

臨床調査個人票（更新）作成時の記載マニュアルの作成

楫野良知、井上大輔、加畑多文（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 整形外科学）

臨床調査個人票（更新）作成時の記載内容を標準化し、統計情報のデータベースとして使用できるようにするため、班会議発の記載マニュアルの作成を行った。

1. 研究目的

『臨床調査個人票』は、難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）で定められたものであり、指定難病患者が支給認定を受けるため、指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する書面の1つである。行政としても難病対策を進める上での貴重なデータベースとなっていると考えられる。2019年11月30日に開催された令和元年度第2回班会議において、『臨床調査個人票（更新）』の書類作成時における、記載上の問題点について構成員で議論を行い、都道府県や記載者毎に記載内容にばらつきがあるという課題が明らかとなった。臨床調査個人票（更新）作成時の記載内容を標準化し、統計情報のデータベースとして使用できるようにするため、班会議発の記載マニュアルの作成を行った。

2. 研究方法

班会議の分担施設である金沢大学整形外科において、記載マニュアル（案）を作成した。各項目の記載内容は、(A) 更新書類作成時の内容を記載。もしくは(B) 初回申請時の内容と同じものを記載の2択とした。2020年8月22日に開催された令和2年度第1回班会議において、臨床、疫学、行政の各観点から、マニュアルの記載内容に問題がないか確認と検討を行った。

3. 研究結果

2020年10月、令和2年度第1回班会議での議論を受け、金沢大学整形外科において、最終版の記載マニュアル（資料1）を作成し、研究班事務局に提出した。

4. 考察および結論

『臨床調査個人票（更新）』の書類作成に関し、都道府県や記載者毎に記載内容にばらつきがあるという課題を解消するため、班会議発の記載マニュアルを作成した。今後は、『臨床調査個人票』を記載する現場の医師がアクセスしやすいよう、関連ホームページへの記載マニュアルの掲載を目指し整備を進めていく予定である。

5. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

6. 知的所有権の取得状況

該当なし

7. 参考文献

- 1) 指定難病ホームページ（厚生労働省）.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000062437.html>
- 2) 難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）.
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426AC0000000050#36>
- 3) 臨床調査個人票について（厚生労働省）.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000170897.html>

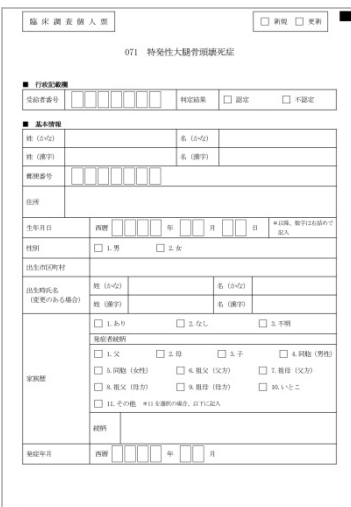
(資料 1)

特発性大腿骨頭壊死症 臨床調査個人票 更新書類作成時の記載マニュアル

「臨床調査個人票」は、指定難病の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する書面です。その内容はデータベースに登録され、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として使用されます。難病指定医は、臨床調査個人票更新書類を作成する際、この記載マニュアルを参考にして、患者に関する正しい情報を記載するようお願いいたします。

各項目の記載内容は、下記のいずれかとする。

- (A)** 更新書類作成時の直近の内容を記載する。
- (B)** 初回申請時の内容と同じものを記載する。

	<p>1 ページ</p> <p>■ 基本情報</p> <p>(A) 更新書類作成時の直近の内容を記載する。</p> <p>【補足】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 変更がなければ、<u>初回申請時の内容</u>でよい。・ 内容更新した場合は、3 ページの「特記すべき事項」欄に、その旨、記載する。
--	--

社会保険				
介護認定	<input type="checkbox"/> 1. 要介護	<input type="checkbox"/> 2. 要支援	<input type="checkbox"/> 3. なし	
要介護度	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
生活状況				
移動の自由度	<input type="checkbox"/> 1. 歩行時心に問題はない		<input type="checkbox"/> 2. 歩行時心臓の問題がある	
	<input type="checkbox"/> 3. 履き足りである			
身の回りの管理	<input type="checkbox"/> 1. 洗髪や着替えに問題はない		<input type="checkbox"/> 2. 歩行時の問題がある	
	<input type="checkbox"/> 3. 自分でできない			
ふだんの活動	<input type="checkbox"/> 1. 問題はない		<input type="checkbox"/> 2. 歩行時の問題がある	
	<input type="checkbox"/> 3. 歩行時できない			
痛み/不快感	<input type="checkbox"/> 1. ない		<input type="checkbox"/> 2. 中等程度 <input type="checkbox"/> 3. 多い	
不安/ふさぎ込み	<input type="checkbox"/> 1. 問題はない		<input type="checkbox"/> 2. 中等程度 <input type="checkbox"/> 3. のどく不安あるいはふさぎ込みがある	

■ 診断基準に関する事項

1. 補綴処置 ※補綴処置は全て記入する

1. 補綴処置 (前歯部は1歯の正歯根及び補綴歯で充填する。補綴歯が最小4つがないこと、臼歯には異歯両側がないことを要する)

1. 歯冠修復 (Crown) あり	右	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし
(臼歯部矯正装置除く) 左	左	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし
2. 歯根の内冠状補綴の形成の有無	右	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし
左	左	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし

3. 歯根の内冠状補綴の形成の有無

右	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 検査なし
左	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 検査なし

4. 歯根の内冠状補綴の形成の有無

右	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 検査なし
左	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 検査なし

1703-0071-000-02

2 ページ

■ 社会保障/生活状況

(A) 更新書類作成時の直近の内容を記載する。

■ 診断基準に関する事項

(B) 初回申請時の内容と同じものを記載する。

【補足】

- ・ 診断基準は、新たに検査を追加したり、対側関節の確定診断がつけたりした場合には内容を更新する。
- ・ 内容更新した場合は、3 ページの「特記すべき事項」欄に、その旨、記載する。

骨格検査				
5. 頸部以下頸椎より骨及び椎間関節の癒着の有無	右	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 検査なし
左	左	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 検査なし
全身骨シンチによる大骨節症以外の骨癒着の有無		<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 検査なし
6. 全身骨シンチによる大骨節症以外の骨癒着の有無	部位	<input type="checkbox"/> 1. 頸部	<input type="checkbox"/> 2. 腰部	<input type="checkbox"/> 3. 足関節
		<input type="checkbox"/> 4. その他		

7. 補綴処置
以下の両側を記載し、全て除外できない。除外は必ず両側には記載しない。

<input type="checkbox"/> 1. 一側性大骨節症併存症	<input type="checkbox"/> 2. 急性関節炎併存症	<input type="checkbox"/> 3. 大骨節症併存下咽頭性骨節
<input type="checkbox"/> 4. 骨髄炎及び関節炎併存症	<input type="checkbox"/> 5. 骨髄炎併存症	<input type="checkbox"/> 6. 骨髄炎併存下咽頭性骨節
<input type="checkbox"/> 7. 外傷 (大骨節症併存症、外傷性関節炎併存)	<input type="checkbox"/> 8. 大骨節症併存下咽頭性骨節	<input type="checkbox"/> 9. 補綴処置に合併する大骨節症併存症
<input type="checkbox"/> 10. 骨髄炎併存症	<input type="checkbox"/> 11. 補綴処置に合併する大骨節症併存症	<input type="checkbox"/> 12. 補綴処置に合併する大骨節症併存症
<input type="checkbox"/> 13. 骨髄炎併存症	<input type="checkbox"/> 14. 補綴処置に合併する大骨節症併存症	<input type="checkbox"/> 15. 補綴処置に合併する大骨節症併存症

8. 補綴処置の状況

右側/左側: A=1-8のうち、2項目以上を満たす 1. 該当 2. 非該当

9. 補綴処置の状況、経過、特記すべき事項など ※20文字以内(→7桁以内)

1703-0071-000-03

3 ページ

■ 診断基準に関する事項 (つづき)

(B) 初回申請時の内容と同じものを記載する。

【補足】

- ・ 新規の罹患関節が発覚した場合 (MRI 等でも良い)は、内容を更新し、3 ページの「特記すべき事項」欄に、その旨、記載する。

■ 鑑別診断

(B) 初回申請時の内容と同じものを記載する。

■ 症状の概要、経過、特記すべき事項など。

(A) 更新書類作成時の直近の内容を記載する。

発症と経過				
発症年月 (発症後2週間)	右	西暦	年	月
左	西暦	年	月	
生活歴	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし			
職業	職業	日/	月	1. 期 <input type="checkbox"/> 2. 月 <input type="checkbox"/> 3. 年
1日平均日歩数(歩数計した際)	歩数	歩	歩	歩
1日平均歩数(歩数計した際)	歩数	歩	歩	歩
1日平均歩数(歩数計した際)	歩数	歩	歩	歩
1日平均歩数(歩数計した際)	歩数	歩	歩	歩
経過	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし			
ステロイド全身投与	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし			
ステロイド全身投与	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 多発性筋炎・硬皮症			
ステロイド全身投与	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 多発性筋炎・硬皮症			
ステロイド全身投与	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 多発性筋炎・硬皮症			
その他の疾患	<input type="checkbox"/> 4. その他(膠原病) <input type="checkbox"/> 5. その他(膠原病)			
最も重要なものを1つ	<input type="checkbox"/> 6. 腎臓病 <input type="checkbox"/> 7. 糖尿病 <input type="checkbox"/> 8. 高血圧症/動脈硬化			
	<input type="checkbox"/> 9. 慢性腎臓病 <input type="checkbox"/> 10. 慢性心臓病			
	<input type="checkbox"/> 11. 慢性呼吸器疾患 <input type="checkbox"/> 12. 肝臓病 <input type="checkbox"/> 13. 脳血管疾患			
	<input type="checkbox"/> 14. 皮膚疾患 <input type="checkbox"/> 15. がん <input type="checkbox"/> 16. その他			
上記疾患の確定診断の有無	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明			
確定診断の時期	西暦	年	月	
ステロイド投与期間	1日平均投与量	mg/日	注:注	
1日平均投与量	mg/日	注:注		
注:注	注:注			

1703-0071-000-04

4 ページ

■ 発症と経過

(B) 初回申請時の内容と同じものを記載する。

【補足】

- ・ 発症年月のみ、反対側に新規で発症した場合には、内容を更新し、3 ページの「特記すべき事項」欄に、その旨、記載する。

■ 治療その他

右股関節の治療法

1. 保存療法 2. 手術 (過去6か月以内及び今後6か月以内)

時期 西暦 年 月 日

手術の形式 1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. 人工骨関節置換術
 4. 人工関節置換術 5. 人工骨節内置換術
 6. 人工関節内置換術 7. その他

左股関節の治療法

1. 保存療法 2. 手術 (過去6か月以内及び今後6か月以内)

時期 西暦 年 月 日

手術の形式 1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. 人工骨関節置換術
 4. 人工関節置換術 5. 人工骨節内置換術 6. 人工関節内置換術 7. その他

右膝関節の治療法 (手術)

1. 骨切り術・骨移植術あり 2. 人工骨関節置換・人工関節置換あり
 3. いずれもなし

骨切り術・骨移植術の種類 1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. その他

骨切り術の時期 西暦 年 月 日

骨移植術の時期 西暦 年 月 日

人工骨関節置換・人工関節置換の種類 1. 人工骨関節置換 2. 人工関節置換

人工骨関節置換の時期 西暦 年 月 日

人工関節置換の時期 西暦 年 月 日

1703-0071-000-05

5 ページ

■ 治療その他

(A) 更新書類作成時の直近の内容を記載する。

右股関節の治療法

1. 骨切り術・骨移植術あり 2. 人工骨関節置換・人工関節置換あり
 3. いずれもなし

骨切り術・骨移植術の種類 1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. その他

骨切り術の時期 西暦 年 月 日

骨移植術の時期 西暦 年 月 日

人工骨関節置換・人工関節置換の種類 1. 人工骨関節置換 2. 人工関節置換

人工骨関節置換の時期 西暦 年 月 日

人工関節置換の時期 西暦 年 月 日

■ 重症度分類に関する事項

両股関節

右 4-Type A 2-Type B 3-Type C-1
 4-Type C-2 5. 正常

左 4-Type A 2-Type B 3-Type C-1
 4-Type C-2 5. 正常

右股関節

右 1. Stage 1 2. Stage 2 3. Stage 3A
 4. Stage 3B 5. Stage 4 6. 正常

左 1. Stage 1 2. Stage 2 3. Stage 3A
 4. Stage 3B 5. Stage 4 6. 正常

1703-0071-000-06

6 ページ

■ 治療その他 (つづき)

(A) 更新書類作成時の直近の内容を記載する。

■ 重症度分類に関する事項

(A) 更新書類作成時の直近の内容を記載する。

【補足】

- 何らかの手術を施行した場合には、手術直前の重症度分類を記載する。

日本整形外科学会股関節機能判定基準 (Joh Hip score)

歩行

1. 杖無しに歩行可能な歩行速度がある (0点)

2. 歩行速度が歩行速度 (歩行速度) である (5点)

3. 歩行速度が歩行速度 (ただし歩行速度が歩行速度を伴うこと) (0点)

4. 歩行速度がない、歩行速度があるが、歩行速度が歩行速度 (0点)

5. 歩行速度がない、歩行速度がある、歩行速度がある (歩行速度) (0点)

6. 歩行速度がない、歩行速度がある、歩行速度がある (0点)

点数 右: 点 左: 点

可動域

歩行: 歩行速度を伴った歩行速度とし、9度以下を 0点、10度以上 歩行速度を伴った歩行速度を 2点、10度以上 歩行速度を伴った歩行速度を 4点、歩行速度を伴った歩行速度を 6点、歩行速度を伴った歩行速度を 8点とする。

右 点 左 点

合併点数 右: 点 左: 点

歩行能力

1. 歩行速度歩行、歩行速度歩行、歩行速度歩行 (0点)

2. 歩行速度歩行、歩行速度歩行、歩行速度歩行 (0点)

3. 歩行速度歩行、歩行速度歩行、歩行速度歩行 (0点)

4. 歩行速度歩行、歩行速度歩行、歩行速度歩行 (0点)

5. 歩行速度歩行、歩行速度歩行、歩行速度歩行 (0点)

6. 歩行速度歩行、歩行速度歩行、歩行速度歩行 (0点)

点数 右: 点 左: 点

1703-0071-000-07

7 ページ

■ 日本整形外科学会股関節機能判定基準 (JOA hip score)

(A) 更新書類作成時の直近の内容を記載する。

