

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>

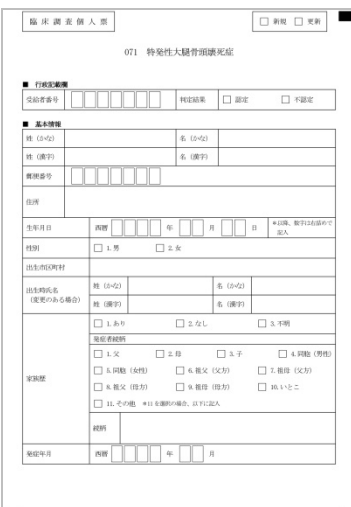
(資料 1)

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>071 特発性大腿骨頭壊死症</p> <p>行政支庁番号 <input type="checkbox"/> 行政支庁 <input type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定</p> <p>氏名 (姓) <input type="text"/> 名 (漢字) <input type="text"/> 姓 (漢字) <input type="text"/> 名 (漢字) <input type="text"/> 性別 <input type="checkbox"/> 1. 男 <input type="checkbox"/> 2. 女</p> <p>生年月日 西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日 *公認、発行済みの場合のみ記入</p> <p>出生地(国) <input type="text"/></p> <p>出生地(市区町村) 姓 (漢字) <input type="text"/> 名 (漢字) <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明</p> <p>婚姻状況 <input type="checkbox"/> 1. 夫 <input type="checkbox"/> 2. 妻 <input type="checkbox"/> 3. 子 <input type="checkbox"/> 4. 既婚 (その他)</p> <p>家族構成 <input type="checkbox"/> 5. 既婚 (夫婦) <input type="checkbox"/> 6. 既父 (父子) <input type="checkbox"/> 7. 既母 (母子) <input type="checkbox"/> 8. 既父 (父子) <input type="checkbox"/> 9. 既母 (母子) <input type="checkbox"/> 既いとこ <input type="checkbox"/> 以上その他 *11 世帯の構成、記入し記入</p> <p>婚姻 既婚 <input type="checkbox"/> 未婚 <input type="checkbox"/></p> <p>婚姻年月 西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月</p> <p>1703-0071-000-01</p>	<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. 歩き回ることが困難はない <input type="checkbox"/> 2. 1. 歩くことが困難がある		
	<input type="checkbox"/> 3. 履き足りである		
身の回りの管理	<input type="checkbox"/> 1. 洗髪や着替えに困難はない <input type="checkbox"/> 2. 1. 歩くことが困難がある		
	<input type="checkbox"/> 3. 自分でできない		
ふだんの活動	<input type="checkbox"/> 1. 困難はない <input type="checkbox"/> 2. 1. 歩くことが困難がある		
	<input type="checkbox"/> 3. 行うことができない		
痛み/不快感	<input type="checkbox"/> 1. ない	<input type="checkbox"/> 2. 中等度	<input type="checkbox"/> 3. 強い
不安/ふさぎ込み	<input type="checkbox"/> 1. 困難はない	<input type="checkbox"/> 2. 中等度	<input type="checkbox"/> 3. 強く不安あるいはふさぎ込みている

■ 診断基準に関する事項

A. 補綴処置 ※補綴は1.として記入する
 (補綴有り) ※補綴は1.以上の正誤及び補綴の種類で判断する。補綴の種類が不明な場合は、右欄には
 補綴の有無がないことを要する)

1. 骨髄性炎 (osteomyelitis) (付随検査で骨髄炎) の有無	右	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし
	左	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし
2. 骨髄内の骨質硬化の形成の有無	右	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし
	左	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし

■ シンクシンドローム

1. 骨髄内の cyst (システラ) 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

■ 骨質

4. 骨質の骨質硬化領域 (骨) 強固領域で、 骨質硬化の正誤及び骨質硬化の有無	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い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。

骨質硬化				
3. 骨質硬化を伴う骨及び骨髄腔の 骨質硬化の有無	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. 全身骨シンクによる大骨節症の有無	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 検査なし			
5. 全身骨シンクによる大骨節症の有無	関節	<input type="checkbox"/> 1. 肘関節	<input type="checkbox"/> 2. 膝関節	<input type="checkbox"/> 3. 足関節
		<input type="checkbox"/> 4. その他		

■ 補綴処置
 以下の両側を記入し、全て印字できる。
 (両側とも印字できない場合は空白とする。)

<input type="checkbox"/> 1. 一側性大骨節症併存症	<input type="checkbox"/> 2. 急性骨髄性肉腫	<input type="checkbox"/> 3. 大骨節症併存症併存症
<input type="checkbox"/> 4. 骨髄炎と骨質硬化併存症	<input type="checkbox"/> 5. 骨髄炎併存症	<input type="checkbox"/> 6. 骨髄炎併存症併存症
<input type="checkbox"/> 7. 骨髄炎併存症併存症	<input type="checkbox"/> 8. 補綴併存症併存症	<input type="checkbox"/> 9. 補綴併存症併存症併存症
<input type="checkbox"/> 10. 骨髄炎併存症併存症併存症	<input type="checkbox"/> 11. 骨髄炎併存症併存症併存症併存症	<input type="checkbox"/> 12. 骨髄炎併存症併存症併存症併存症

＜関節のカタゴラー＞
 left:right = A1-A3のうち、2項目以上を満了す 1. 該当 2. 非該当

特記すべき事項など ※200文字以内で記入

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

1. あり 2. なし

職業

1日平均日米換算した労働 (注1)

年数

注1 アスキー産業を指す (注2) 換算する。 (注3) 1日1本、
 ケイムキープ (注4) 1本、換算2日、サイン1本

補綴

1. あり 2. なし

期間

開始

1日平均本数

経過

ステロイド全身投与

1. あり 2. なし

3. 5年 4. 2年 5. 多発性筋炎・皮膚筋炎

6. 3年 7. シェーグレン症候群

その他疾患

最も重要なものを1つ

8. 糖尿病 9. 腎臓病 10. 血中尿酸値が正常範囲

11. 高血圧性疾患 12. 肝臓病 13. 喘息

14. 皮膚病 15. 脳血管疾患 16. その他

上記疾患の確定診断の有無

1. あり 2. なし 3. 不明

確定診断の時期

西暦

年

月

ステロイド投与期間

1日最大投与量

mg/日

注1 1日最大投与量 (1日1回) 換算2週間
 (アスキー産業) プリンタ (注2) (注3) = メキシール (注4) = シェーグレン (注5) (注6)

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

手術の術式 1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. 人工骨関節置換
 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

手術の術式 1. 骨切り術 2. 骨移植術 3. 人工骨関節置換
 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

右膝の治療法 (変形)

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

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

両膝関節

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 (JOA Hip score)

歩行

1. 杖無しに歩行可能な点数が5点 (5点)
 2. 歩行困難 (歩行杖、歩行杖なし) があるが、痛みなし (5点)
 3. 歩行困難がある (ただし歩行杖無し) があるが、歩行杖無しで歩行可能 (4点)
 4. 歩行困難はない、歩行杖無しであるが、歩行杖無しで歩行可能 (3点)
 5. 歩行困難はない、歩行杖無しである、歩行杖無しであるが、杖により歩行可能 (2点)
 6. 歩行困難に自覚症状または疼痛がある (0点)

点数 右: 点 左: 点

可動域

歩行: 関節角を15度増減し、10度増減に1点、20度以上増減は1点ずつを1点とする。(関節可動域のある場合はこれを引き、関節角で評価)

右 度 点

左 度 点

歩行能力

1. 歩行困難なし、歩行可能、歩行杖なし (5点)
 2. 歩行困難なし、歩行杖あり (4点)
 3. 杖無しで、歩行可能 (3点)
 4. 杖無しで、歩行杖あり (2点)
 5. 杖ありで、歩行杖無し (1点)
 6. 歩行困難があるが、歩行杖無し (0点)
 7. 歩行困難があるが、歩行杖あり (0点)
 8. 歩行困難があるが、歩行杖あり (0点)
 9. 歩行困難があるが、歩行杖あり (0点)
 10. 歩行杖あり (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。

