

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、厚生労働省及び大阪府のホームページ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、①指定医の有効期間を確認した上で②各疾病の認定基準を確認し、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。）

審査に必要な項目の記入がない場合、原則として不認定となります。

○ 認定基準

(1) 診断基準と(2)重症度基準が、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、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**（申請月*含む連続する過去12か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か月以上ある）を満たす場合は認定となります。*申請月分は申請日までを算定

○ 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 | 臨床調査個人票を作成する指定医が有効であると判断できる情報であれば、他院の情報に基づいて記入していただいて構いません。 他院の情報が必要な場合は、医療機関へ連絡の上、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、 <u>臨床調査個人票作成日を含む直近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 | 指定医以外が作成した臨床調査個人票は無効です。 ※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。 記入がない場合、臨床調査個人票が無効になる場合があります。 |
| ⑦記載年月日 | <u>臨床調査個人票の有効期限は6か月です。</u> 医療費助成の申請は有効期限内に行う必要があります。申請者への周知をお願いします。 |

【問合せ先】

〒540-8570 大阪市中央区大手前2丁目 大阪府健康医療部保健医療室 地域保健課 難病認定グループ

電話 06-6941-0351（内線）2518

Fax 06-6941-6606

大阪府 指定難病



臨床調査個人票 記載例

- 臨床調査個人票作成前に、各疾病の診断基準及び重症度を必ずご確認ください。
- 審査に必要な項目の記入がない場合、原則として不認定となります。
- ① 記入する事項は、他院の情報に基づくものでも構いません。他院の情報が必要な場合、医療機関へ連絡の上、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 |
|-------|--|------|--|

● 行政記載欄には、記入しないでください

■ 基本情報

| | | | |
|-------|--|---------------|-----|
| 姓(かな) | こうやま | 名(かな) | おつお |
| 姓(漢字) | 甲山 | 名(漢字) | 乙夫 |
| 郵便番号 | 5 4 0 8 5 7 0 | | |
| 住所 | 大阪市中央区大手前2丁目 | | |
| 生年月日 | 西暦 1 9 5 0 年 1 月 1 日 | *以降、数字は右詰めで記入 | |
| 性別 | <input checked="" 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. ○○徴候がある | <input checked="" type="checkbox"/> 1.該当 <input type="checkbox"/> 2.非該当 |
|------------|---|

B. 遺伝学的検査

| | |
|----------|---|
| 遺伝子検査の実施 | <input checked="" type="checkbox"/> 1.実施 <input type="checkbox"/> 2.未実施 |
| | <input checked="" 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、全て除外できる。除外できた疾病には <input checked="" type="checkbox"/> する。 | <input checked="" type="checkbox"/> 1. 全て除外可 <input type="checkbox"/> 2. 除外不可 <input type="checkbox"/> 3. 不明 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. ●●病 <input checked="" type="checkbox"/> 2. △△病 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. □□病 <input checked="" type="checkbox"/> 4. ××病 | |

<診断のカテゴリー>

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 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『全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 | <input type="checkbox"/> 1. I <input checked="" type="checkbox"/> 2. II <input type="checkbox"/> 3. III <input type="checkbox"/> 4. IV |
|-------|--|

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

■ 人工呼吸器に関する事項(使用者のみ記入)

| | | | |
|--------|---|--|---|
| 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

| | |
|---------|------------------------------|
| 医療機関名 | 大阪太郎クリニック |
| 指定医番号 | 27S●●●●●●●●●● |
| 医療機関所在地 | 〒540-8570 大阪市中央区大手前2丁目 |
| 電話番号 | 06●●●●●●●●●● *ハイフンを除き、左詰めで記入 |
| 医師の氏名 | 大阪 太郎 |
| 記載年月日 | 西暦20●●年2月1日 |

⑤⑥⑦

指定医氏名、指定医番号及び記載年月日も必ず記入してください。