

(参考) 新旧対照表

改正後	現行
<p style="text-align: center;">改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項</p> <p style="text-align: right;">Ver. <u>2</u></p> <p>●用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。<u>また、「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 30 年 3 月 19 日付け健難発 0319 第 2 号厚生労働省健康局難病対策課長通知）で改正された臨床調査個人票もこちらに含む。</u> 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。 <u>(削除)</u> <u>(削除)</u> <p>1. 全体の考え方について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>(1) ②</u>にかかわらず、別紙 1 の <u>39</u> 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<u>「太</u></p>	<p style="text-align: center;">改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項</p> <p style="text-align: right;">Ver. <u>1</u></p> <p>●用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <u>196</u> 疾病：告示番号 <u>111</u> から <u>306</u> までの疾病。 <u>24</u> 疾病：告示番号 <u>307</u> から <u>330</u> までの疾病。 <p>1. 全体の考え方について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>(1) ②</u>にかかわらず、別紙 1 の <u>40</u> 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</p>

改正後	現行
<p><u>線</u>の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>についても選択する必要はない。</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) <u>診断に関する事項にある検査所見と重症度分類に関する事項の検査所見が重複する疾病の場合*、診断基準に関する事項は、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いて差し支えない。重症度分類については、治療開始後における場合は、特段の規定がない限り、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6ヶ月間で最も悪い状態を記載する。この場合、診断基準に関する事項の検査所見等と重症度分類に関する事項の状況が異なっていることもあるが、重症度分類に関する事項に記載されている状態を持って、重症度分類を判断されたい。</u></p> <p><u>*告示番号：44、45、46、49、50、52、55、56、60、61、62、63、64、72、73、74、75、76、77、78、79、82、83、85、86、87、88、90、99、100、101、106、107、108、109、130、159、160、161、162、163、164、165、174、190、191、219、220、222、223、225、227、235、236、237、254、266、267、268、269、275、282、283、285、286、287、289、296、297、306、315</u></p>	<p>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、<u>記入できない</u>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>についても選択する必要はない。</p> <p>(3) <u>また、110</u> 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。</p> <p><u>(新設)</u></p>

改正後	現行
<p><u>(削除)</u></p> <p><u>2. 全体の記入方法について</u></p> <p>(1) <u>基本事項</u></p> <p>① <u>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</u> <u>(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。</u></p> <p>② <u>手書きで記入する場合は、ボールペンとする。</u></p> <p>③ <u>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</u></p>	<p><u>2. 全体に関する変更点や留意事項について</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p><u>*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</u></p> <p><u>3. 全体の記入方法について</u></p> <p>(1) <u>記入欄外について</u></p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p> <p>④ <u>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</u></p>

改正後	現行
<p><u>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。</u></p> <p>④ <u>数字の記入方法について</u> <u>図1を参考に、枠内におさまるように記入する。</u> <u>数値ボックスには半角で「数値」か「小数点」のみを記入する。それ以外の文字・記号は入力しない。</u></p> <p>⑤ <u>チェックボックスについては、レを記入する。(塗りつぶしはしない。)</u></p> <p>⑥ <u>指定医番号の記載は必須とする。</u></p> <p><u>図1 数字の記入例</u></p> <p>(2) <u>記入欄外について</u></p> <p>① <u>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)及び右下の帳票IDが、OCRによる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と帳票ID周辺については、汚損・破損のないよう留意する。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p> <p>④ <u>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。また、未実施の検査があった場合など、記入しない複数の行に斜線を記載するなどは行わない。</u></p>	<p><u>リント、自由記載欄の拡張など)は行わない。</u></p> <p>(2) <u>その他の留意事項</u></p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>手書きで記入する場合は、ボールペンとする。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p> <p>④ <u>数字の記入方法について</u> <u>図1を参考に、枠内におさまるように記入する。</u> <u>図1 数字の記入例</u></p>

改正後	現行
<p>3. 各項目への記載について</p> <p>(1) 基本情報</p> <p><u>姓名</u>（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。</p> <p><u>姓名がアルファベット等の場合は、姓名（漢字）欄に「カタカナ」を記入する。</u></p> <p><u>*患者自身で記載されている書類が散見されるため、医療機関が記入いただくようお願いしたい</u></p> <p>(2) 症状（臨床所見、主要所見などの表記の場合もあり）</p> <p>「身長、体重」は、数値ボックスに小数点なしで<u>整数値</u>を記入する。</p> <p><u>*ただし、一部の臨個票(告示番号 72-1、80)ではあらかじめ小数点が記載されている。</u></p> <p>(3) 検査所見</p> <p>①（略）</p> <p>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。</p> <p><u>小数点が必要な検査については、一つの数値ボックスに小数点を記入する。なお、検査数値を記入する際に、数値ボックスが不足する場合は、小数点以下を四捨五入する。</u></p> <p>③（略）</p>	<p>4. 各項目への記載について</p> <p>(1) 基本情報</p> <p><u>氏名</u>（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。</p> <p>(2) 症状（臨床所見、主要所見などの表記の場合もあり）</p> <p>「身長、体重」は、数値ボックスに小数点なしで記入する。</p> <p><u>*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。</u></p> <p>(3) 検査所見</p> <p>①（略）</p> <p>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。</p> <p>③（略）</p>

改正後	現行
<p>④ 「正常値」を記載する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。</p> <p>（4）鑑別診断</p> <p>① （略）</p> <p>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、<u>告示番号 84</u> は、除外不可の場合、「除外できない」疾病名に☑を記入する。</p> <p>（5）～（6） （略）</p> <p>（7）症状の概要、経過、特記すべき事項など</p> <p>① 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。</p> <p>② （略）</p> <p>（8）～（10） （略）</p> <p>4. その他</p> <p>（1）<u>臨床調査個人票のダウンロードについて</u> <u>Adobe Acrobat Reader 以外のツールでは不具合を生じる場合があるので、Adobe Acrobat Reader をお使いいただきたい。また、最新のバージョンでご使用いただくことを推奨する（古いバージョンだと保存や印刷で不具合を生じる場合がある）。</u></p>	<p>④ 「正常値」を記載する<u>改正臨床調査個人票</u>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。</p> <p>（4）鑑別診断</p> <p>① （略）</p> <p>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、<u>84 サルコイドーシス</u>は、除外不可の場合、「除外できない」疾病名に☑を記入する。</p> <p>（5）～（6） （略）</p> <p>（7）症状の概要、経過、特記すべき事項など</p> <p>① <u>改正臨床調査個人票</u>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。</p> <p>② （略）</p> <p>（8）～（10） （略）</p>

改正後	現行
<p><u>(2) 「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</u> (平成 30 年 3 月 19 日付け健難発 0319 第 2 号厚生労働省健康局難病対策課長通知) <u>で改正された臨床調査個人票の改正点について、別紙 3 のとおりとするので、参照されたい。</u></p>	

改正後

別紙 1

＜診断のカテゴリ＞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＞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＞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	6	パーキンソン病	B 検査所見 C 鑑別診断
3	11	重症筋無力症	C 鑑別診断
4	14	慢性炎症性脱髄性多発性神経炎 / 多発性運動ニューロパシー	■発症と経過 1
5	27	特発性基底核石灰化症	A 主要所見 1
6	29	ワルリッヒ病	■発症と経過 1
7	36	表皮水疱症	C 鑑別診断
8	37	膿疱性乾癬(汎発型)	A 症状 a,b,c
9	42	結節性多発動脈炎	<診断のカテゴリ>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>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	61	自己免疫性溶血性貧血	C 鑑別診断
17	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
18	66	IgA腎症	C 鑑別診断
19	67	1 多発性囊胞腎 (常染色体優性多発性囊胞腎)	C 鑑別診断
20	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>⑤~⑥
21	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」
22	80	甲状腺ホルモン不応症	D 鑑別診断
23	81	1 先天性副腎皮質酵素欠損症 (先天性17α-水酸化酵素欠損症)	D 鑑別診断
24	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
25	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
26	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
27	81	6 先天性副腎皮質酵素欠損症 (P450オキシドレタクターゼ(POR)欠損)	D 鑑別診断
28	82	先天性副腎低形成症	D 鑑別診断
29	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
30	86	肺動脈性肺高血圧症	C 鑑別診断
31	87	肺静脈閉塞症 / 肺毛細血管腫症	C 鑑別診断
32	89	リンパ管腫症	C 鑑別診断
33	90	網膜色素変性症	B 検査所見 網膜電図
34	93	原発性胆汁性胆管炎	B 検査所見 組織検査
35	96	クローン病	A 主要所見 B 検査所見 C 鑑別診断
36	97	潰瘍性大腸炎	■発症と経過 病態D
37	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	■発症と経過 新生児初期から腸閉塞症状の発症
38	101	腸管神経節細胞減少症	■発症と経過 新生児初期から腸閉塞症状の発症
39	229	肺胞蛋白症 (自己免疫性又は先天性)	B 検査所見 4

現行

別紙 1

＜診断のカテゴリ＞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＞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＞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性神経炎 / 多発性運動ニューロパシー	■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	ワルリッヒ病	■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	高血圧性脳病	■臨床文参照
9	42	結節性多発動脈炎	<診断のカテゴリ>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>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 多発性囊胞腎 (常染色体優性多発性囊胞腎)	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>⑤~⑥
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17α-水酸化酵素欠損症)	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オキシドレタクターゼ(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	リンパ管腫症	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腫」 ■臨床文参照
37	97	潰瘍性大腸炎	■発症と経過 病態D
38	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	■発症と経過 新生児初期から腸閉塞症状の発症
39	101	腸管神経節細胞減少症	■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

改正後	現行
別紙 2 (略) <u>別紙 3 (新規)</u>	別紙 2 (略)

