

難病法に基づく医療費助成制度の臨床調査個人票（診断書）の作成について

難病法に基づく医療費助成制度においては、厚生労働大臣が定める認定基準に基づき、難病指定医が作成した臨床調査個人票について審査を行い、認定又は不認定を決定します。

厚生労働大臣が定める認定基準は、厚生労働省のホームページ上に掲載しており確認できます。

臨床調査個人票の作成にあたっては、認定基準を確認の上、記載事項に漏れがないよう記入してください。（下の注意点を参考にしてください）

審査に必要な項目に未記入・誤記入がある場合は、不認定となることがあります。

○認定基準

認定基準として、（１）診断基準と（２）重症度の基準が、個々の疾患ごとに設定されています。

（１）診断基準：理学的所見、検体検査、画像検査、遺伝子解析検査等による基準

※必要な検査を実施していないなど診断基準を満たさない場合は、不認定となります。

（２）重症度：日常生活又は社会生活への支障の程度

※重症度の基準を満たさない場合でも、軽症高額該当基準（申請のあった月以前の12ヶ月以内に当該指定難病に係る医療費総額（10割分）が33,330円を超える月が3ヶ月以上ある）を満たす場合は認定となります。

○臨床調査個人票を作成する際の注意点（裏面の記載例参照）

①記入する 事項全般	記入する事項全般については、臨床調査個人票を作成する指定医が、有効な情報であると判断できるものであれば、他院の情報に基づくものでも構いません。 他院での情報が必要な場合は、医師間または医療機関で連絡の上、入手してください。
②診断基準に 関する事項	診断基準に関する事項は、いつの時点の情報でも構いません。ただし、診断に必須の検査が「臨床調査個人票作成時点で検査未実施」又は「結果が不明」の場合は、不認定となります。 鑑別診断については、原則、すべての疾患が除外されていることが必要です。 （各疾患の診断基準に、鑑別・除外すべき疾患や病態が記載されています）
③重症度分類 に関する事項	治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、臨床調査個人票作成時から直近6ヶ月間で最も悪い状態を記入してください。
④人工呼吸器に 関する事項	当該指定難病により人工呼吸器を使用中で「離脱の見込みなし」「一日中施行」「生活状況における全項目で、部分介助又は全介助」の方が対象です。
⑤作成者	臨床調査個人票は、指定医が作成したもののみが有効です。 ※新規申請用は「難病指定医」のみが作成可能 更新申請用は「難病指定医」「協力難病指定医」が作成可能
⑥指定医番号	所定の欄に必ず記入してください。
⑦記載年月日	臨床調査個人票の有効期限は6ヶ月としています。 医療費助成の申請は、有効期限内に行う必要があります。

【問合せ先】

〒850-8570 長崎市尾上町3番1号 長崎県福祉保健部 国保・健康増進課 疾病対策班
TEL 095-895-2496（直通）

臨床調査個人票 記載例

- 臨床調査個人票作成前に、各疾患の診断基準及び重症度を必ずご確認ください。
- 審査に必要な項目に未記入・誤記入がある場合、不認定となることがあります。
- ① 記入する事項全般については、他院の情報に基づくものでも構いません。他院での情報が必要な場合は、医師間又は医療機関で連絡の上、入手してください。

臨床調査個人票 新規 更新

00X. ○○症候群

■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
-------	------	--

● 行政欄には、何も記載しないでください

■基本情報

姓(かな)	ながさき	名(かな)	たろう
姓(漢字)	長崎	名(漢字)	太郎
郵便番号	8508570		
住所	長崎市尾上町3番1号		
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		

■診断基準に関する事項

A. 主要所見

1. 0. 徴候がある 1. 該当 2. 非該当

B. 遺伝学的検査

遺伝子検査の実施	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施
	<input type="checkbox"/> 1. ○○遺伝子異常あり <input type="checkbox"/> 2. 異常なし
備考	

C. 鑑別診断

以下の疾病を鑑別し、すべて除外できる。
除外できた疾病には○する。

1. すべて除外可 2. 除外不可 3. 不明

<input type="checkbox"/> 1. ●●病	2. △△病
<input type="checkbox"/> 3. □□病	4. ××病

<診断のカテゴリー>

definite : A-1の主要所見を満たし、Bの遺伝学的検査で遺伝子異常を認め、Cの鑑別診断で除外可

possible : A-1の主要所見を満たすが、Bの遺伝学的検査で遺伝子異常を満たさない

いずれにも該当しない

② 診断基準に関する事項

- ・ いつの時点の情報でも可
- ・ 必須の検査で「未実施」、又は「結果不明」は不認定
- ・ 鑑別診断については、原則「すべての疾患が除外されていること」が必要
- ・ それぞれの診断内容と「診断のカテゴリー」に矛盾がないか確認

■重症度分類に関する事項

重症度分類 1. I 2. II 3. III 4. IV

③ 重症度分類に関する事項

- ・ 直近6ヶ月間で最も悪い状態を記入

■人工呼吸器に関する事項

使用の有無	<input type="checkbox"/> 1. あり
開始時期	西暦 年 月
離脱の見込み	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし
種類	<input type="checkbox"/> 1. 気管切開孔を介した人工呼吸器 <input type="checkbox"/> 2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器
施行状況	<input type="checkbox"/> 1. 間欠的施行 <input type="checkbox"/> 2. 夜間に継続的に施行 <input type="checkbox"/> 3. 一日中施行 <input type="checkbox"/> 4. 現在は未施行
生活状況	食事 <input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助

④ 人工呼吸器に関する項目

- ・ 当該指定難病により人工呼吸器をしようしている場合のみ記入
- ・ 「離脱の見込みなし」「一日中施行」「生活状況における全項目で、部分介助又は全介助」の方が対象

医療機関名	○○クリニック		
指定医番号	425●●●●●●●●		
医療機関所在地	〒850-8570 長崎市尾上町3番2号		
電話番号	0958241111	※ハイフンを除き、左詰めで記入	
医師の氏名	長崎 花子	長崎 印	※自筆または押印のこと
記載年月日	西暦 20●●年 ●月 ●日		

⑤⑥⑦ 作成者である医師の氏名および指定医番号、記載年月日なども必ず記入してください。