

特定疾患登録者証		
居住地		
氏名		
生年月日	明昭 大平 年 月 日生	男・女
病名		
都道府県知事名 及び印		
交付年月日	平成 年 月 日	

特定疾患登録者証は、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された方に対して、引き続き特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続きの円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付されるものです。

○本証によって、医療費の公費負担を受けることはできません。

○本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや日常生活用具給付等の福祉サービスの利用申請など、特定疾患の患者であることを伝える必要がある場合に活用することができます。

○医師に症状が悪化されたと確認された場合には、概ね1ヵ月以内に本証を〇〇〇知事へ提出して下さい。審査の結果、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象と認定された場合には、症状の悪化が確認された日に遡って公費負担の対象となります。

○氏名、居住地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。

○治癒、死亡等で登録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。

○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。

○その他本証に関する問い合わせは、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 000-000-0000)
又は〇〇〇保健所 (TEL 000-000-0000)

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位	症状の状態	一部の例示	
眼	①眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の和が0.04以下のもの 両眼の視野がそれぞれ10度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの	
聴器	②聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの	
肢	上肢	③両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
		④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き、有効長が0のもの 両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
		⑤一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの 一上肢の用を全く廃したもの
	下肢	⑥両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
		⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
体	体幹・脊柱	⑧体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの
	肢体の機能	⑨身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの 四肢の機能に相当程度の障害を残すもの 肢体の障害に準じる
神経系			
呼吸器		活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。 (1) 予測肺活量1秒率が20%以下のもの (2) 動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの いかなる負荷にも耐え得ないもの	
心臓		浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、B表に掲げる症状の1又は2に該当し、かつ、C表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち、いずれか2つ以上の所見等があるもの	
腎臓		D表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、E表に掲げるうち、いずれか1つ以上の検査成績の異常に該当するもの	
肝臓		F表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、G表に掲げるうち、いずれか1系列以上の検査成績が異常を示すもの G表に掲げるうち、いずれか2系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの	
血液・造血器		H表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、I表に掲げる1～4までのうち、3つ以上に該当するもの	
		J表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、K表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもの	
その他			

呼吸器疾患の参考表

A表 (呼吸器疾患検査所見—動脈血ガス分析値)

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O ₂ 分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO ₂ 分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、1回のみ検査成績によることなく、総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

B表 (心臓疾患重症症状)

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起こり、安静からはずすと訴えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要がある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

C表 (心臓疾患検査所見等)

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	X線フィルムによる計測 (心胸郭計数) で60%以上のもの
3	胸部X線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陳旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第2度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
9	心電図で、ST低下が0.2mV以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びV1以外の誘導のTが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

腎臓疾患の参考表

D表 (腎臓疾患重症症状)

1	尿毒症性心膜炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

E表 (腎臓疾患検査所見等)

	検 査 項 目	単 位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	8以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎機能検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

F表 (肝臓疾患重症症状)

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

G表 (肝臓疾患検査所見等)

系列	検 査 項 目	単 位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法)	g/dl	2.8以上3.8未満	2.8未満
	γ-グロブリン(電気泳動法)	g/dl	1.8以上2.5未満	2.5以上
	ZTT(Kunkel法)	単位	14以上20未満	20以上
B	ICG(15分値)	%	10以上30未満	30以上
	血清総ビリルビン	mg/dl	1.0以上5.0未満	5.0以上
	黄疸指数(Meulengracht法)	—	10以上30未満	30以上
C	GOT(Karmen法)	単位	50以上200未満	200以上
	GPT(Karmen法)	単位	50以上200未満	200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法)	単位	3.5以上10未満	10以上
	アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位	12以上30未満	30以上

血液・造血器疾患の参考表

H表 (血液・造血器疾患重症症状—貧血群)

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

I表 (血液・造血器疾患検査所見等—貧血群)

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 血色素量が6.0g/dl未満のもの (2) 赤血球数が200万/mm ³ 未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球が1,500/mm ³ 未満のもの (2) 顆粒球数が500/mm ³ 未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が1万/mm ³ 未満のもの
4	骨髓像で、次のいずれかに該当するもの (1) 有核細胞が2万/mm ³ 未満のもの (2) 巨核球数が15/mm ³ 未満のもの (3) リンパ球が60%以上のもの (4) 顆粒球(G)と赤芽球(E)との比(G/E)が10以上のもの

J表 (血液・造血器疾患重症症状—出血傾向群)

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

K表 (血液・造血器疾患検査所見等—出血傾向群)

1	出血時間(デューク法)が10分以上のもの
2	血小板数が3万/mm ³ 未満のもの

(参考)

対象疾患と障害の一覧

	特定疾患治療研究事業対象疾患	眼の障害	聴力の障害	肢体の障害	神経系統の障害	呼吸器疾患	心疾患	腎疾患	肝疾患	血液・造血器疾患	その他の障害
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				◎						
9-1	強皮症					○	○	○		○	
9-2	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	ピュルガー病			◎							
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、パーキンソン病)				◎						
21	アミロイドーシス				○		○	○	○		○
22	後縦靭帯骨化症			◎	○						
23	ハンチントン病				◎						
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	○	○		◎						
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、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・キアリ症候群								◎		
43	慢性血塞栓性肺高血圧症	○				◎					
44-1	ラインゾーム病(ファブリー(Fabry)病除く)	○		○	◎		○	○	○	○	
44-2	ファブリー(Fabry)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	リンパ脈管筋腫症(LAM)					◎	◎	○			
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	◎				◎					
55	黄色靭帯骨化症			◎	○						
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)	○									

◎:主要病態によるもの

○:二次的病態によるもの

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

- 第1章 総則
- 第2章 個人票の研究目的利用の承認
- 第3章 個人票の研究目的利用において遵守すべき事項
- 第4章 個人票の貸与及び監督等
- 第5章 適用期日等

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って、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って、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正であること。
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相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その疾病番号

(注)

昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要項」の別表1「特定疾患治療研究事業の対象疾患」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記載すること。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

(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。