

048 原発性抗リン脂質抗体症候群

■ 患者情報

保険情報	保険者番号		被保険者記号	
	被保険者番号		被保険者 個人単位枝番	
	資格取得 年月日	西暦	年 月 日	*以降、数字は 右詰めで記入
氏名	セイ		メイ	
	姓		名	
以前の登録氏名	セイ		メイ	
	姓		名	
住所	郵便番号	-		
	都道府県			
	市区町村			
	丁目番地等			
生年月日	西暦	年 月 日		
性別	☐ 男性 ☐ 女性			
出生地	都道府県			
	市区町村			

■ 基本情報

家族歴	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明	
	発症者続柄	
	☐ 1. 父 ☐ 2. 母 ☐ 3. 子 ☐ 4. 同胞（男性）	
	☐ 5. 同胞（女性） ☐ 6. 祖父（父方） ☐ 7. 祖母（父方）	
	☐ 8. 祖父（母方） ☐ 9. 祖母（母方） ☐ 10. いとこ	
☐ 11. その他 *11 を選択の場合、以下に記入		
続柄		
発症時期	西暦	年 月
社会保障		
介護認定	☐ 1. 要介護 ☐ 2. 要支援 ☐ 3. なし	
要介護度	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
生活状況		
移動の程度	☐ 1. 歩き回るのに問題はない ☐ 2. いくらか問題がある ☐ 3. 寝たきりである	
身の回りの管理	☐ 1. 洗面や着替えに問題はない ☐ 2. いくらか問題がある ☐ 3. 自分でできない	
ふだんの活動	☐ 1. 問題はない ☐ 2. いくらか問題がある ☐ 3. 行うことができない	
痛み／不快感	☐ 1. ない ☐ 2. 中程度ある ☐ 3. ひどい	
不安／ふさぎ込み	☐ 1. 問題はない ☐ 2. 中程度 ☐ 3. ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる	
手帳取得状況		
身体障害者手帳	☐ 1. なし ☐ 2. あり（等級 ☐ 1級 ☐ 2級 ☐ 3級 ☐ 4級 ☐ 5級 ☐ 6級）	
療育手帳	☐ 1. なし ☐ 2. あり	
精神障害者 保健福祉手帳 （障害者手帳）	☐ 1. なし ☐ 2. あり（等級 ☐ 1級 ☐ 2級 ☐ 3級）	
人工呼吸器等装着者認定基準に該当		
☐ 1. する ☐ 2. しない ☐ 3. 不明		

■ 診断基準に関する事項

<診断のカテゴリー>

Definite: Aの1、2のいずれか1項目以上を認め、かつBの1～3のいずれか1項目以上を満たすとき	☐ 1. 該当	☐ 2. 非該当
--	--------------------------------	---------------------------------

診断

☐ 1. 動静脈血栓症 ☐ 2. 妊娠合併症	
☐ 3. 劇症型（急速な多臓器梗塞による臓器障害） ☐ 4. 抗リン脂質抗体関連疾患	
重要臓器の梗塞を伴う場合	☐ 1. 脳 ☐ 2. 心臓 ☐ 3. 肺 ☐ 4. その他 *4を選択の場合、以下に記入
診断年月	西暦 年 月

A. 臨床基準

1. 血栓症（画像診断、あるいは組織学的に証明された明らかな血管壁の炎症を伴わない動静脈あるいは小血管の血栓症）		☐ 1. 該当 ☐ 2. 非該当 ☐ 3. 不明
動脈血栓症	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	部位	
静脈血栓症	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	部位	
小血管の血栓症	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	部位	
肺血栓塞栓症	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	診断方法	

2. 妊娠合併症（妊娠歴のある女性のみ）： 以下の①～③のいずれかを認める		☐ 1. 該当	☐ 2. 非該当	☐ 3. 不明
① 妊娠10週以降で、他に原因 のない正常形態胎児の死亡	☐ 1. あり ☐ 2. なし			
	ありの場合 流産の時期			
② (i) 子癇、 重症の妊娠高血圧腎症 (子癇前症)	☐ 1. あり ☐ 2. なし			
② (ii) 胎盤機能不全による 妊娠34週以前の正常形態胎 児の早産	☐ 1. あり ☐ 2. なし			
	ありの場合 早産の時期			
③ 3回以上つづけての、妊娠 10週以前の流産（ただし、 母体の解剖学的異常、内分 泌学的異常、父母の染色体 異常を除く。）	☐ 1. あり ☐ 2. なし			
	ありの場合 流産の時期			
染色体異常	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 未検査			
	ありの場合 検査時期と 結果			

B. 検査基準

1. International Society of Thrombosis and Hemostasis のガイドラインに基づいた測定法で、ループスアンチコアグラントが12週間以上の間隔において2回以上検出される	☐ 1. 該当 ☐ 2. 非該当
2. 標準化された ELISA 法・化学発光免疫測定法において、中等度以上の力価の (>40 GPL or MPL、又は>99 パーセンタイル) IgG 型又は IgM 型の aCL が12週間以上の間隔において2回以上検出される	☐ 1. 該当 ☐ 2. 非該当
3. 標準化された ELISA 法・化学発光免疫測定法において、中等度以上の力価 (>99 パーセンタイル) の IgG 型又は IgM 型の抗β2グリコプロテイン I 抗体が12週間以上の間隔において2回以上検出される	☐ 1. 該当 ☐ 2. 非該当

免疫血清的検査		
抗カルジオリピン抗体 (IgG・IgM)	IgG	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	IgM	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
抗β2-グリオプロテイン I (β2-GPI) 抗体	IgG	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	IgM	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性

ループス抗凝固因子	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施	
	種類	☐ 1. aPTT またはカオリン凝固時間の mixing test ☐ 2. 希釈ラッセル蛇毒時間 ☐ 3. 血小板中和試験 ☐ 4. aPTT リン脂質中和試験
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性

C. 鑑別診断（新規）

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☑を記入する。	☐ 1. 全て除外可 ☐ 2. 除外不可 ☐ 3. 不明
☐ 1. 全身性エリテマトーデス（SLE） ☐ 2. 他の膠原病 ☐ 3. 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）・エヴァンズ症候群 ☐ 4. 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP） ☐ 5. 播種性血管内凝固症候群（DIC） ☐ 6. 血管炎症候群 ☐ 7. 感染症 ☐ 8. 悪性腫瘍 ☐ 9. 抗リン脂質抗体症候群（APS）によらない動・静脈血栓症 ☐ 10. 薬剤性疾患 ☐ 11. プロテイン C, S 欠損症などの凝固因子欠乏症	

11/11/2011

重症度分類

☐ 1 度：治療を要さない、かつ臓器障害がなく ADL の低下がない

☐ 2 度：治療しているが安定、かつ臓器障害がなく ADL 低下がない

☐ 3 度：以下の①または②を認める

☐ ① 治療にもかかわらず再発性の血栓症がある

☐ ② 軽度の臓器障害や ADL の低下がある

☐ 4 度：以下の①～③のいずれか 1 つ以上を認める

☐ ① 抗リン脂質抗体関連疾患に対する治療中 ☐ ② 妊娠管理中

☐ ③ 中等度の臓器障害があり ADL の低下がある

☐ 5 度：以下の①～④のいずれか 1 つ以上を認める

☐ ① 劇症型 APS ☐ ② 新規ないし再燃した治療を要する抗リン脂質抗体関連疾患

☐ ③ 治療中の妊娠合併症 ☐ ④ 重度の臓器障害による ADL の低下がある

--

■ その他の事項

臨床基準（新規）＊小数点も1文字として記入し、以降の数値ボックスについては全て同様に記載する

抗リン脂質関連症状			
血小板減少症 (10 万未満)	☐ 1. あり ☐ 2. なし		
	検査年月日	西暦 年 月 日	
	血小板	× 10 ⁴ /μL	
溶血性貧血	☐ 1. あり ☐ 2. なし		
	検査年月日	西暦 年 月 日	
	間接ビリルビン	mg/dL	
	網状赤血球	. %	
	血色素量	g/dL	
神経症状	☐ 1. あり ☐ 2. なし	腎障害	☐ 1. あり ☐ 2. なし
皮膚症状	☐ 1. あり ☐ 2. なし	弁膜症	☐ 1. あり ☐ 2. なし
血栓性微小血管障害	☐ 1. あり ☐ 2. なし	慢性血栓塞栓性 肺高血圧症	☐ 1. あり ☐ 2. なし
高血圧（既往含む）	☐ 1. あり ☐ 2. なし		
	収縮期血圧	mmHg	
	拡張期血圧	mmHg	

検査基準（新規）

免疫血清的検査		
抗カルジオリピン・ β2-グリコпротеイン I（β2-GPI） 複合体抗体	IgG	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	IgM	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
その他の抗リン脂質 抗体	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施	
	検査方法	
	検査年月日 1	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性
	検査年月日 2	西暦 年 月 日
	所見	☐ 1. 陽性 ☐ 2. 陰性

画像所見	
CT	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 西暦 年 月 日
	臓器血栓症 ☐ 1. あり ☐ 2. なし
	ありの場合 部位
	所見
MRI	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 西暦 年 月 日
	臓器血栓症 ☐ 1. あり ☐ 2. なし
	ありの場合 部位
	所見
血管造影	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施
	検査年月日 西暦 年 月 日
	血栓 ☐ 1. あり ☐ 2. なし
	ありの場合 部位
	所見

肺血流シンチ	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施	
	検査年月日	西暦 年 月 日
	血栓	☐ 1. あり ☐ 2. なし
	ありの場合 部位	
	所見	
レノグラム	☐ 1. 実施 ☐ 2. 未実施	
	検査年月日	西暦 年 月 日
	血栓	☐ 1. あり ☐ 2. なし
	ありの場合 部位	
	所見	

治療その他

薬物療法		
血小板凝集抑制剤	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	種類	
	最大投与量	
抗凝固剤	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	種類	
	最大投与量	
副腎皮質ステロイド	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	プレドニゾロン 換算最大投与量	mg/日
ステロイドパルス療法	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明	

免疫抑制薬	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明	
	薬剤名 1	
	投与方法	☐ 1. 経口 ☐ 2. 静注
	投与量	mg
	単位	☐ 1. 日 ☐ 2. 週 ☐ 3. 2 週 ☐ 4. 月
	薬剤名 2	
	投与方法	☐ 1. 経口 ☐ 2. 静注
	投与量	mg
	単位	☐ 1. 日 ☐ 2. 週 ☐ 3. 2 週 ☐ 4. 月
大量ガンマグロブリン	☐ 1. あり ☐ 2. なし	
	種類	
	投与量	g/日
	投与日数	日
その他の薬剤 1	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明	
	薬剤名	
	投与量	
	単位	

その他の薬剤2	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明		
	薬剤名		
	投与量		
	単位		
アフエレーシス			
血漿交換療法	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明		
血液透析	☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明		
その他	☐ 1. あり ☐ 2. なし		
	薬剤名		

■ 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
	車椅子とベッド間の移動	☐ 自立 ☐ 軽度介助 ☐ 部分介助 ☐ 全介助	
	整容	☐ 自立	☐ 部分介助/不可能
	トイレ動作	☐ 自立	☐ 部分介助 ☐ 全介助
	入浴	☐ 自立	☐ 部分介助/不可能
	歩行	☐ 自立 ☐ 軽度介助 ☐ 部分介助 ☐ 全介助	
	階段昇降	☐ 自立	☐ 部分介助 ☐ 不能
	着替え	☐ 自立	☐ 部分介助 ☐ 全介助
	排便コントロール	☐ 自立	☐ 部分介助 ☐ 全介助
	排尿コントロール	☐ 自立	☐ 部分介助 ☐ 全介助

医療機関名												
指定医番号												
医療機関所在地												
電話番号											*ハイフンを除き、左詰めで記入	
医師の氏名												
記載年月日	西暦					年			月			日
診断年月日	西暦					年			月			日

- ・病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。（ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限りです。）
- ・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、直近6か月間で最も悪い状態を記載してください。
- ・診断基準、重症度分類については、
「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」（平成26年11月12日健発1112第1号健康局長通知）を参照の上、ご記入ください。
- ・診断年月日欄には、本臨床調査個人票に記載された内容を診断した日を記載してください。
- ・審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

■ 行政記載欄

担当自治体											
受理日	西暦				年			月			日
公費負担者番号											
認定結果	☐ 認定				☐ 不認定						
研究同意の有無	☐ 有				☐ 無						
受給者番号											
有効期限	西暦				年			月			日
階層区分	☐ 生活保護				☐ 低所得Ⅰ		☐ 低所得Ⅱ		☐ 一般所得Ⅰ		
	☐ 一般所得Ⅱ				☐ 上位所得		☐ その他				
軽症者登録	☐ 有				☐ 無						
保険情報	保険者番号					被保険者記号					
	被保険者番号					被保険者 個人単位枝番					
	資格取得 年月日	西暦				年			月		