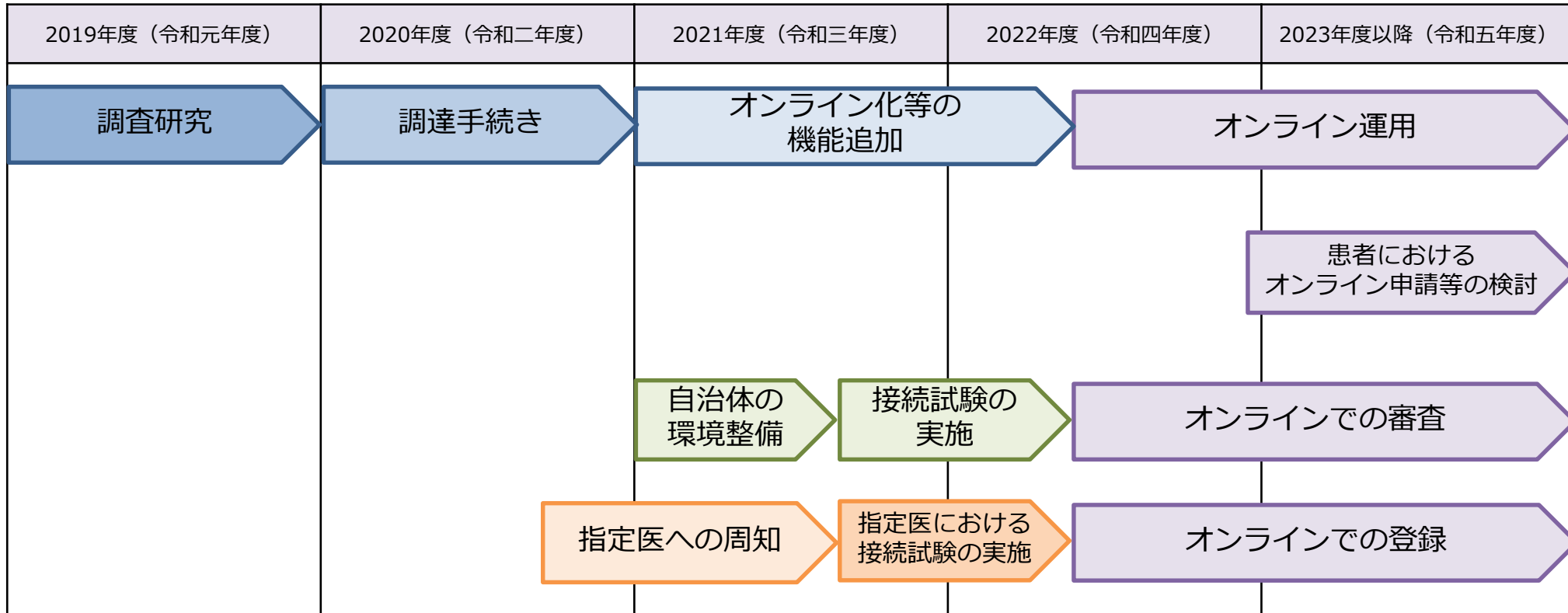
- 申請者である難病患者・小慢患者の利便性の向上、**指定医及び都道府県の事務負担の軽減を図るとともに、臨床データの効率的な収集を図るため、医療費助成申請・データ登録のオンライン化を検討することとしてはどうか。**
- 各自治体における支給認定事務の実態を把握しつつ、支給認定審査マニュアル等の整備や、保険者照会の簡略化、**指定医が指定難病データベースに難病患者データを直接登録できる仕組みの整備などにより、自治体の事務負担の軽減を検討することとしてはどうか。**
- 難病医療費助成制度の特徴は、患者の経済的負担を軽減する福祉的目的のみならず、患者データの効率的な収集による治療研究の推進という目的を併せ持つことであり、それを踏まえると、データベースの整備が重要であり、患者のデータ提供を促進させるための仕組みを検討することとしてはどうか。
- データベースの精度を確保するとともに、自治体や指定医の負担軽減を図る観点から、**自治体から紙で送付される臨床調査個人票等の内容をデータ登録センターで入力する現行の仕組みを見直し、指定医が患者データをオンライン上で直接登録できる仕組みの整備について、検討することとしてはどうか。**また、オンライン化の仕組みの整備に当たっては、**医療情報をオンライン上で扱う際の安全性の確保、登録された情報が指定医により作成されたものであることを担保するための仕組みの構築が必要**ではないか。併せて、指定医の負担も考慮しつつ、臨床調査個人票の項目の見直しについても、データベースの在り方と一体的に検討することが必要ではないか。

## 難病・小児慢性特定疾病研究・医療 ワーキンググループで示されたオンライン化に関するご意見

- ④ 登録の仕組みを構築する前提として、データ登録におけるオンライン化を早急に進めること。  
新たな登録の仕組みを設けるに当たっては、特に地方自治体の負担が増大することが見込まれる。その軽減を図るため、まずは現行の仕組みのオンライン化を進めることが必須であり、**国において、ロードマップを作成し、早急に具体的な取組を進めるべきである。**また、オンライン化の実現に当たっては、都道府県等による登録センターへのデータ登録のみならず、**指定医が診断時に直接データの登録を行う仕組みについても検討すべき**である。

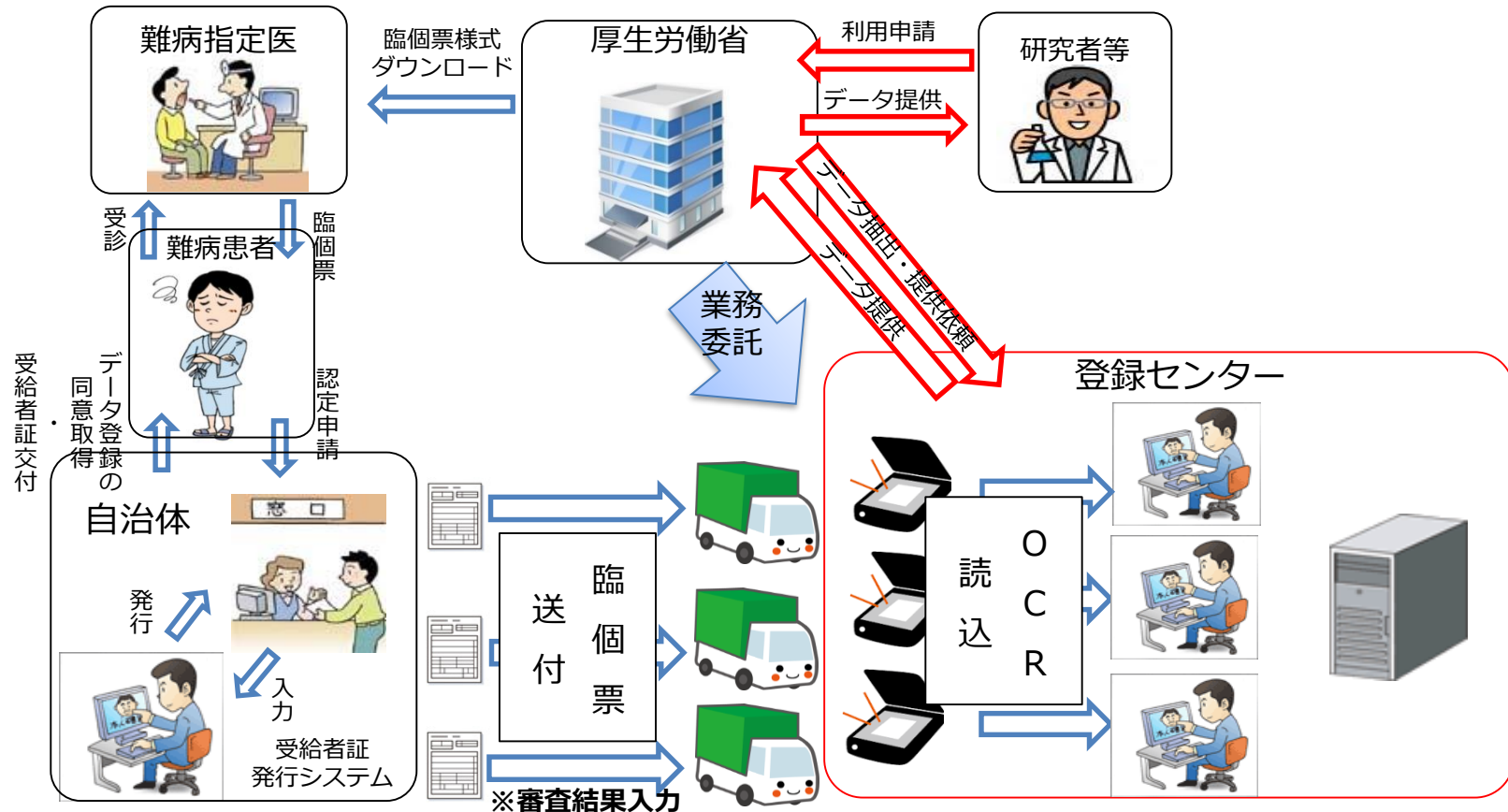
# 指定難病及び小児慢性データベースのシステム更改に向けたロードマップ（イメージ）

- 昨年度、オンライン化の実現に向けた調査研究を行ったところ。今年度にシステムの調達を行い、令和三年度から令和四年度にかけてシステムのオンライン化等の機能の追加、令和四年度中に運用を目指す。
- 患者のオンライン申請等についても検討を行うこととしているが、指定医のオンラインでの登録が前提となるため、指定医のオンラインでの登録状況等を踏まえ、令和五年度以降に検討する。
- 令和二年度から令和三年度にデータ登録を行う指定医及び審査を行う自治体と調整を行う。



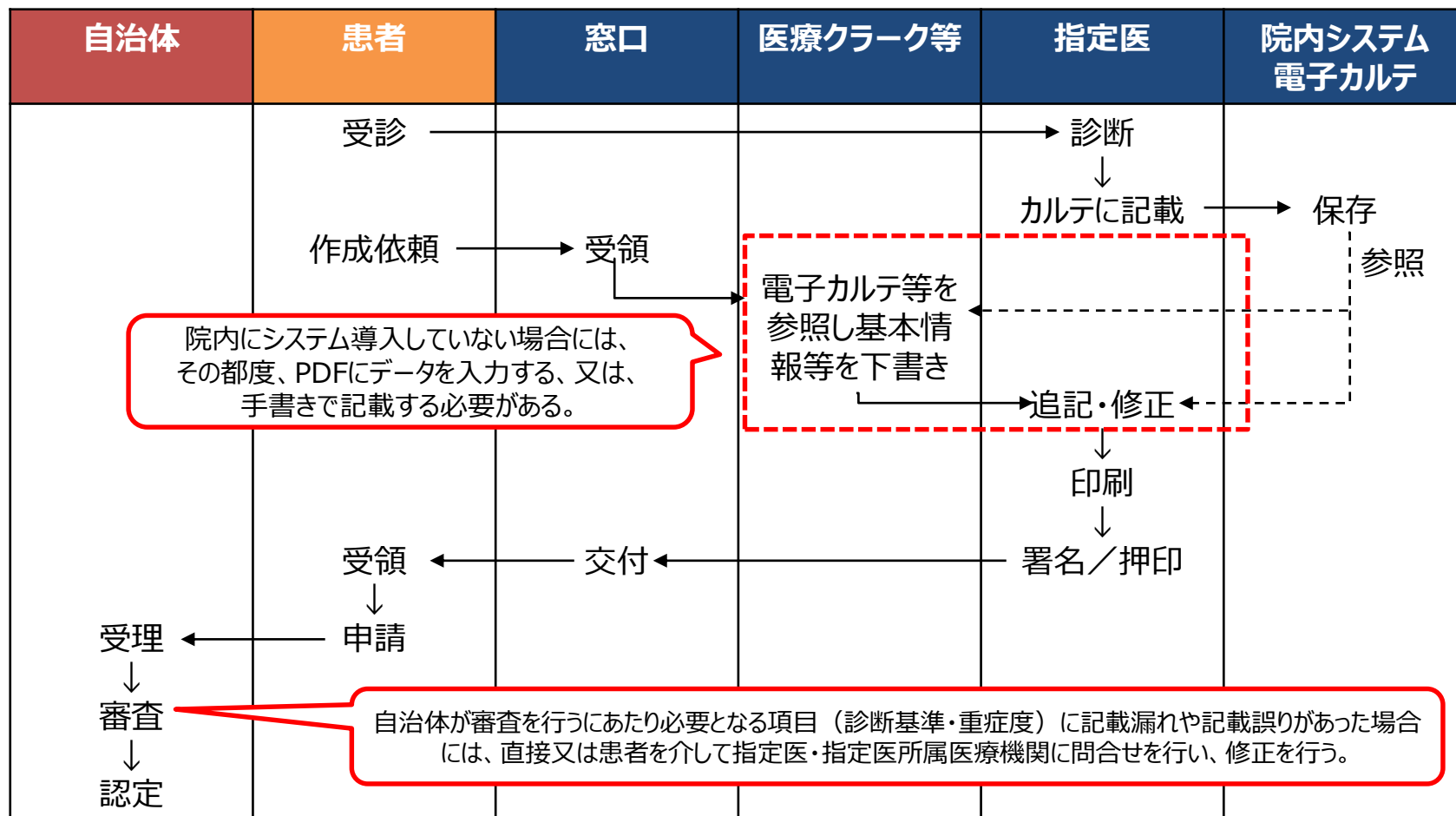
# 現在の指定難病患者データベースの登録の流れ

- 指定難病患者データベースは、医療費助成の申請時に提出された臨床調査個人票に記載されている臨床情報を基に構築されている。
- 登録までの流れは、①自治体による患者からの同意取得、②自治体から登録センターへの送付、③登録センターにおいてOCRによる読み込み・確認、④登録センターによる登録、となっている。



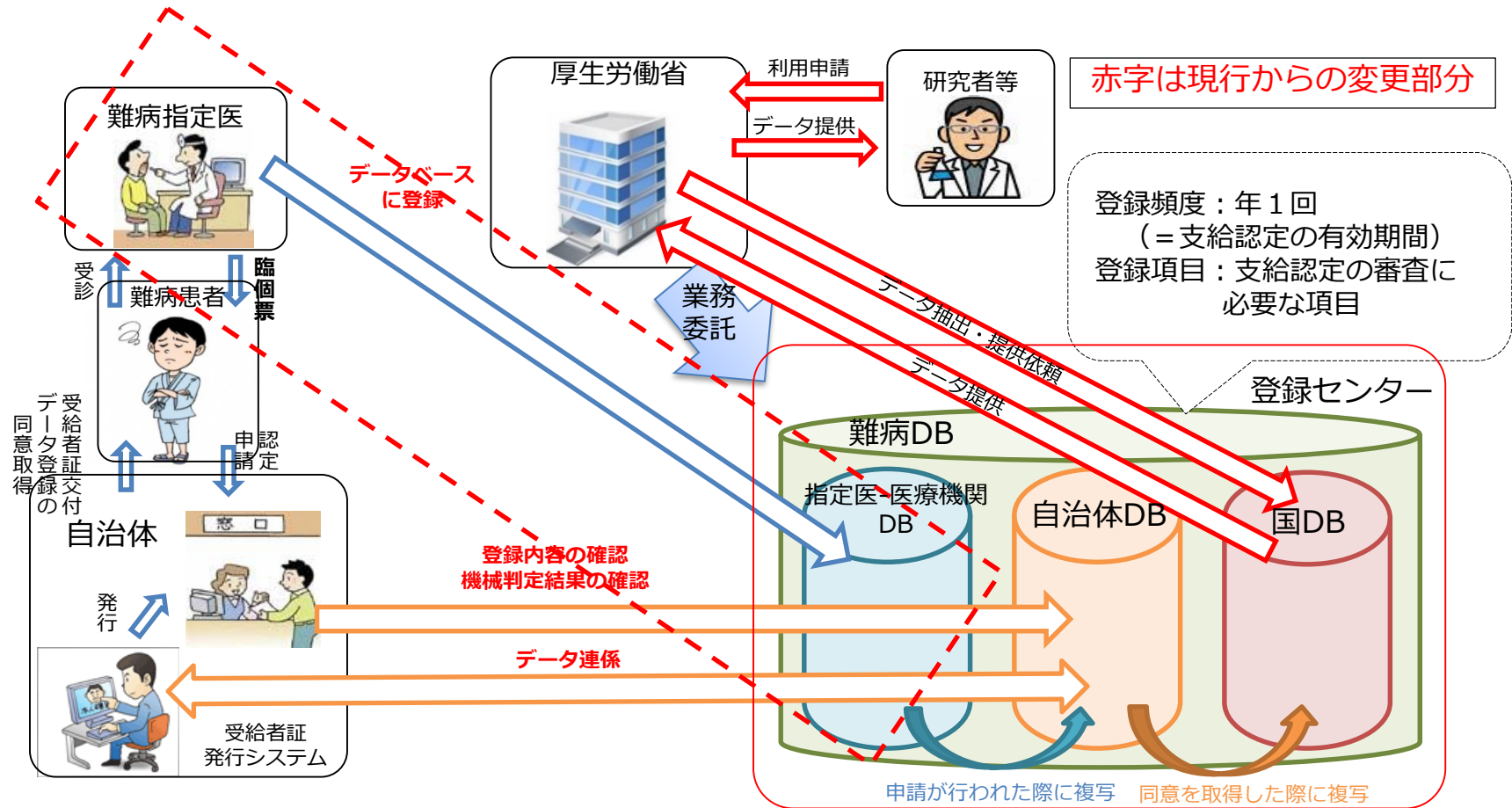
# 現在の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

- 現在、臨床調査個人票・医療意見書については、毎年、全ての項目について入力又は記載を行う必要があり、指定医等の負担が大きい。
- また、自治体の審査において形式的な誤りが見つかった場合には、その都度、指定医・指定医所属医療機関に確認の上、修正を行う必要があり、自治体・指定医・指定医所属医療機関（場合によっては患者も）にとって、やりとりにかかる負担が大きい。



# データ登録のオンライン化が実現した場合の流れ（イメージ）

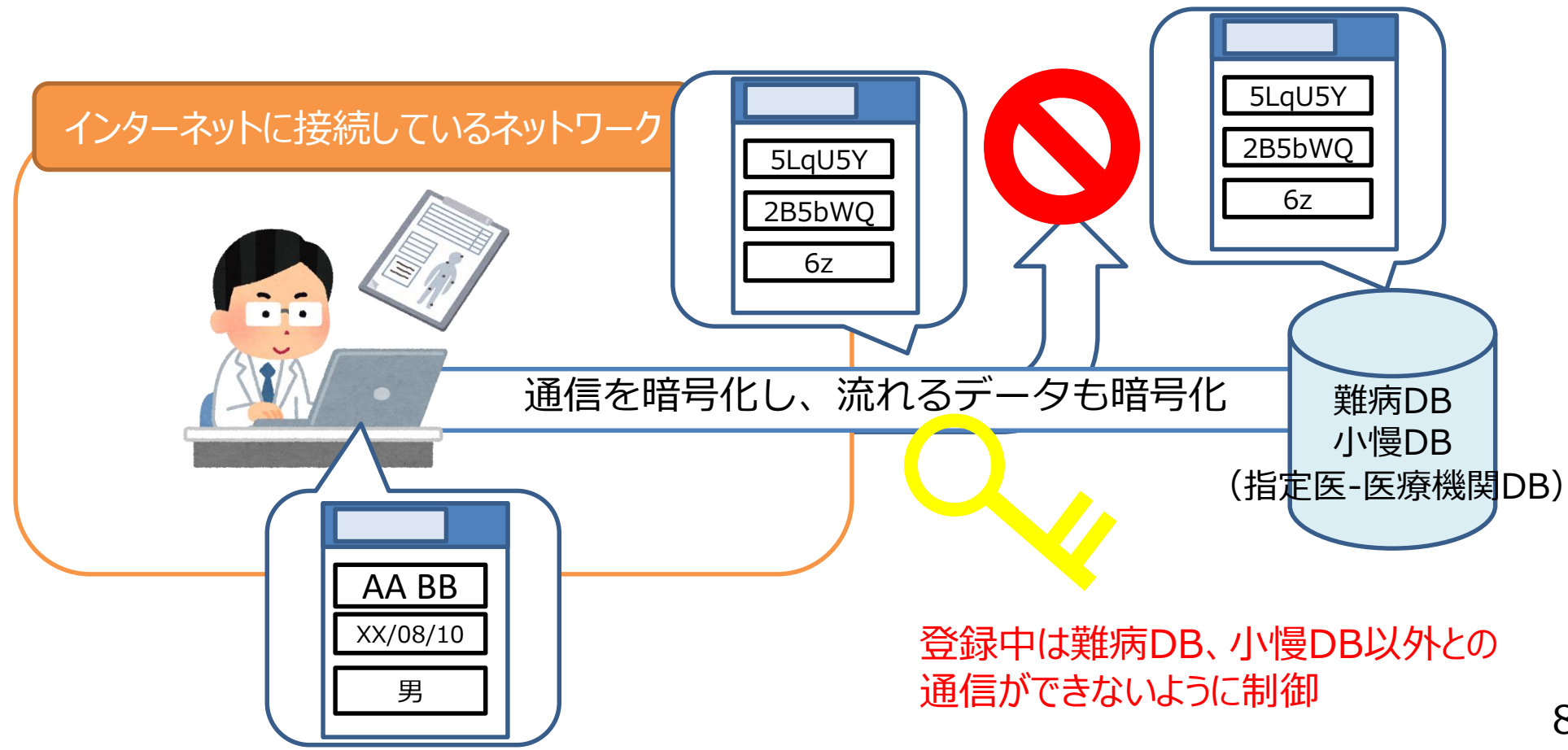
- 指定医は臨床調査個人票を患者へ交付する。指定医の所属する医療機関は、当該患者の臨床調査個人票の情報を「指定医-医療機関DB」に登録する。
- 患者は、申請書に臨床調査個人票を添えて自治体に医療費助成の申請を行う。
- 自治体がデータベースへアクセスすることで、患者データが「指定医-医療機関DB」から「自治体DB」に複製される。
- 自治体は、臨床調査個人票とDB登録内容が整合していることを確認した上で、機械判定の結果を確認しつつ認定審査を実施。その後、データ登録について同意を取得した患者のデータを、「国DB」に複製する。



※ 次頁以降、主に指定医の医療機関における動き（点線の枠内）について説明。

# 難病DB・小慢DBにおける登録イメージ (オンラインにより「指定医-医療機関DB」に直接入力を行う場合)

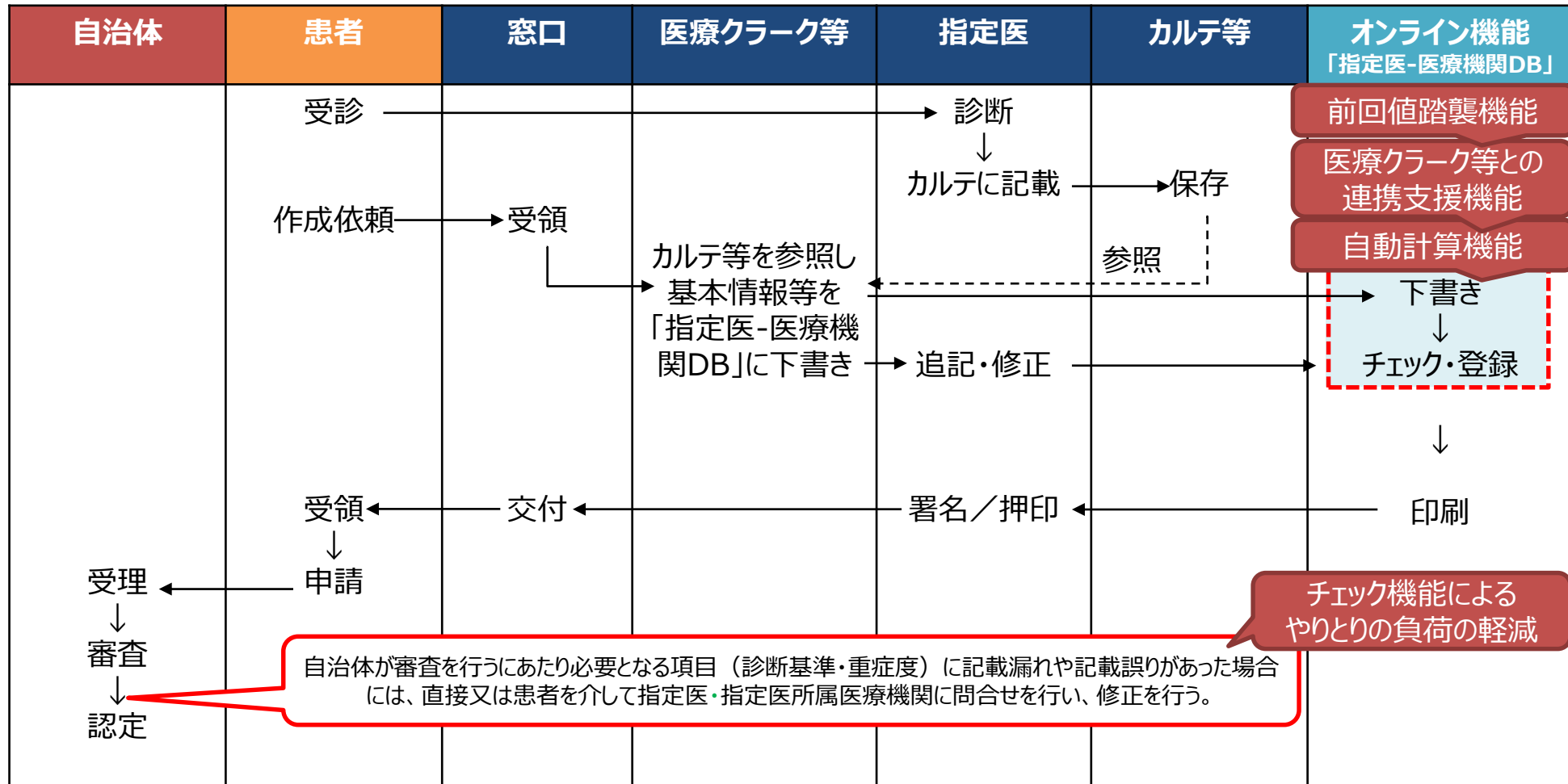
- 「院内システムがない場合などオンラインにより「指定医-医療機関DB」に直接入力を行う場合」においては、紙のカルテ等を参照し、インターネットに接続している端末から直接、難病DB・小慢DB（「指定医-医療機関DB」）へアクセスし登録を行う。
- その際、通信を暗号化し通信接続の安全性を確保するとともに、通信経路上を流れるデータについても暗号化することで二重の暗号化を実施する。
- 加えて、接続中は、難病DB・小慢DB以外との通信ができないよう制御する。





# オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ） （オンラインにより「指定医-医療機関DB」に直接入力を行う場合）

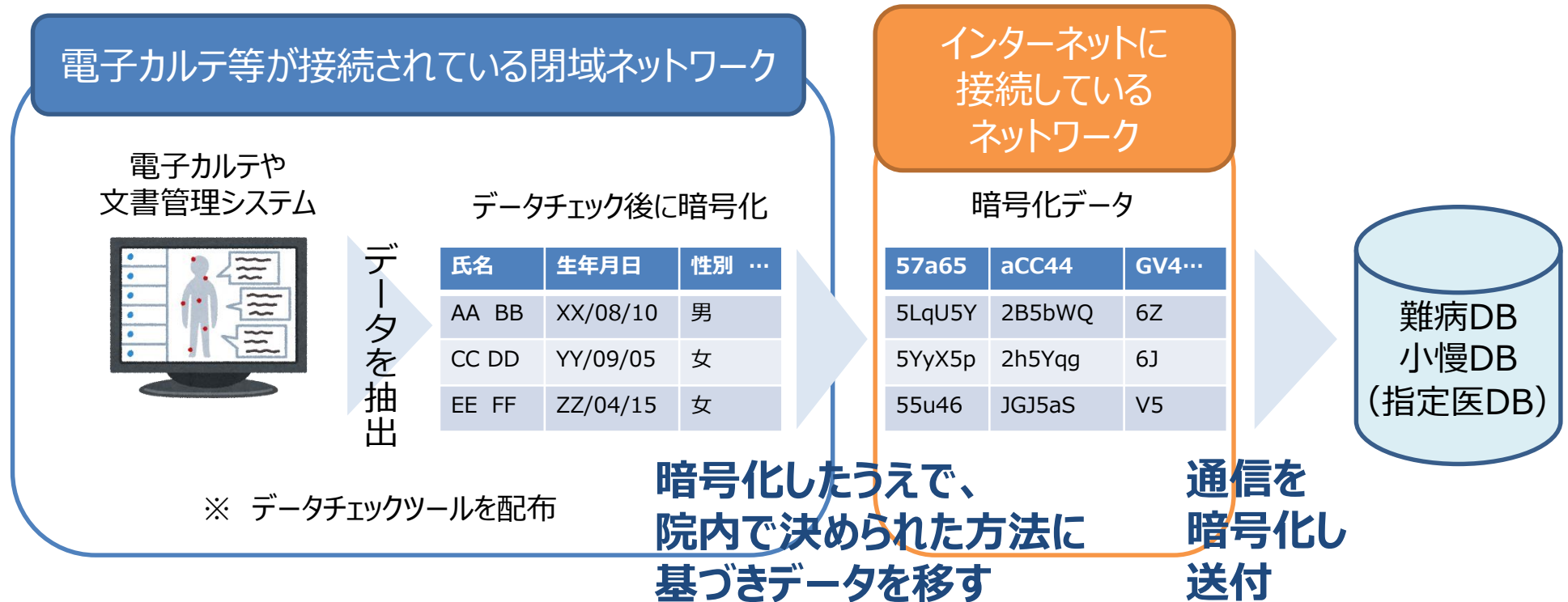
- 院内システムがない場合など、オンラインにより「指定医-医療機関DB」に直接入力を行う場合には、医療クラーク等が直接、オンライン機能を活用してデータを入力する。指定医がそれを確認・追記修正等した上で、臨個票の内容を確定させ印刷を行うことを想定。また、印刷されたものについて、指定医が最終確認の上、署名・捺印等を行うことを想定。
- オンラインシステム上のチェック機能の活用により、形式的な誤りの軽減を図り、自治体からの問合せの軽減を図る。



# 難病DB・小慢DBにおける登録イメージ

(院内システムを活用して臨個票を作成した上で「指定医-医療機関DB」に登録を行う場合)

- 「院内システムを活用して臨個票を作成した上で「指定医-医療機関DB」に登録を行う場合」には、まずは、外部と接続していない閉域ネットワーク内で電子カルテや文書管理システム等にデータを入力。
- 入力されたデータをセキュリティの確保されたネットワーク※や記録媒体を介してデータを移し、厚生労働省が配布予定のチェックツールを用いて、データチェック・暗号化を行う。  
※「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守していることが前提
- そのうえで、暗号化された通信を使って、オンラインでの登録を行う。

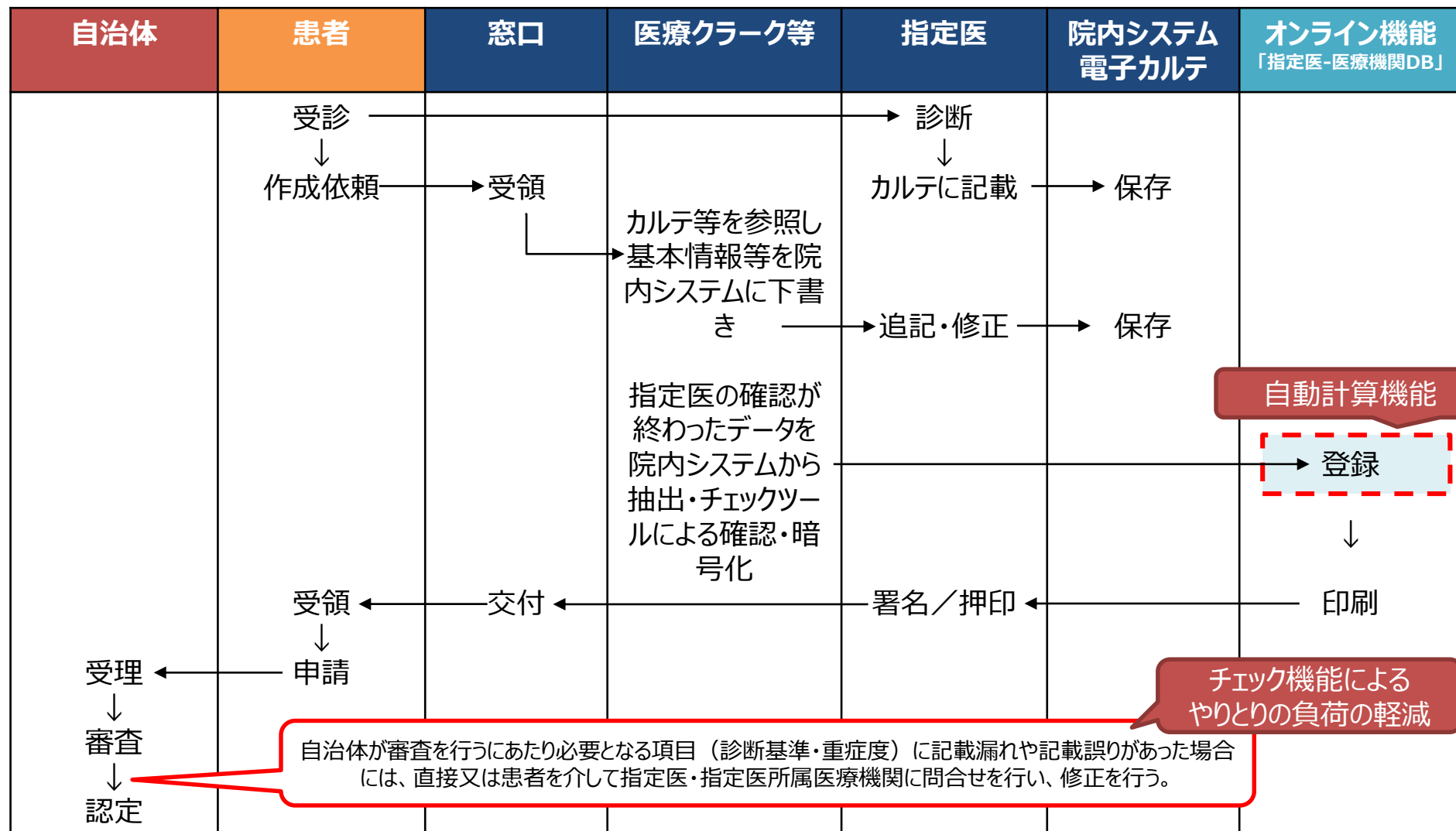


登録中は難病DB、小慢DB以外との通信ができないように制御

# オンライン化後の臨床調査個人票・医療意見書作成の流れ（イメージ）

（院内システムを活用して臨個票を作成した上で「指定医-医療機関DB」に登録を行う場合）

- 既存の院内システムがある場合には、院内システムにて入力を行ったデータを抽出し、配布するチェックツールにおいてチェック・暗号化を行い、一括登録を行う。



自治体が審査を行うにあたり必要となる項目（診断基準・重症度）に記載漏れや記載誤りがあった場合には、直接又は患者を介して指定医・指定医所属医療機関に問合せを行い、修正を行う。

登録: オンライン上で発生する作業

# ご議論いただきたい事項

1. データ登録のオンライン化が実現した場合の実務の流れ
2. オンライン化による負担軽減
3. セキュリティ対策

# データ登録のオンライン化による指定医の負担軽減（イメージ）

- データ登録のオンライン化による指定医の主な負担軽減策は以下のとおり。特に、「前回値踏襲機能」においては、前回登録情報の50%程度が踏襲可能であり、患者の同意を取得することで、医療機関をまたがった場合であっても連携が可能になる。

	指定医の負荷軽減策	具体的な内容	対応・想定される効果
1	電子カルテや院内のシステムとの連携機能	電子カルテや院内のシステムからデータを抽出し、登録を行う。	データ連携仕様を示し、一括登録を行うことは可能であるが、以下の課題がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関ごとに電子カルテ等の仕様は異なっており、医療機関において個別の開発が必要。</li> <li>電子カルテの項目から臨個票・医療意見書の項目に連携できる項目は限定的である。</li> <li>登録時にチェックに係ることによる手戻りが発生する。</li> </ul>
2	前回値踏襲機能	毎年登録を行うという指定難病・小児慢性特定疾病の制度を踏まえ、前回登録された情報を呼び出し、変更があった項目についてのみ登録を行う。	前年度以前のデータの再利用により、入力負荷が軽減される。 ※ なお、利用状況を監視することでセキュリティを確保
3	医療クレーク等との連携支援機能	医療クレーク等と連携し、記載をしている指定医に向け、医療クレーク等による下書き、コメントを付与することを可能にする。	医療クレーク等との連携を効率化し、指定医の入力負荷が軽減される。
4	チェック機能	臨個票・医療意見書の作成時に入力内容をチェックする。	作成時に入力内容をチェックすることで、自治体等からの内容照会の対応の負荷が軽減される。
5	自動計算機能	現在、医師が手動で計算を行っている合計値や平均値について自動で計算を行う。	計算に係る負荷が軽減される。

# データ登録のオンライン化による自治体の負担軽減（イメージ）

- データ登録のオンライン化による自治体の主な負担軽減策は以下のとおり。
- ・ 指定医等の入力時のチェック機能
  - ・ 自治体の審査における機械判定機能
  - ・ 国への臨床調査個人票送付の省略

	自治体の負荷軽減策	具体的な内容	対応・想定される効果
1	指定医等の入力時のチェック機能	臨個票・医療意見書の作成時に入力内容をチェックする。	作成時に入力内容をチェックすることで、指定医等への内容照会の対応の負担が軽減される。
2	自治体の審査における機械判定機能	診断基準及び重症度について、通知で示されている内容と指定医が入力を行った内容について、整合性がとれているか確認を行う。	機械判定機能を導入することにより、自治体の確認の負担が軽減される。
3	国への臨床調査個人票送付の省略	申請書に添付された臨個票・医療意見書について、現在は、複写を行い、国に郵送を求めているが、オンライン化後は、システム上で同意の有無の登録を行う。	臨床調査個人票の複写及び送付に係る作業が効率化され、負担が軽減される。

# ご議論いただきたい事項

1. データ登録のオンライン化が実現した場合の実務の流れ
2. オンライン化による負担軽減
3. セキュリティ対策

# がん登録オンラインシステムにおけるセキュリティ対策

## ■ 安全な通信の仕組み

がん登録オンラインシステムでは、機微な情報を取り扱うための安全な通信を行うための仕組みを導入しています。

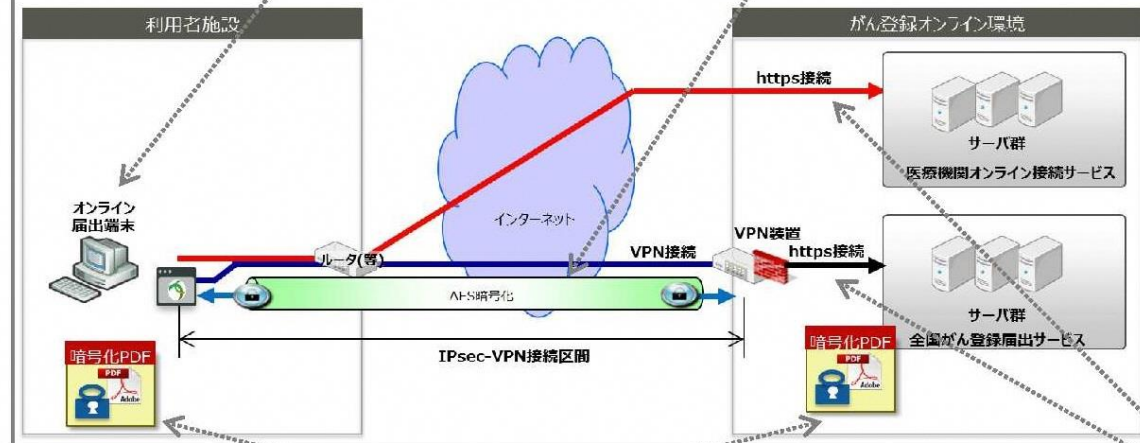
### ①クライアント認証

オンライン届出端末に対し、がん登録オンラインシステムで提供されるクライアント証明書（デジタル証明書）を導入します。クライアント証明書により、システムで許可されたホストに対し、全国がん登録届出サービスへアクセスを提供しています。

### ②通信経路の暗号化

クライアント型VPNソフトウェアを用いてがん登録オンラインシステムと仮想的なネットワーク(VPN)を確立して通信を行います。このVPNの接続方式では、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠し、IPsec/IKEによる経路の暗号化を行います。IPsec-VPNを利用することで、通信経路上のデータの機密性を確保し、改ざんや盗聴による被害を防止します。

### 【接続システム概要図】



### ③IPS/IDSによる不正アクセスの防止

IPS/IDSによりシステムやネットワーク上の不正アクセスに対して、侵入検知・侵入防止を行います。感染型ウイルスに代表される不適切なアクセスからシステムを保護しています。

※IPS/IDSとは、不正遮断／検知システムの略称となります。

### ⑤ファイルデータの暗号化

届出票（暗号化PDF）は病院・診療所の利用者が独自にパスワードを設定することが可能です。このパスワードは病院・診療所側のみが把握しており、機微な情報に対するデータ秘匿性を担保できます。

### ④安全なサイトアクセス

医療機関オンライン接続サービスでは、公的認証機関で管理されるSSL証明書で署名されており、サーバの認証／暗号化／改ざん検知を行います。



# がん登録オンラインシステムと比較した難病・小慢データベースにおけるセキュリティ対策（案）

- ◆ オンライン化後の難病・小慢DBについては、難病・小慢と同様に、顕名情報を扱うがん登録オンラインシステムと同等以上のセキュリティを確保することとする。
- ◆ 通信経路の暗号化については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した上で、診療所においても接続が行いやすい方式についても検討を行うこととする。
- ◆ 指定医の負担軽減等に鑑みれば、指定医以外の医療機関関係者もアクセスできるようにすることが妥当と考えられることから、利用者の操作を監視し、不正な操作がないか監視できるシステムとする。
- ◆ 通信経路上を流れるデータについては、自動的に暗号化が図られる仕組みとする。

	①クライアント認証	②通信経路の暗号化	③IPS/IDS※による不正アクセスの防止	④安全なサイトアクセス	⑤ファイルデータの暗号化
がん登録オンラインシステム	クライアント証明書により許可された端末のみ、アクセスを可能とする	IPsec/IKEによる経路を暗号化する	不正アクセスに対して、侵入検知・防止する	公的認証機関で管理されるSSL証明書で署名し、サーバの認証／暗号化／改ざん検知を行う	病院・診療所の利用者が独自にパスワードを設定し暗号化が可能
難病・小慢DB	クライアント証明書により許可された端末のみ、アクセスを可能とする	IPsec/IKEによる経路を暗号化するとともに、より接続が行いやすい接続方式についても検討	不正アクセスに対して、侵入検知・防止する	公的認証機関で管理されるSSL証明書で署名し、サーバの認証／暗号化／改ざん検知を行う	自動でデータの暗号化を行い、指定医等がアクセスするデータベース上には暗号化して保存する