

改正臨床調査個人票 記入にあたっての留意事項

目次

1. 全体の考え方について
2. 全体の記入方法について
3. 各項目への記載について

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。

1. 全体の考え方について

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**全ての項目を記入することが望ましい**。ただし、以下(次ページ)の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。

臨床調査個人票の書き方

枠線	記入必須	必須ではない
①細線	新規申請 更新申請	
②太線	新規申請	更新申請
③点線	更新申請	新規申請

※39疾病(スライド8に記載)について

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、新規申請時にのみ記入する「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する。

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、記入しなくてもよい。

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。

臨床個人調査票の例

臨床調査個人票

新規 更新

006 パーキンソン病



■ 行政記載欄			
受給者番号	<input type="text"/>	判定結果	<input type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定
■ 基本情報			
姓 (かな)	<input type="text"/>	名 (かな)	<input type="text"/>
姓 (漢字)	<input type="text"/>	名 (漢字)	<input type="text"/>
郵便番号	<input type="text"/>		
住所	<input type="text"/>		
生年月日	西暦 <input type="text"/>	年 <input type="text"/>	月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> *以降、数字は右詰めで記入
性別	<input type="checkbox"/> 1. 男 <input type="checkbox"/> 2. 女		
出生市区町村	<input type="text"/>		
出生時氏名 (変更のある場合)	姓 (かな)	<input type="text"/>	名 (かな)
	姓 (漢字)	<input type="text"/>	名 (漢字)
家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明		
	続柄	<input type="text"/>	
発症年月	西暦 <input type="text"/>	年 <input type="text"/>	月 <input type="text"/>

臨床個人調査票の例



■ 診断基準に関する事項

A. 主要所見 (更新時にも記載必須、いずれの時期でもよい)

1. パーキンソンニズムがある。 (1)または(2)のいずれかに該当する)	<input type="checkbox"/> 1. 該当	<input type="checkbox"/> 2. 非該当
<input type="checkbox"/> (1) 典型的な左右差のある安静時振戦 (4~6Hz) がある。		
<input type="checkbox"/> (2) 以下のうち2項目以上が存在する		
<input type="checkbox"/> 歯車様強剛	<input type="checkbox"/> 動作緩慢	<input type="checkbox"/> 姿勢反射障害



B. 検査所見 (新規申請時のみ記載、いずれの時期でもよい)

1. CT/MRI 検査

脳CT又はMRIの特異的異常がない		<input type="checkbox"/> 1. 該当	<input type="checkbox"/> 2. 非該当
実施日	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施		
	CT撮影日	西暦	年 月
	MRI撮影日	西暦	年 月

2. 画像所見

顕著な大脳萎縮/ 白質病変	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし		
	部位	<input type="checkbox"/> 1. 前頭 <input type="checkbox"/> 2. 頭頂 <input type="checkbox"/> 3. 側頭 <input type="checkbox"/> 4. その他	
	高度な側	<input type="checkbox"/> 1. 右 <input type="checkbox"/> 2. 左	
線条体の萎縮 または異常信号	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	第三脳室拡大	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし
多発脳梗塞	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	被殻萎縮	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし
脳幹萎縮 (中脳/橋)	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	小脳萎縮	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし

C. 鑑別診断 (新規申請時のみ記載)

1. 以下の疾病を鑑別し、全て除外できる。	<input type="checkbox"/> 全て除外可	<input type="checkbox"/> 除外不可
a. 脳血管性パーキンソンニズム	b. 薬物性パーキンソンニズム	c. 多系統萎縮症
2. パーキンソン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

臨床個人調査票の例



ただし※で②を
記入できない
場合は選択不要

D. 治療その他（更新時にも記載必須、直近時）

1. 抗パーキンソン病薬にてパーキンソニズムに改善がみられる

抗パーキンソン病薬の効果	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 未検討	
L-DOPA 製剤使用の有無	<input type="checkbox"/> 1. 使用中	<input type="checkbox"/> 2. 未使用	<input type="checkbox"/> 3. 過去に使用	
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善	<input type="checkbox"/> 2. 不変	<input type="checkbox"/> 3. 悪化
ドパミン受容体作動薬の使用の有無	<input type="checkbox"/> 1. 使用中	<input type="checkbox"/> 2. 未使用	<input type="checkbox"/> 3. 過去に使用	
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善	<input type="checkbox"/> 2. 不変	<input type="checkbox"/> 3. 悪化
その他の治療薬の有無	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし		
	薬剤名			
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善	<input type="checkbox"/> 2. 不変	<input type="checkbox"/> 3. 悪化

■ <診断のカテゴリー>（新規時・更新時ともに記載必須）

Definite : A-1 かつ B-1 かつ C-2 の曝露なしを満たし、D-1（抗パーキンソン薬で改善）を満たす

Probable : A-1 かつ B-1 かつ C-2 の曝露なしを満たし、D-1 の薬物反応は未検討のもの

いずれにも該当しない

■ 重症度分類に関する事項（直近6か月間の最重症時の状態）

重症度判定日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日
1. パーキンソニズムの要素による歩行異常	<input type="checkbox"/> 1. パーキンソニズムの要素はなし <input type="checkbox"/> 2. 歩行は緩慢。小刻みでひきずることもあり、しかし加速歩行や前方突進現象は認めない。 <input type="checkbox"/> 3. 困難を伴うが、一人で歩ける。加速歩行、小刻み歩行、前方突進現象がみられることもある。 <input type="checkbox"/> 4. 介助歩行 <input type="checkbox"/> 5. 歩行不可

	告示 番号	疾病名		告示 番号	疾病名		告示 番号	疾病名
1	2	筋萎縮性側索硬化症	14	58	肥大型心筋症	27	81	先天性副腎皮質酵素欠損症(P450 オキシドレダクターゼ(POR)欠損)
2	6	パーキンソン病	15	59	拘束型心筋症	28	82	先天性副腎低形成症
3	11	重症筋無力症	16	61	自己免疫性溶血性貧血	29	84	サルコイドーシス
4	14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎/ 多巣性運動ニューロパチー	17	63	特発性血小板減少性紫斑病	30	86	肺動脈性肺高血圧症
5	27	特発性基底核石灰化症	18	66	IgA腎症	31	87	肺静脈閉塞症/ 肺毛細血管腫症
6	29	ウルリッヒ病	19	67	多発性膿胞腎 (常染色体優性多発性膿胞腎)	32	89	リンパ脈管筋腫症
7	36	表皮水疱症	20	72	下垂体性ADH分泌異常症 (中枢性尿崩症)	33	90	網膜色素変性症
8	37	膿疱性乾癬(汎発型)	21	73	下垂体性TSH分泌亢進症	34	93	原発性胆汁性胆管炎
9	42	結節性多発動脈炎	22	80	甲状腺ホルモン不応症	35	96	クローン病
10	44	多発血管炎性肉芽腫症	23	81	先天性副腎皮質酵素欠損症 (先天性リポイド過形成症)	36	97	潰瘍性大腸炎
11	45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	24	81	先天性副腎皮質酵素欠損症 (21-水酸化酵素欠損症)	37	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症
12	46	悪性関節リウマチ	25	81	先天性副腎皮質酵素欠損症 (11β-水酸化酵素欠損症)	38	101	腸管神経節細胞僅少症
13	57	特発性拡張型心筋症	26	81	先天性副腎皮質酵素欠損症 (17α-水酸化酵素欠損症)	39	229	肺胞蛋白症 (自己免疫性又は先天性)

- 「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(次ページ参照)の場合
→診断基準に関する事項は、いずれの時期のものを用いて差し支えない
※診断基準上に特段の規定がない場合

○重症度分類 →直近6ヶ月間で最も悪い状態を記載する

- 「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もって、重症度分類を判断されたい。

44	多発血管炎性肉芽腫症	64	血栓性血小板減少性紫斑病	86	肺動脈性肺高血圧症
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	72	下垂体性ADH分泌異常症	87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症
46	悪性関節リウマチ	73	下垂体性TSH分泌亢進症	88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
49	全身性エリテマトーデス	74	下垂体性PRL分泌亢進症	90	網膜色素変性症
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	75	クッシング病	99	慢性特発性偽性腸閉塞症
52	混合性結合組織病	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	100	巨大暴行短小結腸腸管蠕動不全症
55	再発性多発軟骨炎	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	101	腸管神経節細胞僅少症
56	ベーチェット病	78	下垂体性前葉機能低下症	106	クリオピリン関連周期熱症候群
60	再発不良性貧血	79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	107	若年性特発性関節炎
61	自己免疫性溶血性貧血	82	先天性副腎低形成症	108	TNF受容体関連周期性症候群
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	83	アジソン病	109	非典型溶血性尿毒症症候群
63	特発性血小板減少性紫斑病	85	特発性間質性肺炎	110	ブラウ症候群

130	先天性無痛無汗症	220	急速進行性糸球体腎炎	269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群
159	色素性乾皮症	222	一次性ネフローゼ症候群	275	タナトフォリック骨異形成症
160	先天性魚鱗癬	223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	282	先天性赤血球形成異常性貧血
161	家族性良性慢性天疱瘡	225	先天性腎性尿崩症	283	後天性赤芽球癆
162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む)	227	オスラー病	285	ファンコニ貧血
163	特発性後天性全身性無汗症	235	副甲状腺機能低下症	286	遺伝性鉄芽球性貧血
164	眼皮膚白皮症	236	偽性副甲状腺機能低下症	287	エプスタイン症候群
165	肥厚性皮膚骨膜症	237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	289	クロンカイト・カナダ症候群
174	那須・ハコラ病	254	ポルフィリン症	296	胆道閉鎖症
190	鰓耳腎症候群	266	家族性地中海熱	297	アラジール症候群
191	ウェルナー症候群	267	高IgD症候群	306	好酸球性副鼻腔炎
219	ギャロウェイ・モワト症候群	268	中條・西村症候群	315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/LMX1B関連腎症

2. 全体の記入方法について

(1)基本事項

- ①パソコンにて入力・作成 →手書きは極力さける（OCRで読み取るため）
* 手書きの場合、判読できるように記入する。

下記のURLからPDFファイルをダウンロード

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

※不具合を生じる場合があるため、最新のAdobe Acrobat Readerを使用すること

- ②手書きの場合 →ボールペン
- ③書き損じの場合 →できる限り再度作成
→やむを得ない場合、二重線で訂正、
訂正印を押印
- ④チェックボックス →「レ」を記入（塗りつぶし不可）
- ⑤新規・更新（1ページ目） →必ず記載する
- 指定医番号（最終ページ） →必ず記載する
- 記載年月日（最終ページ） →必ず記載する *年は「西暦」で記入すること

(2) 記入欄外について

① タイミングマーク■と帳票ID周辺 → 汚損・破損のないよう留意する

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ため。

② ホチキス留め → 左上1か所は差し支えない

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。

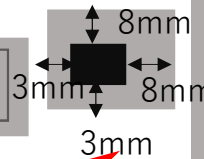
③ 厳禁事項

- ・ 次ページ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
- ・ 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)
OCRでの読み取り精度維持のため。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。

(例)

臨床調査個人票

新規 更新



044 多発血管炎性肉芽腫症

- ・枠の周りは、2mm以上の余白を設定する。
- ・他の帳票も同様に線の周りには余白を入れる。

行政記載欄

- ・画面上の黒色■マークの用紙外側に向かって8mm～には余白を入れる。
- ・内側付近3mm以内には何も配置しない。

受給者番号

判定結果

認定

不認定

■ 基本情報

姓 (かな)

名 (か)

姓 (漢字)

名 (漢)

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

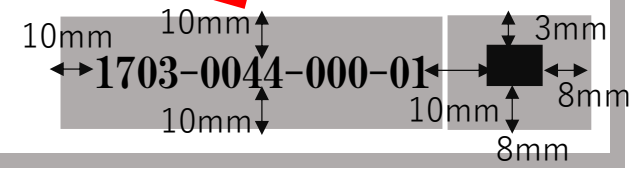
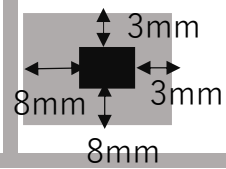
2.女

- ・右余白には記載・押印等何も記入しない。

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	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明					
	発症者続柄					
	<input type="checkbox"/> 1. 父 <input type="checkbox"/> 2. 母 <input type="checkbox"/> 3. 子 <input type="checkbox"/> 4. 同胞(男性)					
	<input type="checkbox"/> 5. 同胞(女性) <input type="checkbox"/> 6. 祖父 (父方) <input type="checkbox"/> 7. 祖母 (父方)					
<input type="checkbox"/> 8. 祖父 (母方) <input type="checkbox"/> 9. 祖母 (母方) <input type="checkbox"/> 10. いとこ						
<input type="checkbox"/> 11. その他 *11を選択の場合、以下に記入						
続柄						
発症年月	西暦	<input type="text"/>	<input type="text"/>	年 <input type="text"/>	<input type="text"/>	月

・ 帳票番号記載箇所の周り10mmは余白を入れる。

・ 用紙の外側は5mm程度以上の余白を入れる。



⑥数字の記入方法について

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。

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。

- | | | | |
|-------------------------|-----------------|--------------------|-------------|
| 1 カギを付けると「7」と誤認識 | 4 「4」か「6」か判読エラー | 3 「3」か「8」か判読エラー | 5 はみ出さないように |
| 7 「1」と誤認識 | 121. 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 | 2 丁寧に記載 |
| ✖ 478 取消線は不可 | | 修正液は不可 | |

3. 各項目への記載について

(1)基本情報

以下について、必ず記入する。*太字は、患者の名寄せに必要な項目

- ・ **姓名(漢字、かな)**
→アルファベット等の場合、姓名(漢字)欄に「カタカナ」を記入
- ・ 出生時氏名
- ・ 住所
- ・ **生年月日(西暦)** *「西暦」で記載すること。和暦は用いないこと。
- ・ **性別**

※更新申請時に省略されている例がみられるので注意すること

※患者自身で記載されている書類が散見されるため、必ず医療機関が記入する

(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」 → 数値ボックスに小数点なしで整数値を記入

※一部の臨個票(告示番号72-1、80)では事前に小数点が記載済み

(3) 検査所見

①「検査数値」 → 数値ボックスの右詰め・左詰めどちらでも可

②「小数点」 → 数値ボックスのどこに記入しても、
記入しなくてもよい

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

※数値範囲を記載する場合

→ 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」に記載し、
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→個別の疾病名のチェックボックスにも全てレを記入
- ②「除外不可」を選択 →除外できた個別の疾病名のチェックボックスに全てレを記入

※告示番号84は、除外不可の場合、「除外できない」疾病名にレを記入する

(5)遺伝学的検査

- ①該当する変異遺伝子にレを記入
- ②該当する遺伝子名がない場合
 - 「その他」欄あり →欄内に記載
 - 「その他」欄なし →「症状の概要、経過、特記すべき事項など」に記載

(6) 診断のカテゴリー表記変更

旧臨床調査個人票	改正臨床調査個人票
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でき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 →必ず該当する1項目にレを記入
- ②「軽症、中等症、重症」の区分に紐付けた設問
→該当項目にレを記入
- ③「点数」欄がある →点数を数値ボックスに記入

(9)画像所見等の添付

画像所見等に用いたX線画像等

→診断基準において添付することとされているもの以外は
添付は必須ではない

※自治体判断で、認定審査等の必要に応じ添付を求められる場合がある。

(10)医療機関名

記入必須

手書き対応の場合

→ゴム印でも可

2018年（平成30年）3月より以下の20臨個票が2017年（平成29年）3月版から新しくなった。2018年版を使用すること。

臨個票名称(番号は臨個票番号)	修正内容
006 パーキンソン病	変更
024 亜急性硬化性全脳炎	変更
038 スティーヴンス・ジョンソン症候群	変更
040 高安動脈炎	変更
049 全身性エリテマトーデス	変更
059 拘束型心筋症	変更
097 潰瘍性大腸炎	変更
107-1 全身型若年性特発性関節炎	分割
107-2 関節型若年性特発性関節炎	分割
177 ジュベール症候群関連疾患	変更
230 肺胞低換気症候群	変更
288 自己免疫性後天性凝固因子欠乏症	統合
325-1 遺伝性自己炎症疾患(NLRG4異常症)	変更
325-2 遺伝性自己炎症疾患(ADA2欠損症)	変更
325-3 遺伝性自己炎症疾患(エカルディ・グティエール症候群)	変更
325-4 遺伝性自己炎症疾患(A20ハプロ不全症)	追加
329 無虹彩症	変更
330-1 先天性気管狭窄症_先天性声門下狭窄症(先天性気管狭窄症)	分割
330-2 先天性気管狭窄症_先天性声門下狭窄症(先天性声門下狭窄症)	分割
331 特発性多中心性キャッスルマン病	追加

臨個票右下の帳票ID4ケタで
区別可能（例）

- ・ 2017年版：[1703-0006-000-01](#)
- ・ 2018年版：[1803-0006-000-01](#)

2019年（令和1年）6月に追加された2疾病は以下のとおり。

臨個票名称(番号は臨個票番号)		修正内容
332	膠様滴状角膜ジストロフィー	追加
333	ハッチンソン・ギルフォード症候群	追加

臨個票右下の帳票ID

・ 2019年版：1906-0332-000-01、 1906-0333-000-01