

## 小児慢性特定疾病登録センター運営事業実施要綱

### 1. 目的

厚生労働省では、小児慢性特定疾病児童等データベースシステム（以下「小慢データベース」という。）を運用し、収集した小児慢性特定疾病児童等の疾病の状態の程度等に係る臨床情報等（以下「小慢児童等データ」という。）を、小児慢性特定疾病児童等に対する新たな治療法や医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発を含めた研究の推進への有効活用を図るための体制を構築することとしている。

本事業は、この推進体制の拠点として、小慢データベースを管理・運用する小児慢性特定疾病登録センター（以下「登録センター」という。）を運営し、新たな治療法や創薬等研究の更なる推進を図ることを目的とする。

### 2. 小慢データベースへのデータ登録

小慢データベースに登録するデータ、登録方法等は以下のとおりである。

- (1) 小慢データベースに登録する小慢児童等データは、児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）に基づく、小児慢性特定疾病医療費助成の支給認定申請時に、都道府県、指定都市、中核市（以下「都道府県等」という。）に提出される医療意見書（以下「意見書」という。）に記載された個人情報及び臨床情報とする。
- (2) 別途厚生労働省が定める「小児慢性特定疾病児童等データベースの運用に係る医療意見書の取扱要領（平成 29 年 8 月 7 日健難発 0807 第 1 号）」に基づき、都道府県等は、申請書に添付された意見書について、認定結果の通知が終了した者の意見書に認定・不認定を記載の上で複写し、当該複写したものを、順次登録センターへ送付する。
- (3) 登録センターでは、都道府県等から送付された意見書の写しに記載されたデータを、手入力又はマトリックス型二次元バーコード（以下「QRコード」という。）読取機能により、小慢データベースへ登録する。

### 3. 実施主体

本事業の実施主体は公募を行い、1 者であれば随意契約により、複数者であれば企画競争により決定する。

### 4. 業務内容

- (1) 小慢データベースの運用環境の構築及び運用・保守業務

厚生労働省が開発した小慢データベースのアプリケーションプログラムを、システムとして稼働させるために必要な機器・インフラ等を調達し、小慢データベース

の運用環境を構築するとともに、構築した小慢データベースを適切に稼働させるため、必要なシステム運用・保守を行う。

運用・保守を行うに当たり満たすべき詳細な要件等は、閲覧資料を参照した上で、厚生労働省と協議する。

#### (2) 小慢データベースからのデータ抽出業務

研究利用のための申請、その他施策検討上の必要等に基づく厚生労働省からの依頼を受けた場合には、必要なデータを抽出し、所要の形式に加工した上で、厚生労働省に提供する。本業務は令和4年11月に稼働開始予定の指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等データベース（以下、次期データベース）稼働後も継続するものとする。

#### (3) 小慢データベースの連携推進業務

小慢データベースは、単独でも疾患レジストリとして機能するものであるが、「5 (1) 他の疾患データベースとの連携」に掲げるクリニカル・イノベーション・ネットワークや、指定難病患者データベース、海外の難病データベース等と連携することにより、より効果的に新たな治療法や創薬等の研究に活用することが可能となる。

このため、(1) 及び (2) における運用状況を踏まえ、連携上の課題について分析し、関係する機関等に対して、連携推進のために必要な調整を行う。

データベース保守担当業者およびデータ登録業務実施業者の業務実施状況を把握するとともに、データ登録やデータ抽出において生じた課題解決のため、業者間の連携を行う。

またの下記(4)におけるデータ登録業務をスムーズに実施するために、実施主体への疑義照会、実施主体に関する情報収集等を行う。

#### (4) 小慢データベースへのデータ登録業務

登録センターは、都道府県等から送付された意見書の写しに記載された小慢児童等データについて、以下の通りデータ登録を行うこと。なお、毎月の登録予定件数のスケジュールについて、令和3年度の実績をもとに作成し、令和4年6月末までに登録することとし、月間の登録件数の実績については、翌月までに報告を行うこと。

ただし、令和4年度末の最終納品までに入力が間に合わないものについては、送付された意見書の写しをPDF化し、未入力であることが分かるようにして必要に応じて厚労省と調整の上、別途納品すること。

なお、医療意見書については手入力により登録することが必要となるが、データ登録に際しては、検査数値における異常値などの把握を目的に、システム側でエラーチェックを掛けていることから、システムによりエラーが検出された場合には、当該異常値について、当該患者の疾病の状況から、当該異常値の測定の可能性等を、

医学的見地から検討し、データクレンジングを行った上で、登録を行うものとする。

本調達における登録の予定件数については、年間約 10 万件の登録を予定している。都道府県等からの送付がされない等の受注者の責任によらない場合を除き、本目標を達成するように努めること。

また、都道府県等から送付されないことにより、毎月の登録予定件数のスケジュールが達成されないことが想定される場合には、自治体ごとの送付状況について整理の上、報告すること。

登録に当たり、制約事項が生じる場合には、制約事項を取りまとめるとともに求められた場合には提出すること。なお、(1)で抽出したデータについて、当省又は当省からの当該データの提供先から照会があった際には、確認を行える範囲で対応し、当省以外のデータ提供先からの照会については、当省に事前に協議の上、速やかに回答すること。

患者からの同意の撤回が行われた際には、当省から対象者の連絡を行うので、当該データについて特定を行い、当省の指示に基づき、(1)の抽出対象外とし、提供対象とならないように必要な対応をとること。

#### (5) 小慢児童等データ精度向上・分析等業務

(4)のデータ登録業務を通じ、把握したエラー頻出項目等について、その要因・課題等について分析したうえで、小慢児童等データの精度向上を図る。本業務は次期データベース移行後も継続するものとする。

「5(1)他の疾患データベースとの連携」に掲げるネットワーク等との連携を推進するために必要なデータ項目に関する課題の分析・調整等を行う。

#### (6) 次期データベースへ移行のための小慢データベースからのデータ出力

(4)において、登録センターが登録した小児慢性特定疾病児童等データについて、次期データベースへの移行のために、厚生労働省と出力形式・移行手順・納品方法を調整の上、必要なデータ出力を必要回数行い、納品すること。

#### (7) 次期データベースの運用業務

次期データベースの運用を行うこと。具体的な業務については以下を想定するが、その他の業務についても厚生労働省と調整を行うこと。

- ①紙の医療意見書のデータ化及び医療意見書データの DB 取込み
- ②マスタ管理（データ項目整理票の更新等）
- ③次期データベースからのデータ抽出業務

### 5. 留意事項

#### (1) 他の疾患データベースとの連携

小慢データベースは、以下のデータベース等と連携して行くことを想定しているこ

とから、上記4の業務を行うに当たっては、下記の事項に留意すること。

① 指定難病患者データベースとの連携

厚生労働省において、別途、構築・運用等することとしている指定難病患者データベースには、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）に基づく指定難病の患者に関する医療費助成の支給認定申請者に係るデータを登録することとしている。

指定難病患者の中には、過去に小児慢性特定疾病医療費の助成を受けていた者が存在する。こうした者について、それぞれのデータベースに登録されたデータを連携し、小児慢性特定疾病に罹っている児童等のデータを経年的に蓄積していくことは、小児期から成人期への移行期医療を円滑に進めるための研究・検討に寄与するものである。

このため、将来的には、両データベースを連携させることとしている。

② クリニカル・イノベーション・ネットワークとの連携

医薬品等の開発を活性化するため、国立高度専門医療研究センター等が構築する疾患登録システムをネットワーク化した疾患登録レジストリを活用し、効率的な治験が実施できる環境の整備を目的としたクリニカル・イノベーション・ネットワーク構想が進められている。

小慢データベースも、同ネットワークに位置づけられており、同ネットワークと連携し、希少疾患の治験・創薬研究の推進を図ることとしている。

小慢データベースの構築・運用に当たっては、同ネットワークの検討状況等を把握し、小慢データベースの構築・運用に当たって必要な調整を行うなど、密接な連携の下に進めていく必要がある。

③ 欧米の疾患とのデータベースとの連携

人種特異的疾患の病態解明・治療方法の開発研究等を推進するとともに、欧米等の患者データベースと協調し、国際連携を行うことで、疫学的情報の収集や病態解明・治療方法の開発研究を推進することとしており、また、治験に資する情報等を国際的に共有できるようにし、国際的共同治験への参画等、治療方法の開発を推進することとしており、小慢データベースの構築・運用に当たって必要な調整・検討を行う必要がある。

(2) 次期データベースについて

現在次期データベースの構築作業中であるため、現行データベースである小慢データベースの運用環境等については令和4年度までの運用を想定している。そのため、次期データベースの疎通テスト、総合テストにおいて必要な接続環境の準備（回線準備、端末準備、NAS、スイッチ等の周辺機器の準備）を行うこと。

## 6. その他

### (1) 個人情報の取扱いについて

- ① 意見書には、申請者に係る個人情報及び各個人の疾病に関する身体の状態などの情報が含まれていることから、当該情報の取扱いについては、政府機関の情報セキュリティ対策のための統一管理基準「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」「厚生労働省情報セキュリティポリシー」等を踏まえること。
- ② 受領した意見書及びその電子的記録については、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」におけるクラス3と同等の区域にて管理を行うこととし、本情報については、個人情報等重要情報と同等の管理を行うこと。

### (2) 再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

- ① 本事業の全部を一括して、第三者（受託者の子会社（会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。）を含む。）に再委託することは禁止する。
- ② 委託契約金額に占める再委託契約金額の割合は、原則2分の1未満とすること。なお、「小慢データベースへのデータ登録業務」における都道府県等から送付された意見書の写しに記載されたデータの手入力及びQRコードによる読取作業のみを再委託する場合には、その範囲を超えることは差し支えないが、当省が求める再委託の手続きについては適切に実施すること。
- ③ 受注者は、再委託先における個人情報の保護にかかる責任を負うとともに、本調達で求める要件と同等の管理を行うように、必要な措置を講じなければならない。

### (3) 管理体制として以下の要件を満たすこと。

- ① 本業務の「作業計画書」を作成し、厚生労働省に提出すること。提出後、「作業計画書」に変更が生じた場合には、速やかに変更後の「変更作業計画書」を提出すること。
- ② 本業務の実施に当たっては、各作業工程別に責任者を定めるとともに、調査票等の管理に万全を期さなければならない。また、個人情報の管理に当たっては、管理責任者を定めるとともに、台帳等を設け個人情報の管理状況を記録すること。さらに、本業務の責任者の職名・氏名、作業の従事人数及び個人情報の管理状況について、あらかじめ書面で厚生労働省に提出すること。
- ③ 本業務の進捗状況について、定期的に書面等で報告すること。また、厚生労働省が求めた場合にあっても、速やかに報告すること。

### (4) 立入調査の実施

本業務の履行状況を監督するため、厚生労働省担当者が、必要に応じて、履行開始時に受注業者の作業場所やデータ保管場所の立入調査を行うこととする。ただし、データの保管にクラウドサービスを利用している等の理由により、データの保管場所への立入調査が困難な場合については、クラウドサービス業者との契約内容にセキュリ

ティ上の問題がないことの説明の聴取をもって、立入調査に代えることができることとする。

#### (5) 通報窓口の設置

厚生労働省では、受注業者の社員等からの通報を受け付ける専用窓口を設置しているので、以下の内容を社内で説明・周知するとともに、説明・周知した結果を別紙様式1「通報窓口の周知完了報告書」により厚生労働省に報告すること。

厚生労働省では、契約の適正な履行の確保を目的として、受注業者に契約違反などがある場合に、受注業者の社員等からの通報を受け付けることができるよう専用窓口を設置しています。

今般、貴社との契約を締結しましたので、当該契約について、今後、不適正な業務の実施が確認された場合又は疑われる場合がありますら、次の専用窓口までご連絡ください。

(通報窓口) 厚生労働省大臣官房会計課監査指導室

##### (1) 書面（郵送）の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省大臣官房会計課監査指導室 宛

##### (2) FAXの場合

厚生労働省大臣官房会計課監査指導室  
03-3595-2121

##### (3) メールの場合

[keiyaku-tsuho@mhlw.go.jp](mailto:keiyaku-tsuho@mhlw.go.jp) (専用メールアドレス)

#### (6) 事業担当部局における進捗管理及び問題発生時の対応のあり方

情報漏えい及び作業計画の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、以下の連絡先にその問題の内容について報告すること。

健康局難病対策課 03-5253-1111(内線 2981)

#### (7) 成果物の確認

- ① 仕様書に則って、納入成果物を提出すること。その際、厚生労働省の指示により、全数検査又はサンプル検査を行い、品質保証を客観的に証明する資料（写真等）を、納入成果物と併せて提出すること。
- ② 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品が生じた場合、受注業者は直ちに当該納入成果物を引き取り、必要な修復を行った後、指定した日時までに、修正が

反映された成果物をすべて納品すること。

#### (8) 契約履行後後のデータ廃棄の確認方法

本業務で作成したデータ等については、業務の終了に伴い不要となった場合又は厚生労働省から廃棄の指示があった場合には、回復が困難な方法により速やかに廃棄し、別紙様式2「データ等の利用後の廃棄について」を厚生労働省に提出すること。

### 7. 応札要件

(1) 過去に同等規模以上の類似業務の実績を有していること。

(2) 作業に特殊な技術を要するなど、契約の性質又は目的に照らして、国外で作業を行うことが真にやむを得ないと認められる場合を除き、作業場所及びデータの保管場所を国内に限定すること。

#### (3) 作業場所等

当省が求めた場合には、本業務の作業場所等については、以下の要件を満たすことがわかる資料を提出すること。

- ① 作業場所及び作業に必要となる設備・機器、備品及び消耗品等は、受注業者の責任において用意すること。また、作業場所及び設備・機器については、併せて写真も添付すること。
- ② 作業場所及びデータの保管場所は日本国内とすること。
- ③ 作業場所及びデータの保管場所における情報漏えいを防ぐため入退室管理等の対策が講じられていること。
- ④ 資料を保管する鍵付きの棚を用意すること。
- ⑤ 本業務で使用する機器に対し必要なセキュリティ対策等が講じられていること。

#### (4) 財務諸表等

当省が求めた場合には、過去1年分の財務諸表を提出し、経営状態が健全であることを証明すること。また、当該財務諸表には、公認会計士若しくは監査法人による監査報告書の写し、又は、民間で使用されている「中小企業の会計に関する指針の適用に関するチェックリスト」（日本税理士会連合会作成）若しくは「中小企業の会計に関する基本要領の適用に関するチェックリスト」（日本税理士会連合会作成）を用いて税理士が確認した結果の写しを添付すること。

### 8. 資料の閲覧について

公募希望者が資料の閲覧を希望する場合は、担当課室と調整の上、守秘義務に関する誓約書を提出の上、厚生労働省内にて以下の資料の閲覧を許可する。なお、閲覧可能ないずれの資料についても、持ち出し、コピー、撮影等は禁止とする。

公募期間中に開示予定の事業者が閲覧できる資料は以下のとおり。

- ・「小児慢性特定疾病児童等データベース環境構築・運用保守業務一式に係る調達仕

様書」及び各種システム設計書 等

#### 9. その他

その他、本事業の実施に当たり必要な事項であって、本要綱に定めのない事項については、厚生労働省健康局難病対策課と協議の上、決定する。



令和 年 月 日

通報窓口の周知完了報告書

受託者名

当社が厚生労働省と契約しました「小児慢性特定疾病登録センター運営事業」の実施に当たりまして、厚生労働省では、受託業者が契約に違反した場合、受注業者の社員等から通報を受け付ける専用窓口を設置していることを、以下のとおり当社社員へ周知しましたので、報告します。

**【周知方法】**

(掲示板への掲示、メール等、周知の方法を具体的に記載すること。)

**【周知内容】**

(周知した内容を具体的に記載すること。)

令和 年 月 日

データ等の利用後の廃棄について

受託者名

業務履行中に作成・活用されたデータ等については、下記のとおり廃棄しましたので、報告します。

記

1 データの媒体等及び廃棄方法

(該当する①データの媒体等と②その廃棄方法の両方に○をつけてください。)

- ・ ①電磁的記録媒体 — ②裁断
- ・ ①紙媒体 — ②焼却 or 溶解 or 裁断
- ・ ①外部ネットワークに物理的に接続していないパソコンのデータ — ②データ消去
- ・ その他 ① (媒体等の種類を記載) — ② (廃棄方法を記載)  
※ ①と②の組み合わせがない場合も「その他」に記載願います。

2 廃棄が完了した年月日

令和 年 月 日

※上記1の廃棄が全て完了した年月日を記入してください。