

●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。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。
- ・ 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。

1. 全体の考え方について

- (1) 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。
 - ①「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。
 - ②「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はしない。
 - ③「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はしない。
- (2) (1) ②にかかわらず、別紙 1 の 39 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「太線」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＜診断のカテゴリー＞についても選択する必要はない。
- (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、更新申請時を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。
- (4) 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。

*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、110、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

2. 全体の記入方法について

(1) 基本事項

- 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。
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。
- ⑤ 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)
- ⑥ 指定医番号の記載は必須とする。

図1 数字の記入例

正しい数字の記入例

電話番号	1234567890	*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読取機が間違って読み取るおそれがあります。

- | | | | |
|---|--|---|--|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">1</div> カギを付けると「7」と誤認識 | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">4</div> 「4」か「6」か判読エラー | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">3</div> 「3」か「8」か判読エラー | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">5</div> はみ出さないように |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">7</div> 「1」と誤認識 | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">121</div> 多重記載は読取不能 | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">.</div> 小数点はカンマで記入しないように | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">2</div> 丁寧に記載 |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">#</div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">478</div> 取消線は不可 | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"></div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"></div> 修正液は不可 |

(2) 記入欄外について

- ① 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。
- 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。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。

3. 各項目への記載について

（1）基本情報

姓名（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。

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。

※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。

（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整数値を記入する。

*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。

（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。

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。

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、告示番号 84 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 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。

4. その他

(1) 臨床調査個人票のダウンロードについて

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)

(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」(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。

以上

※別紙 1 及び別紙 3 の添付は省略

臨床調査個人票

☐ 新規 ☐ 更新

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箇所以外の手書き記入を記載しないでください。

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

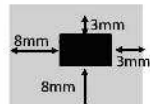
■ 行政記載欄

受給者番号		判定結果	☐ 認定 ☐ 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)				名 (かな)								
姓 (漢字)				名 (漢字)								
郵便番号												
住所												
生年月日	西暦			年			月		日			*以降、数字は右詰めで記入
性別	☐ 1. 男 ☐ 2. 女											
出生市区町村												
出生時氏名 (変更のある場合)	姓 (かな)					名 (かな)						
	姓 (漢字)					名 (漢字)						
家族歴	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明											
	発症者続柄											
	☐ 1. 父 ☐ 2. 母 ☐ 3. 子 ☐ 4. 同胞 (男性)											
	☐ 5. 同胞 (女性) ☐ 6. 祖父 (父方) ☐ 7. 祖母 (父方)											
	☐ 8. 祖父 (母方) ☐ 9. 祖母 (母方) ☐ 10. いとこ											
	☐ 11. その他 *11を選択の場合、以下に記入											
	続柄											
発症年月	西暦				年			月				



・月経の外側は5mm程度以上の余白を入れてください



・健康番号記載箇所の周り10mmは余白を入れてください。