

臨床調査個人票マスタ

RELEASE NOTES (リリースノート)

#####

リリース日: 2026-8-27

バージョン: 2.2.0

#####

下記疾病にて、臨床調査個人票マスタについて一部内容を見直しました。

XML スキーマ定義ファイル・コード表及びチェックツールに影響はございません。

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)にも本件に伴う影響はございません。

=====

疾病名: 全身性エリテマトーデス (告示番号: 49)

以下の項目を「単一選択」項目から「複数選択」項目へ修正。

- ・B. 臨床所見 全身症状
- ・B. 臨床所見 皮膚粘膜
- ・B. 臨床所見 筋骨格
- ・B. 臨床所見 精神神経
- ・B. 臨床所見 漿膜
- ・B. 臨床所見 血液所見
- ・B. 臨床所見 腎臓

=====

#####

リリース日: 2026-4-1

バージョン: 2.2.0

#####

令和 8 年 4 月の変更に対応しました。

変更が生じた疾病は別紙「臨床調査個人票マスタ_リリースノート補足.xlsx」に記載のとおりです。

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。

#####

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：アイカルディ症候群（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：レン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.肺胞気-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

=====

2026-03-25 訂正：

疾病名：ビタミン D 依存性くる病／骨軟化症 3 型（ビタミン D 依存症 3 型）（告示番号：239-4）

以下の項目について、コード表・XML スキーマ定義に表示される項目名を正しい名称に修正。

（画面表示およびコード自体は変更なし）

コード：12876100

項目名（正）：A. 検査所見 8.ビタミン D や活性型ビタミン D 投与に対する血中 25(OH)D 値、血中 1,25(OH)₂D 値
上昇が乏しい Intact PTH または whole PTH

項目名（誤）：A. 検査所見 8.ビタミン D や活性型ビタミン D 投与に対する血中 25(OH)D 値、血中 1,25(OH)₂D 値
上昇が乏しい Intact PTH または whole PTH 数値

コード：12876200

項目名（正）：A. 検査所見 8.ビタミン D や活性型ビタミン D 投与に対する血中 25(OH)D 値、血中 1,25(OH)₂D 値
上昇が乏しい Intact PTH または whole PTH 数値

項目名（誤）：A. 検査所見 8.ビタミン D や活性型ビタミン D 投与に対する血中 25(OH)D 値、血中 1,25(OH)₂D 値
上昇が乏しい Intact PTH または whole PTH

=====

#####

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

=====