

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、指定難病患者データベースシステム（以下「難病データベース」という。）を運用し、収集した指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「難病患者データ」という。）を、難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発を含めた研究（以下「創薬等研究」という。）の推進等に有効活用を図るための体制を構築することとしている。

この体制の拠点として、難病データベースを管理・運用する疾病登録センターを運営し、創薬等研究の更なる推進を図ることを目的とする。

2. 難病データベース

難病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) 難病データベースに登録する難病患者データは、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 [難病の患者に対する医療等に関する法律 | e-Gov 法令検索](#)）に基づく、医療費助成の支給認定申請時に、都道府県等に提出される臨床調査個人票（以下「臨個票」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「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（平成 29 年 4 月 19 日健難発 0419 第 2 号）」に基づき、都道府県等は、申請書に添付された臨個票について、認定結果の通知が終了した者の臨個票に認定・不認定を記載の上で複写し、当該複写したものを、順次疾病登録センターへ送付する。
- (3) 疾病登録センターでは、都道府県等から送付された臨個票の写しに記載された難病患者データを、手入力又は光学文字認識（以下「OCR」という。）機能により、難病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) 難病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難病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、難病データベ

ースの運用環境を構築するとともに、構築した難病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) 難病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（研究用 ID 付与等を含む）した上で、厚生労働省に提供する。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。

(3) 難病データベースの連携推進業務

難病データベースは、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、小児慢性特定疾病データベース、海外の難病データベース等と連携することにより、より効果的に創薬等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、連携推進のために必要な調整を行う。

(4) 難病データベースへのデータ登録業務

疾病登録センターは、都道府県等から送付された臨個票の写しに記載された難病患者データについて、以下を踏まえながら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4年度の実績をもとに作成し、令和5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5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、送付された臨個票の写しをPDF化し、未入力であることが分かるようにして別途納品すること。

① 臨個票について

都道府県等から送付される臨個票の写しのうち、平成29年4月以降に提出された臨個票（以下「改正後様式分」という。）は、OCR機能に対応した様式に改正されているが、難病法の施行後から平成29年3月末（経過措置により平成30年3月末）までに提出された臨個票（以下「旧様式分」という。）は、OCR機能に対応した様式とはなっていない。

また、改正後様式分については、更なる様式改正により複数の様式が存在する。旧様式分と合わせ、これらの複数の様式のデータ項目に対応して登録を行うことが必要となる。

なお、本調達における登録の予定件数（前年度からの持ち越し分数十万件を

含め)については、約80万件以上を目標とすること。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。

② 難病患者データの登録について

本事業において、難病データベースへの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、(2)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。

また、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、(2)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。

なお、次期データベースにおけるデータ登録業務の運用検討のため、当省に必要な資料の提供など必要な協力を行うこと。

(5) 難病データ精度向上・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、令和6年3月末までに報告を行うこと。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。

(6) 次期データベースへの移行のための難病データベースからのデータ出力

(4)において、疾病登録センターが登録した難病患者データについて、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準備等業務

次期データベースの運用準備等を行うこと。具体的に準備が必要な業務等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紙の臨個票のデータ化及び臨個票データの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

(8) 臨個票改正支援業務

次期データベース用の臨個票について改正支援を行うこと。別途、指定難病の追加・変更などにより、臨個票改正の必要がある場合にもその支援を行うこと。

5. 留意事項

(1) 他の疾患データベースとの連携

難病データベースは、以下のデータベース等と連携してい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 小児慢性特定疾病児童等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小児慢性特定疾病児童等データベースには、児童福祉法（昭和22年法律第164号[児童福祉法](#)
[| e-Gov 法令検索](#)）に基づく小児慢性特定疾病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。

小児慢性特定疾病患者の中には、成人後、難病の医療費助成の支給認定申請を行う者が想定される。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、難病に罹っている患者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。

難病データベースも、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。

難病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、難病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、難病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難病データベースの運用環境等については令和5年度も必要な運用を継続する。これと並行して、次期データベースの運用開始にあたり必要な準備・対応を行うこと。

6. その他の事項

(1) 個人情報の取扱いについて

- ① 臨個票には、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、「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一管理基準 <https://www.nisc.go.jp/policy/group/general/kijun.html>」「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準 <https://www.nisc.go.jp/policy/group/general/kijun.html>」「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 受領した臨個票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とする。
- ③ 個人情報取扱いに関する管理体制及び実施体制並びに管理状況を監督するため、厚労生労働省担当者が少なくとも年1回以上、原則として実地検査による確認を行うこととする。

(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、「難病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臨個票の写しに記載されたデータの手入力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、臨個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、定期的に会議・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は、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ため、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会計企画調整室

(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会計企画調整室 宛

(2) FAXの場合

厚生労働省大臣官房会計課会計企画調整室

03-3595-2121

(3) メールの場合

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な設備・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。

- (3) 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 [checklist.pdf \(menlosecurity.com\)](http://checklist.pdf(menlosecurity.com))」（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 [0128Waribiki1.pdf \(menlosecurity.com\)](http://0128Waribiki1.pdf(menlosecurity.com))」（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。

- ・「指定難病患者データベースシステムの環境構築・保守・運用業務一式に係る調達仕様書」及び各種システム設計書

- ・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（平成29年4月19日健難発0419第2号）

- ・現在構築中の次期データベースに関する資料 等

※次期データベースに関する資料について、現在構築中のものであるため、具体的な閲覧可能資料は厚生労働省健康局難病対策課と協議のうえ閲覧を認めるものとする

9. その他

その他本事業の実施に当たっては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「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。