

難病指定医・協力難病指定医の皆様へ

～ 臨床調査個人票を作成する前にお読みください～

指定難病 臨床調査個人票【更新】作成上の留意事項について

臨床調査個人票は、最新の診断基準及び重症度分類等を御確認のうえ、作成をお願いします。記載された内容により、認定・不認定の審査を行います。

【臨床調査個人票作成の留意点】

1 重症度は、直近6か月間の最も悪い状態を記入してください。

病名診断に係る項目の記載は、診断基準において特段の規定がない場合、いつの時点のものでもかまいません。必要な検査項目が病状等により実施できない場合は、特記事項欄又は別紙に検査未実施の理由と検査を行わずに診断に至った理由を記載してください。また、重症度の判定と、臨床症状等の内容が一致しない場合も、判定した理由を特記事項又は別紙に記載してください。

医療費助成の可否は、直近6か月間の最重症時の状態で判断します。症状の程度が重症度の基準を満たしていない場合は不認定となります（軽症高額除く）。

指定医の先生におかれましては、臨床調査個人票の最後から2ページ目、「記載年月日」は臨床調査個人票を記載された日付を、「診断年月日」は重症度の判定日（他のページに「重症度判定日」等がある場合は同一の日付）を記載してください。なお、「診断年月日」は「記載年月日」から遡って6か月以内の日付となりますので、御留意ください。

2 内容に矛盾がないよう作成してください。

例①：重症度判定欄に「中等症」とチェックがあるが、主要所見は全て軽症に該当

例②：重症度判定欄に「Stage2」とチェックがあるが、検査所見の全ての数値がStage1に該当

例③：主症状（過去6か月間の最重症時）と重症度分類に関する事項のチェック箇所が異なる。

臨床調査個人票は、疾病により、離れた箇所に同様の項目がある場合があります。内容が全て合致するよう作成いただきますようお願いいたします。

3 指定医が作成してください。

臨床調査個人票に、**作成した難病指定医（又は協力難病指定医）の指定医番号と氏名**を記入します。番号誤りも見られますので御留意ください。印鑑は不要です。

4 確認事項がある場合、県から問合せをさせていただきます。

先生方のお手を煩わすことに加え、患者への結果通知が遅れますので、正確に記載いただきますよう御協力をお願いします。また、システムの関係等の御事情がない場合は、最新の臨床調査個人票を御使用ください。（次ページに事例を掲載しています。）

御注意いただきたいケース（DB御利用の方は、御参考としてください）

ケース 1

6 パーキンソン病

4ページ

重症度判定日：臨床調査個人票の「記載年月日」から遡って6か月以内の最重症時の日付で評価してください。

パーキンソン病を起す薬物・毒物に曝露 ☐ 1. 曝露なし ☐ 2. 曝露あり

■ 重症度分類に関する事項

重症度判定日 西暦 年 月 日

Hoehn-Yahr 重症度分類

- ☐ 0 度（パーキンソン病なし）
- ☐ 1 度（一側性パーキンソン病）
- ☐ 2 度（両側性パーキンソン病）
- ☐ 3 度（軽～中等度パーキンソン病。姿勢反射障害（姿勢保持障害）あり。日常生活に介助不要）
- ☐ 4 度（高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうにか可能）
- ☐ 5 度（介助なしにはベッド又は車椅子生活）

日常生活機能障害度

- ☐ 1 度（日常生活、通院にほとんど介助を要しない）
- ☐ 2 度（日常生活、通院に部分的介助を要する）
- ☐ 3 度（日常生活に全面的介助を要し独力では歩行起立不能）

■ 症状の概要、経過、特記すべき事項など *600文字以内

ケース 2

97 潰瘍性大腸炎

5ページ

重症度判定日：臨床調査個人票の「記載年月日」から遡って6か月以内の最重症時の日付で評価してください。

■ 重症度分類に関する事項

（潰瘍性大腸炎の重症度分類）

重症度判定日 西暦 年 月 日

☒ 1. 軽症 ☐ 2. 中等症 ☐ 3. 重症 ☐ 4. 劇症

臨床症状

検査実施 ☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施

検査日 西暦 年 月 日

① 排便回数 ☐ 1) 6回/日以上 ☐ 2) 5回/日 ☐ 3) 4回/日以下 ☐ 4) 不明

② 顕血便 ☐ 1. (++) 以上 ☐ 2. (++) ☐ 3. (+) ~ (-)

③ 発熱 (37.5℃以上) ☐ 1. あり ☐ 2. なし

④ 頻脈 (90/分以上) ☐ 1. あり ☐ 2. なし

⑤ 貧血 (ヘモグロビン 10.0g/dL以下) ☐ 1. あり ☐ 2. なし

⑥ 赤沈 ☐ 1) 30 mm/hr 以上 ☐ 2) 30 mm/hr 未満、正常上限超え ☐ 3) 正常

⑦ その他 ☐ 1) 3.0 mm/dL 以上 ☐ 2) 3.0 mm/dL 未満、正常上限超え ☐ 3) 正常

重症度の判定は、「臨床症状」と矛盾がないようにしてください。

矛盾する事例：臨床症状の内容は「軽症」に該当するが、重症度判定は「中等症」に☑。

ケース 5

85 特発性間質性肺炎

4 ページ

重症度分類に関する事項

重症度分類 ☐ 1. I ☐ 2. II ☐ 3. III ☐ 4. IV

安静時 PaO₂ (室内気)

☐ 80Torr 以上
☐ 70Torr 以上 80Torr 未満
☐ 60Torr 以上 70Torr 未満
☐ 60Torr 未満 Torr

6分間歩行時 SpO₂ 試験の実施

☐ 90% 未満 ☐ 90% 以上 ☐ 検査未実施

lowest SpO₂ %

歩行距離 m

2403-0085-000-04

内容に矛盾がないよう御留意ください。

矛盾のある事例

重症度：3. IIIに☑

安静時 PaO₂：80Torr 以上に☑

6分間歩行時：90%以上に☑

lowest SpO₂：95%

又は

重症度：3. IIIに☑

安静時 PaO₂未記入

6分間歩行時：90%以上に☑

lowest SpO₂：未記入

※ 6分間歩行検査をされない場合又は6分間歩行検査結果が90%以上である場合は、安静時 PaO₂ の値を必ず御記入のうえ、該当箇所に☑してください。

※ 6分間歩行検査をされた場合は、必ず lowest SpO₂ も御記入ください。

5 ページ

SpO₂ 試験の実施

歩行距離

2403-0085-000-04

■ 症状の概要、経過、特記すべき事項など ※800文字以内

※ 「重症度：4. IVに☑ 安静時 PaO₂：60Torr 未満に☑ lowest SpO₂：未記入」等の場合は、上記「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由（人工呼吸器がなければ生活できないレベルであるため 等）を御記入ください。必要に応じて、10 ページの「人工呼吸器に関する事項（使用者のみ記入）」も御記入ください。

ケース 6

96 クロウン病

5 ページ

7 ページと同じ時期の内容を御記載ください。

除外できた疾病には☑を記入する。

☐ 1. 虚血性腸病変	☐ 2. 潰瘍性大腸炎	☐ 3. 腸結核	☐ 4. 腸型リーシェット病
☐ 5. 単純性潰瘍	☐ 6. NSAID 潰瘍	☐ 7. 感染性腸炎	

■ 重症度分類に関する事項

クロウン病 I01BD スコア 点 *下記の項目で該当するものを各1点とした合計点

☐ 1) 腹痛	☐ 2) 1日6回以上の下痢あるいは粘血便	☐ 3) 肛門部病変	☐ 4) 瘻孔
☐ 5) その他の合併症 (ぶどう膜炎、虹彩炎、口内炎、関節炎、皮膚症状(結節性紅斑、壞疽性膿皮症)、深部静脈血栓症等)			
☐ 6) 腹部腫瘍	☐ 7) 体重減少	☐ 8) 38℃以上の発熱	☐ 9) 腹部圧痛
☐ 10) ヘモグロビン 10.0g/dL 以下			

■ 症状の概要、経過、特記すべき事項など *500文字以内

7 ページ

内容に矛盾がないよう御留意ください。
矛盾のある事例
重症度：1項目に☑
主症状：2項目に☑

罹患部位 (更新は過去6か月間の最重症時)

年月日 西暦 / / 年 月 日

最近の罹患部位	☐ 1. 食道	☐ 2. 胃	☐ 3. 十二指腸	☐ 4. 空腸
	☐ 5. 回腸	☐ 6. 虫垂	☐ 7. 結腸	☐ 8. 直腸
結腸の部位	☐ 9. 肛門	☐ 10. その他	☐ 11. 不明	
	☐ 1. 盲腸	☐ 2. 上行	☐ 3. 横行	☐ 4. 下行

主症状 (更新は過去6か月間の最重症時)

年月日 西暦 / / 年 月 日

軟便・下痢回数	☐ 1) 6回/日以上	☐ 2) 5回/日	☐ 3) 4回/日以下	☐ 4) 不明
腹部自発痛	☐ 1. あり	☐ 2. なし	肛門病変	☐ 1. あり
瘻孔	☐ 1. あり	☐ 2. なし	腹部腫瘍	☐ 1. あり
体重減少	☐ 1. あり	☐ 2. なし	腹部圧痛	☐ 1. あり
38℃以上の発熱	☐ 1. あり	☐ 2. なし		☐ 2. なし

「年月日」: 臨床調査個人票の「記載年月日」から遡って6か月以内で、最重症時の状態の日付で御記載ください。

【参考】

データファイルに直接入力する方法についてお知らせします。

「難病情報センター」のホームページにアクセスし、病名の臨床調査個人票をクリックすると、様式が表示されます。この様式をダウンロードすれば、直接入力もでき、その後の修正等も容易になると思われます。

ホームページアドレス：<https://www.nanbyou.or.jp/>

例：パーキンソン病の臨床調査個人票を作成する場合

疾病名又は疾病番号で検索

パーキンソン病の「臨床調査個人票」をクリックする。



データをダウンロードし、記入したい箇所（青字部分）にカーソルをあわせて入力する。

The screenshot shows the 'Clinical Survey Individual Form' for Parkinson's disease, specifically the 'Patient Information' section. The form is titled '006 パーキンソン病' and includes fields for patient details.

■ 患者情報		
保険情報	保険者番号	被保険者記号
	被保険者番号	被保険者 個人単位枝番
	資格取得 年月日	西暦 年 月 日 *以降、数字は 右詰めに入力
氏名	セイ	メイ
	姓	名
以前の登録氏名	セイ	メイ
	姓	名
郵便番号	〒 -	
	都道府県	