

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。
--	--

■ 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. 人工骨頭置換術
 4. 人工関節置換術 5. 人工臼蓋内置換術
 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. 人工骨頭置換術
 4. 人工関節置換術 5. 人工臼蓋内置換術
 6. 人工関節内置換術 7. その他

右股関節の治療法 (併発)

1. 骨切り術・骨移植術あり 2. 人工骨頭置換術・人工関節置換術あり
 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

人工骨頭置換術・人工関節置換術の種類 1. 人工骨頭置換術 2. 人工関節置換術

人工骨頭置換術の時期 西暦 年 月 日

人工関節置換術の時期 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 (併発)

1. 骨切り術・骨移植術あり 2. 人工骨頭置換術・人工関節置換術あり
 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

人工骨頭置換術・人工関節置換術の種類 1. 人工骨頭置換術 2. 人工関節置換術

人工骨頭置換術の時期 西暦 年 月 日

人工関節置換術の時期 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)

評価

1. 股関節に関する苦痛がない (20 点)
2. 不安定感 (揺らぎ感、転倒感) がない (10 点)
3. 歩行時痛みがない (ただし、歩行開始時あるいは長距離歩行時痛みを伴うことがある) (20 点)
4. 日常生活に、歩行時痛みがあるが、長時間の歩行で消失する (20 点)
5. 日常生活に、歩行時痛みがあるが、歩行開始時あるいは長時間歩行時 (歩行による) 消失する (10 点)
6. 歩行開始時に自覚痛または股関節痛がある (0 点)

点数 右: 〇 点 左: 〇 点

評価

1. 関節の屈曲角度を 11 度以下とし、10 度以上に 5 秒以上 20 度以上保持することが出来る (10 点)
(屈曲時痛のある場合はこれを引く、関節痛を評価)

可動域

1. 関節の屈曲角度を 11 度以下とし、9 度以下を 8 点、1 度以上 10 度未満を 7 点、10 度以上 30 度未満を 6 点、30 度以上 45 度未満を 5 点、45 度以上 90 度未満を 4 点、90 度以上 120 度未満を 3 点、120 度以上 150 度未満を 2 点、150 度以上 180 度未満を 1 点とする。

合併点数 右: 〇 点 左: 〇 点

歩行能力

1. 長距離歩行、遠歩が可能、歩行は正常 (20 点)
2. 長距離歩行、遠歩が可能であるが、継続歩行することが出来ない (10 点)
3. 歩行が、前 30 分または 30m 歩行可能である。継続歩行は、日常の機能活動にはほとんど支障がない (10 点)
4. 短距離歩行、歩行は可能であるが、歩行速度は 50m/分以下であるが、それ以上の歩行 1 歩が出来る (10 点)
5. 歩行開始は可能であるが、短距離歩行は困難である。歩行には杖が必要とする (0 点)
6. ほとんど歩行不能 (0 点)

点数 右: 〇 点 左: 〇 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。

