臨床調査個人票オンライン化に係るFAQ（神奈川県）

最終更新日：2026/11/10

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医	臨個票・意見書様式	1-7-1	特定疾患・小児慢性では現状疾患毎にフォーマットが異なりますが、フォーマットが変更される場合フォーマットは統一されるのか、現状と同じく疾患毎にフォーマットが異なるのかどちらですか？	疾患ごとに記載すべき事項が異なるためフォーマットは異なります。但し、今後フォーマットに対する検討が行われるため、将来的に方針が変更となる可能性はあります。	2020/12/18
指定医	臨個票・意見書様式	1-7-2	特定疾患・小児慢性のフォーマットは変更されますか？また変更されるのであればいつ頃発表される予定ですか？ 現行フォーマットからの経過措置期間があるかどうか、ベンダーへ先行公開されるかも併せてご回答お願いします。（フォーマットの準備にかなりの期間を要する為）	フォーマットの変更は発生いたします。新様式の配布時期は検討中となります。 様式改定時の旧様式有効期限は改定時から１年間となっております。旧様式有効期限中については新・旧様式のどちらの使用も可能となります。 ベンダ様への先行公開については、現在検討中となります。	2020/12/18
指定医	臨個票・意見書様式	1-7-3	自治体によっては難病センターフォーマットとは異なる様式を利用していますが、今回の取り組みでは全ての自治体でフォーマットは共通となる認識でよいでしょうか。	現行におきましても全ての自治体で共通フォーマット（HPで示している様式）を使用されている認識です。医療機関様によっては独自様式が使用されている事は認識しております。	2020/12/18
指定医	臨個票・意見書様式	1-7-4	県をまたいで意見書を記載しているが、従来通りの方法で問題ないですか。	ご質問頂いた件に関しては、従来通りで問題ございません。	2021/3/4
指定医	臨個票・意見書様式	1-7-5	現時点で小児慢性の人工呼吸器使用認定書等が各自治体によって様式がバラバラであり、手書きでの作成となっているが統一様式となりますか。	小児慢性特定疾病情報センターのHPでは、医療意見書、重症患者認定申請書、人工呼吸器等装着者申請時添付書類のフォーマットを公開しています。医療意見書については統一様式を定めていますが、重症患者認定申請書、人工呼吸器等装着者申請時添付書類は現在統一する検討は行っておりません。	2021/3/4
指定医	費用負担	1-14-1	システム改修に係る費用は厚労省から医療機関またはベンダーに対して補助は出る予定ですか？補助が出るとすればどのような内容になりますか？	令和４年度以降の予算については、概算要求に向けて、必要に応じて検討してまいります。	2020/12/18(2021/7/13更新)
指定医	費用負担	1-14-2	オンライン化することで診療報酬点数が算定できる項目はありますか。	現在調整中となりますので、ご回答出来ず申し訳ございません。	2021/3/4
指定医	院内システム	1-1-1	システム改修を行わなかった（行えなかった）場合、どのような影響がありますか？	次期DBリリース済の場合は、次期DBの画面から直接入力いただく形となります。リリース前の場合は、フォーマットの変更があり院内システムから出力できなければ、HPで示している様式をダウンロードいただき手書き対応していただく事となります。様式改定時の旧様式利用可能期限は改定時から１年間としております。同期間については旧様式の使用も可能となります。	2020/12/18
指定医	院内システム	1-1-2	システムでのチェックを行う場合、チェックパターンはどのようになりますか？ 例えば ・未入力時チェック ・組み合わせチェック（Ａ項目が入力済であればＢ項目がチェック対象など） ・整合性チェック（Ａ項目の選択内容によりＢ項目の選択内容が規定されるなど）	新システムでは、形式的チェック(未入力チェック、数値の桁チェック等)と、機械判定チェック(診断基準及び重症度に関する整合性チェック等)を想定しております。チェック仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	院内システム	1-1-3	チェックの仕様は疾患毎に異なりますか？	疾患ごとに記載すべき事項が異なるため、チェック仕様は疾患毎になると想定しております。	2020/12/18
指定医	院内システム	1-1-4	臨個票のオンライン化について、オンプレの電子カルテシステムで使用する流れとしては、①書類作成システムで臨個票を作成、②書類システムでファイル出力（CSV/XML）、③それをUSBメモリに入れて、オンライン環境に連れ出す、④インターネット環境で、当該ファイルをチェックツールにっけてエラーがないか確認する、⑤オンラインシステムにファイルを取り込む、⑥オンラインシステムでアクセスキー付き調査票を発行する、⑦患者に交付する、と認識しており、かなりの工数があるため、手が出せません。もっと楽にやれる方法があれば試したいのですが、何か方法はありますか。	オンラインシステムの画面から、直接臨個票を作成する方法もありますが、書類作成システムを利用されている場合、左記手順が一般的なものと認識しています。現在のオンラインシステムにおいては、この手順を簡素化する方法はございません。	2026/11/10

臨床調査個人票オンライン化に係るFAQ（神奈川県）

最終更新日：2026/11/10

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医	チェック	1-4-1	様式変更（項目の加除）やチェック機能追加・変更により、チェック仕様が変更となった場合や、CSVレイアウト仕様が変更となった場合、一定期間、旧チェック仕様や旧レイアウトでデータ提出することは可能でしょうか。	臨個票・意見書様式改定時の旧様式利用可能期限は改定時から１年間としております。新システムでのXMLレイアウトの変更やチェック仕様の変更時においても暫定期間の検討は必要かと考えます。詳細については設計工程の中で確定させていきます。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	チェック	1-4-2	上記が可能な場合、暫定期間はどの程度になりますでしょうか。		
指定医	チェック	1-4-3	上記が許容されない場合、データ登録はパターン１での対応が必須となりますでしょうか。		
指定医	チェック	1-4-4	厚生労働省から配布予定のチェックツールは無償でしょうか。	チェックツールは無償でダウンロード配布の予定です。	2021/3/4
指定医	チェック	1-4-5	チェックツールはシステムに組み込むものだけでなく、単独で使用できるアプリケーションの配布は予定されていますか。	チェックツール単体で動作する予定です。	2021/3/4
指定医	チェック	1-4-6	病院で書類作成時に使用するチェックツールに、自治体で審査を行う際に使用するチェック機能を搭載することは可能でしょうか。	自治体で審査を行う際に使用する機能として、機械判定機能を主に実装する予定です。機械判定機能はチェックツールではなくシステムにて、一次判定結果を確認する機能を実装する予定でございます。医療機関に配布するチェックツールでは、詳細は今後の検討になりますが、形式的チェックを行う想定です。	2021/3/12
指定医	チェック	1-4-7	作成した書類を登録する時点で、審査側の診断基準や重症度を満たしていなかったり、記載漏れがあったりした場合はエラーメッセージが出るなどの機能はございますでしょうか。	臨個票意見書の作成及び登録時に、形式的チェック機能と機械判定機能を使うことになります。形式的チェック機能では、記入漏れや数値の桁等に誤りがないか等をチェックし、合計値等を自動計算する機能を実装する予定でございます。機械判定機能では、診断基準及び重症度に関する整合性チェックを行い、登録後に一次判定を行います（現時点の想定であり、今後の工程で確定します）。	2021/3/12(2021/6/14更新)
指定医	暗号化	1-3-1	パターン２、３でデータアップロードの際、インターネットに接続した端末からデータをアップロードします。アップロード直前のデータは暗号化されていない想定でしょうか。	アップロード直前のデータは提供する暗号化ツールを利用してし暗号化処理を実施します。また、暗号化したデータは、インターネット端末経由でVPNで接続しアップロードする想定となります。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	暗号化	1-3-2	個人情報、セキュリティ対策は万全に行われていますか。	登録データのアップロード前にデータを暗号化処理を実施し、通信経路ならびに、指定医DB内のデータは暗号化された状態で保存されます。データの暗号化については、暗号化鍵を用いた方式を検討しており、暗号化鍵は自治体から郵送にて各病院へ送付することを想定しております。 また、システム全体のポリシーとして、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」「医療情報システムの安全管理ガイドライン」「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に準拠した情報セキュリティ対策を実施致します。	2021/3/4(2021/3/29追記、2021/6/14更新)
指定医	環境準備、回線	1-2-1	院内規定で該当部署が外部ネットワーク遮断されている施設があり、難病小慢DBへの登録が行えない場合がありますが、この場合どのような運用になりますか？	ファイルのアップロードができない場合は、パターン１となりインターネット接続環境からVPN接続いただき、新システムの画面から直接入力いただく運用となります。 また、新システムに接続する外部ネットワークを整備いただけない場合は、従前通り院内システムから出力された臨個票・意見書を使用、又はHPで示している様式をダウンロードし手書き対応をしていただく運用となります。	2020/12/18

臨床調査個人票オンライン化に係るFAQ（神奈川県）

最終更新日：2026/11/10

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医	環境準備、回線	1-2-2	パターン1でオンラインで直接入力時は、レセプトオンライン請求やオンライン資格確認と同様にIP-VPN接続かIpsec+IKE接続どちらも使用できるのでしょうか？また、IP-VPN接続の場合、レセプトオンライン請求やオンライン資格確認と別のセッションが必要ですか？	医療機関から新システムへの接続方式は、IP-VPN接続ではなく、IP-secやSSL-VPNでのトンネリング方式での接続を想定しております。なお、パターン1に限らず、医療機関からの接続は同じ接続方式となります。また、VPN接続中は基本的にVPN接続先以外の通信はできなくなる想定です。	2021/2/10
指定医	環境準備、回線	1-2-3	ネットワークの要件が既存のものを利用可能となっているが、その際に利用が想定されているクライアントＶＰＮソフトウェアの仕様や選定基準などの情報について提供いただきたい。 セキュリティ面やコスト面での評価ができる情報の提供をお願いします。	VPNのソフトウェアについては、設計開発事業者の提案により決まる予定であり、病院側でソフトウェアのライセンス費用が発生する予定はございません。 また、提案においては、調達におけるセキュリティ基準(「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」「医療情報システムの安全管理ガイドライン」等に準拠した情報セキュリティ対策)を満たす必要がございます。	2021/3/29
指定医	環境準備、回線	1-2-4	がん登録オンラインシステム用端末は使用不可となっているのはなぜか。セキュリティ上の問題があるのか。がん登録に使用している端末を行政手続き用の端末として使用しているので、共有して使用したい。	新システムへの接続に関してはがん登録オンラインシシテムと近しい接続方法を想定しております。そのため、接続に用いるアプリケーションの競合や各システムを利用する際に都度設定の変更などが必要となる等影響が考えられるため、別端末での利用としております。	2021/6/14
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-1	難病小慢DBへの登録は都度実施するか、定期的にまとめて実施するかどちらになりますか？	患者様の申請のタイミングと医療機関様の運用形態によります。新システム側としては都度の登録、まとめて一括での取込のいずれでも可能となります。	2020/12/18
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-2	データ入力および登録は指定医自身が行うことが義務付けられますでしょうか。	データ入力や登録については医療クラーク等も可能な想定です。ワークフローにて承認は指定医様にて実施いただきます。	2020/12/18
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-3	難病小慢DBの入力項目毎に文字数制限はありますか？	文字数制限は発生する想定です。仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-4	難病小慢DBへの登録時に禁則文字はありますか？	禁則文字は発生する想定です。仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-5	難病・小慢DBへの登録ルートはパターン１～３となり、紙のみでの提出ルートは無くなるのでしょうか。	紙のみでのルートはなくなりません。現行と同様に、紙のみを自治体へ提出するルートは残ります。	2020/12/18
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-6	パターン２のインプットとなるCSVデータのレイアウトは疾患ごとに異なる想定でしょうか。それとも、臨床として1種類、小慢として1種類のように統一レイアウトの想定でしょうか。	XMLデータについては疾患ごとに異なる想定です。レイアウト内容については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定していきます。 ※検討によりCSVからXMLに変更となりました。(2021/6/7変更・追記)	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-7	パターン２，３のアップロード対象データのレイアウトは疾患ごとに異なる想定でしょうか。それとも、臨床として1種類、小慢として1種類のように統一レイアウトの想定でしょうか。	疾患ごとに異なる想定です。レイアウト内容については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定していきます。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-8	パターン１、パターン２では指定医が入力・登録したことを担保する機能は実装予定でしょうか。	指定医が入力する際には、ID／PASSでログインした上でなければ操作できませんので、こちらで担保をとる想定です。	2020/12/18
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-9	一度登録したデータを修正、削除する場合はどのように行われる想定でしょうか。	アクセスキー発行済み臨個票・意見書データ（患者にお渡しする状態の臨個票意見書データ）の削除は行えません。発行以前のデータに対する修正については指定医様にて実施いただけます。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-10	一部の疾患で検査データの添付が必要なものがありますが、オンライン化後はどのような方法での提出となる予定ですか。	検査データなど資料の添付に関しては、今回周知している新システム構築の範囲には含まれていません。そのため、意見書はオンラインで登録いただき、患者様にお渡しする紙の意見書と共に検査データをお渡しいただく（患者様が自治体へ紙にて提出する）ことになります。 ただ、今後の追加開発にて、検査データ等の添付資料もオンライン提出できることを検討しております。	2021/3/4

臨床調査個人票オンライン化に係るFAQ（神奈川県）

最終更新日：2026/11/10

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-11	当院はパターン３に該当するため、現状の 患者が書類持参→医師作成→交付申請からは変更なく「文書管理システム（パピルス）に保存されているデータを提出」のみ追加されたという考えでよいですか。	院内システムから「臨個票・意見書のXMLファイルを出力」し、媒体や安全なネットワークを介してインターネットに接続している端末にコピーし「新システムにアップロード」となるため、XMLでの出力と、新システムへのアップロードの部分が追加となります。 ※検討によりCSVからXMLに変更となりました。(2021/6/7変更・追記)	2021/3/4(2021/6/14更新)
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-12	導入した場合、紙ベースとオンラインが混合しても大丈夫ですか。（オンラインパソコンの故障等が発生する場合もあるため）	オンライン登録を行う新たな運用、オンライン登録を行わず紙の臨個票意見書を患者へ提示する従来通りの運用、この両者が相当期間混在することは想定してございます。	2021/3/4
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-13	指定医登録のない医師が作成する場合はどういった運用になるのでしょうか。	指定医登録が無い医師の入力は医療クラークと同様の運用となります。指定医が最終確認のうえ登録する流れとなります。	2021/3/12
指定医	臨個票意見書登録・修正	1-8-14	現在当院ではエクセルにて臨床個人調査票をパソコン入力で作成しております。オンラインにて調査票の様式があるということですが、どのような感じなのか一度見させていただけたらと思います。 また今後も調査票を当院のエクセルのものを利用するにどうしたらいいかスケジュールなども含めて教えていただきたい。	新様式と配布時期は現在検討中です。新様式も現行同様、厚労省または小児慢性特定疾病情報センターのホームページからダウンロードしてご利用下さい。様式改定時の旧様式有効期限は改定時から１年間となっております。旧様式有効期限中については新・旧様式のどちらの使用も可能となります。 また、新システムが稼働し、オンライン登録が実現した後も、現行同様の紙のみでの申請ルートは残ります。この場合には、自治体が患者から研究利用の同意を得られた場合に、自治体が臨個票意見書をスキャンして新システムに登録するという流れになります。 なお、エクセルをご利用とのことですが、精度の高い臨個票意見書のデータ収集等の観点から、上記ホームページからダウンロードした様式又は新システムをご利用いただくようお願いいたします。 スケジュール等詳細は、厚労省からの周知資料「難病・小慢DB更改に関する要件定義状況の情報共有 更新版」（2021年6月）をご参照下さい。	2021/8/23
指定医	アクセスキー	1-10-1	アクセスキーの仕様について教えてください。 ・文字列情報（何桁程度の想定か） ・文字列以外（画像データなど）	仕様については設計工程（2021年9月以降～）の中で確定を行います。現時点では文字列のみの想定しております。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	アクセスキー	1-10-2	患者へ交付される紙のアクセスキー付き臨個票・意見書に手書きが加わる装置はございますでしょうか。	手書きが加わってしまうとデータとして登録漏れが発生してしまうため、想定しておりません。	2020/12/18
指定医	アクセスキー	1-10-3	一度登録したデータが修正された場合、アクセスキーは再度払い出されますでしょうか。	発行済みの臨個票・意見書データを修正した場合においても、アクセスキーに変更はございません。なお、医療機関で取り扱う臨個票・意見書データは、発行後に修正はできません。	2020/12/18(2021/6/14更新)
指定医	アクセスキー	1-10-4	アクセスキー付き臨個票・意見書のデータを患者に渡すことになっていますが、どのような形で渡すことになりますか？	新システムから紙出力し指定医が署名したもの（紙）を患者にお渡しする流れとなります。	2020/12/18
指定医	アクセスキー	1-10-5	院内システムから出力する場合、アクセスキーはどのように院内システムへ取り込みを行うことになりますか？	院内システムにおけるアクセスキー付き臨個票・意見書の発行は想定しておりません。院内システムからファイル出力した臨個票意見書データを、新システムで取り込みアクセスキー発行及び付与を行うか、院内システムから紙出力をして従来通りの運用をするかになります。	2020/12/18(2021/6/14更新)

臨床調査個人票オンライン化に係るFAQ（神奈川県）

最終更新日：2026/11/10

大項目	小項目	項番	問合内容	回答内容	記載日
指定医	アクセスキー	1-10-6	臨個票・意見書を登録するとアクセスキー付き臨個票・意見書データが医療機関に返却され、そのデータを紙に印刷するフローのように見えます。アクセスキー付き臨個票・意見書データを紙に印刷する際、どのような仕組みを想定されておりますでしょうか。	新システムから院内システム（医療機関）にアクセスキー付き臨個票・意見書データを返却する訳ではございません。新システムの画面にてアクセスキー付き臨個票・意見書の印刷をすることになります。 新システムで印刷は行いますが、現在HPで示している様式レイアウトと全く同じでなければならないというものではなく、システム的に出力しやすい形式での印刷を想定しております。	2020/12/18
指定医	アクセスキー	1-10-7	アクセスキー付き臨個票・意見書のレイアウトは疾患ごとに異なりますか？ （現行フォーマットと同様のイメージでしょうか）	疾患ごとに記載すべき事項が異なるためフォーマットは異なります。現在HPで示している様式レイアウトと全く同じでなければならないというものではなく、システム的に出力しやすい形式での印刷を想定しております。	2020/12/18
指定医	アカウント、ID・PW	1-12-1	事務（医師事務作業補助者等）が一括して、アカウント、ID・PWの登録を行ってもよいのか。	医療機関向けのアカウントとしては ・責任者 ・難病指定医 ・協力難病指定医 ・医療クラーク等 があり責任者が他のアカウントの登録やパスワードの初期化等を行うことが出来ます。 責任者アカウントは責任ある立場の方にご利用いただくことを想定していますが、実際に誰に割り当てるかはそれぞれの組織の考え方に由るところかと考えます。 ただし他のアカウントにはない権限が割り当てられますので、その点はご留意いただければと思います。	2026/11/10
指定医	アカウント、ID・PW	1-12-2	オンライン化の導入にあたり、医療機関側で取りまとめて指定医の一覧を送信（提出）する運用となるが、この申請手続きには在籍する「指定医全員の同意」が必要なのか。あるいは、オンライン化に同意した指定医のみで申請（任意）しても差し支えないか。	在籍する「指定医全員の同意」が必要というわけではありません。その医療機関を「主として指定難病の診断を行う医療機関」とする難病指定医で、オンライン化に同意した指定医（臨床調査個人票をオンライン化する指定医）で申請していただければと思います（県の運用部分のため、県が回答しています）。	2026/11/10
指定医	その他	1-30-1	指定難病患者データベース化は、がん登録のように義務化されるのか。または、将来義務化の予定があるのか。	現時点で義務化の予定はありません。	2026/11/10
指定医	その他	1-30-2	臨床調査個人票のオンライン化に伴う、患者および医療機関（特に事務等の実務者）双方の具体的なメリットは何か。 例）受給者証発行までの期間短縮 事務手続の簡略化等	患者のメリットとしては ・紙の臨個票を医療機関に持参する必要がなくなる ・臨個票のオンライン申請時に発行されるアクセスキーを使うことで、医療費助成のオンライン申請時に臨個票の添付が将来的に不要となる ことが考えられます。 医療機関のメリットとしては ・紙の臨個票を手書きで作成する必要がなくなる ・前回の臨個票をシステムで読み出し必要な個所を修正することで、今回の臨個票を作成できるので作成の効率が上がる ことが考えられます。	2026/11/10