

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、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に掲載されています。

臨床調査個人票の作成にあたっては、認定基準を確認し、下記の注意点及び厚生労働省のホームページに掲載されている「臨床調査個人票記入にあたっての留意事項」を参考に、記載事項に漏れがないよう記入してください。

審査に必要な項目に未記入・誤記入がある場合は、原則として不認定となります。

○ 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、個々の疾病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、医師間又は医療機関間で連絡の上、入手してください。
②診断基準に関する事項	診断基準に関する項目は、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、すべての疾病が除外されていることが必要です。 （各疾病の診断基準に、鑑別・除外すべき疾病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、 <u>臨床調査個人票作成時から直近6か月間で最も悪い状態</u> 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。 未記入や誤りがある場合、有効な臨床調査個人票であると認められない場合があります。
⑦記載年月日	臨床調査個人票の有効期限は、記載日が申請書受理日から新規申請で3か月以内、更新申請で6か月以内です。 医療費助成の申請は有効期限内に行う必要があります。患者及び保護者の方への周知をお願いします。

【問合せ先】

堺市 健康福祉局 健康部 保健所 保健医療課

〒590-0078 堺市堺区南瓦町3番1号

電話 06-6941-0351（内線）2546

臨床調査個人票 記載例

- 臨床調査個人票作成前に、厚生労働省のホームページに掲載されている各疾病の「概要、診断基準等」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、原則として不認定となります。
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間で連絡の上、入手してください。

臨床調査個人票		00X ○○症候群		□新規 □更新	
■行政記載欄					
受給者番号		判定結果	□認定 □不認定		
■基本情報					
姓(かな)	さかい	名(かな)	たろう		
姓(漢字)	堺	名(漢字)	太郎		
郵便番号	〒000-0000				
住所	堺市堺区○○町○丁目○番○号				
生年月日	西暦□□□□年□□月□□日		※以降、数字は右詰めで記入		
性別	□1. 男 □2. 女				
(中略)					
② ■診断基準に関する事項					
A. 主要所見					
1. ○○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		☑1. 実施 □2. 未実施			
		☑1. ○○遺伝子異常あり □2. 異常なし			
		備考			
C. 鑑別診断					
以下の疾病を鑑別し、全て除外できる。除外できた疾病には☑する。		☑1. 全て除外可 □2. 除外不可 □3. 不明			
☑1. ○○病 ☑2. ●●病 ☑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の鑑別診断で全て除外可					
□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認めない					
□いずれにも該当しない					
③ ■重症度分類に関する事項					
重症度分類	□1. I ☑2. II □3. III □4. IV				
④ ■人工呼吸器に関する事項 (使用者のみ記入)					
使用の有無	□1. あり				
開始時期	西暦 年 月				
離脱の見込み	□1. あり □2. なし				
種類	□1. 気管切開孔を介した人工呼吸器 □2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器				
施行状況	□1. 間欠的施行 □2. 夜間に継続的に施行 □3. 一日中施行 □4. 現在は未施行				
生活状況	食事 □自立 □部分介助 □全介助				
(中略)					
⑤ ⑥ ⑦					
医療機関名	堺花子クリニック				
⑤ 指定医番号	6 4 S 1 2 3 4 5 6 7 ※ハイフンを除き、左詰めで記入				
医療機関所在地	〒000-0000 堺市堺区▲▲町▲▲番▲▲号				
⑥ 電話番号	072-000-0000				
⑦ 医師の氏名	堺 花子 ※自筆または押印のこと				
記載年月日	西暦 20●●年●●月●●日				

● 行政記載欄には、何も記入しないでください

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『全ての疾病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

③ 重症度分類に関する事項

- 直近6か月間で最も悪い状態を記入

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

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。