

# 【自治体編】 難病・小慢DBに関する周知（難病編）

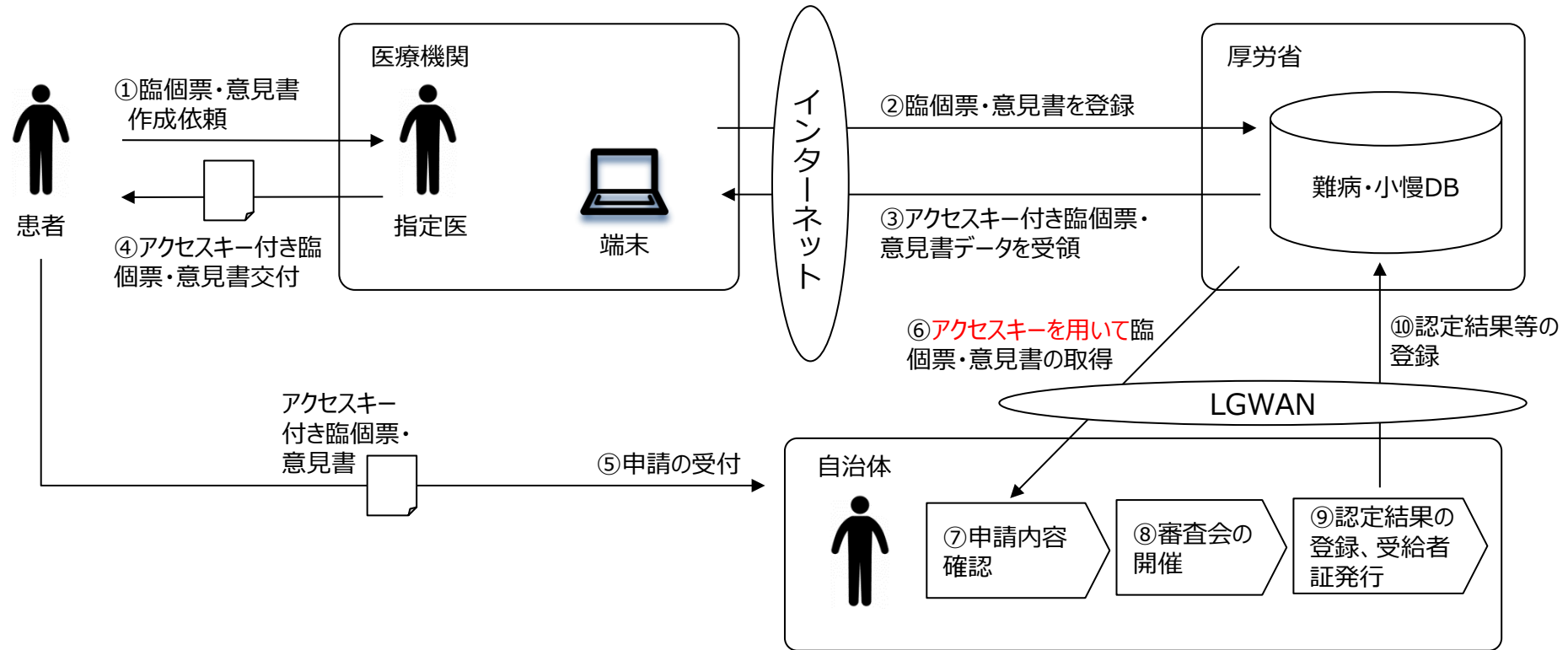
臨床調査個人票写しのアップロード及び郵送の運用に係る  
変更点及び留意点について  
第4版

2026年1月  
厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課

# 1. 自治体業務の業務フローについて

## ① 指定医が新システムを用いて臨個票を作成し、患者が申請するケース

◆ 業務フローは以下の通りであり、現状からの変更点はない。

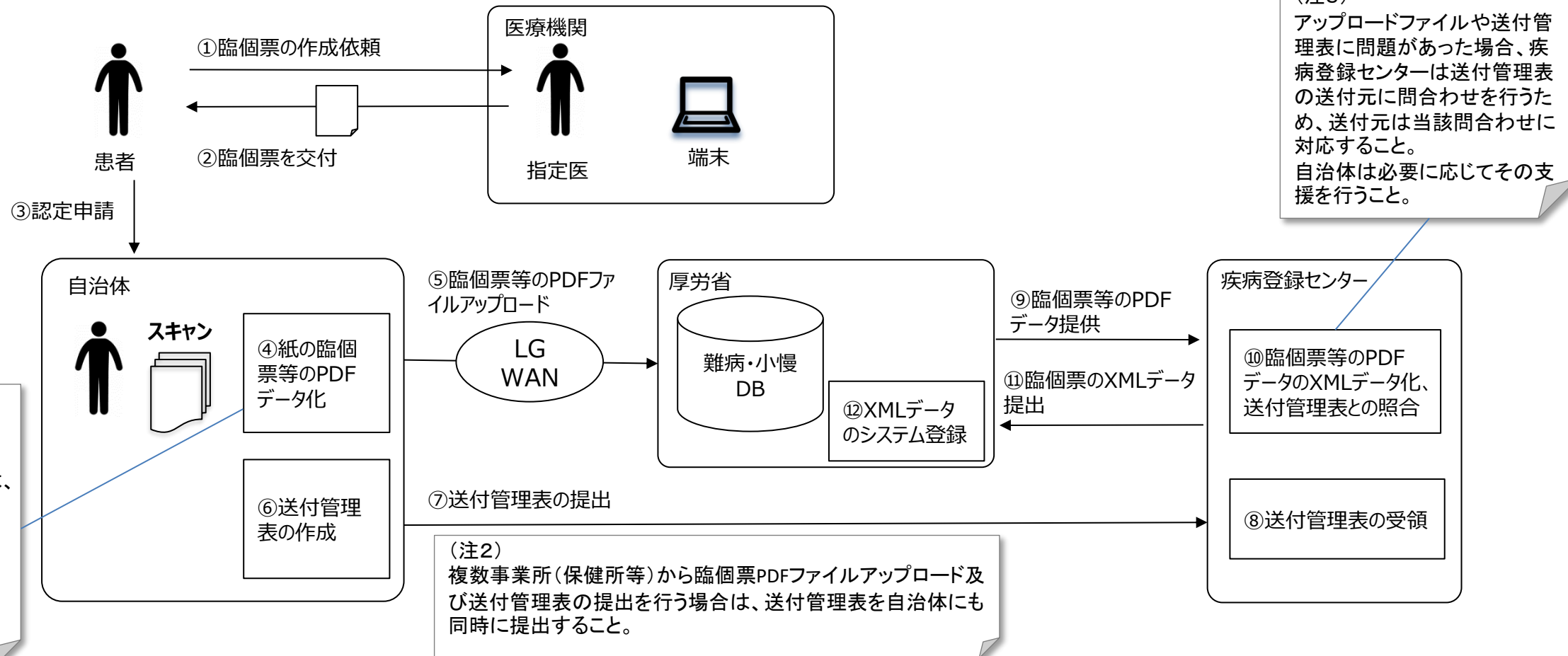


# 1. 自治体業務の業務フローについて

## ②指定医が新システムを用いず従来通りに臨個票を作成し、患者が申請するケース

◆ 業務フローを以下のように変更する。

- ◆ 臨個票PDFファイルのアップロードを行う自治体及び事業所（保健所等）は、**送付管理表を作成し、アップロード実施後に疾病登録センターに提出**すること。**※送付管理表の記載方法は雛形を参照のこと。**
- ◆ 複数事業所（保健所等）から臨個票PDFファイルのアップロードを行う場合は、PDFファイル名に事業所コードを追加すること。



### 臨個票PDFアップロードファイルのファイル名形式

複数事業所（保健所等）が臨個票PDFファイルをアップロードする場合、臨個票PDFファイルのファイル名には、以下に示すように、「事業所コード」、「（事業所内）連番」の組み合わせを含めること。

#### **地方公共団体コード\_難病\_ファイル登録年月日\_事業所コード連番.pdf**

- 事業所コードについては、自治体及び自治体が管轄する複数事業所（保健所等）に対して、自治体がコードを割り振り、事業所コード割り当て一覧表を作成し、管理を行うこと。
- 複数事業所（保健所等）からの臨個票PDFファイルのアップロードを希望する自治体は、事業所コード割り当て一覧表を事前に疾病登録センターに提出すること。また、同一一覧表の更新の都度、更新版の提出を行うこと。
- 連番は、ファイル登録年月日における各事業所内での連番とし、ファイル名が重複しないように割り振ること。
- 事業所コードは、標準では左ゼロ詰め3桁の数字とするが、自治体が管轄する事業所の数は自治体に依るため、効率的な管理を行うために桁数を変更することも可とする。ただし、必要以上に桁数を増やさないよう留意すること。また、事業所コードと連番を合わせて最大10桁とすること。

例) 事業所コードが005、（事業所内）連番が0002である場合  
130001\_難病\_20240401\_0050002.pdf

#### ■ 留意事項

ファイル名の重複を避けるため、同一日に同じ連番を使用しないこと。

一度アップロードしたファイルを修正して再度アップロードする場合は、新しい連番を付け、送付管理表の備考欄にその旨記載すること。

※本頁以降は、臨個票写しをアップロードする場合、郵送する場合に共通の事項であるため、ご留意いただきたい。

### 臨個票写しの アップロード 及び 郵送 の際に作成・提出する送付管理表について

#### （１）送付管理表の記載内容

送付管理表の記載内容詳細については、添付する「臨床調査個人票送付管理表（記載例付き）.xlsx」を参照すること。

※ **ファイル単位で情報がある場合には、「新規／更新」「認定／不認定」「軽症者登録」および「行政記載欄の有無」についても記載すること。**

#### （２）送付管理表の提出先

送付管理表の提出先となる疾病登録センターのメールアドレスは、以下の通り。

**intractable-disease@nibn.go.jp**（2025年4月～） ※旧アドレス@nibiohn.go.jpは使用できません。

自治体以外の難病の窓口事業所（保健所等）から送付管理表を提出する場合、同時に管轄する自治体にも提出すること。

提出された臨個票写しにおいて、選択した項目の判別が難しいケースや必須項目が記入されていないケース等が見受けられるため、臨個票写しの提出時には、特に以下の点について留意すること。

### 臨個票写しの提出における留意事項

- ① 行政記載欄の「新規／更新」「認定／不認定」「研究同意の有無」「軽症者登録」「記載年月日」は必須項目です。記載されているか、提出前に必ず確認すること。
- ② 「診断基準に関する事項」欄は指定医がどの項目を選択したのか不明確な場合、疾病登録センターが判別できるように、説明を追記すること。
- ③ 診断基準が非該当の臨個票は提出の対象外であるため提出しないこと。  
ただし、難病においては、不認定であっても、研究同意があり、かつ軽症者登録該当の場合は、提出対象となることに留意すること。

※記入例は「5. 審査結果に応じた項目の記載方法」を参照のこと。

**注）「新規／更新」「認定／不認定」「研究同意の有無」「軽症者登録」が  
未記載 または 記載内容が不明確な場合 には、確認のため 疾病登録センターより照会を行います。**

## 5. 審査結果に応じた項目の記載方法

アップロード 及び 郵送 共通の留意事項

審査結果に応じた「認定結果」および「軽症者登録」の記載方法を以下に示す。

※ 疾病登録センターへ提供する臨個票の対象は、**認定（①）または軽症（②③）かつ研究同意が得られているもの**に限る。

### （１）適切な記載例（疾病登録センターへ提供する臨個票）

#### ①認定

疾病の診断基準および重症度基準を満たした患者

認定結果：認定

研究同意の有無：有

軽症者登録：無

##### ■ 行政記載欄

|         |   |          |
|---------|---|----------|
| 担当自治体   |   |          |
| 受理日     | 西暦  | 年 月      |
| 公費負担者番号 |   |          |
| 認定結果    | <input checked="" type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定   |          |
| 研究同意の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |          |
| 受給者番号   |   |          |
| 有効期限    | 西暦  | 年 月      |
| 階層区分    | <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ<br><input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得 |          |
| 軽症者登録   | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無  |          |
| 保険情報    | 保険者番号   |          |
|         | 被保険者番号  |          |
|         | 資格取得年月日   | 西暦 年 月 日 |

#### ②軽症高額

疾病の診断基準を満たすが重症度基準を満たさない場合（軽症）でも、一定期間内において高額な医療費がかかっている患者

認定結果：認定

研究同意の有無：有

軽症者登録：有

##### ■ 行政記載欄

|         |   |          |
|---------|---|----------|
| 担当自治体   |   |          |
| 受理日     | 西暦  | 年 月      |
| 公費負担者番号 |   |          |
| 認定結果    | <input checked="" type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定   |          |
| 研究同意の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |          |
| 受給者番号   |   |          |
| 有効期限    | 西暦  | 年 月      |
| 階層区分    | <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ<br><input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得 |          |
| 軽症者登録   | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |          |
| 保険情報    | 保険者番号   |          |
|         | 被保険者番号  |          |
|         | 資格取得年月日   | 西暦 年 月 日 |

#### ③軽症

疾病の診断基準を満たすが重症度基準を満たさず（軽症）、医療費も「軽症高額」の基準に該当しない患者

認定結果：不認定

研究同意の有無：有

軽症者登録：有

##### ■ 行政記載欄

|         |   |          |
|---------|---|----------|
| 担当自治体   |   |          |
| 受理日     | 西暦  | 年 月      |
| 公費負担者番号 |   |          |
| 認定結果    | <input type="checkbox"/> 認定 <input checked="" type="checkbox"/> 不認定   |          |
| 研究同意の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |          |
| 受給者番号   |   |          |
| 有効期限    | 西暦  | 年 月      |
| 階層区分    | <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ<br><input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得 |          |
| 軽症者登録   | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |          |
| 保険情報    | 保険者番号   |          |
|         | 被保険者番号  |          |
|         | 資格取得年月日   | 西暦 年 月 日 |

## 5. 審査結果に応じた項目の記載方法

アップロード 及び 郵送 共通の留意事項

### (2) 不適切な記載例（代表例）

※認定結果、研究同意の有無、軽症者登録 について **チェックが未記載**の項目、**チェックの位置が不明確**な項目、**選択肢の両方にチェックが入っている**項目は、疾病登録センターで判断できず難病DBに登録できないため、提供前に項目が正しく記載されていることを確認すること。

#### ① 研究同意の有無が不明な場合

##### ■ 行政記載欄

|         |   |          |
|---------|---|----------|
| 担当自治体   |   |          |
| 受理日     | 西暦  | 年 月      |
| 公費負担者番号 |   |          |
| 認定結果    | <input checked="" type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定   |          |
| 研究同意の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無   |          |
| 受給者番号   |   |          |
| 有効期限    | 西暦  | 年 月      |
| 階層区分    | <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ<br><input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得 |          |
| 軽症者登録   | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無  |          |
| 保険情報    | 保険者番号   |          |
|         | 被保険者番号  |          |
|         | 資格取得年月日   | 西暦 年 月 日 |

疾病登録  
センターで  
判断不可

#### ② 軽症高額か否かを判別できない場合

##### ■ 行政記載欄

|         |   |          |
|---------|---|----------|
| 担当自治体   |   |          |
| 受理日     | 西暦  | 年 月      |
| 公費負担者番号 |   |          |
| 認定結果    | <input checked="" type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定   |          |
| 研究同意の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |          |
| 受給者番号   |   |          |
| 有効期限    | 西暦  | 年 月      |
| 階層区分    | <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ<br><input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得 |          |
| 軽症者登録   | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無   |          |
| 保険情報    | 保険者番号   |          |
|         | 被保険者番号  |          |
|         | 資格取得年月日   | 西暦 年 月 日 |

疾病登録  
センターで  
判断不可

#### ③ 軽症か否かを判別できない場合

##### ■ 行政記載欄

|         |   |          |
|---------|---|----------|
| 担当自治体   |   |          |
| 受理日     | 西暦  | 年 月      |
| 公費負担者番号 |   |          |
| 認定結果    | <input type="checkbox"/> 認定 <input checked="" type="checkbox"/> 不認定   |          |
| 研究同意の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |          |
| 受給者番号   |   |          |
| 有効期限    | 西暦  | 年 月      |
| 階層区分    | <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ<br><input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得 |          |
| 軽症者登録   | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無   |          |
| 保険情報    | 保険者番号   |          |
|         | 被保険者番号  |          |
|         | 資格取得年月日   | 西暦 年 月 日 |

疾病登録  
センターで  
判断不可

#### 不適切なチェックの記載例

##### チェックが未記載

|      |                             |                              |
|------|-----------------------------|------------------------------|
| 認定結果 | <input type="checkbox"/> 認定 | <input type="checkbox"/> 不認定 |
|------|-----------------------------|------------------------------|

##### チェックの位置が不明確

|      |   |                              |
|------|---|------------------------------|
| 認定結果 | <input type="checkbox"/> 認定 <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 不認定 |
|------|---|------------------------------|

##### 選択肢の両方にチェックが入っている

|      |  |
|------|--|
| 認定結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 認定 <input checked="" type="checkbox"/> 不認定 |
|------|--|



令和6年3月29日付の事務連絡において示した「行政記載欄相当の情報が記載された帳票等の添付」に係る運用を以下の通りとする。

① **行政記載欄別紙には、必ず、臨床調査個人票と紐づけられる情報を併記すること。**

例) **氏名および、生年月日、性別、住所、郵便番号、疾患名等より3項目以上（計4項目以上）**

② **送付方法を事前に疾病登録センターに提示し、提示した方法に従い、送付すること。**

例) 個々の帳票の最初に添付する、個々の帳票の最後に添付する、行政記載欄情報を一覧でまとめ臨個票の先頭に添付する、等

※ **上記運用が守られないケースがしばしば見受けられるため、各自治体においては上記運用を厳守するよう、ご留意されたい。**

## 7. お問い合わせ窓口について

本件に関して不明点がありましたら、利用マニュアルに記載のお問合せ窓口までご連絡ください。

### **難病・小慢データベース利用者お問い合わせ窓口**

電話：0120-764-450（受付時間は、厚生労働省開庁日の午前 9 時から、午後 5 時まで）

メール：nanbyousyouman.db.ec@hitachi-systems.com

【メールでのお問い合わせ時のお願い事項】

- メールでのお問い合わせ時は下記の情報をお問い合わせ内容と併せてご提供をお願いいたします。  
（お問い合わせ者の所属する公共団体名、公共団体コード、医療機関名、医療機関コード）
- メールでのお問い合わせ時は、セキュリティの観点から、メールにファイルを添付しないでください。