

●用語の定義

- 改正臨床調査個人票：「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正について（平成 29 年 3 月 31 日付け健難発 0331 第 1 号厚生労働省健康局難病対策課長通知。以下「課長通知」という。）により改正され、平成 29 年 4 月 1 日から適用された臨床調査個人票のことを示す。
- 旧臨床調査個人票：課長通知による改正前の臨床調査個人票のことを示す。
- 110 疾病：告示番号 1 から 110 までの疾病。
- 196 疾病：告示番号 111 から 306 までの疾病。
- 24 疾病：告示番号 307 から 330 までの疾病。

1. 全体の考え方について

- 新規申請・更新申請にかかわらず診断のカテゴリーを含めた「診断基準に関する事項」及び「重症度分類に関する事項」について、研究利用の観点からも全ての項目を記載することが望ましい。ただし、下記①～③の枠線の規定があるものについては、その規定に従って記載する。
 - 「細線」で囲われている欄は、新規申請時および更新申請時ともに記入が必要である。
 - 「太線」で囲われている欄は、新規申請時には記入が必要であるが、更新申請時には必須としない。
 - 「点線」で囲われている欄は、更新申請時には記入が必要であるが、新規申請時には必須としない。
- (1) の②にかかわらず、別紙 1 の 40 疾病については、更新申請時に＜診断のカテゴリー＞項目を確認する項目の中に、新規申請時のみ記入する項目が存在するため、可能な限り「太線」の項目についても記載していただきたいが、過去の検査結果が不明である等やむをえず、記入できない場合は、記入しないこととしてもよい。なお、その場合には＜診断のカテゴリー＞についても選択する必要はない。
- また、110 疾病のうち、別紙 1 以外の疾病については、旧臨床調査個人票から項目が新たに追加された疾病が存在する。それらの疾病については、新たに追加になった項目について、更新申請時にやむを得ず記入できない場合は記入しないこととしてもよい。

2. 全体に関する変更点や留意事項について

- 110 疾病は、旧臨床調査個人票から項目の配置、文言及び単位の表記変更が多数あるのでご留意願いたい。
- 196 疾病は、項目の配置、文言及び単位の表記は大幅な変更とはなっていない。
- 平成 29 年 3 月 31 日付け健発 0331 第 5 号健康局長通知「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」の改正について」の別紙 2 のとおり診断基準改正による経過措置対象の疾病*は留意が必要である。

*告示番号：7、9、11、14、17、24、26、27、36、38、39、47、56、62、63、64、65、84、99、102、105、109、119、120、138、158、167、168、171、229、230、238、254、255、256、271、285、288、300、301

3. 全体の記入方法について

(1) 記入欄外について

- ① 改正臨床調査個人票の右上、右下、左下にある■（タイミングマーク）が読み取り時に重要な役割を持つことから、特にタイミングマーク周辺については、汚損・破損のないよう留意する。
- ② ホチキス留めは、左上1か所は差し支えないが、両面印刷の場合に裏側のページのタイミングマークにかからないように注意する。
- ③ 別紙2（別紙記載不可の例）のグレーで示している部分及び右側余白への記載（✓など）や押印は厳禁。
- ④ OCRでの読み取り精度維持のため、様式の改変（網掛け、太枠、縮小プリント、自由記載欄の拡張など）は行わない。

(2) その他の留意事項

- ① OCRの読み取り精度向上のため、手書きは極力避け、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>）から、PDFファイルをダウンロードする等により、パソコンにて入力・作成する。
- ② 手書きで記入する場合は、ボールペンとする。
- ③ 書き損じた場合はできる限り再度作成いただくことが望ましいが、やむを得ない場合は二重線で訂正のうえ、訂正印を押印する対応でも差し支えない。
- ④ 数字の記入方法について
図1を参考に、枠内におさまるように記入する。

図1 数字の記入例

正しい数字の記入例

電話番号	1 2 3 4 5 6 7 8 9 0	*ハイフンを除き、左詰めで記入
------	---------------------	-----------------

悪い記入例

下記のような書き方はOCR読取機が間違っ読み取るおそれがあります。

- | | | | |
|------------------|---|--------------------|-------------|
| 1 カギを付けると「7」と誤認識 | 4 「4」か「6」か判読エラー | 3 「3」か「8」か判読エラー | 5 はみ出さないように |
| 7 「1」と誤認識 | 121. 多重記載は読取不能 | 、 小数点はカンマで記入しないように | 2 丁寧に記載 |
| # | 4 7 8 取消線は不可 | 修正液は不可 | |

4. 各項目への記載について

(1) 基本情報

氏名（漢字、かな）、出生時氏名、住所、生年月日、性別は、登録されたデータについて、同一人物同士を紐付けるために必要となることから必ず記入する。更新申請時に省略されている例がみられるので注意されたい。

(2) 症状（臨床所見、主要所見などの表記の場合もあり）

「身長、体重」は、数値ボックスに小数点なしで記入する。

*ただし、一部の臨個票(72-1、80)では小数点を記載している場合もある。

(3) 検査所見

① 「検査数値」は、数値ボックスの右詰め・左詰めどちらでもよい。

② 「小数点」は、数値ボックスのどこに記入しても、また記入しなくてもよい。

③ 「検査数値単位」が旧臨床調査個人票から変更になっている場合は、改正臨床調査個人票の単位に即した数値を記入する。

④ 「正常値」を記載する改正臨床調査個人票について（告示番号 49、56）

「最小値」または「最大値」を記入する。数値範囲を記載する場合は「症状の概要、経過、特記すべき事項など」に記載することとし、数値ボックスへの「～」の記入はしない。

(4) 鑑別診断

① 「全て除外可」を選択した場合も、個別の疾病名のチェックボックスにも全て☑を記入する。

② 「除外不可」を選択した場合、除外できた個別の疾病名のチェックボックスに全て☑を記入する。

*ただし、84 サルコイドーシスは、除外不可の場合、「除外できない」疾病名に☑を記入する。

(5) 遺伝学的検査

① 該当する変異遺伝子に☑を記入する。

② 該当する遺伝子名がない場合は、「その他」欄があれば欄内に、同欄がなければ「症状の概要、経過、特記すべき事項など」に記載する。

(6) 診断のカテゴリー

旧臨床調査個人票の「確定、ほぼ確定、疑い」は、改正臨床調査個人票では、下記の通り英語表記に変更している。

・確定 → Definite

・ほぼ確定 → Probable

・疑い → Possible

*ただし、臨床診断例、組織診断例など英語表記が複雑になるものは、日本語表記のままとしている。

(7) 症状の概要、経過、特記すべき事項など

① 改正臨床調査個人票内に具体的に記入が出来ない事項や設問以外の内容がある場合にのみ記載する。

② 当記載欄以外に別の自由記載欄が設けられている場合は、どちらか一方のみの記載でよい。

(8) 重症度分類に関する事項

- ① 「軽症、中等症、重症」の区分は、必ず該当する1項目に☑を記入する。
- ② 「軽症、中等症、重症」の区分に紐付けた設問があれば、該当項目に☑を記入する。
- ③ 「点数」欄があれば、点数を数値ボックスに記入する。

(9) 画像所見等の添付

画像所見等に用いた X 線画像等については、診断基準において添付することとされているものを除き、添付は必須とはしない。

*ただし、都道府県における認定審査等の必要に応じ、添付を求めても差し支えない。

(10) 医療機関名

記入が必須であるが、手書きで対応される場合は、ゴム印でもやむを得ない。

以上

＜診断のカテゴリー＞項目が「新規」のみになっている疾病と該当箇所

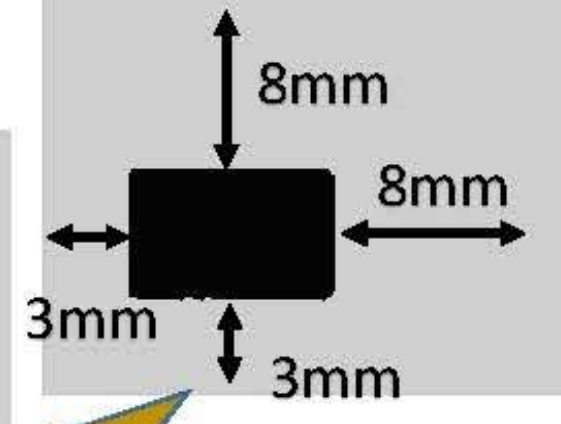
* 更新時に＜診断のカテゴリー＞項目がチェックできない疾病

告示番号	サブ番号	疾病名	＜診断のカテゴリー＞項目が「新規」のみの内容
1	2	筋萎縮性側索硬化症	A.症状 B.検査所見 C.遺伝学的検査 D.鑑別診断
2	11	重症筋無力症	C.鑑別診断
3	14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 ／多巣性運動ニューロパチー	■発症と経過 1
4	27	特発性基底核石灰化症	A.主要所見1
5	29	ウルリッヒ病	■発症と経過 1
6	36	表皮水疱症	C.鑑別診断
7	37	膿疱性乾癬(汎発型)	A.症状a,b,c
8	40	高安動脈炎	*備考を参照
9	42	結節性多発動脈炎	＜診断のカテゴリー＞内の「検査所見」1.
10	44	多発血管炎性肉芽腫症	＜診断のカテゴリー＞内の「検査所見」1~3
11	45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	B.検査所見 病理組織検査
12	46	悪性関節リウマチ	B.検査所見 病理組織検査
13	57	特発性拡張型心筋症	B.検査所見 D.鑑別診断
14	58	肥大型心筋症	B.検査所見 D.鑑別診断
15	59	拘束型心筋症	B.検査所見 画像・カテーテル診断 D.鑑別診断
16	60	再生不良性貧血	*備考を参照
17	61	自己免疫性溶血性貧血	C.鑑別診断
18	63	特発性血小板減少性紫斑病	B.検査所見 骨髄検査 C.鑑別診断
19	66	IgA腎症	C.鑑別診断
20	67	1 多発性嚢胞腎 (常染色体優性多発性嚢胞腎)	C.鑑別診断
21	72	1 下垂体性ADH分泌異常症 (中枢性尿崩症)	＜診断のカテゴリー＞③～⑥
22	73	下垂体性TSH分泌亢進症	B.甲状腺エコーの「びまん性甲状腺腫大」
23	80	甲状腺ホルモン不応症	D.鑑別診断
24	81	1 先天性副腎皮質酵素欠損症 (先天性リポイド過形成症)	D.鑑別診断
25	81	3 先天性副腎皮質酵素欠損症 (21-水酸化酵素欠損症)	B.検査所見1 D.鑑別診断
26	81	4 先天性副腎皮質酵素欠損症 (11β-水酸化酵素欠損症)	D.鑑別診断
27	81	5 先天性副腎皮質酵素欠損症 (17α-水酸化酵素欠損症)	D.鑑別診断
28	81	6 先天性副腎皮質酵素欠損症 (P450オキシドレダクターゼ(POR)欠損)	D.鑑別診断
29	82	先天性副腎低形成症	D.鑑別診断
30	84	サルコイドーシス	A.症状 B.検査所見 C.臓器病変を強く示唆する臨床所見 D.鑑別診断 E.病理学的所見
31	86	肺動脈性肺高血圧症	C.鑑別診断
32	87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	C.鑑別診断
33	89	リンパ脈管筋腫症	C.鑑別診断
34	90	網膜色素変性症	B.検査所見 網膜電図
35	93	原発性胆汁性胆管炎	B.検査所見 組織検査
36	96	クローン病	B.検査所見 病理検査「非乾酪性類上皮細胞肉芽種」
37	97	潰瘍性大腸炎	*備考を参照
38	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	■発症と経過 病態b)
39	101	腸管神経節細胞僅少症	■発症と経過 新生児初期から腸閉塞症状の発症
40	229	肺胞蛋白症 (自己免疫性又は先天性)	B.検査所見 4

臨床調査個人票

新規 更新

・枠の周りは、2mm以上の余白を設定してください。
・他の帳票も同様に線の周りには余白を入れてください



044 多発血管炎性肉芽腫症

グレーに塗られている箇所には、ナンバリングや、OCR箇所以外の手書記入を記載しないでください。

画面上の黒色■マークの用紙外側に向かって8mm～には余白を入れてください。
内側付近3mm以内には、何も配置しないようにしてください。

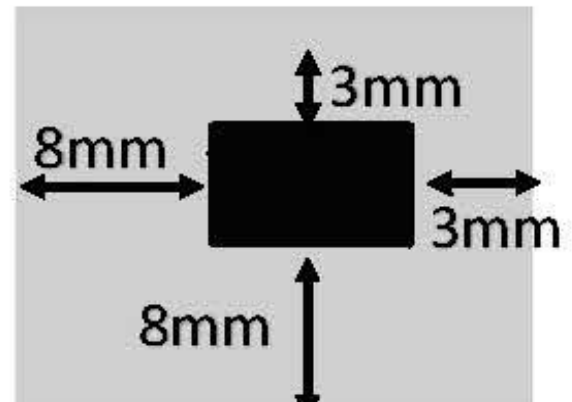
■ 行政記載欄

受給者番号	<input type="text"/>	判定結果	<input type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定
-------	----------------------	------	--

右余白には記載・押印等何も記入しないでください。

■ 基本情報

姓 (かな)	<input type="text"/>	名 (かな)	<input type="text"/>
姓 (漢字)	<input type="text"/>	名 (漢字)	<input type="text"/>
郵便番号	<input type="text"/>		
住所	<input type="text"/>		
生年月日	西暦 <input type="text"/>	年 <input type="text"/>	月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
性別	<input type="checkbox"/> 1. 男 <input type="checkbox"/> 2. 女		
出生市区町村	<input type="text"/>		
出生時氏名 (変更のある場合)	姓 (かな)	<input type="text"/>	名 (かな)
	姓 (漢字)	<input type="text"/>	名 (漢字)
家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明		
	発症者続柄		
	<input type="checkbox"/> 1. 父 <input type="checkbox"/> 2. 母 <input type="checkbox"/> 3. 子 <input type="checkbox"/> 4. 同胞 (男性)		
	<input type="checkbox"/> 5. 同胞 (女性) <input type="checkbox"/> 6. 祖父 (父方) <input type="checkbox"/> 7. 祖母 (父方)		
	<input type="checkbox"/> 8. 祖父 (母方) <input type="checkbox"/> 9. 祖母 (母方) <input type="checkbox"/> 10. いとこ		
<input type="checkbox"/> 11. その他 *11を選択の場合、以下に記入			
続柄	<input type="text"/>		
発症年月	西暦 <input type="text"/>	年 <input type="text"/>	月 <input type="text"/>



・用紙の外側は5mm程度以上の余白を入れてください

・帳票番号記載箇所の周り10mmは余白を入れてください。

