

臨床調査個人票マスタ

RELEASE NOTES (リリースノート)

#####

リリース日: 2025-7-24

バージョン: 2.1.0

#####

令和7年7月の修正に対応しました。

ただし、項番8についてはマスタのみ修正を行いました。

XMLスキーマ定義ファイル・コード表及びチェックツールをご利用の場合は差し替えをお願いします。

●変更

項番	告示番号	告示番号 枝番	疾病名	変更内容
1	41		巨細胞性動脈炎	選択肢名、項目名の変更 (コード: 6851500、6853000) 変更前: 大動脈閉鎖不全症 変更後: 大動脈弁閉鎖不全症
2	60		再生不良性貧血	選択肢名の変更 (コード: 7326200) 変更前: stage1 軽症: 下記以外で輸血を必要としない 変更後: stage1 軽症: 下記以外の場合
3	75		クッシング病	項目名、単位の変更 (コード: 7753300、7753400) 変更前: 血中コルチゾール pg/ml 変更後: 血中コルチゾール濃度単位 µg/ml
4	86		肺動脈性肺高血圧症	選択肢名変更 (コード: 8175200、8175300) 変更前: 1. 右心カテーテル検査所見を満たす 変更後: 1. 右心カテーテル検査所見および肺血流シンチグラム 所見を満たす
5	193		プラダー・ウィリ症候群	選択肢名の変更 (コード: 11501200)

				変更前： ☐ 小児（18 歳未満）で、治療で補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている（成長ホルモン治療を行う場合は、小児慢性特定疾病の備考に定める基準を満たすものに限る） 変更後： ☐ 小児（18 歳未満）で、治療で補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている
6	195		ヌーナン症候群	選択肢名の変更 (コード：11552100) 変更前： ☐ 小児（18 歳未満）で治療で補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている（成長ホルモン治療を行う場合は、小児慢性特定疾病の備考に定める基準を満たすものに限る） 変更後： ☐ 小児（18 歳未満）で治療で補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている
7	274		骨形成不全症	選択肢名の変更 (コード：13950100) 変更前： Definite1：Aのうち 3 項目以上 + Bのうち 3 項目以上を満たし、Dの鑑別すべき疾患を除外し、Cを満たすもの 変更後： Definite1：Aのうち 3 項目以上 + Bのうち 3 項目以上を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外し、Dを満たすもの 変更前： Definite 2：Aのうち 4 項目以上 + Bのうち 4 項目以上を満たし、Dの鑑別すべき疾患を除外したもの 変更後 Definite 2：Aのうち 4 項目以上 + Bのうち 4 項目以上を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外したもの 変更前 Probable：Aのうち 3 項目以上 + Bのうち 2 項目以上を満たし、Dの鑑別すべき疾患を除外したもの 変更後： Probable：Aのうち 3 項目以上 + Bのうち 2 項目以上を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外したもの

8	338		進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	選択肢名の変更 (コード : 16027400、16027500、16027600、16027700、16027800、16027900、16028000) 変更前 : (-) 軽症者 (1+) 重症度 1 (2+) 重症度 2 (3+) 重症度 3 変更後 軽快者 : - 重症度 1 : 1+ 重症度 2 : 2+ 重症度 3 : 3+
---	-----	--	----------------	---

#####

リリース日: 2025-4-1

バージョン: 2.0.0

#####

令和 7 年 4 月 1 日施行の疾病の新規追加・変更に対応しました。

新規追加・変更が生じた疾病は以下のとおりです。

XML スキーマ定義ファイル・コード表及びチェックツールをご利用の場合は差し替えをお願いします。

●新規疾病

項番	告示番号	告示番号 枝番	疾病名	変更内容
1	342		LMNB1 関連大脳白質脳症	新規追加
2	343		PURA 関連神経発達異常症	新規追加
3	344		極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素欠損症	新規追加
4	345		乳児発症 STING 関連血管炎	新規追加
5	346		原発性肝外門脈閉塞症	新規追加
6	347		出血性線溶異常症	新規追加
7	348		口ウ症候群	新規追加

●変更

項番	告示番号	告示番号 枝番	疾病名	変更内容
1	63		免疫性血小板減少症	① 疾病名の変更 変更前 : 063 特発性血小板減少性紫斑病 変更後 : 063 免疫性血小板減少症 ② 項目名の変更 変更前 : 特発性血小板減少性紫斑病重症度基準 (コード : 7403500)

				変更後： 免疫性血小板減少症重症度基準 (コード：7403500)
2	154		睡眠時棘徐波活性化を示す 発達性てんかん性脳症および てんかん性脳症	疾病名の変更 変更前： 154 徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん 性脳症 変更後： 154 睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん 性脳症およびてんかん性脳症

#####

リリース日: 2024-10-23

バージョン: 1.1.0

#####

下記疾病にて、臨床調査個人票マスタに不備による XML スキーマ定義ファイル・コード表の誤りがあったため、修正しました。
XML スキーマ定義ファイル・コード表及びチェックツールをご利用の場合は差し替えをお願いします。

なお、厚生労働省 HP 等で公開している臨床調査個人票の様式(PDF ファイル)には同様の不備は生じておりません。

=====

疾病名：重症筋無力症（告示番号：11）

以下の項目について、XML スキーマ定義ファイル内で「<」及び「>」についてエスケープ対応を実施。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・治療その他 現在の内服治療 副腎皮質ステロイドの有無 <現在>
- ・治療その他 現在の内服治療 副腎皮質ステロイドの有無 <現在> プレドニゾン換算
- ・治療その他 現在の内服治療 副腎皮質ステロイドの有無 <現在>
プレドニゾン投与方法
- ・治療その他 現在の内服治療 副腎皮質ステロイドの有無 <現在> 治療効果
- ・治療その他 現在の内服治療 副腎皮質ステロイドの有無 <過去>
- ・治療その他 現在の内服治療 副腎皮質ステロイドの有無 <過去> 治療効果
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス)の有無 <現在>
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス)の有無 <現在> 投与量
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス)の有無 <現在> 治療効果
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス)の有無 <過去>
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス)の有無 <過去> 治療効果
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(シクロスポリン)の有無 <現在>
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(シクロスポリン)の有無 <現在> 投与量
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(シクロスポリン)の有無 <現在> 治療効果
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(シクロスポリン)の有無 <過去>
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(シクロスポリン)の有無 <過去> 治療効果
- ・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス・シクロスポリン以外)の

有無 <現在>

・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス・シクロスポリン以外)の

有無 <現在> 薬剤名

・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス・シクロスポリン以外)の

有無 <現在> 投与量

・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス・シクロスポリン以外)の

有無 <現在> 投与単位

・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス・シクロスポリン以外)の

有無 <現在> 治療効果

・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス・シクロスポリン以外)の

有無 <過去>

・治療その他 現在の内服治療 免疫抑制剤(タクロリムス・シクロスポリン以外)の

有無 <過去> 治療効果

=====

疾病名：封入体筋炎（告示番号：15）

コード表から記載が漏れていた「データ型(属性)」に「文字列（全角）」の記載を追加。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

・イ. 検査所見 筋生検 診断施設名

・イ. 検査所見 筋生検 診断施設での検体番号

・イ. 検査所見 筋生検 診断者名

=====

疾病名：ライソゾーム病（ファブリー病）（告示番号：19-30）

以下の項目は「選択肢」項目のため、コード表に表示されていた不要な「コード値」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

・A. 検査所見 3.その他の補助診断情報 病理検査異常（心、腎組織） 組織名

=====

疾病名：ミトコンドリア病（告示番号：21）

以下の項目を「整数」項目から「小数」項目へ修正。

・セクション 1：日常生活動作（ADL） セクション 1 の平均

・セクション 2：高次脳機能 セクション 2 の平均

・セクション 3：運動 セクション 3 の平均

・評価 セクション 1～3 評価 セクション 1～3 評価の平均点

=====

疾病名：プリオン病（告示番号：23）

以下の項目は「選択肢」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

・C. 検査所見 脳脊髄液検査 NSE 値 単位

=====

疾病名：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（告示番号：45）

以下の項目は「選択肢」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・検査所見（新規申請時は全経過、更新時は最近 1 年の最重症時の状態を記入）

血液検査 好酸球数 上昇

=====

疾病名：IgA 腎症（告示番号：66）

以下の項目は「文字列（全角）」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・A. 検査所見 尿検査 沈渣：赤血球

=====

疾病名：好酸球性消化管疾患（新生児－乳児）（告示番号：98-1）

以下の項目は「文字列（半角）」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・検査所見（新規） 血液検査 検査年月日

=====

疾病名：アICALディ症候群（告示番号：135）

以下の項目について、XML スキーマ定義ファイル内で「'」についてエスケープ対応を実施。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・症状（新規） 支持徴候 4.左右非同期性'split brain'脳波
（解離性サブレッション・バースト波形）

=====

疾病名：マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群（告示番号：167）

以下の項目について、XML スキーマ定義ファイル内で「<」についてエスケープ対応を実施。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・A. 症状・所見・家族歴 3.身体所見スコアが 7 ポイント以上 身体所見スコア
12.近視（< - 3D）（1）

=====

疾病名：オスラー病（告示番号：227）

以下の項目は「選択肢」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・重症度

=====

疾病名：偽性副甲状腺機能低下症（告示番号：236）

以下の項目は「文字列（半角）」項目及び「選択肢」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・検査所見 測定日
- ・検査所見 測定日 測定日の状況

=====

疾病名：レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症（告示番号：259）

以下の項目は「文字列（全角）」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

- ・良好な方の眼の矯正視力が 0.3 未満 矯正視力（右）

・良好な方の眼の矯正視力が 0.3 未満 矯正視力（左）

=====

疾病名：胆道閉鎖症（告示番号：296）

以下の項目について、XML スキーマ定義ファイル内で「>」についてエスケープ対応を実施。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

・②肝肺症候群 b.肺泡気-動脈血酸素分圧較差(A-aDO₂) ≥ 15mmHg
（65 歳以上では>20mmHg）

=====

疾病名：無虹彩症（告示番号：329）

以下の項目を「整数」項目から「小数」項目へ修正。

・CKD 重症度分類ヒートマップ 尿蛋白定量

=====

疾病名：ホモシスチン尿症（III 型（MTHFR 欠損症））（告示番号：337-3）

以下の項目は「選択肢」項目のため、コード表に表示されていた不要な「入力値の範囲」の記載を削除。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

・B. 検査所見 4.メチルマロン酸排泄は認めない

=====

#####

リリース日: 2024-03-27

バージョン: 1.0.0

#####

マスタデータ新規作成

=====

* 臨床調査個人票マスタの新規作成

=====