

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か月以内の日付である必要があるため、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。（次ページに問い合わせをさせていただく事例を掲載しています。）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。

問い合わせさせていただく主なケース（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

D. 鑑別診断 (新規)

パーキンソニズムを起こす薬物・毒物に曝露		<input type="checkbox"/> 1. 曝露なし	<input type="checkbox"/> 2. 曝露あり
■ 重症度分類に関する事項			
重症度判定日	西暦	2025年	6月3日
Hoehn-Yahr 重症度分類	<input type="checkbox"/> 0度 (パーキンソニズムなし) <input type="checkbox"/> 1度 (一側性パーキンソニズム) <input type="checkbox"/> 2度 (両側性パーキンソニズム) <input checked="" type="checkbox"/> 3度 (軽~中等度パーキンソニズム。姿勢反射障害 (姿勢性振盪) 日常生活に介助不要) <input type="checkbox"/> 4度 (高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうにか可能) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 1度 (日常生活、通院にほとんど介助を要しない) <input checked="" type="checkbox"/> 2度 (日常生活、通院に部分的介助を要する) <input type="checkbox"/> 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 *500文字以内			

重症度判定日が臨床調査個人票の「記載年月日」から遡って6か月以上前になっている
 →直近6か月以内の重症度判定日、その日時点の重症度分類が、現在記載されているものと齟齬がないか確認させていただきます。

特に年誤り（1年前）が多いため、ご注意ください。

ケース 2

66 IgA 腎症

4ページ

■ 重症度分類に関する事項

A. CKD 重症度分類ヒートマップ	<input type="checkbox"/> 緑 <input type="checkbox"/> 黄 <input type="checkbox"/> オレンジ <input checked="" type="checkbox"/> 赤
①GFR 区分 (mL/分/1.73 m ²)	<input type="checkbox"/> G1 (正常または高値: ≥90) <input type="checkbox"/> G2 (正常または軽度低下: 60~89) <input type="checkbox"/> G3a (軽度~中等度低下: 45~59) <input checked="" type="checkbox"/> G3b (中等度~高度低下: 30~44) <input type="checkbox"/> G4 (高度低下: 15~29) <input type="checkbox"/> G5 (末期腎不全 (ESKD): <15)
②蛋白尿区分 尿蛋白定量 (g/日) あるいは尿蛋白/Cr 比 (g/gCr)	<input checked="" type="checkbox"/> A1 (正常 0.15 未満) <input type="checkbox"/> A2 (軽度蛋白尿 0.15~0.49) <input type="checkbox"/> A3 (高度蛋白尿 0.50 以上)
B. 蛋白尿	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 0.5 (g/日あるいはg/gCr) 以上 <input type="checkbox"/> 2. 0.5 (g/日あるいはg/gCr) 未満
C. 腎生検施行例の組織学的重症度	<input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 不明
eGFR	31.0 mL/分/1.73m ²
1日蛋白量	0.12 g/日

記載内容に矛盾がある
 (例) A. ヒートマップ: 赤 に☑
 ① GFR区分: G3b に☑
 ② 蛋白尿区分: A1 に☑
 →重症度分類上オレンジが正しいため、検査結果も含めて確認させていただきます。

(例) B. 尿蛋白: 0.5 以上 に☑
 尿蛋白が0.12 g/gCr
 →検査結果と☑内容に矛盾があるため、いずれが正しいか確認させていただきます。

ケース 3

97 潰瘍性大腸炎

5ページ

■ 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 **2025** 年 3 月 19 日

1. 軽症 2. 中等症 3. 重症

重症度判定日や、重症度判定のもととなる検査日が臨床調査個人票の「記載年月日」から遡って6か月以上前になっている

臨床症状

検査実施 1. 実施 2. 未実施

検査日 西暦 **2025** 年 3 月 19 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

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

⑥-2 CRP 1) 3.0 mg/dL 以上 2) 3.0 mg/dL 未満、正常上限超え 3) 正常

特に年誤り(1年前)が多いため、ご注意ください。

記載内容に矛盾がある
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☑

6ページ

■ その他の事項

患者背景、合併症等 *小数点も1文字として記入し、以降の数値ボックスについては全て四捨五入

理学所見

身長 1 6 0 . 5 cm 体重 5

脈拍 8 7 回/分 体温 3 6

血液検査

白血球 9 8 4 0 / μ L 赤血球 3 9 7 $\times 10^4$ / μ L

ヘモグロビン 9 . 8 g/dL 血小板 2 7 . 7 $\times 10^4$ / μ L

赤沈 (1時間) 1 3 mm/hr CRP 0 . 2 6 mg/dL

記載内容に矛盾がある
6ページの検査結果ではヘモグロビン値が9.8g/dLで貧血だが、5ページの臨床症状では⑤貧血(ヘモグロビン10.0g/dL以下)が「なし」に☑

→直近6か月以内の重症度判定日と検査日を確認の上、当該検査日時点の検査結果を確認し、検査結果の数値と臨床症状、重症度分類に矛盾がないか確認させていただきます。

ケース 4

69 後縦靭帯骨化症

5 ページ

■ 重症度分類に関する事項

靭帯骨化による運動機能障害		評価年月日（重症度判定日）が臨床調査個人票の「記載年月日」から遡って6か月以上前になっている
画像所見で後縦靭帯骨化または黄色靭帯骨化が証明される	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい	
それが神経障害の原因となって、日常生活上支障となる著しい運動機能障害を伴う	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい	
機能評価		
評価年月日	西暦 <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="5"/> 年 <input type="text" value="4"/> 月 <input type="text" value="9"/> 日	
<input type="checkbox"/> 頸髄症：I 上肢運動機能、II 下肢運動機能のいずれかが2点以下 <input type="checkbox"/> 頸髄症：I、II の合計点が6点または7点であっても手術治療を行う場合 <input checked="" type="checkbox"/> 胸髄症あるいは腰髄症：II 下肢運動の評価項目が2点以下 <input type="checkbox"/> 胸髄症あるいは腰髄症：II が3点でも手術治療を行う場合 <input type="checkbox"/> いずれにも該当しない		特に年誤り（1年前）が多いため、ご注意ください。
I 上肢運動機能	<input type="checkbox"/> 0. 箸又はスプーンのいずれを用いても自力では食事をすることができない。 <input type="checkbox"/> 1. スプーンを用いて自力で食事ができるが、箸ではできない。 <input type="checkbox"/> 2. 不自由ではあるが、箸を用いて食事ができる。 <input type="checkbox"/> 3. 箸を用いて日常食事をしているが、ごこちない。 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 正常	内容に矛盾がある 5 ページの機能評価で「胸髄症あるいは腰髄症：II 下肢運動の評価項目が2点以下」に☑があるが、「I 上肢運動機能」は4点に☑、6 ページの「II 下肢運動機能」が3点に☑

6 ページ

II 下肢運動機能	<input type="checkbox"/> 0. 歩行できない。 <input type="checkbox"/> 1. 平地でも杖又は支持を必要とする。 <input type="checkbox"/> 2. 平地では杖又は支持を必要としないが、階段ではこれらを要する。 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 平地・階段ともに杖又は支持を必要としないが、ごこちない。 <input type="checkbox"/> 4. 正常
-----------	--

5 ページの機能評価にて、手術治療を行う場合に☑がある場合、6 ページの「今後手術予定の部位」の☑と時期の記載が必要です。

今後手術予定の部位			
頸椎前方	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月
頸椎後方	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月
胸椎前方	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月
胸椎後方	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月
腰椎前方	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月
腰椎後方	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月

→直近6か月以内の評価年月日を確認の上、当該評価年月日時点の評価の☑と上肢と下肢それぞれの運動機能の☑等の記載に矛盾がないか確認させていただきます。

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	<input type="checkbox"/> 1. I	<input type="checkbox"/> 2. II	<input checked="" type="checkbox"/> 3. III	<input type="checkbox"/> 4. IV
安静時 PaO ₂ (室内気)	<input type="checkbox"/> 80Torr 以上	<input type="checkbox"/> 70Torr 以上 80Torr 未満	<input checked="" type="checkbox"/> 60Torr 以上 70Torr 未満	<input type="checkbox"/> 60Torr 未満
	<input type="text" value="7"/> <input type="text" value="5"/> Torr			
6分間歩行時 SpO ₂ 試験の実施	<input type="checkbox"/> 90%未満 <input type="checkbox"/> 90%以上 <input type="checkbox"/> 検査未実施			
	lowest SpO ₂	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	%
	歩行距離	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/> m

内容に矛盾がある

安静時 PaO₂ : 60Torr 以上 70Torr 未満に☑があるが、値は「75 Torr」
→いずれが正しいか確認させていただきます。

値が正しい場合、重症度を満たさない可能性があるため、6分間歩行時 PaO₂試験の実施状況を確認させていただきます。

※ 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

■ 症状の概要、経過、特記すべき事項など *600文字以内

※ 「重症度 : 4. IVに☑ 安静時 PaO₂ : 60Torr 未満に☑ 安静時 PaO₂ : 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。

10 ページ

■ 人工呼吸器に関する事項（使用者のみ記入）

使用の有無	<input type="checkbox"/> 1. あり
開始時期	西暦 <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> 月
離脱の見込み	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし
種類	<input type="checkbox"/> 1. 気管切開孔を介した人工呼吸器 <input type="checkbox"/> 2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器
施行状況	<input type="checkbox"/> 1. 間欠的施行 <input type="checkbox"/> 2. 夜間に継続的に施行

ケース 6

96 クロウン病

5 ページ

■ 重症度分類に関する事項

クローン病 IOIBD 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、壊疽性膿皮症)、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

7ページと同じ時期(過去6か月間の最重症時)の内容を御記載ください。

罹患部位と主症状の記載が臨床調査個人票の「記載年月日」から遡って6か月以上前になっている

7 ページ

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

<input type="checkbox"/> 1. 食道	<input type="checkbox"/> 2. 胃	<input type="checkbox"/> 3. 十二指腸	<input type="checkbox"/> 4. 空腸
<input checked="" type="checkbox"/> 5. 回腸	<input type="checkbox"/> 6. 虫垂	<input type="checkbox"/> 7. 結腸	<input type="checkbox"/> 8. 直腸
<input type="checkbox"/> 9. 肛門	<input type="checkbox"/> 10. その他	<input type="checkbox"/> 11. 不明	

結腸の部位

<input type="checkbox"/> 1. 盲腸	<input type="checkbox"/> 2. 上行	<input type="checkbox"/> 3. 横行
<input type="checkbox"/> 4. 下行	<input type="checkbox"/> 5. S状	

特に年誤り(1年前)が多いため、ご注意ください。

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	<input type="checkbox"/> 1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	肛門病変	<input checked="" type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし
瘻孔	<input type="checkbox"/> 1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	腹部腫瘍	<input type="checkbox"/> 1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし
体重減少	<input type="checkbox"/> 1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	腹部圧痛	<input type="checkbox"/> 1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし
38℃以上の発熱	<input type="checkbox"/> 1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし		

内容に矛盾がある
5ページのクローン病 IOIBD スコアが2点で 1) 腹痛と3) 肛門部病変に☑があるが、7ページの主症状中、「腹部 自発痛」が2. なしに☑ →いずれが正しいか確認させていただきます。

→直近6か月以内の罹患部位と主症状の年月日を確認の上、当該年月日時点の罹患部位と主症状を確認し、重症度分類に矛盾がないか確認させていただきます。

【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。この様式に直接入力もでき、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（50音索引）又は疾病番号（告示番号索引）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（青地部分）にカーソルをあわせて入力する。

