

## 臨床調査個人票簡略化案の修正点（3疾病）

厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会において、悉皆性を担保すること及び研究利用の観点で記入が必要である項目を検討するため、臨床調査個人票を見直すことについて提案頂き、まずは、患者数が多く、かつ記載項目が多数のため、記入上の負担が大きいとされた3疾病について改正を行うこととした。ついで、下記に修正点をまとめたので、参照されたい。

### 【共通事項】

全体の構成は、①基本情報、②診断基準に関する事項、③診断のカテゴリー、④重症度分類に関する事項、⑤その他の臨床情報、⑥人工呼吸器に関する事項（使用者のみ）、⑦特記事項、としている。

①～④は必須とし、⑤は研究班の要望事項のため、困難な場合は記載しなくとも可とし、⑥⑦は該当ある場合のみの記載とした。

- ①基本情報：将来的に、他のデータベースとの連携の観点で必要な事項のみを残し、家族歴のうち詳細な続柄の項目は削除し、社会保障と生活状況の欄は削除した。
- ②診断基準に関する事項：診断に必須となる項目を残し、どの時点の所見を記載するかを追記した。鑑別診断は、新規申請時のみに記載することとし、個々の疾患をチェックするのではなく、鑑別疾患を列記し、「除外可」か「除外不可」かを選択する形に変更した。
- ③診断のカテゴリー：これまで同様、原則として一度指定難病と診断されていれば基本的には生涯にわたり指定難病と診断されると考えるが、指定医が＜診断のカテゴリー＞に記載した事項により、指定難病審査会において効率的に判断いただく観点で、新規・更新申請時ともに、原則記載必須とすることを明記した。
- ④重症度分類：「直近6か月間の最重症時の状態」を記載することを明記した。
- ⑤その他の臨床情報：診断基準や重症度分類に関する事項以外の、研究利用を目的としたデータを記載する欄を設けた。
- ⑥人工呼吸器に関する事項：他の疾病に揃えるため最後に配置し、使用者は記載が必須であることはこれまで同様である。生活状況の欄は、人工呼吸器使用者の状況を把握するために必須項目であることから残している。

## 【疾患別】

### ＜パーキンソン病＞

- ・ 診断基準に関する検査所見は新規申請時のみ記載とした。
- ・ 審査委員が参考としているという意見もあったが、DAT シンチ、MIBG に関しては、検査機器の標準化、測定方法など施設間の統一がなされておらず、記載して頂く数値の意義は少ないと考えられることから削除とした。
- ・ 治療薬に関しては、主要薬剤である L-dopa とドパミン受容体作動薬のみとした。
- ・ 重症度分類では、パーキンソン病で用いられていない modified Rankin Scale の欄を削除した。

### ＜全身性エリテマトーデス＞

- ・ 検査所見の欄を削除し、診断のカテゴリの記載で判断いただく修正とした。
- ・ 鑑別診断は、新規申請時のみ記載とした。
- ・ 重症度分類は変更していない。
- ・ 治療その他では、免疫抑制剤を個別にチェックするように修正した。

### ＜潰瘍性大腸炎＞

- ・ 診断基準の 1.UC、2.その他の指定難病 を削除した。
- ・ 診断基準に関する項目と重症度判定に必要な項目を整理した。
- ・ 検査所見の内視鏡検査と注腸 X 線造影検査および生検組織学的検査は、診断基準に関する項目のため、「新規申請時のみ記載、いずれの時期でもよい」とした。
- ・ 重症度判定は直近 6 か月間の最重症時の状態とした。
- ・ 身長・体重は、診断基準に関連しない事項のため、その他の臨床情報の欄へ移動した。
- ・ 家族歴の詳細は研究利用を目的とした情報として、その他の臨床情報の欄で記載することとした。