

臨床調査個人票記載に係る留意事項（医療機関向け）

No	疾患	項目	留意事項
1	全ての疾患	診断日について	○ 令和5年10月1日から指定難病の臨床調査個人票に「診断年月日」欄が追加されました。 ○ 診断年月日は、診察や検査結果等から、当該指定難病の診断基準を満たし、且つ、当該指定難病が原因で重症度分類を満たしていると総合的に診断した日をご記載ください。 ○ 診断年月日は、臨床調査個人票にも記載のとおり治療開始後における重症度分類について、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6か月間で最も悪い状態を記載することとなっているため、<u>記載年月日の直近6か月以内の日付となります。</u> ○ <u>直近6か月以内の日付が記載されていない場合は、特定医療費（指定難病）支給認定審査において、要件を満たしていると判断できず、指定医へ照会させていただきます場合があります。</u> ○ 詳細は、厚生労働省のホームページをご確認ください。 https://www.mhlw.go.jp/content/001438915.pdf
2	指定難病097 潰瘍性大腸炎	糞便病原性微生物検査について	○ 新規申請の場合は、臨床調査個人票に記載された疾患との鑑別が必須となっています。 ○ 「<u>糞便病原性微生物検出</u>」の検査を未実施で申請される場合については、<u>感染性腸炎との鑑別に至った背景を、臨床調査個人票5ページ「症状の概要、経過、特記すべき事項など」に詳細に記入いただきますようお願いいたします。</u> ○ <u>記載が不足している場合は、特定医療費（指定難病）支給認定審査において、要件を満たしていると判断できず、指定医へ照会させていただきます場合があります。</u>
3	指定難病306 好酸球性副鼻腔炎	術後の鼻茸の再発・経口ステロイドの内服の必要性に係る記載について	○ 好酸球性副鼻腔炎の特性である「<u>術後の鼻茸の再発・経口ステロイドの内服の必要性</u>」は、現存の臨床調査個人票のチェック項目では確認できないため、<u>概要欄へ記載するようお願いいたします。</u> ○ 概要欄に記載いただく経過や詳細は、その他の項目とすり合わせながら、鑑別や診断基準の確認に活用しておりますので、記載のご協力のほどよろしくお願いいたします。 ○ <u>記載がない場合は、特定医療費（指定難病）支給認定審査において、要件を満たしていると判断できず、指定医へ照会させていただきます場合があります。</u>