

(健Ⅱ180)

令和3年6月30日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会常任理事

羽 鳥 裕

(公印省略)

「指定難病に係る臨床調査個人票」の記入上の留意事項等について

指定難病に係る臨床調査個人票の改正に伴う「指定難病に係る臨床調査個人票」の記入上の留意事項等につきましては、平成30年4月17日付（健Ⅱ20）等によりご連絡申し上げたところであります。

今般、これまでのデータ登録におけるエラー事案等を踏まえ、別添のとおり臨床調査個人票記入にあたっての留意事項が改正され、厚生労働省健康局難病対策課より本会あて周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 10 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康局難病対策課

「指定難病に係る臨床調査個人票」の記入上の留意事項等について

日頃から厚生労働行政の推進に御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「「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」（健難発 0319 第 2 号）につきましては、貴会あてお知らせしたところですが、これに伴い、「「指定難病に係る臨床調査個人票」の記入上の留意事項について」（平成 29 年 7 月 7 日付け事務連絡）について、このたび、別添のとおり、改正版を作成いたしました。

つきましては、貴会より都道府県医師会等を通じ、難病指定医及び協力難病指定医へ周知いただけるよう、御配慮方よろしく願いいたします。

なお、これらにつきましては、都道府県難病対策課及び小児慢性疾病対策課宛てに周知を行うとともに、下記のとおり厚生労働省ホームページにも掲載しておりますことを申し添えます。

記

【別添一覧】

改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項 Ver. 3

別紙 2_記入不可エリア ver. 3 更新

【厚生労働省ホームページ 掲載ページ】

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000170897.html>

改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項
(指定医向け)

Ver. 3

●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 号及び令和元年 6 月 26 日付け健難発 0626 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。

改正臨床調査個人票には以下の 3 つの作成年月（年は西暦 4 桁の下 2 桁）がある。臨床調査個人票の各ページの右下に印字されている帳票 ID の上 4 桁を示す。

 - ①「1703」・・・平成 29 年 3 月の作成年月（告示番号 1～330）
 - ②「1803」・・・平成 30 年 3 月の作成年月（告示番号 331 及び改正された既存 14 疾病）
 - ③「1906」・・・令和元年 6 月の作成年月（告示番号 332、333）
- ・ 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。

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が、「特記事項」欄にその理由を記載していただきたい。
- (3) 平成 29 年 4 月に適用された 330 疾病のうち、平成 30 年 3 月に改正された以下の 14 疾病は作成年月「1803」の臨床調査個人票を使用されたい。14 疾病及び 331 以外は「1703」または「1906」の臨床調査個人票を使用すること。

告示番号：6、24、38、40、49、59、97、107*、177、230、288、325*、329、330*

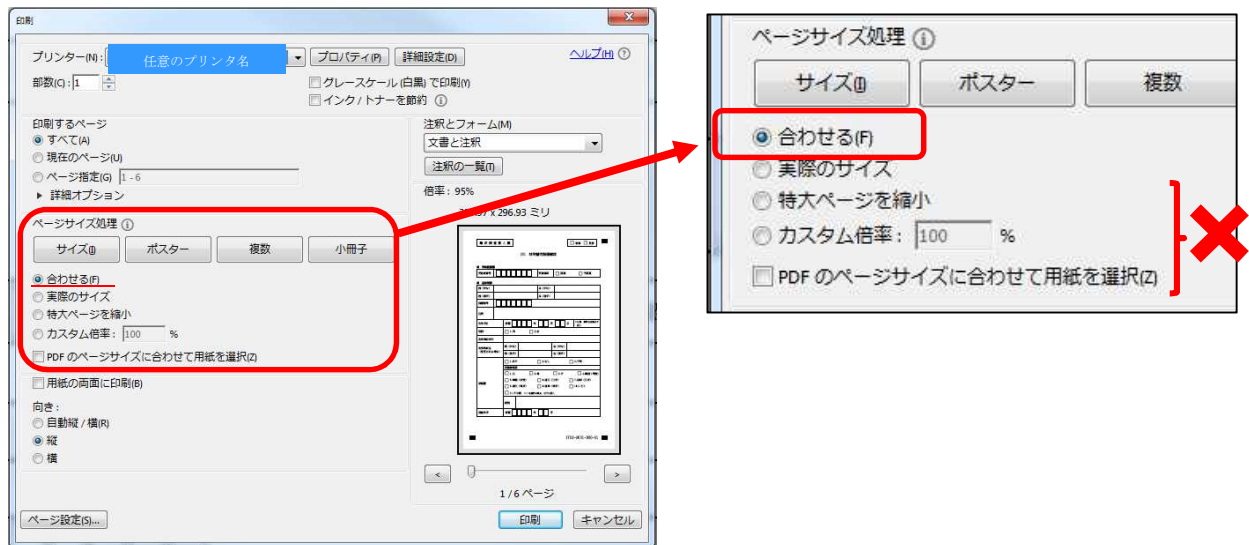
*病型枝番あり

「「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。

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 医療機関にて臨床調査個人票を印刷し、患者へ配布する際には、指定様式の形状を保つため、臨床調査個人票の印刷メニューは、ページサイズ処理＞『合わせる』を選択した上で、印刷する。



- ③ 手書きで記入する場合は、ボールペンとする。
- ④ 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でも差し支えない。
- ⑤ 数字、小数点の記入方法について

「図1 数字・小数点の記入例」を参考に、数値ボックス（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（ハイフン「-」、>、～）は入力しない。

図1 数字・小数点の記入例

正しい数字の記入例

電話番号	/ 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」が「6」か判読エラー | 3 「3」が「8」か判読エラー | 5 はみ出さないように |
| 7 「1」と誤認識 | 12 1. 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 | 。 小数点は枠外に記入しないように |
| ≠ 4 7 8 取消線は不可 | 修正液は不可 | 2 丁寧に記載 | |

- ⑥ 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)

図2 チェックボックスの記入例

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. あり **✗** 塗りつぶしてしまっている
- ☒ 1. あり **✗** 記載箇所がずれてしまっている

- ⑦ 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は行わない。

図3 斜線

■ 人工呼吸器に関する事項 (使用者のみ記入)

使用の有無	☐ 1. あり
開始時期	西暦 年 月
離脱の見込み	☐ 1. あり ☐ 2. なし
種類	☐ 1. 気管切開孔を介した人工呼吸器 ☐ 2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器
施行状況	☐ 1. 間欠的施行 ☐ 2. 夜間に継続的に施行 ☐ 3. 一日中施行 ☐ 4. 現在は未施行

✗ OCR 誤認識を生じるため
斜線不可

(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の「グレー (記入不可エリア)」で示している部分及び「右側余白」への記載や押印は厳禁。特に、帳票 ID 周辺への管理番号、患者氏名の印字は厳禁。

発症年月	西暦 年 月
■ 1703-0001-000-01 ■	
213384724 患者氏名 00325435	

✗ 管理者番号、患者氏名は帳票 ID の
読取エラーを生じるため記載禁止

(その他)

- ① OCR での読み取り精度維持のため、様式の改変 (院内システムでの独自帳票、背景あり、縮小/拡大プリント、自由記載欄の拡張など) や複写防止加工が入っている用紙での印刷は厳禁。

3. 各項目への記載について

(1) 基本情報

- ① 「新規・更新」欄は申請状況を正確に登録（重複登録を回避）するため、「新規」と「更新」は申請の実態に合わせて該当する1項目に☑を記入してください。訂正がある場合は、二重線で消して申請区分を再記入してください。
- ② 以下の項目は登録されたデータについて、同一人物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（漢字、かな）
 - ・ 住所
 - ・ 生年月日
 - ・ 性別
 - ・ 出生時氏名（変更のある場合）

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。

- ③ 「生活状況」の5項目（EQ-5D に相当）は疾患横断的な指標となるためできるだけ記載する。
*ただし、6、49、97 の「1803」は項目を設けていない。

(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、小数点以下を四捨五入し、整数値で記入する。

*ただし、一部の臨個票（告示番号 72-1、80 等）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数値については、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 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

- ① 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。

- ② 「Definite」「Probable」「Possible」「いずれにも該当しない」の区分は必ず該当する 1 項目に☑を記入する。

*ただし、1. (2) の 39 疾病で例外あり。

(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、添付の指示に従うこと。

(10) 最終ページ

以下の項目の記載は必須とする。

- ・ 指定医番号：
- ・ 医療機関電話番号：ハイフンなしで記載。手書きの場合、ゴム印でも可
- ・ 記載年月日：記載年は「西暦」

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)

以上

別紙 2

臨床調査個人票

☐ 新規 ☐ 更新

001 球脊髄性筋萎縮症

受給者番号

■ 基本情報

姓 (かな)					名 (かな)						
姓 (漢字)					名 (漢字)						
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										

- ・ 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。

- ・ 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でください。

- グレーに塗られている箇所には下記は厳禁です。
- ・ 押印
 - ・ 付箋貼付
 - ・ ナンバリング
 - ・ OCR箇所以外の手書記入

- ・ 右余白には記載・押印等何も記入しないでください。

別紙 2

出生時氏名 (変更のある場合)	姓 (かな)		名 (かな)	
	姓 (漢字)		名 (漢字)	
■ 行政記載欄	☐ 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

・ 帳票番号記載箇所の周り10mmは余白を入れてください。

・ 用紙の外側は5mm程度以上の余白を入れてください。

