



健疾発0106第1号
平成27年1月6日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長
(公 印 省 略)

「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部改正について

標記については、平成13年3月29日健疾発第22号厚生労働省健康局疾病対策課長通知の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」により行われているところであるが、今般、その一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成27年1月1日から適用することとしたので通知する。

また、平成15年6月18日健疾発第0618002号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「特定疾患治療研究事業における認定基準及び臨床調査個人票について」及び平成21年10月30日健疾発1030第3号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について」については、平成26年12月31日付けで廃止する。

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い 一部改正 新旧対照表

変更点は下線部

新	旧
別 紙 特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い 平成 13 年 3 月 29 日健疾発第 22 号 最終一部改正 平成 27 年 1 月 6 日健疾発 0106 第 1 号 1 医療給付の申請について 医療給付の申請は、以下により行うものとする。 なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。 ① 実施要綱第 5 の 1 に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例 1 による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別添 1 の臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票、保険証の写し、医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下「保険者」という。）が都道府県知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。 また、更新の申請を行う者については、同意書については不要とする。申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例 2）の提出を認めるものとする。	別 紙 特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い 平成 13 年 3 月 29 日健疾発第 22 号 最終一部改正 平成 24 年 3 月 13 日健疾発 0313 第 1 号 1 特定疾患治療研究事業対象患者が負担すべき医療費の患者一部負担額について 2 医療給付の申請について 医療給付の申請は、以下により行うものとする。 なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。 (1) 医療給付の申請 ① 実施要綱第 5 の 1 に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例 1 による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に <u>別に定める</u> 臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票、<u>生計中心者所得に関する状況を確認することができる書類</u>の写し、保険証の写し、医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下「保険者」という。）が都道府県知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。 <u>ただし、(2) に基づく重症申請を併せて行う場合には、その一部を省略することができるものとする。</u> <u>なお、ここでいう生計中心者とは、患者の生計を主として維持する者とする。</u> また、更新の申請を行う者については、同意書については不要とする。申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例 2）の提出を認めるものとする。

る。

② 本事業の対象となる疾患のうち、予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号以下「機構法」という。)の規定に基づく医療費の給付対象となる可能性があるものについては、これらの法律に基づき、本事業の申請前の受療分(原則として入院医療に限る)が給付対象となる可能性があることを踏まえ、対象患者に対しこれらの制度利用についてあわせて周知を行うこと。

2 対象患者の医療保険における所得区分の把握について

都道府県知事は、医療給付の申請がなされた時は、対象患者に適用される所得区分を把握するため、対象患者が加入する保険者に対して、同意書、所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとする。

なお、前年度の住民税課税情報に基づく所得区分認定の有効期限が 7 月末までとされていることから、被用者保険及び国保組合の加入者については、更新申請を 7 月早期に行わせることとし、都道府県知事は、7 月下旬までに所得区分の認定に必要な書類を添えて保険者に到達するよう送付し、照会等を行うこととされたい。

所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

3 対象患者の認定について

実施要綱第 6 に定める対象患者の認定は、都道府県知事が、都道府県特定疾患対策協議会(以下「協議会」という。)に意見を求め、別添 2 の対象疾患毎の認定基準(以下「認定基準」という。)により適正に認定するものとする。

4 医療受給者証の交付等について

(1) 医療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに、当該患者に対し別紙様式例 4 による特定疾患医療受給者証(以下「医療受給者証」という。)を交付するものとする。

る。

② 本事業の対象となる疾患のうち、予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号以下「機構法」という。)の規定に基づく医療費の給付対象となる可能性があるものについては、これらの法律に基づき、本事業の申請前の受療分(原則として入院医療に限る)が給付対象となる可能性があることを踏まえ、対象患者に対しこれらの制度利用についてあわせて周知を行うこと。

(2) 重症患者の申請

3 対象患者の医療保険における所得区分の把握について

都道府県知事は、医療給付の申請がなされた時は、対象患者に適用される所得区分を把握するため、対象患者が加入する保険者に対して、同意書、所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとする。

なお、前年度の住民税課税情報に基づく所得区分認定の有効期限が 7 月末までとされていることから、被用者保険及び国保組合の加入者については、更新申請を 7 月早期に行わせることとし、都道府県知事は、7 月下旬までに所得区分の認定に必要な書類を添えて保険者に到達するよう送付し、照会等を行うこととされたい。

所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

4 対象患者の認定について

実施要綱第 6 に定める対象患者の認定は、(1) 又は (2) により行うものとする。

(1) 対象患者の認定

都道府県知事は、対象患者を認定する際には、都道府県特定疾患対策協議会(以下「協議会」という。)に意見を求め、別に定める対象疾患毎の認定基準(以下「認定基準」という。)により適正に認定するものとする。

(2) 重症患者の認定

5 医療受給者証 及び 特定疾患登録者証 の交付等について

(1) 医療受給者証

都道府県知事は、対象患者 (軽快者を除く) を認定したときは、速やかに、当該患者に対し 一部自己負担の有無に応じて、別紙様式例 5 による特定疾患医療受

(2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日から3ヵ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 個人票

① 都道府県知事は、交付申請の際に添付される個人票を、研究班が当該治療研究のための基礎資料として利用することについて同意を得るため、都道府県が定める文書（別紙様式例1）により、対象患者に当事業の目的等を説明するものとする。

また、交付申請する際に臨床調査個人票の研究利用についての同意が必要であり、同意がない場合については、本事業の対象とならない旨の説明も行うものとする。

なお、スモンの取り扱いに当たっては、患者の療養状況等の把握に努めながら研究を推進しているところから、更新手続きにおける臨床調査個人票の提出は不要としているところであるので、遺漏なきようお取り計らい願いたい。

② 前①において同意を得られた個人票は、研究班において別添3「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」を遵守して利用されるものとする。

(4) 医療受給者証の有効期間

① 新規に医療受給者証を交付する際の有効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。

③ スモン患者に更新の医療受給者証を交付する際の有効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

④ 難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の医療受給者証の有効期間は、その病態に鑑み原則として6ヵ月とする。ただし、新規認定から6ヵ月後

給者証（以下「医療受給者証」という。）を交付するものとする。

(2) 重症患者及び低所得患者用の医療受給者証

(3) 特定疾患登録者証

(4) 軽快者の病状が悪化した場合の取扱い

(5) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書 及び重症患者認定申請書 を受理したときは受理した日から3ヵ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(6) 個人票

① 都道府県知事は、交付申請の際に添付される個人票を、研究班が当該治療研究のための基礎資料として利用することについて同意を得るため、都道府県が定める文書（別紙様式例1）により、対象患者に当事業の目的等を説明するものとする。

また、交付申請する際に臨床調査個人票の研究利用についての同意が必要であり、同意がない場合については、本事業の対象とならない旨の説明も行うものとする。

なお、スモンの取り扱いに当たっては、患者の療養状況等の把握に努めながら研究を推進しているところから、更新手続きにおける臨床調査個人票の提出は不要としているところであるので、遺漏なきようお取り計らい願いたい。

② 前①において同意を得られた個人票は、「難病患者認定適正化事業」（平成10年4月9日健医発第635号保健医療局長通知）により、研究班において 別添2「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」 を遵守して利用されるものとする。

(7) 医療受給者証 及び特定疾患登録者証 の有効期間

① 新規に医療受給者証を交付する際の有効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。

③ 更新の医療受給者証を交付する際の有効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

④～⑥

⑦ 難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎 及び重症多形滲出性紅斑（急性

においても当該疾患が認定基準に照らして継続している状態にあると認められる者については、この限りではない。

なお、認定の更新に当たっては、更新申請時に提出された資料を基に、認定基準を満たすかについて協議会の意見を求め、患者の病状を総合的に勘案のうえ判定するものとすること。

- ⑤ 前④における6ヵ月の期間が医療受給者証の有効期間をまたがるときは、10月1日以降の残期間については、当初の申請をもって、改めて10月1日を始期とする医療受給者証を交付して差し支えない。
- ⑥ 更新の医療受給者証の交付に際しては、期間満了前に医療受給者証の交付準備等を進めておくなどして、対象患者の医療受給者証の有効期間に空白が生じることがないように留意すること。

5 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出るものとする。

なお、この場合における医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた医療受給者証の有効期間の終期までとする。

6 実施要綱第5の2（1）及び（2）に規定する「別に定める額」

本事業の医療給付を受ける前に、予防接種法又は機構法の規定に基づき本事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額とする。

7 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、契約医療機関等に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めなければならない。

また、都道府県知事は、契約医療機関等に対して定期的な指導助言を行うよう努めるとともに、適正な治療研究が実施されていない契約医療機関等に対して、治療研究の実施を中止させるなど、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

期）の医療受給者証の有効期間は、その病態に鑑み原則として6ヵ月とする。ただし、新規認定から6ヵ月後においても当該疾患が認定基準に照らして継続している状態にあると認められる者については、この限りではない。

- ⑧ 前⑦における6ヵ月の期間が医療受給者証の有効期間をまたがるときは、10月1日以降の残期間については、当初の申請をもって、改めて10月1日を始期とする医療受給者証を交付して差し支えない。

⑨

6 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証 又は登録者証 を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証 又は登録者証 の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出るものとする。

なお、この場合における医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた医療受給者証の有効期間の終期までとする。

7 実施要綱第5の2（1）及び（2）に規定する「別に定める額」

本事業の医療給付を受ける前に、予防接種法又は機構法の規定に基づき本事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額とする。

8 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、適正化事業を推進するとともに 契約医療機関等に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めなければならない。

また、都道府県知事は、契約医療機関等に対して定期的な指導助言を行うよう努めるとともに、適正な治療研究が実施されていない契約医療機関等に対して、治療研究の実施を中止させるなど、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

8 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的に調査・分析を行い、別に定めるところにより厚生労働省に対してその統計資料等を提出するよう努めるものとする。

9 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的に調査・分析を行い、別に定めるところにより厚生労働省に対してその統計資料等を提出するよう努めるものとする。

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い

平成 13 年 3 月 29 日健疾発第 22 号

最終一部改正

平成 27 年 1 月 6 日健疾発 0106 第 1 号

1 医療給付の申請について

医療給付の申請は、以下により行うものとする。

なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。

- ① 実施要綱第 5 の 1 に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例 1 による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別添 1 の臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票、保険証の写し、医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下「保険者」という。）が都道府県知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

また、更新の申請を行う者については、同意書については不要とする。申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例 2）の提出を認めるものとする。

- ② 本事業の対象となる疾患のうち、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号以下「機構法」という。）の規定に基づく医療費の給付対象となる可能性があるものについては、これらの法律に基づき、本事業の申請前の受療分（原則として入院医療に限る）が給付対象となる可能性があることを踏まえ、対象患者に対しこれらの制度利用についてあわせて周知を行うこと。

2 対象患者の医療保険における所得区分の把握について

都道府県知事は、医療給付の申請がなされた時は、対象患者に適用される所得区分を把握するため、対象患者が加入する保険者に対して、同意書、所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとする。

なお、前年度の住民税課税情報に基づく所得区分認定の有効期限が 7 月末までとされていることから、被用者保険及び国保組合の加入者については、更新申請を 7 月早期に行わせることとし、都道府県知事は、7 月下旬までに所得区分の認定に必要な書類を添えて保険者に到達するよう送付し、照会等を行うこととされたい。

所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

3 対象患者の認定について

実施要綱第6に定める対象患者の認定は、都道府県知事が都道府県特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別添2の対象疾患毎の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

4 医療受給者証の交付等について

（1）医療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに、当該患者に対し別紙様式例4による特定疾患医療受給者証（以下「医療受給者証」という。）を交付するものとする。

（2）交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日から3ヵ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

（3）個人票

① 都道府県知事は、交付申請の際に添付される個人票を、研究班が当該治療研究のための基礎資料として利用することについて同意を得るため、都道府県が定める文書（別紙様式例1）により、対象患者に当事業の目的等を説明するものとする。

また、交付申請する際に臨床調査個人票の研究利用についての同意が必要であり、同意がない場合については、本事業の対象とならない旨の説明も行うものとする。

なお、スモンの取り扱いに当たっては、患者の療養状況等の把握に努めながら研究を推進しているところから、更新手続きにおける臨床調査個人票の提出は不要としているところであるので、遺漏なきようお願いしたい。

② 前①において同意を得られた個人票は、研究班において別添3「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」を遵守して利用されるものとする。

（4）医療受給者証の有効期間

① 新規に医療受給者証を交付する際の実効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。

③ スモン患者に更新の医療受給者証を交付する際の実効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

④ 難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の医療受給者証の実効期間は、その

病態に鑑み原則として6ヵ月とする。ただし、新規認定から6ヵ月後においても当該疾患が認定基準に照らして継続している状態にあると認められる者については、この限りではない。

なお、認定の更新に当たっては、更新申請時に提出された資料を基に、認定基準を満たすかについて協議会の意見を求め、患者の病状を総合的に勘案のうえ判定するものとする。

- ⑤ 前④における6ヵ月の期間が医療受給者証の有効期間をまたがるときは、10月1日以降の残期間については、当初の申請をもって、改めて10月1日を始期とする医療受給者証を交付して差し支えない。
- ⑥ 更新の医療受給者証の交付に際しては、期間満了前に医療受給者証の交付準備等を進めておくなどして、対象患者の医療受給者証の有効期間に空白が生じることがないよう留意すること。

5 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出するものとする。

なお、この場合における医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた医療受給者証の有効期間の終期までとする。

6 実施要綱第5の2（1）及び（2）に規定する「別に定める額」

本事業の医療給付を受ける前に、予防接種法又は機構法の規定に基づき本事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額とする。

7 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、契約医療機関等に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めなければならない。

また、都道府県知事は、契約医療機関等に対して定期的な指導助言を行うよう努めるとともに、適正な治療研究が実施されていない契約医療機関等に対して、治療研究の実施を中止させるなど、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

8 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的に調査・分析を行い、別に定めるところにより厚生労働省に対してその統計資料等を提出するよう努めるものとする。

(別紙様式例 1)

特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証 交 付 申 請 書					
受 給 者	ふりがな 氏 名			性 別	男 女
	生 年 月 日	明昭 大平	年 月 日	職 業	
	住 所	(電話)			
	加 入 医 療 保 険	被保険者氏名			受 給 者 と の 続 柄
保 険 種 別		協・組・船・共・国・後・介		被保険者証の 記 号・番 号	
被 保 険 者 証 発 行 機 関 名					
所 在 地					
申 請 者	氏 名			受 給 者 と の 続 柄	
	住 所	(電話)			
病 名					
医 療 機 関	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
	所 在 地				
(注) 臨床調査 個人票の研究利 用についての同 意		特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進する ための制度であり、提出した臨床調査個人票が厚生労働科学研究 において、個人情報保護のもと疾患研究の基礎資料として使用され ることを確認した上で、申請してください。 (詳細については、裏面をご覧ください。)			
上記のとおり、臨床調査個人票の研究利用について同意し、特定疾患医療受給者証 の交付を申請します。					
申請者氏名 印					
平成 年 月 日					
知事 殿					

(裏面)

<同意について>

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究分野の研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

(別紙様式例 2)

医師の意見書

患者氏名				住所
性別	男・女	生年月日		
病名				
意見欄				
平成 年 月 日				
医療機関所在地				
名 称				
電 話				
医師の氏名				

※ 必要と思われる際には、本意見書を臨床調査個人票に添付してください。

(別紙様式例 3)

(表 面)

特		特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証						
公 費 負 担 番 号								
公 費 負 担 医 療 の 受 給 者 番 号								
受 給 者	居 住 地							
	氏 名							
	生 年 月 日	明昭 大平	年		月		日 生	男 ・ 女
病 名								
保 険 者 (※)								
被保険者証の記号番号 (※※)							適 用 区 分	
受 療 医 療 機 関	所 在 地							
	名 称							
	診 療 科 目							
	所 在 地							
	名 称							
	診 療 科 目							
	所 在 地							
	名 称							
	診 療 科 目							
有 効 期 間		平成	年		月		日	
		平成	年		月		日	
都道府県知事名 及び印								
交 付 年 月 日		平成	年		月		日	

(備考) 日本工業規格 B 列 7 番 (9 1 × 1 2 8)

※ 後期高齢者医療広域連合を含む

※※ 後期高齢者医療制度においては被保険者番号

(裏面)

特定疾患治療研究事業

(目的)

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業（臨床調査研究分野）の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、その自己負担分を支払う必要はありません。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- 8 その他特定疾患の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL 〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇）
又は〇〇〇保健所（TEL 〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇）

契約医療機関に対するお願い

特定疾患治療研究事業の対象療養に係る高額療養費の自己負担限度額については、入院療養に限り多数回該当が適用となる場合があります。契約医療機関におきましては、当該事業における入院療養について、個人単位、医療機関単位で多数回該当の適用の有無について確認した上で診療報酬の請求をお願いします。

(スモン患者のみ)

医療機関のみなさまへ

特定疾患治療研究事業における スモンの取扱いについて

1. スモン（SMON）は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で、「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略です。主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。
2. スモン患者に対する医療費については、スモンの患者救済対策の観点から、特定疾患治療研究事業の対象として、医療費の自己負担分を公費負担（補助率：10/10）としています。
3. 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。

症状

神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科疾患を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診療・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

※症状の例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

(平成22年2月4日 全国健康関係主管課長会議資料抜粋)

本件に対する照会先：厚生労働省医薬食品局総務課

医薬品副作用被害対策室

電話 03-3595-2400

別添 1

スモン 臨床調査個人票

(新規)

ふりがな			性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日生	(満 歳)
氏 名								
住 所	郵便番号		電話 ()		出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県		
発 病 年 月	1. 昭和 2. 平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1. 昭和 2. 平成	年 月 日	保 険 種 別	1. 協 4. 共	2. 組 5. 国
							3. 船 6. 老	
診 断	1. スモン 2. その他							
キノホルム服用歴	1. あり 2. なし 3. 不明							
発 症 直 後 で 最 重 症 時 の 状 況	(1) 視力 1. 全盲 2. 明暗のみ 3. 眼前手動弁 4. 眼前指数弁 5. 軽度低下 6. ほとんど正常 7. 不明 (2) 歩行 (*車椅子使用含む) 1. 不能 2. 要介助* 3. つかまり歩き 4. 松葉杖 5. 一本杖 6. 不安定独歩 7. 正常 8. 不明							
現在の症状・所見	(1) 視力 1. 全盲 2. 明暗のみ 3. 眼前手動弁 4. 眼前指数弁 5. 軽度低下 6. ほとんど正常 (2) 歩行 (*車椅子使用含む) 1. 不能 2. 要介助* 3. つかまり歩き 4. 松葉杖 5. 一本杖 6. 不安定独歩 7. 正常 (3) 下肢の感覚障害 a. 自覚的異常感覚 1. あり (1. 高度 2. 中等度 3. 軽度) 2. なし 3. 不明 b. 他覚的感覚障害 1. あり (1. 高度 2. 中等度 3. 軽度) 2. なし 3. 不明 (4) 自律神経症状 a. 下肢皮膚温低下 1. あり 2. なし 3. 不明 b. 尿失禁 1. あり 2. なし 3. 不明 c. 大便失禁 1. あり 2. なし 3. 不明							
合併症・その他	1. 眼疾患 2. 高血圧 3. 脊椎疾患 4. 四肢関節疾患 5. 肝・胆嚢疾患 6. 他の消化器疾患 7. 腎・泌尿器疾患 8. 心疾患 9. 骨折 10. 脳血管障害 11. 呼吸器疾患 12. 糖尿病 13. 悪性腫瘍 14. ノイローゼ 15. 心氣的 16. うつ病 17. 認知症 18. 歯科疾患 19. その他()							
鑑 別 診 断	①ギラン・バレー症候群 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ②亜急性連合性脊髄変性症 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ③ペラグラ 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ④急性間欠性ポルフィリン症 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑤癌性ニューロパチー 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑥脱髄性疾患 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑦抗結核剤ニューロパチー 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑧脊髄炎 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑨脊髄腫瘍 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑩アミロイドーシス 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑪糖尿病性ニューロパチー 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑫その他() 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない							
医療上の問題点								
医療機関名								
医療機関所在地								
医師の氏名								
電話番号 ()								
記載年月日：平成 年 月 日								

※ 「スモン健康管理手帳」の提示もしくは写しを添付してください。
2007-01-01

難治性の肝炎のうち劇症肝炎 臨床調査個人票

(更新)

ふりがな			性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日 生 (満 歳)
氏 名							
住 所	郵便番号		電話 ()		出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県	
初診年月日	1. 昭和 2. 平成		年 月 日		保 険 種 別	1. 協 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 6. 老	
身体障害者 手 帳	1. あり (等級 _____ 級) 2. なし		介 護 認 定	1. 要介護 (要介護度 _____) 2. 要支援 3. なし			
生 活 状 況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 (_____)) 日常生活 (1. 正常 2. やや不自由であるが独力で可能 3. 制限があり部分介助 4. 全面介助)						
家 族 歴	1. あり 2. なし 3. 不明 ありの場合 (続柄 _____)		受 診 状 況 (最近 6 か月)	1. 主に入院 2. 入院と通院半々 3. 主に通院 (____ / 月) 4. 往診あり 5. 入通院なし 6. その他 (_____)			
発症と経過 (具体的に記述)							
既往歴・生活歴		初発症状 (平成 年 月 日)			昏睡Ⅱ度以上出現時 (平成 年 月 日) の所見		
肝疾患 1. あり 2. なし 3. 不明 B型キャリア 1. あり 2. なし 3. 不明 肝以外の疾患 1. あり 2. なし 3. 不明 輸血歴 1. あり 2. なし 3. 不明 薬物服用 1. あり 2. なし 3. 不明 飲酒 1. 大酒家 2. 常習飲酒家 3. 機会飲酒 4. なし		発熱 1. あり 2. なし 3. 不明 食欲不振 1. あり 2. なし 3. 不明 全身倦怠 1. あり 2. なし 3. 不明 悪心・嘔吐 1. あり 2. なし 3. 不明 黄疸 1. あり 2. なし 3. 不明 腹部膨満 1. あり 2. なし 3. 不明 その他 1. あり 2. なし 3. 不明			発熱 1. あり 2. なし 3. 不明 黄疸 1. あり 2. なし 3. 不明 肝濁音界縮小 1. あり 2. なし 3. 不明 腹水 1. あり 2. なし 3. 不明 浮腫 1. あり 2. なし 3. 不明 頻脈 1. あり 2. なし 3. 不明 呼吸促拍 1. あり 2. なし 3. 不明 羽ばたき振戦 1. あり 2. なし 3. 不明 肝性口臭 1. あり 2. なし 3. 不明 癲癇 1. あり 2. なし 3. 不明		
画像所見		肝組織検査					
肝萎縮 1. あり 2. なし 3. 不明 (1. 超音波 2. CT 3. その他 (_____))		1. 生検 2. 剖検 3. なし (所見: _____)					
成 因		肝炎ウイルスマーカー			免疫マーカー		
1. ウイルス性 1. A型 2. B型 (1. 急性感染 2. キャリア 3. 不明) 3. C型 4. E型 5. その他 (_____) 2. 自己免疫性 3. 薬物性 (_____) 4. 成因不明 5. 評価不能		IgM-HA 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 HBs抗原 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 IgM-HBc 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 HBc (200×) 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 HBV-DNA 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 HCV抗体 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 HCV-RNA 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 HEV-RNA 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 IgM-HEV 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明			抗核抗体 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 抗平滑筋 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 抗LKM1 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 γグロブリン 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 IgG 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 IgE 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 好酸球数 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 D-LST 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明		
	昏睡出現前	昏睡出現時	昏睡出現5日後	覚醒時	現在		
	平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日		
昏睡度							
AST (IU/L)							
ALT (IU/L)							
総ビリルビン (mg/dL)							
直接ビリルビン (mg/dL)							
直接/総ビリルビン比							
プロトロンビン時間 (%)							
ヘパプラスチンテスト (%)							
ATⅢ (%)							
アルブミン (g/dL)							
アンモニア (μg/dL)							
AFP (ng/mL)							
HGF (ng/mL)							
血小板数 (万/mm ³)							
白血球数 (/mm ³)							

合併症				鑑別除外診断				
①感染症	1. あり	2. なし	3. 不明	①急性肝炎重症型	1. 除外できる	2. 除外できない		
②消化管出血	1. あり	2. なし	3. 不明	②遅発性肝不全	1. 除外できる	2. 除外できない		
③腎不全	1. あり	2. なし	3. 不明	③肝炎以外の急性肝不全	1. 除外できる	2. 除外できない		
④DIC	1. あり	2. なし	3. 不明	④先行する慢性肝疾患	1. 除外できる	2. 除外できない		
⑤心不全	1. あり	2. なし	3. 不明	⑤アルコール性肝炎	1. 除外できる	2. 除外できない		
⑥脳浮腫	1. あり	2. なし	3. 不明					

治 療 法		使用薬剤等				治療効果				
	ステロイド	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	グルカゴン・インスリン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	特殊組成アミノ酸	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	血漿交換	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	血液濾過透析	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	プロスタグランジン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	インターフェロン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	ラミブジン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	サイクロスポリン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	抗凝固療法	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	肝移植	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
その他	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他	

医療上の問題点

医療機関名

医療機関所在地

電話番号 ()

医師の氏名

印 記載年月日：平成 年 月 日

肝性脳症の昏睡度分類（犬山分類：1972年）		
昏睡度	精神症状	参考事項
I	睡眠・覚醒リズムの逆転。多幸気分、ときに抑うつ状態。だらしなく、気にとめない態度。	retrospectiveにしか判定できない場合も多い
II	指南力（とき・場所）障害、物を取り違える（confusion）。異常行動（例：お金をまく、化粧品をゴミ箱に捨てるなど）。時に傾眠状態（普通の呼びかけで開眼し、会話ができる）。無礼な言動があったりするが、医師の指示には従う態度をみせる。	興奮状態がない 尿、便失禁がない 羽ばたき振戦あり
III	しばしば興奮状態、せん妄状態を伴い、反抗的態度をみせる。嗜眠状態（ほとんど眠っている。） 外的刺激で開眼しうるが、医師の指示には従わない、又は従えない（簡単な命令には応じる）。	羽ばたき振戦あり 指南力障害は高度
IV	昏睡（完全な意識の消失）。痛み刺激に反応する	刺激に対して、払いのける動作、顔をしかめる
V	深昏睡、痛み刺激に反応しない	

重症急性膵炎 臨床調査個人票

(更新)

ふりがな			性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日	日生 (満 歳)
氏 名								
住 所	郵便番号				出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県		
	電話 ()							
入 院 年 月 日	平成 年 月 日	保 険 種 別	1. 協 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 6. 老					
急性膵炎の症状発現日	平成 年 月 日	他 院 よ り の 転 送	1. あり 2. なし					
重症膵炎基準を満たした日	平成 年 月 日	他院での膵炎治療日数	_____日					
重症急性膵炎として診断基準を満たした時点での重症度スコア	点							
身体障害者手帳	1. あり (等級 _____ 級) 2. なし		介 護 認 定	1. 要介護 (要介護度 _____) 2. 要支援 3. なし				
生活状況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 (_____))						初回臨床調査個人票提出 1. 昭和 _____ 年 月 2. 平成 _____ 年 月	
日常生活 (1. 正常 2. やや不自由であるが独力で可能 3. 制限があり部分介助 4. 全面介助)								
受診状況 (最近 1 年)	1. 主に入院 2. 入院と通院半々 3. 主に通院 (_____ / 月) 4. 往診あり 5. 入通院なし 6. その他 (_____)							
成 因	1. アルコール 2. 胆石 3. 内視鏡的乳頭操作後 (1. 診断的 ERCP 2. EST 3. EPBD 4. その他 (_____)) 4. 脂質異常症 5. 腹部外傷 6. 手術 (手術名: _____) 7. 薬剤性 (薬剤名: _____) 8. 膵胆管合流異常 9. 膵管癒合不全 10. 自己免疫疾患 (疾患名: _____) 11. 慢性膵炎急性増悪 12. その他 (疾患名: _____) 13. 特発性 (原因不明)							
更新理由、治療経過、現在の問題点 (社会復帰ができない理由) (前回申請からの変化を中心に具体的に記述)								
重症急性膵炎については、その病態に鑑み医療受給者証の有効期間は原則として6か月である。 更新が可能なものは以下の状態である。								
重症急性膵炎が原因で発症した後遺症 (膵および膵周囲膿瘍、瘻孔 (膵液瘻、腸瘻)) の治療が継続している場合 ただし、急性膵炎治癒後の経過観察や後遺的变化としての膵内外分泌障害に対する補充療法は対象外である。 注: 急性膵炎を再発した場合はその都度、重症度を判定し、重症の場合は更新ではなく、新規として申請すること。								
更新に必要な上記条件に該当する具体的な合併症の状態、治療経過を詳細に記すこと。 ※本欄に記載がなければ更新は認められない								
後遺症 (重症急性膵炎後の後遺症について該当する項目に○をつけ、発症年月日を記載すること)								
1. 膵膿瘍	1. なし 2. あり		平成 年 月 日					
2. 膵周囲膿瘍	1. なし 2. あり		平成 年 月 日					
3. 膵液瘻	1. なし 2. あり		平成 年 月 日					
4. 腸瘻	1. なし 2. あり		平成 年 月 日					
5. その他 (_____)	1. なし 2. あり		平成 年 月 日					

予後因子			
重症度判定基準を満たした時点（平成 年 月 日）のデータを記入し、重症度判定基準を満たした項目の数字に○をつけて下さい。			基準値内へ改善した年月日
1. Base Excess ≤ -3 mEq/l	Base Excess	mEq/l	平成 年 月 日
2. ショック（収縮期血圧 80 mmHg 以下）	収縮期血圧	mmHg	年 月 日
3. $\text{PaO}_2 \leq 60$ mmHg (room air)	PaO_2	mmHg	年 月 日
4. 呼吸不全（人工呼吸器管理を必要とする）	人工呼吸器管理	要・不要	年 月 日
5. $\text{BUN} \geq 40$ mg/dl	BUN	mg/dl	年 月 日
6. $\text{Cr} \geq 2$ mg/dl	Cr	mg/dl	年 月 日
7. 乏尿（輸液後も一日尿量 400 ml 以下）	一日尿量	ml	年 月 日
8. LDH が基準値上限の 2 倍以上	LDH (単位を含め記入) ※LDH 基準値上限		年 月 日
9. 血小板数 ≤ 10 万/mm ³	血小板数	万/mm ³	年 月 日
10. 総 Ca ≤ 7.5 mg/dl	総 Ca 値	mg/dl	年 月 日
11. $\text{CRP} \geq 15$ mg/dl	CRP	mg/dl	年 月 日
12. SIRS 診断基準の陽性項目数 3 以上 (1) 体温 > 38 °C または < 36 °C (2) 脈拍 > 90 回/分 (3) 呼吸数 > 20 回/分 または $\text{PaCO}_2 < 32$ mmHg (4) 白血球数 $> 12,000/\text{mm}^3$ もしくは $< 4,000/\text{mm}^3$ または 10% 超の幼若球の出現	(陽性項目数 ≥ 3) 体温 脈拍 呼吸数 または PaCO_2 白血球数 幼若球の割合	°C 回/分 回/分 mmHg /mm ³ %	陽性項目数が 2 以下に改善した年月日 平成 年 月 日
造影 CT Grade：炎症の脾外進展度と、脾の造影不良域のスコアの合計点で判定			
造影 CT Grade 2 以上を満たした時点でのデータを記入して下さい。 1. 炎症の脾外進展度（いずれかに○をつけて下さい。） 1. 前腎傍腔（0点） 2. 結腸間膜根部（1点） 3. 腎下極以遠（2点） 2. 脾の造影不良域（いずれかに○をつけて下さい。） 脾を便宜的に 3 つの区域（脾頭部、脾体部、脾尾部）に分け、 1. 各区域に局限している場合、または脾の周辺のみの場合（0点） 2. 2 つの区域にかかる場合（1点） 3. 2 つの区域全体をしめる、または、それ以上の場合（2点） ・合計 1 点以下 : Grade 1 ・合計 2 点 : Grade 2 ・合計 3 点以上 : Grade 3 (造影 CT Grade 2 以上のものを重症とする)		造影 CT Grade 2 以上となった年月日	造影 CT Grade 1 となった年月日
		平成 年 月 日	平成 年 月 日
医療上の問題点			
医療機関名			
医療機関所在地			
電話番号 ()			
医師の氏名			
印 記載年月日：平成 年 月 日			

特定疾患治療研究事業における認定基準

【スモン】

1 必発症状

- (1) 腹部症状（腹痛，下痢など）
- (2) おおむね，神経症状に先立って起こる。
- (3) 神経症状
 - ① 急性又は亜急性に発現する。
 - ② 知覚障害が前景に立つ。両側性で，下半身，ことに下肢末端に強く，上界は不鮮明である。特に，異常知覚（ものがついている，しめつけられる，ジンジンする，その他）を伴い，これをもって初発することが多い。

2 参考条項

必発症状と併せて，診断上極めて大切である。

- (1) 下肢の深部知覚障害を呈することが多い。
- (2) 運動障害
 - ① 下肢の筋力低下がよくみられる。
 - ② 錐体路徴候（下肢腱反射の亢進，Babinski 現象など）を呈することが多い。
- (3) 上肢に軽度の知覚・運動障害を起こすことがある。
- (4) 次の諸症状を伴うことがある。
 - ① 両側性視力障害
 - ② 脳症状，精神症状
 - ③ 緑色舌苔，緑便
 - ④ 膀胱，直腸障害
- (5) 経過はおおむね遷延し，再燃することがある。
- (6) 血液像，髄液所見に著明な変化がない。
- (7) 小児には稀である。

【難治性の肝炎のうち劇症肝炎】

1 主要項目

- (1) 劇症肝炎とは、肝炎のうち初発症状出現後8週間以内に高度の肝機能異常に基づいて昏睡Ⅱ度以上の肝性脳症をきたし、プロトロンビン時間が40%以下を示すものとする。
- (2) 肝性脳症の昏睡度分類は犬山分類（1972 年）に基づく。（表 1）

2 参考所見

- (1) 症状出現後 10 日以内に脳症が発現する急性型と、11 日以降に発現する亜急性型がある。
- (2) 成因分類は「難治性の肝疾患に関する研究班」の指針（2002 年）に基づく。（表 2）

表1：肝性脳症の昏睡度分類

昏睡度	精神症状	参考事項
I	睡眠・覚醒リズムの逆転 多幸気分、ときに抑うつ状態 だらしなく、気にとめない態度	retrospective にしか判定 できない場合も多い
II	指南力（とき・場所）をとり違える（confusion） 異常行動（例：お金をまく、化粧品をゴミ箱に捨てるなど） ときに傾眠状態（普通の呼びかけで開眼し、会話ができる） 牟れな言動があったりするが、医師の指示には従う態度をみせる	興奮状態がない 尿、便失禁がない 羽ばたき振戦あり
III	しばしば興奮状態、せん盲状態を伴い、反抗的態度をみせる 嗜眠状態（ほとんど眠っている） 外的刺激で開眼しうるが、医師の指示には従わない、又は従えない （簡単な命令には応じる）	羽ばたき振戦あり 指南力障害は高度
IV	昏睡（完全な意識の消失） 痛み刺激に反応する	刺激に対して、払いのける 動作、顔をしかめる
V	深昏睡 痛み刺激に反応しない	

表2：劇症肝炎の成因分類

I. ウイルス型	
1) A 型	IgM-HA 抗体陽性
2) B 型	HBs 抗原、IgM-HBc 抗体、HBV-DNA の何れかが陽性 ・急性感染：肝炎発症前にHBs 抗原陰性が判明している症例 ・急性感染(疑)：肝炎発症前後のウイルス指標は不明であるが、IgM-HBc 抗体が陽性かつHBc 抗体が低力価（血清 200 倍希釈での測定が可能な場合は 80%未満）の症例 ・キャリア：肝炎発症前からHBs 抗原陽性が判明している症例 ・キャリア（疑）：肝炎発症前後のウイルス指標は不明であるが、IgM-HBc 抗体陰性ないしHBc 抗体が高力価（血清 200 倍希釈での測定が可能な場合は 95%以上）の何れかを満たす症例 ・判定不能：B 型で上記の何れをも満たさない症例
3) C 型	肝炎発症前は HCV 抗体陰性で、経過中に HCV 抗体ないしは HCV-RNA が陽性化した症例あるいは肝炎発症前の HCV 抗体は測定されていないが、HCV コア抗体が低力価で、HCV-RNA が陽性の症例
4) E 型	HEV-RNA 陽性
5) その他 (TTV, EBV など)	
II. 自己免疫性	
1) 確診	AIH 基準を満たす症例またはステロイドで改善し、減量、中止後に再燃した症例
2) 疑診	抗核抗体陽性または IgG 2,000mg/d・でウイルス性、薬剤性の否定された症例
III. 薬物性	
臨床経過または D-LST より薬物が特定された症例	
IV. 成因不明	
十分な検査が実施されているが、I～III の何れにも属さない症例	
V. 分類不能	
十分な検査が実施されていない症例	

【重症急性膵炎】

1 急性膵炎の診断基準

- ① 上腹部に急性腹痛発作と圧迫がある
- ② 血中または尿中に膵酵素の上昇がある
- ③ 超音波、CT または MRI で膵に急性膵炎に伴う異常所見がある

上記3項目中2項目以上を満たし、他の膵疾患および急性腹症を除外したものを急性膵炎とする。ただし、慢性膵炎の急性増悪は急性膵炎に含める。

注：膵酵素は膵特異性の高いもの（膵アミラーゼ、リパーゼなど）を測定することが望ましい

2 重症度判定基準

A. 予後因子

原則として発症後48時間以内に測定することとし、以下の各項目を各1点として合計したものを予後因子の点数とする。

1. Base excess $\leq -3\text{mEq/l}$ 、またはショック（収縮期血圧 $\leq 80\text{mmHg}$ ）
2. $\text{PaO}_2 \leq 60\text{mmHg}$ （room air）、または呼吸不全（人工呼吸器管理を必要とするもの）
3. $\text{BUN} \geq 40\text{mg/dl}$ （もしくは $\text{Cr} \geq 2\text{mg/dl}$ ）、または乏尿（輸液後も1日尿量が400ml以下であるもの）
4. LDH が基準値上昇の2倍以上
5. 血小板数 $\leq 10\text{万/mm}^3$
6. 総Ca値 $\geq 7.5\text{mg/dl}$
7. $\text{CRP} \geq 15\text{mg/dl}$
8. SIRS 診断基準における陽性項目数 ≥ 3

SIRS 診断基準項目：

- （1）体温 $>38^\circ\text{C}$ または $<36^\circ\text{C}$
 - （2）脈拍 >90 回/分
 - （3）呼吸数 >20 回/分または $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$
 - （4）白血球数 $>12,000/\text{mm}^3$ もしくは $<4,000/\text{mm}^3$ 、または10%超の幼若球の出現
9. 年齢 ≥ 70 歳

B. 造影 CT Grade

原則として発症後48時間以内に判定することとし、炎症の膵外進展度と、膵の造影不良域のスコアが、合計1点以下を Grade 1、2点を Grade 2、3点以上を Grade 3 とする。

①炎症の膵外進展度

前腎傍腔：0点

結腸間膜根部：1点

腎下極以遠：2点

②膵の造影不良域

膵を便宜的に3つの区域（膵頭部、膵体部、膵尾部）に分け、

- ・各区域に局限している場合、または膵の周辺のみの場合 : 0点
- ・2つの区域にかかる場合 : 1点
- ・2つの区域全体をしめる、またはそれ以上の場合 : 2点

C. 予後因子が3点以上または造影CT Grade 2以上のものを重症とする

[特定疾患治療研究事業の対象範囲]

急性膵炎のうち、重症の者を特定疾患治療研究事業の対象とする。

特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱

第1章 総則

1 (目的)

この要綱は、厚生労働科学研究による難治性疾患克服研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用について必要な事項を定め、個人情報 の適正な取扱いを確保するとともに、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

2 (定義)

(1) この要綱において「臨床調査個人票」(以下「個人票」という。)とは、「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」(平成13年健疾発第22号)の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」に規定する個人票をいう。

(2) この要綱において「研究機関」とは、難治性疾患克服研究を実施する機関をいう。

(3) この要綱において「研究施設」とは、研究機関の敷地内に設置された施設であつて、難治性疾患克服研究を実施する施設をいう。

(4) この要綱において「匿名化」とは、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「疫学指針」という。)に規定する匿名化をいう。

(5) この要綱において「個人票等」とは、個人票又は個人票に基づく情報(電子媒体によるものを含む。)をいう。

3 (研究目的利用が可能な個人票)

研究目的利用が可能な個人票は、「特定疾患治療研究事業の実施上の取扱いについて」に定める医療給付の申請者が、個人票が難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班(以下「研究班」という。)に送付され、研究のための基礎資料として利用されることについて同意をしたものに限る。

第2章 個人票の研究目的利用の承認

1 (個人票の研究目的利用の承認)

研究班の主任研究者であつて、個人票の研究目的利用を行おうとする者は、厚生労働省健康局疾病対策課長(以下「疾病対策課長」という。)の承認を受けなければならない。

2 (承認の申請)

(1) 承認の申請は、疾病対策課長に対し、次に掲げる書類の提出により行うものとする。

なお、記載事項に変更を生じた場合には、当該事項の変更申請を必要とする。

① 申請書(様式1及び様式1別紙)

② 誓約書(様式2)

③ その他参考となる資料

(2) 研究班の主任研究者が研究遂行上必要と認めた場合には、研究班の分担研究者は、疾病対策課長に対し、前項に定める書類(以下「申請書等」という。)及び主任研究者の承諾書(様式3)の提出により承認の申請を行うことができるものとする。この場合において、主任研究者

は分担研究者の個人票の取扱いに係る監督責任を負う。

3 (申請書の記載事項)

申請書(様式1及び様式1別紙)には、当該別紙に定める研究利用目的等の事項を記載しなければならない。

4 (申請書等の審査)

(1) 申請書等の審査は、厚生労働省健康局疾病対策課(以下「疾病対策課」という。)において行う。この場合において、申請書等が本要綱の規定に照らして不相当であると認めるときは、申請者に対し、理由を示して訂正を求めるものとする。

(2) 疾病対策課長は、申請書等の審査に必要と認めた場合には、特定疾患対策懇談会の意見を聞くことができる。

5 (審査基準)

申請書等の審査は、次に掲げる基準に従って行うものとする。

- ① 申請書等の記載事項に不備がないこと。
- ② 個人票の利用目的が適性であること。
- ③ 個人票の利用が研究遂行上必要性の高いものであると認められること。

6 (審査結果の通知)

審査の結果、承認の申請が本要綱に規定する審査基準等に照らして適当であると認めるときは、疾病対策課長はこれを承認し、申請者に対し承認通知書を交付する。また、承認しないときは、速やかに理由を付してその旨を申請者に通知する。

第3章 個人票の研究目的利用において遵守すべき事項

1 (個人票等の保護に係る体制の整備)

個人票の研究目的利用に係る承認を受けた者(以下「承認を受けた者」という。)は、守秘義務規程の整備、個人票等の保護及び管理を行う責任者の設置、個人票等を使用する者に対する本要綱及び関係法令の周知徹底等、個人票等の保護及び管理に必要な体制を整備しなければならない。

2 (個人票等を使用する者の範囲)

個人票等を使用する者は、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

- ① 承認を受けた者。
- ② 当該研究班の研究者または研究協力者のうち、承認を受けた者と同じ研究機関に所属する者であって、研究施設において、その指導監督の下に難治性疾患克服研究を実施するもの(以下「その他の使用者」という。))。

3 (目的外利用及び第三者提供の禁止)

- (1) 承認を受けた者及びその他の使用者は、個人票等を研究利用目的以外に利用してはならない。
- (2) 承認を受けた者及びその他の使用者は、個人票等を第三者に提供してはならない。

4 (個人票等の保存)

承認を受けた者は、個人票等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

5 (使用期間等)

目的を達するのに必要な期間とし、承認された期間が終了した後は、研究上用いた記録（電子媒体によるものを含む。）等を、以後研究に支障のないものについては、細断等の復元不可能な方法により、適切に処理しなければならない。なお、会計年度を超える使用期間は認めない。

6（使用場所）

個人票等は、承認を受けた者が所属する研究施設の外に持ち出してはならない。

7（研究結果を公表するときの措置）

研究の結果を公表するときは、使用した個人票等に基づく個々人を特定できないようにしなければならない。

第4章 個人票の貸与及び監督等

1（個人票の貸与）

個人票の貸与は、疾病対策課長より承認を受けた者に対し、原則として光磁気ディスク（MO）等の電子媒体により行うものとし、承認された期間が終了した後は、遅滞なく借用した個人票の電子媒体を厚生労働省健康局疾病対策課に返却することとする。

2（是正の勧告）

疾病対策課長は、承認を受けた者の個人票の取扱いに関し、第2章第2項に定める書類等の記載に反すると認めるときまたは本要綱及び関係法令に反すると認めるときは、申請を承認された者に対し、その是正を勧告することができる。

3（承認の取消）

疾病対策課長は、承認を受けた者が本要綱及び本要綱に基づく勧告その他関係法令に違反するときは、承認を取り消すことができる。

4（使用状況報告書の提出）

承認を受けた者は、承認を受けた研究期間の終了後、使用状況報告書を疾病対策課に提出することとする。

第5章 適用期日等

1（見直し）

この要綱は、必要に応じ、適宜見直しを行うものとする。

2（適用期日）

この要綱は、平成16年10月29日から適用する。

(様式1)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名
申 請 者 所 属
職 名
氏 名

印

臨床調査個人票の使用について（申 請）

別紙のとおり臨床調査個人票の使用の承認を申請します。

(様式1別紙)

臨床調査個人票使用申請書

1 個人票の対象疾患の疾患名及び疾病番号

(注) 別表に掲げる疾患名及びその疾病番号を記載すること。但し、研究班の担当疾患にかかるものに限定するものとする。

(例) ベーチェット病 (疾病番号: 1)

2 研究利用目的等

- (1) 個人票を使用した研究の目的、必要性及び期待される成果
- (2) 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況
- (3) 研究計画・方法及び倫理面への配慮 (倫理審査委員会での審査結果を含む)
- (4) その他の関連事項

(注) 使用目的が、難治性疾患克服研究事業における調査研究のため、研究班の策定した具体的な研究計画書に基づくものであるとする。各項目について、詳細かつ明確に記載すること。

3 個人票を使用する者の範囲

(注) 個人票は、申請者及び当該研究班の研究者及び研究協力者のうち、申請者と同じ研究機関に所属する者であって、研究施設において、その指導監督の下に難治性疾患克服研究を実施するもののみ使用できるものとする (別紙2「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」第3章第2項参照)。個人票を直接に使用する者全員の所属機関名、職名及び氏名を詳細に記載すること。

(例1) ○○大学大学院医学研究科 ○○科学講座教授 ○○○○

(例2) 国立○○センター研究所○○研究第○部 ○○研究室長 ○○○○

4 使用する個人票の範囲

- (1) 年次 (例) 平成○○年度、平成○○年度～平成○○年度
- (2) 地域 (例) 全国、○○県

5 使用期間

(例1) 承認の日から○か月間

(例2) 承認の日から平成○○年○○月○○日までの期間

6 電子媒体の使用場所等

(1) 使用場所

(2) 保管場所

(注) 各々の使用者ごとに、できるだけ詳細に記入すること。

(例) 使用者 ○○ ○○について

(1) 使用場所 ○○大学大学院医学研究科○○科学講座電子計算機室内

(2) 保管場所 ○○大学大学院医学研究科○○科学講座教授室

使用者 ×× ××について

(1) 使用場所 …

7 結果の公表及び公表時期

(注) 集計した結果、とりまとめた資料を公表するか否かを配慮すること。公表する場合は、公表の方法、公表の時期を記載すること。また、公表しない場合には、その理由を記載すること。

(例) ○○年○○月、「○○調査研究班平成○○年度研究報告書」として印刷公表する。ただし、個人の特定が可能となるような属性については秘匿措置を講ずる。○○の資料として利用し、公表しない。

8 その他の必要な事項

事務担当者の所属機関名	○○大学大学院医学研究科○○科学講座
職 名	○○○
氏 名	○○ ○○
連 絡 先	郵便番号、住所、電話番号、FAX番号、E-mail等

(別表)

臨床調査個人票の対象疾患

疾病番号	疾 患 名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ビュルガー病
15	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型 (うっ血型) 心筋症
27	多系統萎縮症 (線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)
28	表皮水疱症 (接合部型及び栄養障害型)
29	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	肺動脈性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症

44	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー
46	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
47	脊髄性筋萎縮症
48	球脊髄性筋萎縮症
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
50	肥大型心筋症
51	拘束型心筋症
52	ミトコンドリア病
53	リンパ管筋腫症（LAM）
54	重症多形滲出性紅斑（急性期）
55	黄色靱帯骨化症
56	間脳下垂体機能障害 (PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、 下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)

(様式2)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

誓 約 書

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名

申 請 者 所 属

職 名

氏 名

印

臨床調査個人票の電子媒体を使用するにあたって、「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」に定められている事項及び下記条項を遵守することを誓約いたします。

1. 申請した使用予定者以外は、借用した個人票等の電子媒体を使用しないこと。
2. 電子媒体の内容を、難治性疾患克服研究事業の研究以外の目的に利用しないこと。
3. 当研究成果の学会もしくは論文等への発表については、厚生労働省健康局疾病対策課に報告すること。
4. 借用した個人票の電子媒体は、作業終了と同時にすみやかに厚生労働省健康局疾病対策課に返却すること。研究上用いた記録（電子媒体によるものを含む。）等は、以後研究に支障のないものについては、細断等の復元不可能な方法により、適切に処理すること。
5. 個人票等及び研究上用いた記録等を第三者に提供しないこと。

(様式3)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

承 諾 書

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名

主任研究者 所 属

職 名

氏 名

印

申 請 者 所 属

氏 名

「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」を遵守して、申請者が臨床調査個人票を研究利用することを承諾します。また、申請者の臨床調査個人票の適正な取扱いに関して監督し、難治性疾患克服研究を実施します。