

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))  
分担研究報告書

難病データ登録システムのあり方の検討

オンラインによるデータ登録システムの検討

研究分担者 秋丸 裕司(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究専門調整員)

研究要旨

平成 27 年 1 月施行の「難病の患者に対する医療等に関する法律(難病法)」の施行 5 年後見直しに向けて、指定難病データ登録システムを現状の OCR 読取方式から将来的にオンライン登録方式とする議論が始まっている。臨個票を記載する医療現場の難病指定医、記載された臨個票を基に医療費支給認定審査を行う自治体、そして難病データベースへのデータ登録を行う疾病登録センターが抱える様々な課題を解決できるオンライン登録による次期難病データ登録システムのプロトタイプとそれを構築する仕様要件(ハード・ソフト・ミドルウェアの仕様と数量)、構築・運用ならびに新旧データベース間のデータ移行に係る総合的なコストを提案する。

提案するプロトタイプ(プロトタイプ構築と運用検証を当初予定していたが、難病対策課との協議で要件提案を成果物とすることになった。)を導入することで、現状のデータ登録システムの課題を以下のように大きく改善できるものと期待する。

1. 難病指定医の臨個票記載の負担軽減
2. 難病指定医が記載する臨個票データの精度向上
3. 認定審査を行う自治体の審査作業の迅速化/効率化と臨個票送付の負担軽減
4. 難病データベースに登録されるデータの正確性向上

A. 研究目的

現行の難病データ登録システムは、2種類の臨床調査個人票(以下、「臨個票」という。)に記載されたデータを登録している。すなわち、(1)平成 27 年 1 月/7 月から支給開始の 306 疾病の手書き又は活字による記載方式(Excel 又は PDF)の臨個票(以下、「旧臨個票」と(2)平成 29 年 4 月以降の 331 疾病の OCR 方式の臨個票(以下、「OCR 臨個票」)である。これらの臨個票のデータ登録の流れは図 1 に示すように、患者受診、難病指定医の臨個票記載、支給申請、自治体の

審査を経てから OCR 臨個票は OCR スキャナによる帳票読取のために一旦コピーされて、国から委託を受けた「疾病登録センター」(難病データベース構築・保守/運用とデータ登録・抽出業務を実施)に送付される(旧臨個票は複写又は PDF 変換ファイルの送付が可能)。現行のデータ登録の全体の工程は難病指定医の臨個票への記入負担、自治体の認定審査と臨個票複写とそれらの送付の労力、OCR 読取精度など様々な課題を抱えながらデータ登録が進められているのが現状である。

一方、平成 30 年 6 月の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（合同委員会）における取り纏めの中で、「現在の登録方法を見直し、オンラインシステムを検討すること」や「登録項目や同意書の見直し」が中長期的課題として提言され、難病法の施行5年後見直しを迎えるにあたり、指定難病データ登録システムのあり方や臨個票の登録について再検討が行われている。レセプト請求やがん登録の分野ではオンラインシステムが構築されている現状を踏まえ、難病対策においてもオンライン化によるデータ登録が可能な次期データ登録システム（以下、「Web 登録システム」）のプロトタイプとそれを構築するための仕様要件やコストを提案することを本研究の目的とする。

## B．研究方法

現行の難病データ登録システムの課題を踏まえて、これを解決できるシステム構造と要件を整理した。それらを IT 業者 5 社と協議を行い、整理した要件への適合性と費用面の妥当性から 2 社に絞ってプロトタイプ構築のための仕様要件（ハード・ソフト・ミドルウェア）を検討した。

これらの仕様要件を整理して実際にプロトタイプ構築と運用検証を行う予定であったが、難病対策課との協議で要件を本研究の成果とすることになった。

（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱い等、倫理規定に関連する事項はない。

## C．研究結果

### 1．Web 登録システムの構成

Web 登録システムの構成を検討するにあたり、先ず、現状の課題解決を前提に Web 登録システムに求められる要件を以下のように整理した。

指定指の記入の負担軽減：指定医が web 登録を行う際に最も考慮すべきは入力負担軽減で、更新申請の臨個票を記載する場合、前年の登録データあるいは軽症から重症に移行するなどの再診時に「直近の診断データ」が入力端末の画面に（一定期間）表示されること

電子カルテとの連携：電子カルテから SS-Mix 形式でデータを出力し、臨個票の Web 入力画面に取り込めること

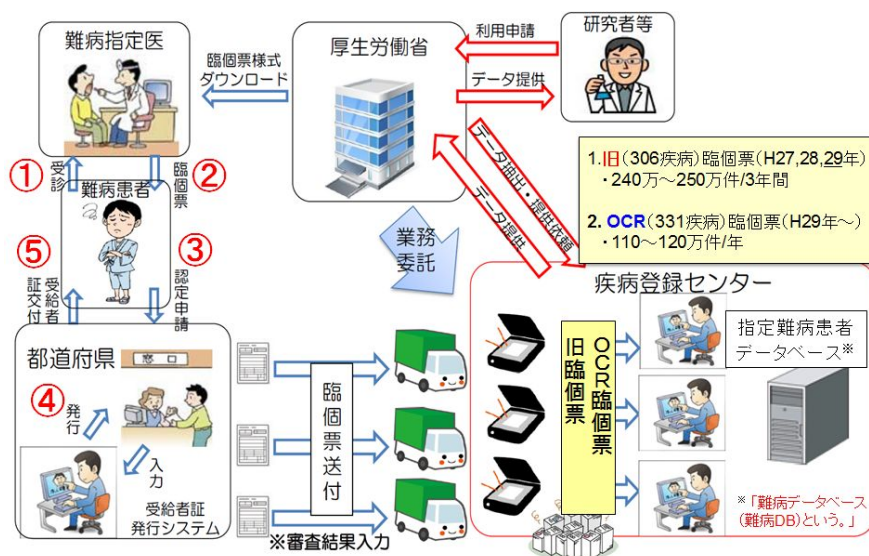


図1 指定難病患者データ登録システム現行の登録フロー

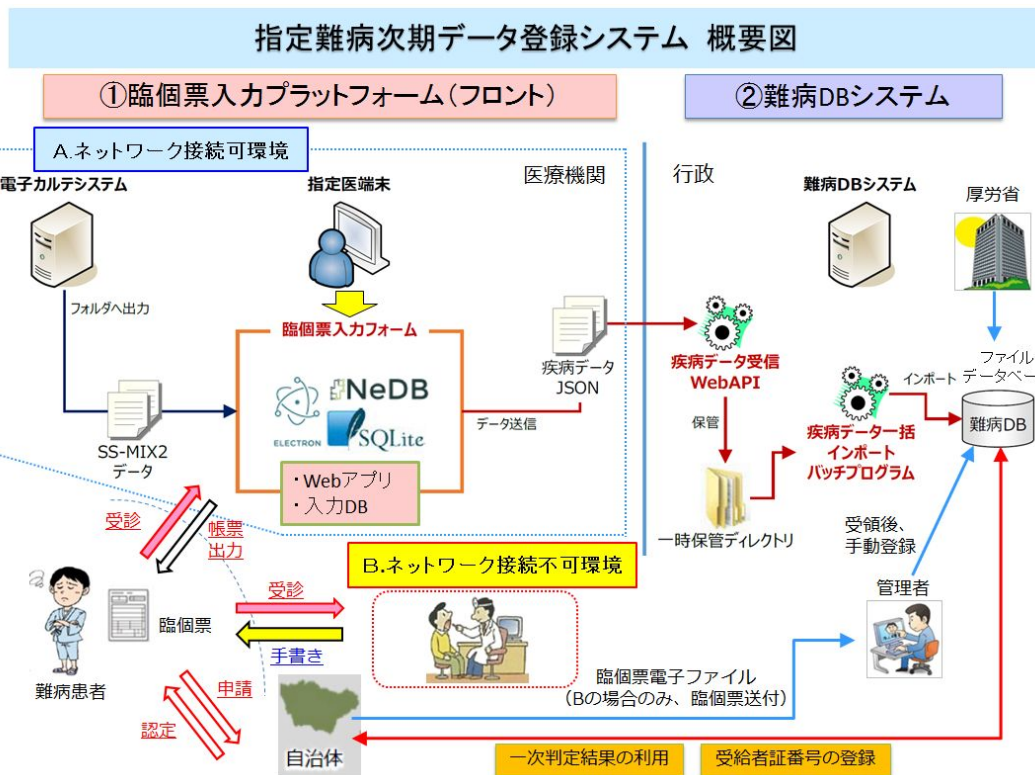


図2 Web データ登録システムの概要図

自治体の認定審査等の負担軽減：指定医の記載済み臨個票データから自動診断機能を介した一次判定結果を閲覧できること

指定医のオンライン端末の入力画面に直近の臨個票データが表示されること、医療機関の電子カルテシステムと難病DBのWeb登録システムとを直接オンライン接続することは医療機関の情報セキュリティー上、困難であることから、入力に特化し、電子カルテシステムとも連携可能なデータ登録システムを難病DB本体と別に構築する必要があるという結論に至り、図2に示した入力専用データベースである「臨個票入力プラットフォーム(以下、「フロントシステム」)」と難病DB本体である「難病DBシステム」の2つのデータベースシステムから構成されるシステムを提案する。

ネットワーク接続ができない医療機関も実際には多くあることから、臨個票紙媒体で登録ができるフローも考慮する必要がある。そ

ため、自治体で認定審査が終わった臨個票を電子ファイル化して、管理者（疾病登録センター）にDVDなどのメディアで送付し、管理者が難病DBのWeb入力画面に直接手入力できる機能を有する（図2参照）。

## 2. Web登録システムの要件

入力と登録のそれぞれの機能を持つデータベースシステムに必要な具体的な要件を纏めた（表1、2参照）。

フロント側の大きな特徴は4つあり、一つは指定医に患者紐付検索により直近の入力データが画面表示され、その表示期間を受給者証の有効期間1年3か月を考慮して、15か月間はサーバに保持され閲覧ができるが、期間が過ぎれば自動的に消去されてサーバHDD（ハードディスク）に負荷が継続しないことである。二つ目は臨個票のデータ精度を向上するため、記入の留意が必要な箇所には「入力ガイド」が入力画面に表示される（例えば、数値桁数、小数点有無、検査値や薬剤量の単

表1 入力プラットフォームの要件

① 臨個票入力プラットフォーム(フロント側)の要件

【要件】

- ① **入力ソフトウェアの汎用性**  
 全国医療機関のPC端末に使用可能な汎用性の高い入力アプリであること  
 (1) OSの種類、versionへの広範囲な適応性  
 (2) 入力デバイスを選ばない  
 ⇨上記要件を満たすには、「Webアプリ」が必須
- ② **ログインシステム**  
 入力者(難病指定医、協力難病指定医、保健所)のID/PWによるログインシステム
- ③ **前回入力データの呼出**  
 患者の基本データから同一患者の前回入力データを紐付けて呼出が可能なおこと  
 (1) 前回入力データを保存するデータベース(入力DB)を有する  
 (2) 短期間(15か月)のデータ保持ができて、保管期間が過ぎるとデータを自動削除  
 (3) 患者紐付機能を有し、直近の入力データを入力DBから呼び出せる
- ④ **難病DBへの登録**  
 入力データを暗号化し、難病DBにオート(或いはセミオート)で登録できること
- ⑤ **入力フォームの修正**  
 臨個票の表記内容・レイアウト変更に伴って入力フォームの修正が容易にできること
- ⑥ **入力ガイド**  
 指定医等への入力ガイドを表示できること  
 (1) 入力時に注意すべき項目、入力方法、検査数値・単位などをポップアップ表示する
- ⑦ **電カルからの入力**  
 医療機関が保有する電子カルテからSS-MIX形式で入力フォーム(臨個票)へデータ連携ができること
- ⑧ **臨床データ出力**  
 JSON形式による入力データの入力DBと難病DB管理者への出力ができること
- ⑨ **帳票出力**  
 データが記入された入力フォームを医療費審査用の帳票として出力できること
- ⑩ **同意取得**  
 (1) 患者データの二次利用にかかる患者本人の同意取得の有無を記録できること  
 (2) データ利活用に不同意の場合、DB登録は行おうが、データ抽出が出来ないように経年的データのロックができること

表2 難病DBシステムの要件

② 難病DBシステム(難病DB側)の要件

【要件】

- ① **ユーザアクセス**  
 難病DBユーザ(管理者、自治体、厚労省)がアクセスできること
- ② **ログインシステム**  
 難病DBユーザのID/PW発行、ログインシステム
- ③ **入力データの難病DB登録**  
 (1) 入力DB(入力PF側)から出力されたデータ(JSON)を難病DBにオート(指定医確定後)で登録できる  
 (2) 入力PFを使用しない場合(紙媒体臨個票の送付)は、管理者が難病DBに直接入力できる
- ④ **画像データの登録**  
 検査画像データ、指定医の追加資料等を格納できること
- ⑤ **難病DBの形式**  
 画像等の格納に対応できるようファイルデータベース形式であること
- ⑥ **臨個票作成バージョンごとのDB改修**  
 臨個票の新規追加/既存修正に対応できるデータベースであること
- ⑦ **既存DBの次期DBへのデータ移行**  
 既存DBのデータ(120万人/年 x 7年、PostgreSQL)を次期DBに移行する
- ⑧ **一次判定機能 ※既存DBのWebアプリ機能の利用可**  
 入力データから一次判定を実施し、その結果を自治体が閲覧できること
- ⑨ **データ分析・抽出機能 ※既存DBのWebアプリ機能の利用可**  
 (1) 登録データから任意疾病の患者群データを抽出できる  
 (2) 難病DBへの登録後に不同意の患者データは難病DBから削除できる
- ⑩ **データ整理表の自動修正**  
 入力フォーム修正に伴って難病DB設計用データ整理表の項目・レイアウト変更がオートでできること

位、入力数値の自動変換、必須事項など)。三つ目は上述のとおり電子カルテとの連携機能、四つ目は指定医が難病患者の診察時にデータ登録とデータ利活用にかかる同意・不同意がその場で登録ができて、不同意の場合には難病 DB には登録は行うがデータ抽出ができないようにする機能である。

難病 DB 側の特徴は一次判定機能以外に2つある。一つは、臨個票の記載項目やレイアウトの変更がサーバ画面上で容易にできることである。二つ目はデータベースを構築するため臨個票項目(1臨個票あたり100項目)の一つひとつにデータ型を定義した「データ整理表」と呼ばれる設計図が必要であるが、臨個票の項目変更に連動してデータ整理表も自動変更される機能である。これまでのデータ整理表作成はすべて手作業で行っており、臨個票の変更とそのデータ整理表の修正を介して、データベースの変更となり、臨個票改変により膨大な時間とコストが必要であったが、それらが大幅に軽減できる利点を持つ。

### 3. Web 登録システム構築の仕様要件

2つのシステムの構築に必要な仕様要件(ハード・ソフト・ミドルウェア、サーバの数量、サーバ容量など)を検討するため、アクセスポイント(医療機関数)、アクセス件数(登録患者数、指定医数)、アクセスタイ

ム(更新申請時のピーク期間)による想定負荷量(表3参照)を前提条件としてシステムのスペックを設定した。年間120万件の申請のうち、9割の更新申請が6~12月に行われることを考えると、「1日1万件以上」のアクセス負荷に耐えられる仕様が求められる。

これらを基にフロント側の構築に必要なハード・ソフト・ミドルウェア仕様要件一式の2案を別紙1(A案)、2(B案)に示す。また、難病DB側構築の仕様要件一式を別紙3(A案)、別紙4(B案)に示した。

### 4. 電子カルテとの連携

電子カルテとの連携方法は、図3に示すように最新の臨個票フォームを保管するポータルサイトサーバから入力用医療機関端末にフォームのダウンロードを行い、電子カルテからのSS-Mix2データをフォームにインポートした後、入力データをJSON(軽量のデータ変換フォーマットの1つ)でフロント側の入力サーバに登録する方式とした。

### 5. ネットワーク接続方式の方法

医療機関に設置する指定医端末のネットワーク接続方式は図4(「PC」の赤点線枠)に示すとおりSSL認証、ソフトウェアVPN、専用線VPN、インターネットVPNの4パターンが考えられる。このうち、SSL認証は医療機関

表3 次期システム構築の前提となる条件

No.	条件項目	条件の内容
1	対象となる指定難病数と入力画面数	2019年第5次の2疾病を含め333疾病。 入力画面数は、複数病型の臨個票数が基本単位となるため、446入力画面。
2	難病DBへの登録患者数	認定者は90万件、不認定者が25~30万件。合計で年120万件。
3	新規認定数	3~5%程度の増加。
4	登録を行う医療機関の施設数	全国の医療機関総数は9万7千件。 (内訳)一般病院8,400、クリニック8.7万、難病拠点126、難病協力1,416
5	指定難病医 登録数	難病指定医・協力難病指定医(更新の診断書のみ記載可)数は14,2516人・6,075人
6	年度での認定更新に伴う入力集中の想定	・120万件の内、90%の更新患者の申請は6月開始~12月の期間ピーク ・年を跨いで1~2月も申請・認定作業あり。

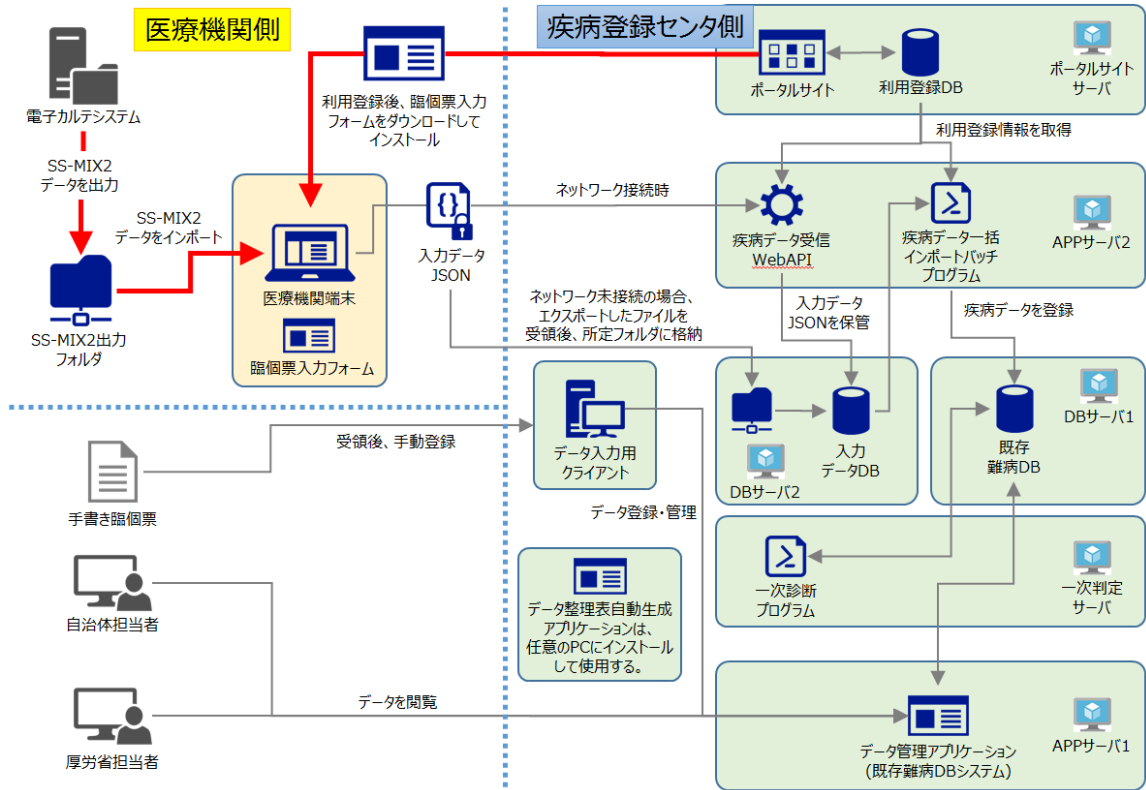


図3 電子カルテシステムとフロントシステムとの連携方法

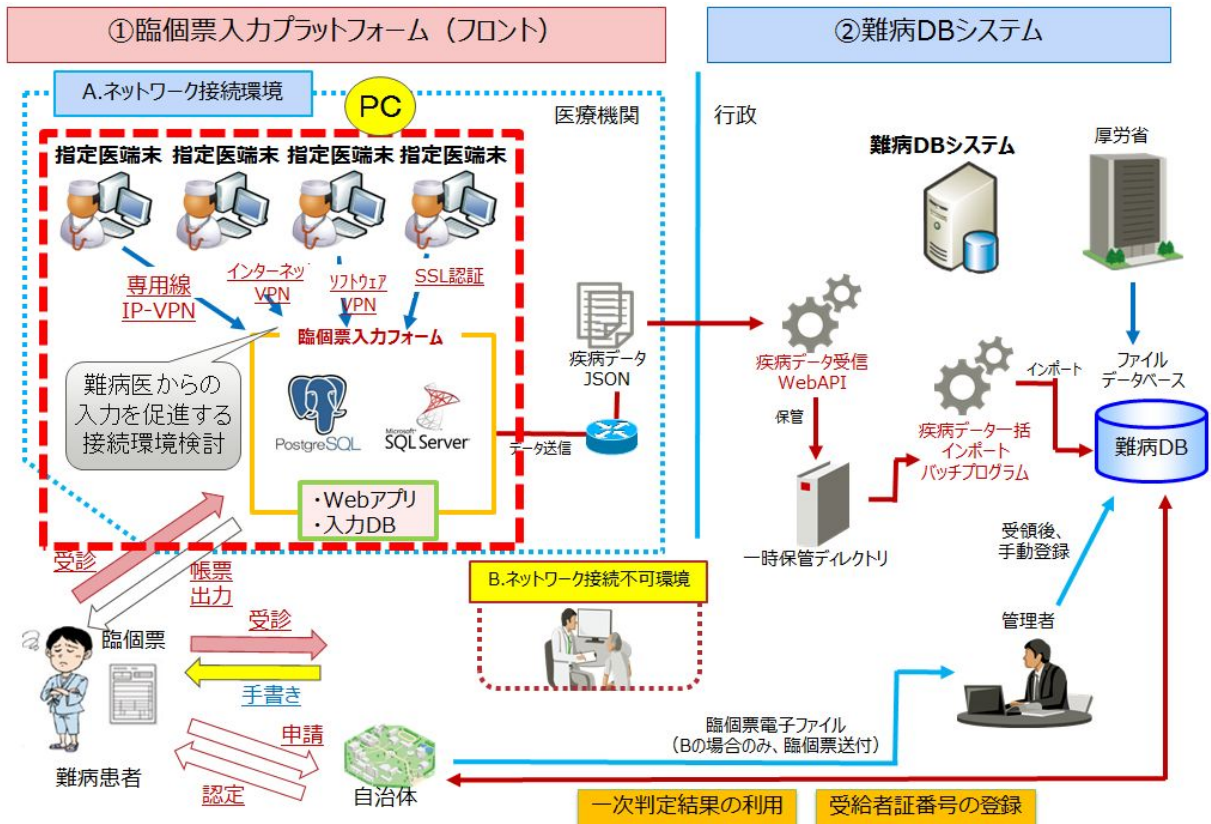


図4 指定医端末 (PC) のネットワーク接続方式

では推奨されていないため、3つの方式のいずれが考えられる。これらの方式のメリットを表4に示すとおり接続の利用観点から「ソフトウェアVPN」が推奨される。

## D．考察

### 1．指定医の臨個票記入の効率化

#### (1) 患者紐付機能

指定医の臨個票記入のフロント側に登録済の直近の患者データを表示するためには、患者検索する紐付キーが必要となる。一般的に使用される「疾患名(必須)」+「姓名/生年月日/性別」の3項目のうち、いずれか2項目の紐付3項目があるが(現行の難病DBへの同一患者の紐付にも使用されている)、同姓同名で、かつ生年月日が同一という事例が難病データ登録でも多く発生しており、紐付精度を向上させるために例えば、現住所の都道府県名や郵便番号を紐付キーとして追加することも一案である。

#### (2) 臨個票の附帯資料

認定審査のため、臨個票とは別に附帯資料(検査データ、指定医のコメントなど)が添付される場合が多く見られる。また、指定医は患者の症状や経過を臨個票の「特記事項欄(250文字)」に丁寧に記述することも多いが、手書き文字は判読が困難なため現状のデータ登録では難病データベース

には登録できていない。Web登録システムであれば、重要な附帯資料もデータベースに登録が可能となり、それらのデータ利活用も漏れなく行われるメリットがある。

### 2．電子カルテからのデータ取込み

医療機関の電子カルテシステムとフロントシステムの連携方法は一つの重要な課題である。ポータルサイトサーバにある入力用臨個票フォームを指定医端末にダウンロードして、SS-Mix2フォルダ出力フォルダにあるデータをそこにインポートする方法であれば、電子カルテシステムとの直接的なネット接続は回避できる。この方法は臨床試験へのCDISC標準利用の際に複数の医療機関がコンテンツサーバから申請電子データのマスターテンプレートをダウンロードし、電子カルテのデータインポートを行いデータ共有する方法として利用されつつある。

333疾病の臨個票は400種類以上あるため、全入力フォームを作成する費用が高額になるという見方と1入力フォーム数万円で作成できるという見方もあり、入力フォーム構築には詳細な検討が必要となる。

### 3．自治体の負担軽減

#### (1) 一次判定機能の利用

指定医が記入完了した臨個票データが難病

表4 インターネット接続方法の種類と利点

	ソフトウェアVPN	専用線VPN	インターネットVPN
提供方式	サービス型	サービス型	オンプレ型
各拠点の導入の容易さ	○ 既存のインターネット回線を利用するため、回線工事やハードウェアの設置は不要。	× 各拠点で回線工事が必要。	△ 各拠点にVPN装置を設置する。
接続拠点数の増加による拡張の容易さ	○ サービス型のため、上限を意識せず、拡張が可能。	× 各拠点側の回線工事が必要。	△ センター側のVPN装置の上限による機器交換が必要。
利用者目線の容易さ	○ 専用のアプリが導入作業を意識せず、自動でインストール可能。	× 回線工事の調整が必要。	△ VPN装置を設置するため、LAN設定の変更が必要。

DB側に格納された後、1日1回（深夜）の頻度で自動で実行される一次判定機能の結果を自治体が利用することで審査業務の負担軽減が見込まれる。330疾病424臨個票の各データから一次判定機能が働く診断ロジックは本研究課題で構築し（H28、29年度分担課題「難病データ登録システムの開発」で実施）、難病データベースに実装済みであるので、これらを次期システムでも利用することが可能である。

#### （2）臨個票の送付

一定の割合で紙媒体を介したデータ登録の業務フローは存在するものの、OCR臨個票のように紙媒体で疾病登録センターに送付する必要はなくなり、申請された臨個票の電子ファイル化を行ってCD等のメディアでデータ送付が可能である。現行のOCR臨個票の複写・梱包・送付の作業が大幅に軽減される。

#### （3）受給者証番号の登録

現行の自治体の認定作業では、申請されたOCR臨個票に認定者の受給者証番号を審査後に手書き記載する必要があるが、疾病登録センターに送付された臨個票を見るとかなりの頻度で未記入のものがある。

次期システムでは自治体と難病DB側との双方向アクセスができるので、審査結果を難病DB側に登録することが可能である。

#### 4．ネットワーク接続方式の方法

ネットワーク接続方式はソフトウェアVPNを推奨するが、その導入コストは1IDの発行料と月額使用料がそれぞれ100円、1000円が一般的で、これらの費用を医療機関が負担するかどうかの議論が必要と考える（医療側に導入メリットの理解がなされれば費用負担の可能性もある。）。

#### 5．構築・運用にかかるコスト

フロント側と難病DBのシステム構築ならびに保守・運用支援に必要な費用を試算した

（表5参照）。

表5 Web登録システム構築・運用費用

費用細目	①フロント側	②難病DB側
構築費用	～4億円	～5億円
保守・運用費用	180万円/月	80万円/月
データ移行費用	2,000万～4,000万円 * 移行方式による	

#### 6．新旧データベース間のデータ移行

次期システムのデータベースへのデータ移行量は、次期システムの稼働が2023年4月と仮定すると現行データベース約7年分（2015～2023年）×100万件/年で700万件（CSVファイル容量8.5MB/1万件であるので、約6GB）となる。次期システムでは臨個票の項目内容や項目順も変更になることから、旧データの新しいデータベースへの移行には、旧データを新データベースにレイアウト変換するツールが440以上の臨個票でそれぞれ必要になる。変換ツールの作成、旧データのCSVの新データベースへのキレーティング作業、データ移行量から移行作業に係るトータル費用は表5に示すとおりである。

#### 7．診断画像ファイルの登録

臨個票データとの紐付け等を考慮すると診断画像データは医療機関で臨個票入力フォームを使用して登録を行い、難病DBシステムへ送信する流れとなる。しかし、全国の医療機関から送られた画像データが難病DBシステムへ集中するため、非常に大容量のストレージが必要になる。また、Azureの場合はデータをダウンロードする際の通信量に課金されるため、何らかの理由でAzureからデータを引き上げる際、高額な通信料が発生する可能性があり、診断画像ファイルの保存の有無は費用とのバランスを考慮して検討が必要である。



## 8. その他の付加機能

### (1) コールセンター機能

指定医が Web 入力をする際に、入力内容や方法が不明な場合に管理者（疾病登録センター）への問い合わせとその対応が不可欠である。また、自治体からの問い合わせに対しても同様であり、これらに対応するため次期システムを運用管理する疾病登録センターにはコールセンターサポート機能、具体的には電話対応やチャットサポート（チャットボット機能の検討など）を付加ことが重要である。

### (2) パスワード忘却支援機能

指定医の臨個票記載頻度は更新時期以外の前半は比較的ペースが落ちることが予想される。また、患者数の少ない地域の指定医も年間の記載頻度はそれ程多くなく、Web 登録システムへのアクセス間隔が空いてしまうとシステムにログインする ID・パスワードを忘れることが少なからずある。それを回避するため、パスワード忘却或いは紛失時のパスワードリセット機能を実装することが必要と考える。

## E. 結論

現状の難病患者データ登録システムが抱えている指定医の臨個票記載、自治体の認定審査、データ登録の効率化の課題を大きくクリアできる Web 登録データシステムの構成、その構築と運用負荷に耐えうる仕様要件（ハード・ソフト・ミドルウェア）、そして構築/運用費用をプロトタイプ案として纏めた。一方で、医療機関のネットワーク環境等の問題があり 100%のオンライン化は困難なため、紙媒体を使用したデータ登録の方法も存続させる必要がある。Web 登録には多くのメリットがあり、オンライン：紙媒体の利用率はほぼ同等との調査結果も得られており（本研究の分担課題「臨床調査個人票の登録に関する指定医の意向調査」報告書を参照）、可能な限りオンラインの利用率を向上させ

る更なる政策とインフラ改善の方策が必要と考える。

平成 31 年度から次期難病患者データ登録システム構築の本格的な検討が開始されるにあたり、本研究の提案が議論の一助になることを期待する。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

