

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

指定医研修プログラム作成のための研究  
（H30 - 難治等(難治) - 指定 - 002）

平成 30 年度総括・分担研究報告書

平成 31（2019）年 3 月

研究代表者 曾根 智史  
（国立保健医療科学院）

目 次

I . 総括研究報告

指定医研修プログラム作成のための研究  
研究代表者：曾根 智史（国立保健医療科学院）

II . 分担研究報告

- 1 . 「難病制度の概要」に係るコンテンツ開発  
羽鳥 裕（日本医師会）、王子野 麻代（日本医師会総合政策研究機構）
- 2 . 「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」及び「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」に関する研修プログラムの開発  
曾根 智史（国立保健医療科学院）、金谷 泰宏（国立保健医療科学院）、秋丸 裕司（医薬基盤・健康・栄養研究所）、掛江 直子（国立成育医療研究センター）

III . 研究成果の刊行に関する一覧表

. 資料

資料 1 - 1 「難病制度の概要」コンテンツ（案）

資料 1 - 2 「難病制度の概要」読み原稿（案）

資料 2 - 1 「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」コンテンツ（案）

資料 2 - 2 「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」読み原稿（案）

資料 3 「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」ドラフト（案）

. 倫理審査等報告書の写し

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）  
総括研究報告書

指定医研修プログラム作成のための研究

研究代表者	曾根 智史（国立保健医療科学院、次長）
研究分担者	金谷 泰宏（国立保健医療科学院健康危機管理研究部、部長）
	秋丸 裕司（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、 難治性疾患研究開発・支援センター、難治性疾患治療 開発・支援室、研究調整専門員）
	掛江 直子（国立研究開発法人国立成育医療研究センター、 臨床研究センター、生命倫理研究室、室長）
	羽鳥 裕（公益社団法人日本医師会常任理事）
	王子野麻代（日本医師会総合政策研究機構主任研究員）

研究要旨

難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するための研修プログラムを開発することを目的として、「指定難病制度の概要」、「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」、「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」について検討した。

、 についてはスライド版コンテンツ（案）と読み原稿（案）を、 については、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。今後、試行を経て、完成度を高めていくことが必要である。

A．研究目的

特定疾患治療研究事業（旧事業）では 56 疾病が対象であったが、平成 26 年に成立した難病法における指定難病数は、平成 30 年度には 331 疾病にまで増加した。対象疾病の拡大に併せ、難病情報センターのホームページの改訂や、関連学会と連携した様々な普及啓発活動を行い、指定難病制度を利用可能な患者への制度の周知に努めている。

一方、臨床調査個人票を書く医師（難病指定医）に対しては、自治体において研修等を行っているが、参加者が少ないことなどの問題も多い。対象疾病が拡大する中で、難病法を理解し、正しく臨床調査個人票の記載できることが難病指定医に求められているが、現在広く難病指定医が利用できる統一された教材や研修プログラム等が整備されていない。

したがって、難病指定医向け e-learning プログラムを整備し、難病指定医等へのさらなる普及啓発を図ることが重要である。また、現在小児慢性特定疾病の指定医向け e-learning のプログラムが整備されているが、難病対策課では、平成 30 年度から指定難病についても同様の研修プログラムの開発を進めていく方針が示されている。

本研究は、難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するための研修プログラムを開発することを目的とする。本研究の最終成果物は、難病指定医等を対象とした、研修プログラムのコンテンツ、及びそれを効果的に普及するための e-learning システムのプロトタイプ、である。

研修プログラムのコンテンツは、指定難病制度の概要、臨床調査個人票の記載にあ

たつての全般的留意事項、領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあつての留意事項、等で構成される。今回、上記 ～ を検討し、一部作成した。

## B．研究方法

### 1）「指定難病制度の概要」研修プログラムの開発

難病指定医研修テキスト「難病対策の概説第3版(日医総研ワーキングペーパーNo.387)」から基本的かつ重要な学習单元を抽出し、抽出した学習单元を、e-learning システムに適合するよう構造化し、目次を作成した。目次に基づき、スライド版コンテンツと読み原稿を作成した。

### 2）「臨床調査個人票の記載にあつての全般的留意事項」研修プログラムの開発

「難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究（研究代表者：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 松山晃文）」研究班で実施された、平成29年4月から運用の、改正臨床調査個人票の記載方法等に対する自治体ヒアリングの結果を整理した。さらに、それらの結果をもとに内容の单元化及び構造化を行いつつ、教材原案を作成し、スライド版コンテンツと読み原稿を開発した。

### 3）「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあつての留意事項」研修プログラムの開発

331疾患の診断基準と重症度分類を15の疾患群別に検討し、申請にあつての留意事項を抽出した。それらをもとに、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。

また、上記のコンテンツをe-learningとして学習できるようにするためのe-learningシステムのプロトタイプを開発した。

（倫理面への配慮）

本年度は、公表済みの資料のみを用いた研究を実施したため、倫理上の問題はない。

## C．研究結果

「指定難病制度の概要」研修プログラムのコンテンツ（案）を【資料1-1】、読み原稿（案）を【資料1-2】に示した。「臨床調査個人票の記載にあつての全般的留意事項」研修プログラムのコンテンツ（案）を【資料2-1】、読み原稿（案）を【資料2-2】に示した。「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあつての留意事項」研修プログラムのコンテンツのドラフト（案）を【資料3】に示した。

また、e-learning システムのプロトタイプを開発した。

## D．考察

### 1）「指定難病制度の概要」研修プログラムの開発

難病制度に係るコンテンツの作成にあつては、医療費助成制度の仕組みをわかりやすく解説するため、例示（潰瘍性大腸炎）や図を用いて具体的なイメージができるよう考慮した。また、軽症者特例については、指定医に十分認知されるよう、節の項目立てをしてトピックスとして取り上げた。さらに、移行期医療の観点から、巻末に小児慢性特定疾病対策の紹介を盛り込んだ。

今後、難病法に盛り込まれた、施行後5年以内の見直しを契機に、本制度は様々な切り口から再度検討されることになっている。今回作成した難病制度コンテンツについても、今後の制度改正、地域の実情やニーズを踏まえ、必要に応じた見直しが必要になると考えられる。

### 2）「臨床調査個人票の記載にあつての全般的留意事項」研修プログラムの開発

今後は、スライド版コンテンツを e-learning システムにマウントした後、試行によって内容の改善を図る必要がある。

### 3) 「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」研修プログラムの開発

今年度開発したドラフト（案）をもとに、スライド版コンテンツを作成し、関連する難病研究班のフィードバックを得て、修正を行う必要がある。さらにスライド版を e-learning システムにマウントした後、試行によって内容の改善を図ることが必要である。

## E . 結論

難病指定医の e-learning による研修プログラムの開発を行い、「指定難病制度の概要」、「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」については、スライド版コンテンツ（案）と読み原稿（案）を、「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」については、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。また、e-learning システムのプロトタイプを開発した。

今後、試行を経て、完成度を高めていくことが必要である。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

Takemura S, Sone T. Research and development on intractable & rare diseases in Japan: Contribution of the National Institute of Public Health to research program management. Journal of the National Institute of Public Health 2019;68(1): 45-54

### 2. 学会発表

武村真治, 曾根智史. 難病研究の成果目標としての診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの策定状況の実態. 第 77 回日本公衆衛生学会総会, 郡山. 2018 年 10 月; 459.(日本公衆衛生雑誌 2018; 65(10)特別附録: 459)

## H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働行政推進調査事業補助金  
( 難治性疾患等政策研究事業 ( 難治性疾患政策研究事業 ) )  
分担研究報告書

指定医研修プログラム作成のための研究

「難病制度の概要」に係るコンテンツ開発

研究分担者 羽鳥 裕 ( 公益社団法人日本医師会常任理事 )  
王子野麻代 ( 日本医師会総合政策研究機構主任研究員 )

( 研究要旨 )

本研究班は、難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するため、研修プログラムの開発を行うものである。研修プログラムのコンテンツは、指定難病制度の概要、臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項、領域別 ( 疾患群別、あるいは、関連学会別 ) の指定難病の申請にあたっての留意事項、などで構成される。

本分担研究では、これら研修プログラムのうち、指定難病制度の概要に係るコンテンツ ( 案 ) と読み原稿 ( 案 ) を作成した。今後、国の制度改正および地域の実情やニーズを踏まえ、必要に応じてコンテンツの定期的な見直しが必要である。

A . 研究の背景と目的

本研究班は、難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するため、研修プログラムの開発を行うことを目的とする。研修プログラムのコンテンツは、指定難病制度の概要、臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項、領域別 ( 疾患群別、あるいは、関連学会別 ) の指定難病の申請にあたっての留意事項、などで構成される。

本分担研究では、これら研修プログラムのうち、指定難病制度の概要に係るコンテンツの作成を担当した。

B . 研究方法

(1) 難病指定医研修テキスト「難病対策の概説 第 3 版 ( 日医総研ワーキングペーパー No.387 ) 」から基本的かつ重要な学習単元を抽出した。

(2) 抽出した学習単元を、e-learning システムに適合するよう構造化し、目次を作成した。

(3) 目次に基づき、コンテンツ及び読み原稿を作成した。

( 倫理面への配慮 )

個人情報の取り扱い等、倫理規定に関連する事項はない。

C . 研究結果

本研究班が作成する研修プログラムのうち「指定難病制度の概要」に係るコンテンツ ( 案 ) 【資料 1 - 1】および読み原稿 ( 案 ) を作成した【資料 1 - 2】。

D . 考察

難病制度に係るコンテンツの作成にあたっては、医療費助成制度の仕組みをわかりやすく解説するため、例示 ( 潰瘍性大腸炎 ) や図を用いて具体的なイメージができるよう考慮した。また、軽症者特例については、未だ指定医に十分認知されていないと指摘する声もあるため、節の項目立てをしてト

ピックスとして取り上げた。さらに、移行期医療の観点から、巻末に小児慢性特定疾病対策の紹介を盛り込んだ。

なし

今後、難病法の要請する施行後5年以内の見直し<sup>1</sup>を契機に、難病制度は様々な切り口から見直し検討されることになっている。他方で、地域では指定医の更新時期が指定を受けた日から5年とされていることもあり、難病制度はいま大きな節目を迎えている。今般作成した難病制度コンテンツについても、今後の国の制度改正、地域の実情やニーズを踏まえ、必要に応じて定期的な見直しが必要になると考える。

#### E．結論

研修プログラムのうち「難病制度の概要」に係るコンテンツ（案）及び読み原稿（案）を作成した。今後、国の制度改正および地域の実情やニーズを踏まえつつ、必要に応じて定期的な見直しが必要である。

#### F．健康危険情報

なし

#### G．研究発表

なし

#### H．知的財産権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

---

<sup>1</sup> 難病の患者に対する医療等に関する法律 附則 第二条「政府は、この法律の施行後五年以内を目途として、この法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ、特定医療費の支給に係る事務の実施主体の在り方その他の事項について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

指定医研修プログラム作成のための研究

「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」及び「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」に関する研修プログラムの開発

研究代表者	曾根 智史（国立保健医療科学院、次長）
研究分担者	金谷 泰宏（国立保健医療科学院健康危機管理研究部、部長）
	秋丸 裕司（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、 難治性疾患研究開発・支援センター、難治性疾患治療 開発・支援室、研究調整専門員）
	掛江 直子（国立研究開発法人国立成育医療研究センター、 臨床研究センター、生命倫理研究室、室長）

研究要旨

難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するための研修プログラムを開発することを目的として、「指定難病制度の概要」、「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」、「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」のうち、  
、  
について検討した。

については、スライド版コンテンツ（案）と読み原稿（案）を、  
については、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。

今後、試行を経て、完成度を高めていくことが必要である。

A. 研究目的

特定疾患治療研究事業（旧事業）では 56 疾病が対象であったが、平成 26 年に成立した難病法における指定難病数は、平成 30 年度には 331 疾病にまで増加した。対象疾病の拡大に併せ、難病情報センターのホームページの改訂や、関連学会と連携した様々な普及啓発活動を行い、指定難病制度を利用可能な患者への制度の周知に努めている。

一方、臨床調査個人票を書く医師（難病指定医）に対しては、自治体において研修等を行っているが、参加者が少ないことなどの問題も多い。対象疾病が拡大する中で、難病法を理解し、正しく臨床調査個人票の記載できることが難病指定医に求められているが、現在広く難病指定医が利用できる統一された教

材や研修プログラム等が整備されていない。したがって、難病指定医向け e-learning プログラムを整備し、難病指定医等へのさらなる普及啓発を図ることが重要である。また、現在小児慢性特定疾病の指定医向け e-learning のプログラムが整備されているが、難病対策課では、平成 30 年度から指定難病についても同様の研修プログラムの開発を進めていく方針が示されている。

本研究は、難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するための研修プログラムを開発することを目的とする。本研究の最終成果物は、難病指定医等を対象とした、研修プログラムのコンテンツ、及びそれを効果的に普及するための e-learning システムのプロトタイプ、である。

研修プログラムのコンテンツは、指定難病制度の概要、臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項、領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項、等で構成される。本分担任では、上記、を検討し、一部作成した。また、e-learning システムのプロトタイプを開発した。

## B．研究方法

1) 「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」研修プログラムの開発  
「難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究（研究代表者：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 松山晃文）」研究班で実施された、平成 29 年 4 月から運用の、改正臨床調査個人票の記載方法等に対する自治体ヒアリングの結果を整理した。さらに、それらの結果をもとに内容の単元化及び構造化を行いつつ、教材原案を作成し、スライド式のコンテンツ（案）と読み原稿（案）を開発した。

2) 「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」研修プログラムの開発

331 疾患の診断基準と重症度分類を 15 の疾患群別に検討し、申請にあたっての留意事項を抽出した。それらをもとに、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。

また、上記のコンテンツを e-learning として学習できるようにするための e-learning システムのプロトタイプを開発した。

（倫理面への配慮）

本年度は、公表済みの資料のみを用いた研究を実施したため、倫理上の問題はない。

## C．研究結果

1) 「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」研修プログラムの開発

開発した成果物を、【資料 2 - 1】、【資料 2 - 2】に示した。

2) 「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」研修プログラムの開発

開発した成果物を、【資料 3】に示した。

また、e-learning システムのプロトタイプを開発した。

## D．考察

1) 「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」研修プログラムの開発  
今後は、スライド版コンテンツを e-learning システムにマウントした後、試行によって内容の改善を図る必要がある。

2) 「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」研修プログラムの開発

今年度開発したドラフト（案）をもとに、スライド版コンテンツを作成し、関連する難病研究班のフィードバックを得て、修正を行う必要がある。さらにスライド版を e-learning システムにマウントした後、試行によって内容の改善を図ることが必要である。

## E．結論

難病指定医の e-learning による研修プログラムの開発を行い、「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」については、スライド版コンテンツ（案）と読み原稿（案）を、「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」については、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。また、e-learning システムのプロトタイプを開発した。

今後、試行を経て、完成度を高めていくことが必要である。

## F．健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

Takemura S, Sone T. Research and development on intractable & rare diseases in Japan: Contribution of the National Institute of Public Health to research program management. Journal of the National Institute of Public Health 2019;68(1): 45-54

### 2. 学会発表

武村真治 , 曽根智史. 難病研究の成果目標としての診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの策定状況の実態. 第77回日本公衆衛生学会総会, 郡山. 2018年10月; 459.(日本公衆衛生雑誌 2018; 65(10)特別附録: 459)

## H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Takemura S, <u>Sone T.</u>	Research and development on intractable & rare diseases in Japan: Contribution of the National Institute of Public Health to research program management.	Journal of the National Institute of Public Health	68(1)	45-54	2019

# 難病対策の概説

出典

日医総研ワーキングペーパー「難病対策の概説」  
日本医師会総合政策研究機構 王子野 麻代著

1

## 本講習の位置づけ

○我が国の難病対策は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」（略称：難病法）に基づき実施されている。

○国は、難病法に基づき、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための**基本的な方針**を定めている。  
医療費助成制度については、次のとおり明記されている。

公平かつ安定的な**医療費助成制度**の確立

難病の医療に関する**調査及び研究の推進**

『医療費助成制度は、

- ①**法に基づき適切な運用**をすること
- ②難病に関する**調査及び研究の推進に資する**目的を踏まえ、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集する。』

国は、平成27年より臨床調査個人票の情報を蓄積し、**「指定難病患者データベース」**を構築している。

○本講習は、

- ・難病法に基づく**医療費助成制度の仕組み**について、**医師の関わりを中心に解説**するものである。
- ・厚生労働省の指定医研修カリキュラムの一環として認められたものである。

## 講習の内容

- 1 難病とは
- 2 難病の医療費助成制度の仕組み
- 3 難病患者の「診断」にあたって – 医師に求められること –
- 4 難病患者の「治療」にあたって – 医療機関に求められること –
- 5 難病患者を地域で支える仕組み

(参考) 小児慢性特定疾病対策の紹介

3

## 1. 難病とは

### 「難病」とは、

発病の機構が明らかでなく、かつ治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるもの

「難病の患者に対する医療等に関する法律」第1条より

### 「指定難病」とは、

「難病」のうち、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして国が指定した疾病である。潰瘍性大腸炎やパーキンソンなど300を超える疾病がこれに指定されており、一定の要件を満たすと医療費助成を受けることができる。

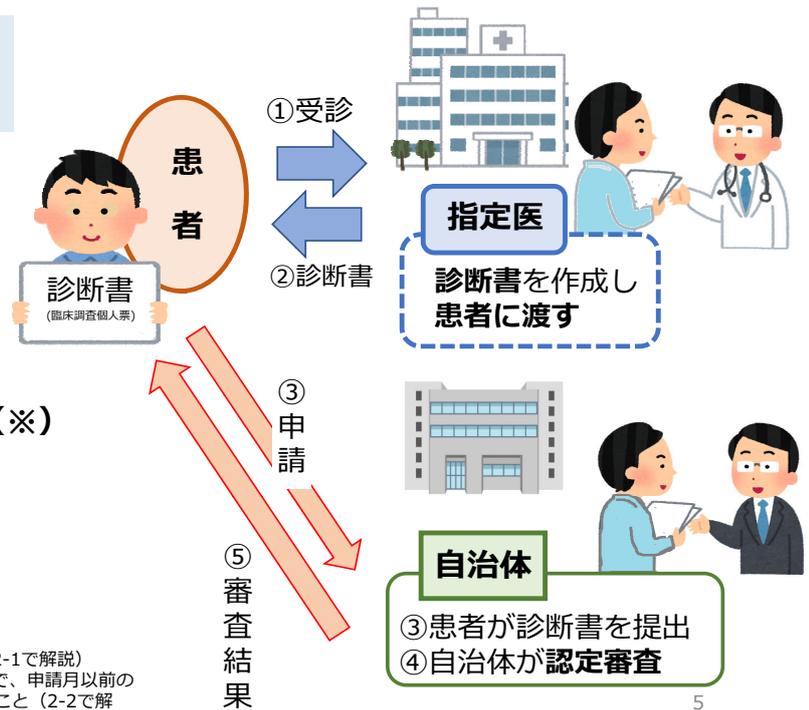
国は、次の5つの観点から指定難病に指定するかどうかを判断している。①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、③長期の療養を必要とすること、④患者が本邦において人口の0.1%程度以下に達しないこと、⑤診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていること<sup>4</sup>

## 2. 医療費助成制度の仕組み

指定難病患者が医療費助成を受けるためには、**診断書（臨床調査個人票）**を自治体に提出する必要がある。

### 医療費助成の主な流れ（右図）

- ① 難病患者は**指定医**を受診
- ② 指定医は、**診断書**を作成して患者に渡す
- ③ 患者は診断書その他必要書類を添えて**自治体**に提出する
- ④ 自治体において、医療費助成の**認定基準（※）**を満たすかどうか**審査**
- ⑤ 後日、認定・不認定の審査結果が患者に通知される



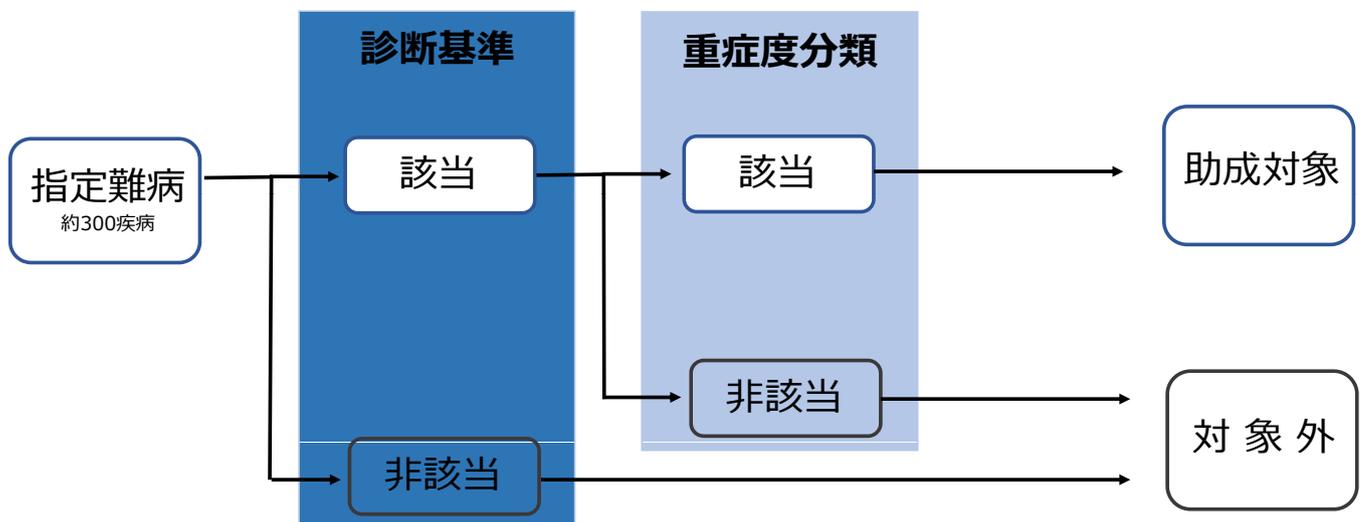
(※) 認定基準

- ① 指定難病にかかっており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度である者（2-1で解説）
- ② 指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度でない者で、申請月以前の12か月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3回以上あること（2-2で解説）

5

### 2-1 認定基準①症状が一定程度以上（重症）の者

難病といわれる疾病は数多く存在するが、医療費助成の対象となるのは、**国が定めた指定難病の「診断基準」と「重症度分類」に該当する方である。**



6

97	(かいようせいだいちょうえん) 潰瘍性大腸炎	病気の解説	概要・診断基準等	臨床調査個人票
	【関係学会】 日本外科学会、日本産科婦人科学会、日本放射線学会、日本消化器病学会、小児栄養消化器肝臓学会、日本免疫不全・自己炎症学会、小児外科学会	【研究班】 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 名簿	関連する疾患群 消化器系疾患	
	【関係学会】 日本放射線学会、日本内分泌学会、小児内分泌学会、小児神経外科学会、小児血液・がん学会	【研究班】 脳下垂体機能障害に関する調査研究班 名簿	関連する疾患群 内分泌系疾患	
72	(かすいたいせいいでいーえいちぶんびいじょうしょう) 下垂体性ADH分泌異常症	病気の解説	概要・診断基準等	臨床調査個人票 1, 2
	【関係学会】 日本産科婦人科学会、日本放射線学会、日本内分泌学会、小児内分泌学会、小児神経外科学会、小児血液・がん学会	【研究班】 脳下垂体機能障害に関する調査研究班 名簿	関連する疾患群 内分泌系疾患	
	【関係学会】 日本産科婦人科学会、日本放射線学会、日本内分泌学会、小児内分泌学会、小児神経外科学会、小児血液・がん学会	【研究班】		
76	(かすいたいせいいごなどろびんぶんびこうしんしょう) 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	病気の解説	概要・診断基準等	臨床調査個人票
	【関係学会】 日本産科婦人科学会、日本放射線学会、日本内分泌学会、小児内分泌学会、小児神経外科学会、小児血液・がん学会	【研究班】		
	【関係学会】			

クリック

## 潰瘍性大腸炎の例

(以下は一部抜粋)

### 診断基準

「Definite」を対象とする。

次の a) の他、b) のうちの 1 項目及び c) を満たし、下記の疾患が除外できれば、Definite となる。

- a) 臨床症状: 持続性又は反復性の粘血・血便あるいはその既往がある。
- b) ①内視鏡検査: i) 粘膜炎はびまん性に侵され、血管透見像は消失し、粗ざうまたは細顆粒状を呈する。さらに、もろくて易出血性(接触出血)を伴い、粘血膿性の分泌物が付着しているか、ii) 多発性のびらん、潰瘍あるいは偽ポリポーススを認める。
- ②注腸 X 線検査: i) 粗ざう又は細顆粒状の粘膜炎のびまん性変化、ii) 多発性のびらん、潰瘍、iii) 偽ポリポーススを認める。その他、ハウストラの消失(鉛管像)や腸管の狭小・短縮が認められる。
- c) 生検組織学的検査: 活動期では粘膜全層にびまん性炎症性細胞浸潤、陰窩膿瘍、高度な杯細胞減少が認められる。いずれも非特異的所見であるので、総合的に判断する。寛解期では腺の配列異常(蛇行・分岐)、萎縮が残存する。上記変化は通常直腸から連続的に口側にみられる。

### 重症度分類

中等症以上を対象とする。

潰瘍性大腸炎の臨床的重症度による分類

	重症	中等症	軽症
①排便回数	6回以上	重症と軽症の中間	4回以下
②顕血便	(+++)		(+) ~ (-)
③発熱	37.5℃以上		37.5℃以上の発熱がない
④頻脈	90/分以上		90/分以上の頻脈なし
⑤貧血	Hb10g/dL 以下		Hb10g/dL 以下の貧血なし
⑥赤沈	30mm/h 以上		正常

7

難病情報センターは公益財団法人難病医学研究財団が運営(厚生労働省補助事業)しており、当ホームページでは、患者さん、ご家族の皆様および難病治療に携わる医療関係者の皆様に参考となる情報を提供しております。

#### キーワードから探す

潰瘍性大腸炎

#### 病名を50音索引から探す

あ行 か行 さ行 た行 な行  
は行 ま行 や行 ら行

#### 告示番号索引から探す

1~ 51~ 101~ 151~ 201~  
251~ 301~

お問い合わせ  
詳しくはこちら

代表的な質問と回答例

病気の解説・診断基準・臨床調査個人票の一覧

50音別索引

告示番号別索引

疾患群別索引

告示病名以外の指定難病対象疾病名

臨床調査個人票の記入にあたっての留意事項

各疾病の「診断基準」と「重症度分類」は、難病情報センターのホームページ(左図)(<http://www.nanbyou.or.jp/>)からご覧いただける。

難病情報センターホームページでは、キーワード検索や50音別索引など用途に応じて様々な検索が可能。

「診断基準」と「重症度分類」は、個々の疾病ごとに基準が異なるのでご注意ください。

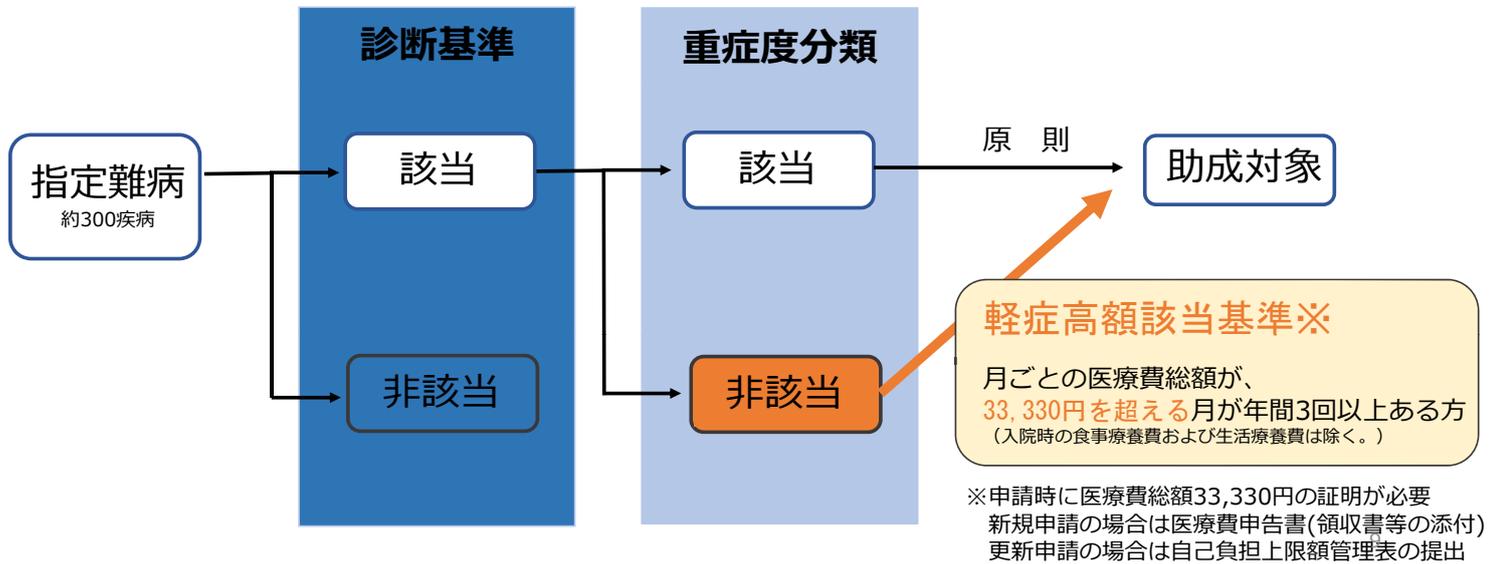
(例: パーキンソン病と多系統萎縮症と脊髄小脳変性症の相違表)

例 \ 認定対象の範囲	Definite	Probable	Possible
パーキンソン病	○	×	×
多系統萎縮症	○	○	○
脊髄小脳変性症	○	○	×

8

## 2-2 認定基準②軽症だが医療費が一定以上の者

医療費助成を受けるためには、国が定めた指定難病の「診断基準」と「重症度分類」に該当することが原則であるが、「重症度分類」が非該当であっても医療費負担が一定以上である場合には助成対象となる。



## 2-3 医療費助成の範囲

### (1) 自己負担上限額

- ・ 難病法における特定医療費の自己負担は**2割**
- ・ 所得等に応じて**月額の上限額あり(右表)**

### (2) 高額かつ長期

- ・ 一般所得 I 以上の者(右表の網掛け)は、支給認定を受けた指定難病に係る月ごとの医療費総額について**5万円を超える月が年間6回以上ある場合**、月額の医療費の自己負担がさらに軽減される。
- ・ 一般所得 I で既に高額かつ長期の適用を受けている者については、患者の希望があれば、指定医療機関において自己負担上限額を超えても医療費5万円まで自己負担上限額管理表に記載することが求められている。
- ・ 人工呼吸器等装着者は一律1,000円

階層区分	患者自己負担割合：2割		
	自己負担上限額 (外来+入院)		
	一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者
生活保護	0	0	0
低所得 I (※1)	2,500	2,500	1,000
低所得 II (※2)	5,000	5,000	
一般所得 I (※3)	10,000	5,000	
一般所得 II (※4)	20,000	10,000	
上位所得(※5)	30,000	20,000	
入院時の食費	全額自己負担		

- ※1 市町村民税非課税本人年収80万円以下
- ※2 市町村民税非課税本人年収80万円超
- ※3 市町村民税課税以上7.1万円未満(約160万円から約370万円)
- ※4 市町村民税7.1万円から25.1万円(約370万円から約810万円)
- ※5 市町村民税25.1万円以上(約810万円超)

### 3. 難病患者の「診断」にあたって 一医師に求められること一

#### 3-1 指定医制度

難病患者が特定医療費の支給申請に必要な「診断書(臨床調査個人票)」は、都道府県知事が定めた「指定医」が作成しなければならないとする制度である。

「指定医」以外の医師が作成した臨床調査個人票は原則無効となる。

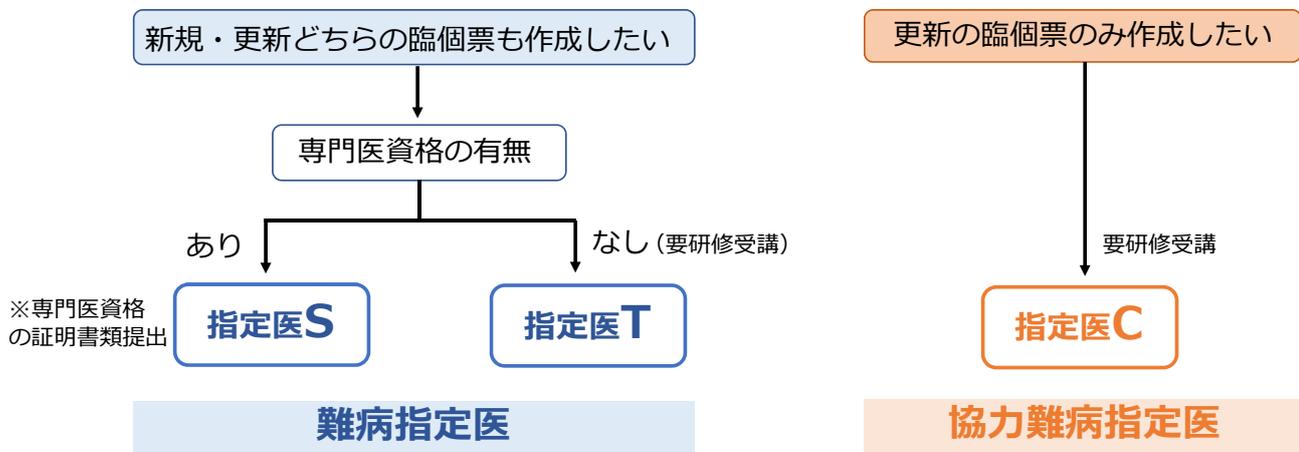
そのため、

- ・臨床調査個人票を作成する可能性がある場合、指定医資格を取得しておくことをお勧め致します。
- ・また、後述する資格の「更新」や「変更」などの変動時期には手続き漏れのなきようご留意ください。

11

#### 3-2 指定医の種類

臨床調査個人票（略称：臨個票）は、新規患者と更新患者によって記入すべき必要事項が異なる。



※難病指定医と協力難病指定医いずれも、5年以上の「実務経験」があることが前提条件。

「実務経験」は難病の診断治療に限らない。「5年以上」には臨床研修期間を含む。

※指定医S・指定医T・指定医Cは、実務上の呼称である。

※指定医Tと指定医Cは共に「研修」を受講する必要があるが、両者の役割の違いから研修内容は異なる。

12

## 難病指定医の指定要件を満たす「専門医資格」一覧

学会名	専門医名	学会名	専門医名	学会名	専門医名	学会名	専門医名
日本内科学会	総合内科専門医	日本アレルギー学会	アレルギー専門医	日本専門医機構	総合内科専門医	日本専門医機構	糖尿病専門医
日本小児科学会	小児科専門医	日本感染症学会	感染症専門医		小児科専門医		腎臓専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医	日本老年医学会	老年病専門医		皮膚科専門医		肝臓専門医
日本精神神経学会	精神科専門医	日本神経学会	神経内科専門医		精神科専門医		アレルギー専門医
日本外科学会	外科専門医	日本消化器外科学会	消化器外科専門医		外科専門医		感染症専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医	日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医		整形外科専門医		老年病専門医
日本産婦人科学会	産婦人科専門医	日本呼吸器外科学会	呼吸器外科専門医		産婦人科専門医		神経内科専門医
日本眼科学会	眼科専門医	日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医		眼科専門医		消化器外科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医	日本心臓血管外科学会			心臓血管外科専門医		耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医	日本血管外科学会	小児外科専門医		泌尿器科専門医		心臓血管外科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医	日本小児外科学会			小児外科専門医		脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医	日本リウマチ学会	リウマチ専門医		放射線科専門医		リウマチ専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医	日本小児循環器学会	小児循環器専門医		麻酔科専門医		小児循環器専門医
日本病理学会	病理専門医	日本小児神経学会	小児神経専門医		病理専門医		小児神経専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医	日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医		臨床検査専門医		小児血液・がん専門医
日本救急医学会	救急科専門医	日本周産期・新生児医学会	周産期（新生児）専門医		救急科専門医		周産期専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医	日本周産期・新生児医学会	周産期（母体・胎児）専門医		形成外科専門医		婦人科腫瘍専門医
日本リハビリテーション学会	リハビリテーション科専門医	日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医		リハビリテーション科専門医		生殖医療専門医
日本消化器病学会	消化器病専門医	日本生殖医学会	生殖医療専門医		消化器病専門医		頭頸部がん専門医
日本循環器学会	循環器専門医	日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医		循環器専門医		放射線治療専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医	日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医		呼吸器専門医		放射線診断専門医
日本血液学会	血液専門医	日本医学放射線学会	放射線診断専門医		血液専門医		手外科専門医
日本内分泌学会	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医	日本医学放射線学会	放射線診断専門医		内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医		脊椎脊髄外科専門医
日本糖尿病学会	糖尿病専門医	日本手外科学会	手外科専門医				集中治療専門医
日本腎臓学会	腎臓専門医	日本脊髄外科学会	脊椎脊髄外科専門医				
日本肝臓学会	肝臓専門医	日本脊髄脊髄病学会					
		日本集中治療医学会	集中治療専門医				

13

## 3-3 指定医の職務と各種手続き

### (1)職務 臨床調査個人票の作成

－ 臨床調査個人票は、医療費助成の認定審査のための重要なものであるとともに、難病医療の調査研究のためにデータベース化される。

### (2)指定医になるには、都道府県（政令市）へ申請手続きが必要

### (3)指定医になったら、

患者さんが指定医にアクセスしやすいように、指定医の氏名、勤務先の医療機関名と所在地、担当する診療科名が、自治体のホームページ等で公表される。

a.更新申請 5年ごとに更新手続きが必要（指定医指定の効力の有効期間は**5年**）。

有効期間を過ぎると指定医資格は失効する。

指定医Tと指定医Cは、更新のたびに研修の再受講が求められる。

b.変更届 勤務先の医療機関や担当診療科、連絡先などの変更があったとき

c.辞退届 辞退したいとき

14

## 4. 難病患者の「治療」にあたって ー医療機関に求められることー

難病患者が医療費助成の支給認定を受けた場合、特定医療に係る治療は「指定医療機関」で受ける。

### 4-1 指定医療機関とは

指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、支給認定を受けた指定難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るため、良質かつ適切な医療を提供しなければならない。

「指定医療機関療養担当規程」の遵守が求められている。

15

### 4-2 指定医療機関の職務と各種手続き

**(1)職務 指定特定医療について良質かつ適切な医療の提供**

**(2)指定医療機関になるには、都道府県（政令市）へ申請手続きが必要**

**(3)指定医療機関になったら、**

患者さんが指定医療機関にアクセスしやすいように、指定医療機関の名称および所在地、標榜している診療科名が、自治体のホームページ等で公表される。

a.更新申請 「指定医療機関」指定の効力の有効期間は**6年**。※「指定医」の有効期間と異なる。

b.変更届 医療機関の名称や所在地、標榜診療科などに変更があったとき  
当該医療機関の業務を休止・廃止・再開したとき  
医療法等に基づく処分(病院等の開設許可の取消し等)を受けたとき

c.辞退届 1か月以上の予告期間を設けて辞退することができる

16

## 5. 難病患者を地域で支える仕組み

難病は、希少疾病ゆえに1つの医療機関で診断と治療を完結することは難しい。長期療養を余儀なくされる患者、住み慣れた地域で治療を受けたい方も少なくない。かかりつけ医を中心として地域全体で難病患者を支える仕組みづくりが重要となる。

### 5-1 難病診療の拠点となる病院

#### 難病診療連携拠点病院（略称：拠点病院）

- ・ 難病医療全般について県内の中核的な病院
- ・ 県内では対応困難な場合には難病医療支援ネットワークを活用し、県外と連携する
- ・ 相談窓口の設置

#### 難病診療分野別拠点病院（略称：分野別病院）

- ・ 特定分野の難病医療に係る拠点
- ・ 当該専門分野の診断や治療に必要な検査が可能であるが、診断が見つからない場合や治療により症状が軽快しない場合等には連携拠点病院と連携し、適切な医療機関等に相談・紹介を行う

#### 難病医療協力病院（略称：協力病院）

- ・ 拠点病院、かかりつけ医、福祉施設等からの難病患者の受け入れや紹介等を行い、長期療養にあたり必要な医療と福祉を繋ぐハブとしての役割を果たす

17

## 5-2 難病相談支援センターにおける相談事業

- ・ 難病患者の療養生活の質の維持向上を支援するため、全国に「難病相談支援センター」が設置されている。
- ・ このセンターでは、難病患者の療養生活に関する各般の問題につき難病患者及びその家族その他関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供や助言、並びに相談及び指導その他の難病患者及びその家族に必要な支援を行っている。
- ・ 難病相談支援センターの所在地や連絡先等は、難病情報センターのホームページ（右）を御覧ください。



<http://www.nanbyou.or.jp/entry/1361>

18

## (参考)小児慢性特定疾病対策の紹介

小児慢性特定疾病対策は、児童福祉法に基づく子どもの難病に対する制度である。

### 小児慢性特定疾病の特徴

- ・医療費助成の対象は原則18歳（医師が必要と判断した場合は、最長20歳まで）
- ・対象疾病は700疾病超え、**難病よりも幅広い疾病をカバー**
- ・重症度分類は疾病の状態で判断
- ・**自己負担上限額は難病よりも軽減**

小児慢性特定疾病は、**難病よりも医療費助成を受けやすく手厚い。**

※より詳しい情報を知りたい方は、国立成育医療研究センターが運営する「小児慢性特定疾病情報センター」のホームページ( <https://www.shouman.jp/>)をご参照ください。

19

## (参考)小児慢性特定疾病e-ラーニングのご紹介

・小児慢性特定疾病対策においても、難病と同様に、**指定医制度**が設けられている。

・ただ、難病と小児慢性特定疾病は根拠法が異なるため、難病指定医の指定を受けていても、別途、小児慢性特定疾病指定医の指定を受けなければならない。

・小児慢性特定疾病指定医になると、右図の研修サイトを利用できる。  
(利用に際しては各自治体にお問合せください)

国立成育医療研究センターが開発したe-ラーニング  
小児慢性特定疾病指定医研修サイト  
(<https://www.sdtweb.jp/>)

小児慢性特定疾病指定医研修サイト

小児慢性特定疾病の指定医の申請のためのe-ラーニングサイト

このサイトについて

新しい小児慢性特定疾病対策（平成27年1月1日施行）では、“医療費助成申請のための医療意見書を作成する医師は、予め都道府県知事等に指定された「指定医」であること”と定められています。（法第19条の3第1項）この「指定医」につきましては、①厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格を有すること、又は②都道府県等が実施する研修を受けていることを要件としています。（詳細は「小児慢性特定疾病指定医について」をご参照ください。）

20

**出典：日医総研ワーキングペーパー「難病対策の概説」  
日本医師会総合政策研究機構 王子野 麻代著**

スライド No.	
1	難病対策の概説
2	我が国の難病対策は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」いわゆる“難病法”に基づき実施されています。この講習は、難病法に基づく医療費助成制度の仕組みと、医師の関わりを中心に解説したものです。厚生労働省の指定医研修カリキュラムの一環として認められています。
3	講習の内容です。まず、難病とは何か、定義を確認したうえで、医療費助成制度の全体的な仕組みをお示しします。そのうえで、診断と治療の観点から医師や医療機関に求められていること、最後に、難病患者を地域で支える仕組みづくりについてふれていきます。
4	まず、「難病」とは何か。定義については、御覧のとおりです。発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない希少な疾病であって、長期にわたり療養を必要とするものです。 中でも、国が指定したものを「指定難病」といいます。潰瘍性大腸炎やパーキンソンなど 300 を超える疾病がこれに指定されており、医療費助成を受けることができます。 では、助成制度の仕組みをより詳しく見ていきましょう。
5	実際に、難病患者さんが医療費助成を受けるためには、臨床調査個人票と呼ばれる診断書を自治体に提出する必要があります。 右の図に主な流れをお示ししています。まず、患者さんは診断書をもらうために、指定医を「受診」します。指定医は「診断書を作成」して患者さんにお渡しします。患者さんはそのほか必要書類もそろえて自治体に申請します。自治体では、申請書類をもとに認定審査を行うこととなりますが、国が定めた要件を満たしているかどうかポイントとなります。
6	医療費助成の対象です。冒頭にも触れましたが、いわゆる“難病”と呼ばれる疾病は数多く存在しますが、医療費助成の対象となるのは国が定めた指定難病に絞られ、さらに2つの要件を満たす場合に限られます。「診断基準」と「重症度分類」です。この両方の要件を満たした場合に、医療費助成の対象となります。 潰瘍性大腸炎の例で見ましょう。
7	左の図は難病情報センターのホームページです。上のほうの赤枠「概要・診断基準等」と書かれたところをクリックすると、右の図のように診断

	<p>基準と重症度分類が出てきます。こちらは、サンプルとして一部抜粋したものです。</p> <p>診断基準は「Definite」、重症度分類は「中等度以上」が対象とされています。</p>
8	<p>そのほかの疾病の各種基準につきましても、難病情報センターのホームページから検索いただけます。</p> <p>「診断基準」と「重症度分類」は、個々の疾病ごとに異なる規程が定められていますので、ご注意ください。</p>
9	<p>軽症者には救済措置が設けられています。繰り返しになりますが、医療費助成を受けるためには、国が定めた指定難病の「診断基準」と「重症度分類」を満たすことが原則です。</p> <p>例外的に、重症度分類に該当しない軽症者であっても、医療費が一定以上になる方については助成対象として認められる場合があります。「軽症者特例」といいます。</p> <p>具体的には、月ごとの医療費総額が 33,330 円を超える月が年間 3 回以上ある方です。</p> <p>この特例制度を知らずに、重症度分類に該当しないからあきらめてしまう患者も少なくありません。指定医の先生方におかれましては、この特例の可能性をご配慮くださいませ。</p>
10	<p>医療費助成の支給認定を受けた場合、自己負担は2割に軽減されます。さらに、右の表にお示したように、所得などに応じて月額自己負担には上限額が設けられておりますので、御覧の金額以上の負担は発生しません。ただし、入院時の食事は全額自己負担となります。</p> <p>さらに、右の表の網掛け部分に該当する方々については、医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある場合、自己負担がさらに軽減されます。</p>
11	<p>ここからは、助成制度の仕組みのなかで、医師や医療機関がどのような関わり求められているのか、「診断」と「治療」の観点からみていきます。</p> <p>まず、診断についてです。難病患者の支給申請に必要な診断書、正式には臨床調査個人票といいますが、これは都道府県知事が定めた指定医が作成しなければならないとされています。これを指定医制度といいますが。</p> <p>指定医以外の医師が作成した臨床調査個人票は原則無効となりますので、作成する可能性がある場合には、指定医資格を取得しておくことをお勧め致します。</p>

1 2	<p>指定医には、2種類あります。「難病指定医」と「協力難病指定医」です。臨床調査個人票には、新規患者と更新患者によって記入すべき必要事項が異なります。</p> <p>左側のように、“新規と更新のどちらの臨個票も作成したい”とお考えの場合、専門医資格をお持ちのときはその旨を申し出れば指定医になることができます。一方で、専門医資格をお持ちでない場合であっても、都道府県が実施する研修を受講することで指定医になることができます。</p> <p>他方で、右側のように、“更新の臨個票が作成できれば十分”、とお考えの場合は協力医向けの研修を受講することが求められています。</p> <p>下の脚注にお示ししておりますが、難病指定医も協力難病指定医も、いずれも、5年以上の実務経験があることが前提となりますが、必ずしも難病の診断や治療の実務経験である必要はありません。</p>
1 3	<p>こちらは難病指定医の指定要件を満たす「専門医資格」です。</p>
1 4	<p>指定医の職務と各手続きを示します。</p> <p>これまでも述べている通り、指定医の職務は主に臨床調査個人票の作成です。臨床調査個人票は、医療費助成の支給認定を判断するための重要なものであるとともに、難病医療の調査研究のためにデータベース化されています。</p> <p>指定医になるには、各都道府県への申請手続きが必要です。</p> <p>指定医の指定を受けた場合、患者さんがアクセスしやすいように、指定医の氏名や医療機関情報が自治体のホームページ等で公表されます。</p> <p>更新について、指定医の有効期間は5年となっておりますので、その期間を超えない日までに更新申請が必要となります。有効期間を過ぎてしまいますと、指定の効力が失効となります。</p> <p>また、指定を受けた後に、勤務先の変更や指定医の辞退などがありましたら、そのつど届け出が必要とされています。</p>
1 5	<p>次に、治療についてです。</p> <p>難病患者が医療費助成の認定を受けた場合、難病に係る治療は指定医療機関で受けることとされています。</p> <p>指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、支給認定を受けた指定難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るため、良質かつ適切な医療を提供しなければならないとされ、「指定医療機関療養担当規程」の遵守が求められています。</p>

16	<p>指定医療機関の職務と各手続きを示します。</p> <p>指定医療機関の職務は、指定特定医療について良質かつ適切な医療の提供することです。</p> <p>指定医療機関になるには、各都道府県への申請手続きが必要です。</p> <p>指定医療機関の指定を受けた場合、患者さんがアクセスしやすいように、医療機関情報が自治体のホームページ等で公表されます。</p> <p>更新については、指定医療機関の有効期間が6年となっておりますので、その期間を超えない日までに更新申請が必要となります。指定医と異なる期間が設定されていますので、ご注意ください。</p> <p>また、指定を受けた後に、医療機関の名称や所在地などの変更あるいは辞退などがありましたら、そのつど届け出が必要とされています。</p>
17	<p>最後に、難病患者を地域で支えていく仕組みについてお話しします。</p> <p>難病は、希少疾病ゆえに1つの医療機関で診断と治療を完結することは難しく、長期療養を余儀なくされる患者さん、住み慣れた地域で治療を受けたいという方も少なくありません。それゆえ、かかりつけ医を中心として地域全体で難病患者を支える仕組みづくりが重要になってきます。</p> <p>その代表的なものが、拠点病院の整備です。</p> <p>お示しのように、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院の3つあります。</p> <p>連携拠点病院は、難病医療“全般”について県内の中核的な存在であるとともに、県外とのハブでもあります。県内の医療機関では対応困難な場合に、全国的な難病医療支援ネットワークを活用して対応にあたります。また、できるかぎり早期に正しい診断ができるよう、相談窓口が設置されます。</p> <p>一方で、分野別拠点病院は“特定分野”の難病医療を専門とします。</p> <p>協力病院は、拠点病院やかかりつけ医、福祉施設等からの難病患者の受け入れや紹介等を担い、長期療養にあたり必要な医療と福祉を繋ぐハブとしての役割を果たします。</p> <p>国は、これら拠点病院の整備を各都道府県に呼びかけています。</p>
18	<p>また、難病相談支援センターでは、さまざまな相談事業を行っています。</p> <p>このセンターでは、難病患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病患者及びその家族、その他関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供や助言、相談や指導その他必要な支援を行っています。センターは全</p>

	<p>国に設置されており、その所在等については、難病情報センターのホームページをご参照ください。</p> <p>以上が難病の制度に関する説明となります。</p>
19	<p>最後に参考情報です。子どもの難病の場合には、「小児慢性特定疾病の助成制度」もあります。</p> <p>この制度の特徴は、医療費助成の対象が最長 20 歳までという年齢制限がありますが、対象疾病は 700 疾病を超え、難病よりも幅広い疾病をカバーしています。重症度分類についてもより緩やかな基準が設定されていますし、自己負担上限額もまた、難病よりも負担軽減されますので、より手厚い支援を受けることができます。</p> <p>より詳しい情報を知りたい方は、「小児慢性特定疾病情報センター」のホームページをご参照ください。</p>
20	<p>こちらは、小児慢性 e-ラーニングのご紹介です。小児慢性特定疾病においても、難病と同様に指定医制度が設けられています。しかしながら根拠法が異なるため、難病指定医の資格とは別に、小児慢性特定疾病の指定医の資格を取得する必要がありますのでご注意ください。</p> <p>小児慢性特定疾病の指定医の先生方におかれましては、国立成育医療研究センターが開発した e-ラーニングをご活用いただけます。</p>
21	<p>以上で本講習を終了します。</p>

# 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

① →

■ 行政記載欄	
受給者番号	判定結果 <input type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定
■ 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	<input type="checkbox"/> 1. 男 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明
	続柄
発症年月	西暦 年 月

1803-0006-000-01

# 臨床個人調査票の例

① →

■ 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. パーキンソン症がある。 (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"/> 歯車球強剛	<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	
<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施	
実施日	CT撮影日 西暦 年 月
	MRI撮影日 西暦 年 月
2. 画像所見	
<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし	
顕著な大脳萎縮/ 白質病変	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 披裂萎縮 <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症	b. 薬物性パーキンソン症 c. 多系統萎縮症
2. パーキンソン症を起こす薬物・毒物に曝露 <input type="checkbox"/> 1. 曝露なし <input type="checkbox"/> 2. 曝露あり	

② →

1803-0006-000-02

# 臨床個人調査票の例

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ン病に改善がみられる

抗パーキンソン病薬の効果  1. あり  2. なし  3. 未検討

L-DOPA 製剤使用の有無  1. 使用中  2. 未使用  3. 過去に使用

治療効果  1. 改善  2. 不変  3. 悪化  4. 不明

ドパミン受容体作動薬の使用の有無  1. 使用中  2. 未使用  3. 過去に使用

治療効果  1. 改善  2. 不変  3. 悪化  4. 不明

その他の治療薬の有無  1. あり  2. なし

薬剤名

治療効果  1. 改善  2. 不変  3. 悪化  4. 不明

■ <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 年 月 日

1. パーキンソン病の要素はなし

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。

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。

4. 介助歩行

5. 歩行不可

① →

① →

ただし※で②を  
記入できない  
場合は選択不要

1803-0006-000-03

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	1 4	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	1 5	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	1 6	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	1 7	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	1 8	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	1 9	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	2 0	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)	2 1	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	2 2	甲状腺ホルモン不応症	35 96	クローン病
1 0 44	多発血管炎性肉芽腫症	2 3	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

- 「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	肥厚性皮膚骨膜炎	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)

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指定医番号 →必ず記載する

## (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。



## 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	/ 2 3 4 5 6 7 8 9 0	*ハイフンを除き、全詰めで記入
------	---------------------	-----------------

### 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             | ②①. 多重記載は読取不能   | ⑥ 小数点はカンマで記入しないように | ② 丁寧に記載     |
| ⑧ <del>4</del> 取消線は不可 | ⑧ 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。

- ・ 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
- ・ 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

※都道府県における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

スライド No.	
1	「改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項」の講習を開始します。
2	<p>ここでの用語の定義について解説します。</p> <p>「改正臨床調査個人票」とは、平成 29 年 3 月 31 日付けの課長通知により改正され、同年 4 月 1 日に施行された臨床調査個人票のことを示します。また、平成 30 年 3 月 19 日付けの課長通知で改正された臨床調査個人票もこれに含みます。</p>
3	<p>まずは全体の考え方についてです。</p> <p>新規申請・更新申請にかかわらず、診断の 카테고리 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とされています。ただし、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してください。</p>
4	<p>「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す。</p> <p>「太線」で囲われている欄は、新規申請時には記入が必要ですが、更新申請時には必須とはしません。</p> <p>「点線」で囲われている欄は、更新申請時には記入が必要ですが、新規申請時には必要とはしません。</p> <p>これにかかわらず、8 ページに示す 39 疾病については、更新申請時に「&lt;診断の 카테고리&gt;」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してください。ただし、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、記入しなくても問題ありません。なお、その場合には「&lt;診断の 카테고리&gt;」についても選択する必要はありません。</p>
5	こちらが実際の臨床調査個人票での例です。このページには、細線の記入欄のみが存在します。
6	こちらのページには、細線と太線の記入欄が存在します。太線の記入欄は新規申請時には必ず記載してください。
7	この疾病のように、特定の 39 疾病については更新申請時の「<診断の 카테고리>」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場合は可能な限り記入してください。やむをえず記入できない場合は「

	診断のカテゴリ→を選択する必要はありません。
8	対象となる 39 疾病は以下の通りです。
9	<p>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ありません。</p> <p>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してください。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りますが、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、重症度分類を判断してください。</p>
10 11	対象となる疾病は、以下の通りです。
12	<p>続いて、全体の記入方法について解説していきます。</p> <p>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・作成してください。</p> <p>臨床個人調査票のダウンロードについては、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 を使用してください。また、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ため、最新のバージョンでご使用いただくことを推奨しています。</p>
13	<p>手書きで記入する場合は、ボールペンを使用してください。</p> <p>書き損じた場合は、できる限り再度作成をお願い致します。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ありません。</p> <p>チェックボックスについては、レ点を記入し、塗りつぶしはしないようにしてください。</p> <p>指定医番号は必ず記載するようにしてください。</p>
14	<p>記入欄外についての留意事項についてです。</p> <p>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してください。</p> <p>ホチキス留めは、左上 1 か所は差し支えないですが、両面印刷の場合</p>

	<p>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してください。</p> <p>次ページのグレーで示している部分及び右側余白へのレ点等の記載や押印は厳禁です。</p> <p>OCR での読み取り精度維持のため、網掛け、太枠、縮小プリント、自由記載欄の拡張などの様式の改変は行わないでください。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でください。</p>
15	<p>以下に臨床調査個人票の例を示します。</p> <p>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。</p> <p>画面右上のタイミング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ようにしてください。</p> <p>右余白には記載・押印等何も記入しないでください。</p>
16	<p>帳票番号記載箇所の周り10mmは余白を入れてください。</p> <p>用紙の外側は5mm程度以上の余白を入れてください。</p>
17	<p>数字の記入方法については、下の図を参考に、枠内におさまるように記入してください。数値ボックスには、半角で「数値」か「小数点」のみを記入します。それ以外の文字・記号は入力しないでください。</p>
18	<p>続いて、各項目への記載について解説します。</p> <p>まずは基本情報の項目についてです。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、必ず記入してください。更新申請時に省略されている例がみられるので、注意してください。姓名がアルファベット等の場合は、漢字で姓名を記入する欄にカタカナを記入してください。</p> <p>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致します。</p>
19	<p>症状の項目についてです。この項目は、臨床所見、主要所見などと表記されている場合もあります。身長・体重は、数値ボックスに小数点なしで整数値を記入してください。ただし、告示番号72-1、80の臨床調査個人票ではあらかじめ小数点が記載されています。</p> <p>次に、検査所見の項目です。</p> <p>検査数値は、数値ボックスの右詰め・左詰めどちらでも問題ありません。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</p>

	<p>問題ありません。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してください。正常値を記載する臨床調査個人票については、最小値または最大値を記入してください。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、数値ボックスに範囲を表す記号等は記入しないでください。</p>
20	<p>鑑別診断の項目についてです。「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レ点を記入してください。「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レ点を記入してください。ただし、告示番号 84 は、除外不可の場合、「除外できない」疾病名にレを記入してください。</p> <p>遺伝学的検査の項目についてです。該当する変異遺伝子にレを記入してください。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、欄がなければ「症状の概要、経過、特記すべき事項など」に記載してください。</p>
21	<p>診断のカテゴリーについてです。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、このように英語表記に変更しています。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ます。</p> <p>症状の概要、経過、特記すべき事項などについてです。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してください。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問題ありません。</p>
22	<p>重症度分類に関する事項についてです。「軽症、中等症、重症」の区分は、必ず該当する 1 項目にレを記入してください。「軽症、中等症、重症」の区分に紐付けた設問があれば、該当項目にレ点を記入してください。点数欄があれば、点数を数値ボックスに記入してください。</p> <p>画像所見等の添付についてです。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、添付は必須とはしません。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ありません。</p> <p>最後に、医療機関名についてです。</p> <p>記入が必須ではありますが、手書きで対応される場合は、ゴム印でもやむを得ないこととします。</p>
	<p>以上で本講習を終了します。</p>

## 「指定難病の申請にあたっての留意事項」コンテンツ（案）

平成31年3月29日版

※(XX)はスライド番号、「・」はコンテンツの概要、を表す。

### (1) 指定難病の申請にあたっての留意事項（タイトルのみ）

### (2) 到達目標

- ・各疾患領域の特徴を理解して、各指定難病の「疾患概要」に記載されている診断基準、重症度分類にしたがって、臨床調査個人票を正しく記入できる。

## **第1章：指定難病全般**

### (3) 指定難病の申請にあたっての全般的留意事項（タイトルのみ）

### (4) 診断基準と重症度分類

- ・診断基準とは？
- ・重症度分類とは？
- ・申請にあたっては、各指定難病の診断基準、重症度分類にしたがって、条件を満たしているかどうか十分に検討すること。

### (5) 診断基準の基本的な考え方

- ・診断のカテゴリー
- ・対象となるカテゴリー

## (6) 診断のカテゴリー

- ・ 確定 (Definite)
- ・ Definite、Probable
- ・ Definite、Probable、Possible
- ・ Definite、Probable、Possible、Questionable
- ・ カテゴリーが示されていない指定難病は全ての要件を満たしたものが Definite となる。

## (7) 対象となるカテゴリー

- ・ Definite のみが対象
- ・ Definite、Probable が対象
- ・ Definite、Probable、Possible が対象
- ・ 各指定難病の診断基準に従うこと。

## (8) 診断基準における留意点

- ・ 参考所見、鑑別診断に留意すること。
- ・ 診断・鑑別のフローチャート・アルゴリズムがある場合は、それを参考にすること。

## (9) 重症度分類の基本的な考え方

- ・ 複数の疾患領域で用いられる重症度分類
- ・ 各指定難病に固有で用いられる重症度分類
- ・ 各指定難病の重症度分類に従うこと

## (10) 複数の疾患領域で用いられる重症度分類

## (11) modified Rankin Scale (mRS)

(12) 食事・栄養 (N)

(13) 呼吸 (R)

(14) Barthel Index

(15) NYHA 分類 (心機能評価)

(16) CKD 重症度分類ヒートマップ

(17) 障害者総合支援法における障害支援区分における「精神症状・能力障害二軸評価」(精神症状評価)

(18) 障害者総合支援法における障害支援区分における「精神症状・能力障害二軸評価」(能力障害評価)

(19) 障害精神保健福祉手帳診断書における「G40 てんかん」の障害等級判定区分

(20) 先天性代謝異常症の重症度評価 (日本先天代謝異常学会)

## (21) 視覚障害

- ・ 良好な方の眼の矯正視力が 0.3 未満
- ・ 網膜色素変性症の重症度分類

## (22) 聴覚障害

## (23) 重症度分類における留意点

- ・ 小児と成人で用いられる分類基準が異なる疾患がある（小児（18 歳未満）の場合は小児慢性特定疾病の状態の程度に準じる）
- ・ 複数の分類基準がある場合、「全てを満たす」、「いずれかを満たす（最も重症な基準で判断する）」の両者がある。
- ・ 重症度分類が点数化されている場合、点数の合計の際の計算間違い等に留意すること。
- ・ 重症度分類のアルゴリズムがある場合は、それを参考にすること。

## (24) 指定難病、小児慢性特定疾病の関係について

- ・ 両方の対象となっている（小児の）疾患の場合、患者とその家族と十分に話し合った上、どちらに申請するか決定すること。
- ・ ただし、小児慢性特定疾病の場合、20歳で指定難病に移行（トランジション）できるように準備しておく必要がある。

## (25) 指定難病の患者数の一覧表

- ・ 患者数が多い順に、オーダーレベル（100,000 人台、10,000 人台、1,000 人台、100 人台、100 人未満、など）で提示する。
- ※ 「よく診察する疾患だがそんなに患者は多くない」、「知らない疾患だが意外に患者が多い」など、認識とのギャップを理解してもらうことが目的で、疾患の重要性などを示すものではない。。

## (26) 困ったときは…

- ・ 詳細は各研究班に問い合わせること
- ・ 疾患領域（第2章）の指定難病と研究班の対応表を参照のこと。

## **第2章：疾患領域別**

### (27) 疾患領域別の指定難病の申請にあたっての留意事項（タイトルのみ）

### (28) 神経・筋疾患（タイトルのみ）

### (29) 神経・筋疾患の概要

- ・ 神経変性（1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、120、127）、神経免疫（11、13、14、15、16、26、116、128）、筋疾患（15、29、30、31、32、33、111、112、113、114、115、177）、運動失調症（17、18）、もやもや病（22）、プリオン関連（23、24、25）、脳炎・脳症（129、153）、てんかん関連（135～138、140～152、154～157、309）、神経皮膚（158、159）、その他（12、27、117、118、119、121、122、123、124、125、126、130、131、132、133、139、201、307、308、320）が含まれる。

### (30～37) 指定難病と研究班の対応表（神経・筋疾患）

### (38) パーキンソン病（告示番号6）

- ・ 重症度分類は Hoehn-Yahr 重症度分類を用いる。

(39) 重症筋無力症（告示番号 11）

- ・重症度分類は MGFA clinical classification を用いる。

(40) 多発性硬化症／視神経脊髄炎（告示番号 13）

- ・重症度分類は、Kurtzke の総合障害度（EDSS）、または網膜色素変性症の重症度分類を用いる。

(41) 亜急性硬化性全脳炎（告示番号 24）

- ・重症度分類は、Jabbour の臨床病期分類を用いる。

(42) HTLV-1 関連脊髄症（告示番号 26）

- ・重症度分類は、Barthel Index、または Osame の運動機能障害重症度を用いる。

(43) アトピー性脊髄炎（告示番号 116）

- ・重症度分類は、Kurtzke の総合障害度（EDSS）を用いる。

(44) 痙攣重積型（二相性）急性脳症（告示番号 129）

- ・重症度分類は、PCPC を用いる。

(45) 先天性大脳白質形成不全症（告示番号 139）

- ・重症度分類は、modified Rankin Scale（mRS）、または Cailloux らの分類を用いる。

## (46)代謝系疾患（タイトルのみ）

### (47)代謝系疾患の概要

- ・代謝系疾患には、先天代謝異常、脂質代謝異常など、代謝に関連する様々な疾患が含まれる。

### (48～51)指定難病と研究班の対応表（代謝系疾患）

### (52)ライソゾーム病（告示番号 19）

- ・ライソゾーム病には現在 60 種の疾患が確認されているが、指定難病となる疾患は下記に示す 31 疾患である（疾患のリストを表示）。
- ・診断は、酵素活性の著しい低下または病因蛋白の欠損／機能異常、遺伝子変異を確認することによって行う。
- ・各疾患で、酵素活性 遺伝子変異 中間代謝産物の蓄積、その他（病理検査等）の基準が設定されているので、それにしたがって診断を確定する。
- ・診断にあたっては、理学所見、血液・生化学的検査所見、画像所見、鑑別診断に留意すること。

### (53)ミトコンドリア病（告示番号 21）

- ・中枢神経症状が主要症状であるが、骨格筋、心臓、眼、肝、腎、膵、血液、内耳（難聴）、大腸・小腸、皮膚、内分泌腺など、症状が多臓器にわたる。しかし、単一の臓器症状しかない患者も存在し、確定診断までに時間がかかる場合がある。
- ・診断基準は Definite、Probable のカテゴリーで、いずれもが対象となる。
- ・重症度分類は、9 のセクション（日常生活動作（ADL）、高次脳機能、運動、視覚、聴覚、心合併症、腎機能、血液機能、肝機能）で評価し、それぞれの重症度を勘案して総合的な重症度を判定する。やや複雑なので、疾患概要にしたがって正確に評価すること。

#### (54) 先天代謝異常

- ・ 251、256、257、324 は複数の疾患や病型が含まれる。
- ・ ほとんどの指定難病（240、241、242、243、244、245、246、247、248、249、250、251、252、253、255、256、257、258、316、317、318、319、321、322、323、324）の重症度分類は、先天性代謝異常症の重症度評価（日本先天代謝異常学会）を用いて、中等症以上を対象とする。「食事栄養治療の状況」では特殊ミルクの使用状況も評価する。

#### (55) 副腎白質ジストロフィー（告示番号 20）、ペルオキシソーム病

##### （告示番号 234）

- ・ ペルオキシソーム病には、副腎白質ジストロフィーも含まれるが、副腎白質ジストロフィーは別の指定難病として独立しているので、それ以外の疾患が対象となる。
- ・ 副腎白質ジストロフィーは固有の診断基準、重症度分類を用いる。
- ・ ペルオキシソーム病は複数の疾患が含まれ、それぞれに個別の診断基準が設定されている。

#### (56) 全身性アミロイドーシス（告示番号 28）

- ・ 診断基準は Definite、Probable、Possible のカテゴリーで、Definite、Probable を対象とする。
- ・ 重症度分類は固有のものを用いる。

#### (57) ポルフィリン症（告示番号 254）

- ・ 9 つの病型に分類され、それぞれに診断基準が設定されている。
- ・ 重症度分類は病型で共通の固有のものを用いる。

## (58) 皮膚・結合組織疾患（タイトルのみ）

### (59) 皮膚・結合組織疾患の概要

- ・ 難治性の皮膚疾患（35、36、37、160、161、162、166）、神経皮膚（34、158、159）、重症多形滲出性紅斑（38、39）、強皮症（51）、混合性結合組織病（52）、無汗症（130、163）、遺伝性の結合組織疾患（167、168、170）など、多岐にわたる。
- ・ 皮膚・結合組織疾患には、皮膚を主症状としながら、複数の臓器に渡る症状を有する疾患（34、36、37、38、39、51、52、158、159、166、167、168、170）があり、診断基準、重症度分類においてはそれらを総合的に評価する必要がある。

### (60～61) 指定難病と研究班の対応表（皮膚・結合組織疾患）

### (62) スティーヴンス・ジョンソン症候群（告示番号38）、中毒性表皮

#### 壊死症（告示番号39）

- ・ 医薬品副作用被害救済制度において、副作用によるものとされた場合は対象から除く。
- ・ 重症度分類は、症状の点数を加算して評価する共通の基準であるが、例外的に重症と判断する基準も設定されている。

## (63) 免疫系疾患（タイトルのみ）

### (64) 免疫系疾患の概要

- ・ 血管炎（40～48）、SLE（49）、皮膚筋炎（50）、混合性結合組織病（52）、シェーグレン（53）、成人スチル病（54）、再発性多軟骨炎（55）、ベーチェット病（56）、若年性特発関節炎（107）、自己炎症疾患（106、108、110、266～269、325）、自己免疫性後天性凝固因子欠乏症（288）、IgG4 関連疾患（300）、好酸球性副鼻腔炎（306）が含まれる。

### (65～67) 指定難病と研究班の対応表（免疫系疾患）

#### (68) 血管炎（告示番号 40～48）

- ・ 重症度分類は1度から5度で評価され、3度以上が対象となる。
- ・ ただし、疾患によって分類の基準が異なるので留意すること。

#### (69) IgG4 関連疾患（告示番号 300）

- ・ 包括診断基準では Definite、Probable、Possible のカテゴリーで、Definite、Probable が対象となる
- ・ 臓器別では、Definite、Probable、Possible の全てが対象となる場合（自己免疫性膵炎）、Definite、Probable が対象となる場合（IgG4 関連硬化性胆管炎、IgG4 関連腎臓病）、Definite のみが対象となる場合（IgG4 関連涙腺・眼窩及び唾液腺病変）がある。

## (70) 循環器系疾患（タイトルのみ）

### (71) 循環器系疾患の概要

- ・ 特発性心筋症（57、58、59）、単心室循環症候群（207、208、209、210、211、212、213、214、215、216、217、311、312、313、314）、血管腫血管奇形（279、280、281）が含まれる。
- ・ 特発性心筋症の重症度分類は、NYHA 心機能分類や不整脈の分類などを用いた疾患毎の分類を用いる。

### (72) 指定難病と研究班の対応表（循環器系疾患）

## (73) 血液系疾患（タイトルのみ）

### (74) 血液系疾患の概要

- ・ 造血障害（60、61、62、282、283、284、285、286）、血液凝固異常（63、64、327）、免疫不全（65）が含まれる。
- ・ 282、284、285、286、327 は先天性の疾患である。
- ・ 61、62 の一部、282、283、286 の重症度分類はヘモグロビン濃度を用いる。

### (75) 指定難病と研究班の対応表（血液系疾患）

### (76) 原発性免疫不全症候群（告示番号 65）

- ・ 7つの疾患群に分類され、それぞれに多数の疾患が含まれ、それぞれの疾患ごとに異なる診断基準が設定されている。
- ・ 重症度分類は全ての症候群で共通で、各種の治療法の1つ以上を必要とする患者が助成対象となる。

## (77) 腎・泌尿器系疾患（タイトルのみ）

### (78) 腎・泌尿器系疾患の概要

- ・ 67、218、225、315 は遺伝性の疾患である。
- ・ それぞれ、主に成人の疾患、主に小児の疾患がある。

### (79) 指定難病と研究班の対応表（腎・泌尿器系疾患）

### (80) 非典型溶血性尿毒症症候群（告示番号 109）

- ・ 重症度分類は、研究班作成の重症度分類（一部に CKD 重症度分類ヒートマップを含む）を用いる。

### (81) 先天性腎性尿崩症（告示番号 225）

- ・ 重症度分類は、軽症（部分型）腎性尿崩症の診断基準を用いる。

### (82) 間質性膀胱炎（ハンナ型）（告示番号 226）

- ・ 重症度分類は、日本間質性膀胱炎研究会作成の重症度基準を用いる。

### (83) 骨・関節系疾患（タイトルのみ）

#### (84) 骨・関節系疾患の概要

- ・ 172、272、273、275、276、326 は主に小児の疾患である。
- ・ 68、69、70 の重症度分類のうち、運動機能障害は日本整形外科学会頸部脊椎症性脊髄症治療成績判定基準を用いる。

#### (85) 指定難病と研究班の対応表（骨・関節系疾患）

### (86) 内分泌系疾患（タイトルのみ）

#### (87) 内分泌系疾患の概要

- ・ 間脳下垂体機能障害（72～78、225）、ホルモン受容機構異常（80、233、235、236、238、239）、副腎ホルモン産生異常（81、82、83、237）が含まれる。
- ・ 副腎ホルモン産生異常の重症度分類は共通のものを用いる。
- ・ それ以外の疾病の重症度分類はそれぞれ固有のものを用いる。

#### (88) 指定難病と研究班の対応表（内分泌系疾患）

## (89) 呼吸器系疾患（タイトルのみ）

### (90) 呼吸器系疾患の概要

- ・主に成人の疾患、主に小児の疾患がある。
- ・84、85、89、228、229の重症度分類は固有のものを用いる。

### (91～92) 指定難病と研究班の対応表（呼吸器系疾患）

#### (93) 肺動脈性肺高血圧症（告示番号 86）、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症（告示番号 87）、慢性血栓塞栓性肺高血圧症（告示番号 88）

- ・重症度分類は、NYHA 心機能分類と WHO 肺高血圧機能分類をもとに研究班が作成したものを用いる。

#### (94) 肺胞低換気症候群（告示番号 230）、 $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症（告示番号 231）

- ・重症度分類は「息切れを評価する修正 MRC（mMRC）分類グレード」を他の指標と組み合わせて用いる。

## (95) 視覚系疾患（タイトルのみ）

### (96) 視覚系疾患の概要

- ・主に成人の疾患、主に小児の疾患がある。
- ・164、301、302、303、329は遺伝性である。

### (97) 指定難病と研究班の対応表（視覚系疾患）

### (98) 中隔視神経形成異常症／ドモルシア症候群（告示番号 134）

- ・重症度分類は固有のものを用いる。

### (99) アッシャー症候群（告示番号 303）

- ・重症度分類は、聴覚機能と、網膜色素変性症の重症度分類を用いて、「どちらの基準も満たす」場合に対象となる（聴覚機能を満たさない場合は網膜色素変性症の対象となる）。

### (100) 前眼部形成異常（告示番号 328）

- ・重症度分類は、前眼部形成異常の重症度評価（日本眼科学会）を用いて、いずれかに該当する場合を対象とする。

### (101) 無虹彩症（告示番号 329）

- ・無虹彩症の重症度評価（日本眼科学会）を用いて、いずれかに該当する場合を対象とする。

## (102) 聴覚・平衡機能系疾患、耳鼻科系疾患（タイトルのみ）

### (103) 聴覚・平衡機能系疾患、耳鼻科系疾患の概要

- ・ 聴覚系（190）、耳鼻科系（303、304、305、306）が含まれる。
- ・ 190、303は、遺伝性疾患である。
- ・ 190、303、304の重症度分類では、聴覚機能を評価する共通の分類を用いて、高度難聴以上が対象となる。

### (104) 指定難病と研究班の対応表（聴覚・平衡機能系疾患、耳鼻科系疾患）

### (105) アッシャー症候群（告示番号 303）

- ・ 重症度分類は、聴覚機能と、網膜色素変性症の重症度分類を用いて、「どちらの基準も満たす」場合に対象となる（聴覚機能を満たさない場合は網膜色素変性症の対象となる）。

### (106) 遅発性内リンパ水腫（告示番号305）

- ・ 重症度分類は、平衡障害、聴覚障害（上述の共通分類とは異なる）、病状の進行度を総合的に評価する固有のもので、いずれもが重症の場合に対象となる。

### (107) 好酸球性副鼻腔炎（告示番号306）

- ・ 重症度分類は、CT所見、末梢血好酸球率及び合併症の有無による分類基準を用いる。

## (108) 消化器系疾患（タイトルのみ）

### (109) 消化器系疾患の概要

- ・ 門脈（91、92）、肝・胆・膵（93、94、95、295、296、297、298、299）、腸管（96、97、99、100、101、290、291）、消化管全般（98、289）、総排泄腔（292、293）等、様々な臓器にわたる。
- ・ 99、100、101 は、同じ重症度分類を用いる。

### (110～111) 指定難病と研究班の対応表（消化器系疾患）

### (112) バッド・キアリ症候群（告示番号 91）、特発性門脈圧亢進症（告示番号 92）

- ・ 重症度分類は「門脈血行異常症の診断と治療のガイドライン（2013 年）」の分類基準を用いる。

### (113) 染色体または遺伝子に変化を伴う症候群（タイトルのみ）

### (114) 染色体または遺伝子に変化を伴う症候群の概要

- ・ 成長・発達障害、精神発達遅滞、特異顔貌、てんかん、心機能障害、皮膚症状、腎機能障害など、多臓器にわたる多様な症状を呈する。そのため、診断基準、重症度分類も複数の器官、臓器における症状等が用いられる。
- ・ 重症度分類には、特定の器官の機能を評価する基準等、複数の基準が用いられる疾患がほとんどである。複数の基準が設定されている場合、そのうちのいずれかが重症であれば助成対象となる。

(115～118) 指定難病と研究班の対応表(染色体または遺伝子に変化を伴う症候群)

(119) 染色体または遺伝子に変化を伴う症候群に固有の重症度分類

- ・ 難治性てんかん(日本神経学会による定義) …175、176、178、180、185、187、194、196、197、198、199、200、201、202、204、310
- ・ 気管切開、非経口的栄養摂取(経管栄養、中心静脈栄養など)、人工呼吸器使用…102、103、104、105、175、176、178、185、187、194、196、198、199、200、201、202

(120) 肥厚性皮膚骨膜炎(告示番号 165)

- ・ 重症度分類は、皮膚肥厚、関節症状、リンパ浮腫、低カリウム血症、非特異性多発性小腸潰瘍症を総合的に評価する固有の分類基準を用いる。

(121) エーラス・ダンロス症候群(告示番号 168)

- ・ 複数の病型があり、診断基準は、Definite、Possible のカテゴリーで Definite のみが対象の場合、Definite、Probable、Possible のカテゴリーで Definite、Probable が対象の場合がある。

(122) 那須・ハコラ病(告示番号 174)

- ・ 重症度分類は、骨症状、精神神経症状を総合的に評価する固有の分類基準を用いる。

(123) プラダー・ウィリ症候群(告示番号 193)

- ・ 成人例の重症度分類は、「コントロール不能な糖尿病もしくは高血圧」、または睡眠時無呼吸症候群の重症度分類において中等症以上の場合、対象となる。

#### (124) オスラー病（告示番号 227）

- ・重症度分類は、自覚症状（息切れの程度）、動脈血酸素分圧（酸素飽和度）、肺内シャント率、脳脊髄動静脈奇形の程度、肝臓動静脈奇形の程度、消化管出血の程度、鼻出血の程度を総合的に評価する固有のものを用いる。

#### (125) カーニー複合（告示番号 232）

- ・重症度分類は、手術適応者及び術後 1 年間以内、または下垂体性成長ホルモン分泌亢進症（告示番号 77）の重症度分類を用いる。

#### (126) エプスタイン症候群（告示番号 287）

- ・重症度分類は、特発性血小板減少紫斑病（告示番号 63）の重症度分類、聴覚障害、CKD 重症度分類ヒートマップのいずれかを用いる。

#### (127) アラジール症候群（告示番号 297）

- ・重症度分類は、肝疾患、心・血管病変、腎疾患、頭蓋内血管病変を総合的に評価する固有のものを用いる。

#### (128) 先天異常症候群（告示番号 310）

- ・複数の疾患で構成され、診断基準は、Definite のみを対象とする場合、Definite、Probable のカテゴリーでいずれも対象とする場合がある。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院  
 所属研究機関長 職名 院長  
 氏名 福島 靖正



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 指定医研修プログラム作成のための研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 次長  
（氏名・フリガナ） 曾根 智史・ソネ トモフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 指定医研修プログラム作成のための研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 健康危機管理研究部・部長  
（氏名・フリガナ） 金谷 泰宏・カナタニ ヤスヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月9日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 米田 悦啓



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 指定医研修プログラム作成のための研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 難治性疾患研究開発・支援センター 研究調整専門員  
（氏名・フリガナ） 秋丸 裕司 （アキマル ヒロシ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 五十嵐 隆



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 指定医研修プログラム作成のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター 生命倫理研究室・室長  
(氏名・フリガナ) 掛江 直子・カケエ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

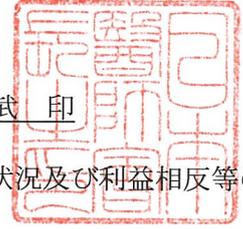
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公益社団法人 日本医師会  
所属研究機関長 職名 会長  
氏名 横倉 義武 印

次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 指定医研修プログラム作成のための研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 公益社団法人 日本医師会 日医総研 主任研究員  
（氏名・フリガナ） 王子野 麻代（オウジノ マヨ）

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和元年5月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益社団法人 日本医師会  
所属研究機関長 職名 会長  
氏名 横倉 義武 印



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 指定医研修プログラム作成のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 公益社団法人 日本医師会 常任理事  
(氏名・フリガナ) 羽鳥 裕 (ハトリ ユタカ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。