難プラ【6】原発性免疫不全症候群研究に関する
標準データ入力システム

~ EDC画面イメージ ~

RADDAR-J
RARE DISEASE DATA REGISTRY OF JAPAN

各画面のデータ収集時点

No.	画面名	データ収集時点							
		患者登録管理	同意関連	臨床情報	中止	調査1年目	調査2年目	～	調査N年目
1	個人情報	●							
2	管理	●							
3	同意関連		●発生時						
4	背景情報、既往歴			●					
5	難病情報			●					
6	現病歴			●					
7	症状所見・感染情報（感染歴）			●					
8	症状所見・感染情報（関連症状）			●					
9	検体検査歴			●					
10	検体検査歴（その他）			●					
11	内視鏡実施歴			●					
12	FACS歴			●					
13	小児関連			●					
14	生活状況、嗜好品、家族歴、妊娠出産			●					
15	治療歴			●					
16	移植歴			●					
17	手術歴			●					
18	中止				●				
19	年次_調査情報					●	●	●	●
20	有害事象					●	●	●	●
21	初期・年次_EQ-5D-5L			●		●	●	●	●

●: データを収集する時点

EDC画面イメージ(次頁以降)

薄い青色　「標準項目」を表す
濃い青色　「準標準項目」を表す
灰色　選択画面での抽出等により、自動的な表示が行われる項目

ボタン○　該当するものを「単一」で選択する項目を表す
ボタン□　該当するものを「複数」で選択する項目を表す

個人情報

被登録者ID		（自動表示）		
被登録者氏名(姓) (個)			被登録者氏名(名) (個)	
被登録者氏名ヨミガナ(セイ) (個)			被登録者氏名ヨミガナ(メイ) (個)	
被登録者氏名イニシャル(セイ)			被登録者氏名イニシャル(メイ)	
本人情報	国 (個)	（国選択画面にて入力時/変更時、自動表示）		
	郵便番号 (個)			
	都道府県 (個)	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示		
	市区町村 (個)	（市区町村選択画面にて入力時/変更時、自動表示		
	住所詳細 (個) (番地、建物名等)			
	日本以外の詳細 (個)			
	自宅電話番号 (個)			
	携帯電話番号 (個)			
	Emailアドレス (個)			
生年月日		西暦　　年　　月　　日		
性別		○ 男　○ 女　○ その他 その他詳細→　(　　)		
人種(Ethnicity)日本人でしょうか		○ 日本人　○ 日本人以外　○ 不明 日本人以外のときの人種(Ethnicity)詳細－(　　)		

管理

被登録者ID	（自動表示）
施設名	
施設での匿名化ID(施設登録番号)	
担当医名	
レジストリ登録日	

初回同意取得・撤回情報

臨床情報	同意取得	同意取得	○ 本人　○ 代諾者			
		アセント	○ なし　○ あり			
		代諾者氏名(姓) (個)		代諾者氏名(名) (個)		
		代諾者氏名ヨミガナ(セイ) (個)		代諾者氏名ヨミガナ(メイ) (個)		
		代諾者続柄	○ 父　○ 母　○ 祖父　○ 祖母　○ 配偶者 ○ 子ども　○ 兄弟姉妹　○ おじ　○ おば　○ その他 その他の詳細→　(　　)			
		初回同意取得日				
		同意書のバージョン				
		備考				
	同意撤回	同意撤回の有無	○ なし　○ あり			
		同意撤回	○ 本人　○ 代諾者			
		代諾者氏名(姓) (個)		代諾者氏名(名) (個)		
		代諾者氏名ヨミガナ(セイ) (個)		代諾者氏名ヨミガナ(メイ) (個)		
		代諾者続柄	○ 父　○ 母　○ 祖父　○ 祖母　○ 配偶者 ○ 子ども　○ 兄弟姉妹　○ おじ　○ おば　○ その他 その他の詳細→　(　　)			
		同意撤回書記入日				
		撤回書のバージョン				
		備考				

※生体試料に関して別途同意取得する場合、「生体試料」の画面を追加して記録することが可能

再同意取得・撤回情報

1	臨床情報	再同意取得	再同意取得	○ 本人　○ 代諾者			
			アセント	○ なし　○ あり			
			代諾者氏名(姓) (個)		代諾者氏名(名) (個)		
			代諾者氏名ヨミガナ(セイ) (個)		代諾者氏名ヨミガナ(メイ) (個)		
			代諾者続柄	○ 父　○ 母　○ 祖父　○ 祖母　○ 配偶者 ○ 子ども　○ 兄弟姉妹　○ おじ　○ おば　○ その他 その他の詳細→　(　　)			
			再同意取得日				
			再同意の同意書バージョン				
			備考				
		再同意撤回	再同意撤回の有無	○ なし　○ あり			
			再同意撤回	○ 本人　○ 代諾者			
			代諾者氏名(姓) (個)		代諾者氏名(名) (個)		
			代諾者氏名ヨミガナ(セイ) (個)		代諾者氏名ヨミガナ(メイ) (個)		
			代諾者続柄	○ 父　○ 母　○ 祖父　○ 祖母　○ 配偶者 ○ 子ども　○ 兄弟姉妹　○ おじ　○ おば　○ その他 その他の詳細→　(　　)			
			同意撤回書記入日				
			同意の撤回書バージョン				
			備考				

※追加可能　※生体試料に関して別途同意取得する場合、「生体試料」の画面を追加して記録することが可能

背景情報

PIDJ-ID	自由記載

生年月日		西暦　　年　　月　　日
登録時年齢		（生年月日またはレジストリ登録日入力時/変更時、自動表示）
性別		○ 男　○ 女　○ その他 その他詳細→　（　　）
人種(Ethnicity) 日本人でしょうか		○ 日本人　○ 日本人以外　○ 不明 日本人以外のときの人種(Ethnicity)詳細－（　　）
出生情報	国 (個)	（国選択画面にて入力時/変更時、自動表示）
	都道府県 (個)	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表
	市区町村 (個)	（市区町村選択画面にて入力時/変更時、自動表
	日本以外の詳細 (個) （市区町村まで）	
最終学歴		○ 未就学　○ 小学校　○ 中学校　○ 高校　○ 短大・高専 ○ 大学　○ 大学院

既往歴

1	既往歴 疾患名	（　直接入力欄　）	辞書検索結果表示欄	
	入院の有無	○ なし　○ あり		

※追加可能

既往歴で利用した 標準分類コード種類とバージョン情報	（システム設定情報を自動表示）

難病情報

難病診断名（登録時）	ICD-10コード	HPOコード
☐ 原発性免疫不全症	D84.9	0002721
☐ 複合免疫不全症	D81	0005387
☐ 複合免疫不全症を伴う症候群	D82	0005374
☐ 抗体産生不全症	D80	0005368
☐ 免疫調節異常症	D84	0002958
☐ 血球貪食症候群	D76	0012156
☐ 炎症性腸疾患	K52	0004386
☐ クローン病	K50	HPO提供待ち
☐ 潰瘍性大腸炎	K51	HPO提供待ち
☐ 分類不能型腸炎	K52	HPO提供待ち
☐ 食細胞欠損症	D70	0011991
☐ 食細胞異常症	D71	0010977
☐ 自然免疫異常	D89.8	0002715
☐ 自己炎症性疾患	D89.9	0012647
☐ 先天性補体欠損症	D84.1	0005339
☐ （　40文字数に変更　）	検索と連動	検索と連動

※追加入力欄で追加登録可能　30

臨床症状名（プロブレムリスト）	HPOコード
☐ （　40文字数に変更　）	検索と連動

※追加入力欄で追加登録可能　30

難病発症年月（最初の発症）	西暦　年　月　年齢：　自動表示
難病診断年月（最初の診断）	西暦　年　月　年齢：　自動表示
確定診断の状況	○ definite　○ probable　○ possible
診断までに受診した医療機関の件数	
難病治療の医療機関名・診療科名1	
難病治療の医療機関1の都道府県	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示）
難病治療の医療機関名・診療科名2	
難病治療の医療機関2の都道府県	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示）
難病治療の医療機関名・診療科名3	
難病治療の医療機関3の都道府県	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示）
難病治療の医療機関名・診療科名4	
難病治療の医療機関4の都道府県	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示）
難病治療の医療機関名・診療科名5	
難病治療の医療機関5の都道府県	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示）

遺伝学的検査

検査1	検査種類 (登録時まで)		
	遺伝子名	遺伝子名（英語）で検索	遺伝子名のコード（数字）が自動表示
	異常の有無	○ なし　○ あり	
	異常ありの詳細		

※追加可能　50

難病診断名で利用した 標準分類コード種類とバージョン情報	（システム設定情報を自動表示）
臨床症状名で利用した 標準分類コード種類とバージョン情報	（システム設定情報を自動表示）

現病歴

PIDJ-ID	
現病歴	1000字
現病歴 添付ファイル名	

* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
** 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

備考欄	

感染歴

感染歴の有無	○ なし　○ あり　○ 不明

感染症数		1　回目
感染年月日		年　月　日　□ 不明
感染年齢		歳　ヶ月　日
感染臓器		
病原体	検査	○ 検出済み　○ その他　○ 不明
	詳細	
備考		

※追加可能

関連症状

自己免疫 疾患合併	有無	○ なし　○ あり　○ 不明
	詳細	□ 全身性エリテマトーデス　□ 慢性関節リウマチ　□ 若年性特発性関節炎 □ 皮膚筋炎・多発性筋炎　□ Sjogren症候群　□ ベーチェット病 □ 血管炎症候群　□ 強皮症　□ 混合性結合組織病 □ その他　（自由記載　　）
	発症年齢	歳　ヶ月

周期性自己 炎症性発作	発作の性状	○ 反復性（周期性）　○ 反復性（非周期性）　○ 持続性
	発作回数	回/年
	発作日数	平均　日
	発作の誘因	

周期性発熱の熱型	□ 弛張熱　□ 稽留熱　□ 間欠熱　□ その他 （　　）

皮疹	□ 湿疹　場所：（　　） □ 蕁麻疹様皮疹　場所：（　　） □ ざそう　場所：（　　） □ 壊疽性膿皮症　場所：（　　） □ 色素沈着　場所：（　　） □ 色素脱失　場所：（　　） □ 脱毛　場所：（　　） □ 凍瘡様皮疹　場所：（　　） □ 丹毒様紅斑　場所：（　　） □ 苔癬様皮疹　場所：（　　） □ 限局性脂肪萎縮　場所：（　　） □ その他　(自由記載　　)
画像添付ファイル	

* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
** 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

皮膚組織所見	○ 検査無し　○ 検査あり　○ 不明 所見（　　）
眼所見	□ 結膜炎　□ ぶどう膜炎　□ 角膜炎　□ 強膜炎 □ 上強膜炎　□ 乳頭浮腫　□ 緑内障　□ 白内障 □ 視力障害　□ その他 (自由記載　　)
粘膜所見	□ アフタ性口内炎　□ 歯肉炎　□ 扁桃肥大　□ 扁桃白苔 □ その他　(自由記載　　)
消化器系	□ 嘔吐　□ 腹痛　□ 便秘　□ 下痢 □ 血便　□ 下血　□ 吐血　□ その他 (自由記載　　)
血液・リンパ組織等	□ リンパ節腫脹　部位：(自由記載　　) □ 貧血　原因：　○ 自己免疫性　○ その他（詳細↓） (自由記載　　) □ 血小板減少症　原因：　○ 自己免疫性　○ その他（詳細↓） (自由記載　　) □ 好中球減少症　原因：　○ 自己免疫性　○ その他（詳細↓） (自由記載　　) □ 血球貪食症候群　□ 肝腫大　□ 脾腫大
心血管・呼吸器系	□ 胸痛　□ 心膜炎　□ 大型血管炎　□ 中型血管炎 □ 小型血管炎　□ 高血圧　□ 心筋炎　□ 肺高血圧 □ 間質性肺炎　□ 肺胞たんぱく症　□ その他 (自由記載　　)
内分泌・代謝・腎・その他	□ 甲状腺機能低下症　原因：　○ 自己免疫性　○ その他（詳細↓） (自由記載　　) □ 甲状腺機能亢進症　原因：　○ 自己免疫性　○ その他（詳細↓） (自由記載　　) □ 副甲状腺機能低下症　□ I型糖尿病　□ II型糖尿病 □ 低身長　□ 副腎機能低下症　□ 二次性徴障害 □ 成長障害　□ 下垂体機能低下症　□ 尿崩症 □ 腎障害 □ アミロイドーシス　分類：（自由記載　　） □ その他　(自由記載　　)

神経系	□ 頭痛　□ けいれん　□ めまい □ 神経麻痺　□ 無菌性髄膜炎　□ 末梢神経障害 □ 発達障害　□ 感音性難聴　□ 小脳失調 □ その他　(自由記載　　)

筋・骨格・関節系	□ 関節痛　場所：（　　） □ 関節炎　場所：（　　） □ 筋炎　場所：（　　） □ 骨炎　場所：（　　） □ 屈指症　場所：（　　） □ 骨びらん　場所：（　　） □ 拘縮　場所：（　　） □ 骨粗鬆症 □ 骨折　場所：（　　） □ 嚢腫状腫脹　場所：（　　） □ その他　(自由記載　　)

悪性腫瘍・その他	□ 悪性腫瘍　(自由記載　　) □ 良性腫瘍　(自由記載　　) □ マクロファージ活性化症候群 □ その他　(自由記載　　)

検体検査歴

臨床検査回数		1　回目
測定日		西暦
白血球		/μL
白血球分画	好中球	%
	リンパ球	%
	異常リンパ球	%
	単球	%
	好酸球	%
	好塩基球	%
ヘモグロビン		g/dL
血小板		10^4/μL
IgG		mg/dL
IgG2		mg/dL
IgA		mg/dL
IgM		mg/dL
IgE		mg/dL
IgD		mg/dL
CH50		U/mL
C3		mg/dL
C4		mg/dL
CRP		mg/dL
CRP (自己炎症発作時)		mg/dL
アミロイドA (SAA)		μg/mL
ESR		mm/h
PHA		cpm
ConA		cpm
PHA・ConAコントロール		cpm
NK活性		%
殺菌能		%
貧食能		%
LDH		U/L
BUN		mg/dL
アルブミン		g/dL
Ca		mg/dL
血清IL-6		pg/mL
血清IL-18		pg/mL
自己抗体		自由記載
その他検査		自由記載
備考欄		自由記載

※追加可能

髄液検査

採取日	西暦
検査項目	検査結果
細胞数	/μL
髄液蛋白	mg/dL
髄液糖	mg/dL
髄液圧	mmH$_2$O
その他	

画像検査

画像検査（自由記載）	
画像検査添付ファイル	

* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
** 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

病理検査

病理検査（自由記載）	
病理検査添付ファイル	

* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
** 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

内視鏡実施歴

内視鏡実施歴の有無	○ なし　○ あり　○ 不明

内視鏡実施歴回数		1　回目
内視鏡実施年月日		年　月　日
内視鏡検査の種類		□ 上部消化管　□ 大腸内視鏡　□ カプセル小腸　□ バルーン小腸
臨床的重症度		○ 軽症　○ 中等症　○ 重症　○ 不明
PUCAI Score		点
PCDAI Score		点
内視鏡肉眼所見	口腔内病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	食道病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	胃病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	十二指腸病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	空腸病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	回腸病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	結腸病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	直腸病変	○ なし　○ あり　○ 不明
	肛門病変	○ なし　○ あり　○ 不明
前回との比較（2回目以降）		○ 改善　○ 不変　○ 悪化　○ その他（詳細↓） （　　）
狭窄病変		○ なし　○ あり　○ 不明
瘻孔形成		○ なし　○ あり　○ 不明
大腸内視鏡の場合活動性スコア	eMayo	点
	SES-CD	点
病理所見	陰窩の萎縮	○ なし　○ あり　○ 不明
	陰窩のねじれ	○ なし　○ あり　○ 不明
	炎症細胞浸潤	○ なし　○ あり　○ 不明
	胚細胞減少	○ なし　○ あり　○ 不明
	類上皮肉芽腫	○ なし　○ あり　○ 不明
	アポトーシス	○ なし　○ あり　○ 著明　○ 不明
内視鏡画像		

* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
** 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

備考	

※追加可能

FACS歴

FACS歴の有無	○ なし　○ あり　○ 不明

FACS回数	1　回目
解析年月日	年　月　日
解析機関	
解析機器	
解析検体	
CD3+T細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中
CD4+T細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中　○ CD3陽性リンパ球中
CD8+T細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中　○ CD3陽性リンパ球中
CD19+20+B細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中
CD16+56+NK細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中
CD45RO+CD4+T細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中　○ CD3陽性リンパ球中
CD45RA+CD4+T細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中　○ CD3陽性リンパ球中
CD27+B細胞	%　○ リンパ球中　○ 全血中　○ CD19陽性リンパ球中
原因遺伝子蛋白発現	遺伝子名（自由記載　） ○ 正常　○ 低下　○ 欠損
その他	
ファイルのアップロード	

* 添付可能サイズ：5MB以下、推奨ファイル種類：jpg、png、bmg、pdf、zip等
** 複数画像をアップロードする場合は、1つのファイルに圧縮してください（zip等）

備考	

※追加可能

両親情報（小児）

実父	出生国	（国選択画面にて入力時/変更時、自動表示）	🔍
	出生都道府県	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示）	🔍
	出生市区町村	（市区町村選択画面にて入力時/変更時、自動表示）	🔍
	生年月日	西暦　　年　　月　　日　　年齢：　自動表示	
	出生時年齢	自動計算　　歳	
	人種(Ethnicity) 日本人でしょうか	○ 日本人　○ 日本人以外　○ 不明 日本人以外のときの人種(Ethnicity)詳細－ (　　)	
実母	出生国	（国選択画面にて入力時/変更時、自動表示）	🔍
	出生都道府県	（都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示）	🔍
	出生市区町村	（市区町村選択画面にて入力時/変更時、自動表示）	🔍
	生年月日	西暦　　年　　月　　日　　年齢：　自動表示	
	出生時年齢	自動計算　　歳	
	人種(Ethnicity) 日本人でしょうか	○ 日本人　○ 日本人以外　○ 不明 日本人以外のときの人種(Ethnicity)詳細－ (　　)	
	妊娠回数	回	
	出産回数	回	
	死産・流産の有無	○ なし　○ あり	
	死産の回数	回	
	流産(自然)の回数	回	
	流産(人工)の回数	回	
近親婚	有無	○ 近親婚　○ 非近親婚　○ 不明	
	詳細		

出生時情報（小児）

出生時	身長	cm
	体重	(数値)　○ kg　○ g
	頭囲	cm
妊娠期間		週　　日
出生前（胎児）の異常の有無		○ なし　○ あり　○ 不明 ありの場合、部位と異常の詳細→ (　　)
出生時及び出生後の異常の有無 （形態異常を含む）		○ なし　○ あり　○ 不明 ありの場合、部位と異常の詳細→ (　　)
黄疸の有無		○ なし　○ 普通　○ 強い　○ 不明
出産時医療補助の有無		○ なし　○ あり ありの詳細→　(　　)

登録時情報（小児）

登録時年齢（生年月日から レジストリ登録日までの日数）		（生年月日またはレジストリ登録日入力時/変更時、自動表示）
登録時に最も近い時期	身長	cm
	体重	(数値)　○ kg　○ g
	測定時期	(数値)　○ 年齢　○ 月齢
	知能指数（IQ）	
	測定時期	(数値)　○ 年齢　○ 月齢

生活状況

就労の有無		○ なし　○ あり
社会保障	国民年金・厚生年金	○ なし　○ あり
	遺族年金	○ なし　○ あり
	障害年金	○ なし　○ あり
	生活保護	○ なし　○ あり
	その他	○ なし　○ あり
	その他詳細	
介護認定の有無		○ なし　○ あり　○ 不明
介護度		○ 要支援1　○ 要支援2 ○ 要介護1　○ 要介護2　○ 要介護3　○ 要介護4　○ 要介護5
身体障害者手帳の有無		○ なし　○ あり
身体障害者手帳の等級		○ 1級　○ 2級　○ 3級　○ 4級　○ 5級 ○ 6級　○ 7級
同居人数		人
同居家族		□ 父　□ 母　□ 祖父　□ 祖母　□ 配偶　□ 子ども　□ 兄弟姉妹 □ おじ　□ おば　□ その他　具体的に：（　　）

嗜好品

喫煙習慣	有無	○ なし　○ 過去あり、現在はなし　○ あり
	本数	(本/日)
	喫煙年数	(年)
飲酒習慣		○ なし　○ 過去あり、現在はなし　○ あり

家族歴

血縁で最初の当該難病の発症ですか	○ いいえ　○ はい
血縁での当該難病の難病発症	○ なし　○ あり ありの場合→ □ 実父方祖父　□ 実父方祖母　□ 実母方祖父　□ 実母方祖母 □ 実父　□ 実母　□ 実兄　□ 実弟 □ 実姉　□ 実妹　□ 実息子　□ 実娘 □ その他 その他の詳細→（　　）

妊娠出産情報

本人	妊娠有無	○ なし　○ あり
	妊娠回数	回
	出産有無	○ なし　○ あり
	出産回数	回

治療歴

治療歴の有無	○ なし　○ あり　○ 不明

治療法	免疫グロブリン	成長因子製剤	免疫抑制剤
	分子標的薬	抗菌薬	抗真菌薬
	抗ウイルス薬	その他	

詳細

No.		1
治療薬	治療法	▼
	自由記載	
	薬剤名	▼
	自由記載	
	投与経路	○ 内服　○ 静注　○ 皮下注　○ 経肛門　○ 塗布
治療開始年齢		歳　ヶ月　日
治療開始年月日		年　月　日
治療終了年月日		年　月　日
治療効果		○ 有効　○ 部分有効　○ 無効　○ 増悪　○ 不明
備考		

※追加可能

免疫グロブリン

治療薬
ハイゼントラ
ヴェノグロブリンIH
ポリグロビンN
ピリヴィジェン
ベニロン
グロベニンI
ガンマガード
その他（自由記載）

成長因子製剤

治療薬
G-CSF
ロミプロスチム
エルトロンボパク
その他（自由記載）

免疫抑制剤

治療薬
副腎皮質ステロイド
副腎皮質ステロイドパルス
コルヒチン
シメチジン
メトトレキサート
アザチオプリン
タクロリムス
シクロスポリン
シクロフォスファミド
NSAIDs
ビスフォスフォネート
メサラジン
ロイケリン
その他（自由記載）

分子標的薬

治療薬
カナキヌマブ
インフリキシマブ
エタネルセプト
アダリムマブ
トシリズマブ
トファシチニブ
ルキソリチニブ
バリシチニブ
アバタセプト
ラパマイシン
ウステキヌマブ
ゴリムマブ
ベドリズマブ
その他（自由記載）

抗菌薬

治療薬
ST合剤
ペニシリン系
セフェム系
アミノグリコシド系
ニューキノロン系
メトロニダゾール
その他（自由記載）

抗真菌薬

治療薬
イトリゾール
フルコナゾール
ボリコナゾール
L-AMPHB
ミカファンギン
その他（自由記載）

抗ウイルス薬

治療薬
アシクロビル
バラシクロビル
ガンシクロビル
バルガンシクロビル
ホスカルネット
その他（自由記載）

治療法リスト

免疫グロブリン
成長因子製剤
免疫抑制剤
分子標的薬
抗菌薬
抗真菌薬
抗ウイルス薬
その他（自由記載）

造血幹細胞移植歴

移植歴の有無	○ なし　○ あり　○ 不明

移植回数		1　回目
移植年月日		年　月　日
移植年齢		歳　ヶ月　日
ドナー	血縁関係	○ 血縁　○ 非血縁
	タイプ	□ 骨髄　□ 臍帯血　□ 末梢血
HLA一致		○ 完全一致　○ 1座不一致　○ 2座以上不一致　○ ハプロ一致
前処置有無		○ なし　○ あり　○ 不明
前処置内容		自由記載
生着		○ 完全ドナー型(>95%)　○ 高頻度ドナー型(>50%　○ 低頻度ドナー型(<50%) ○ 二次性生着不全　○ 拒絶　○ 早期死亡
免疫ガンマグロブリン補充の有無		○ なし　○ あり　○ 不明
GVHD予防法		
急性GVHDのGrade		○ 0　○ 1　○ 2　○ 3　○ 4
慢性GVHDの範囲		○ No　○ Limit　○ Extensive
備考		

※追加可能

手術歴

手術歴の有無	○ なし　○ あり　○ 不明

手術回数		1　回目
手術年月日		年　月　日
術式		
術後合併症	有無	○ なし　○ あり　○ 不明
	詳細	
備考		

※追加可能

中止（中止時のみの入力項目）

中止の有無		○ なし　○ あり
中止日		
中止理由	患者による希望（同意撤回含む）	○ なし　○ あり
	家族による希望（同意撤回含む）	○ なし　○ あり
	対象外の診断（登録後に事後で判明）	○ なし　○ あり
	有害事象発現により継続困難な場合	○ なし　○ あり
	追跡不能	○ なし　○ あり
	その他	○ なし　○ あり
	中止理由詳細	
	完了	○ なし　○ あり

調査時期	(自動表示)
調査実施日	

調査情報

調査可否		○ 可能　○ 不能 調査不能の理由→　(　　)	
指定難病患者の認定状況		○ 未申請　○ 申請中　○ 認定　○ 不認定	
現在の居住地	国 (個)	(国選択画面にて入力時/変更時、自動表示)	
	都道府県 (個)	(都道府県選択画面にて入力時/変更時、自動表示)	
	市区町村 (個)	(市区町村選択画面にて入力時/変更時、自動表示)	

転帰・死亡

生存確認	○ 生存　○ 死亡　○ 不明
最終生存確認日	
死亡日	
死因	○ 当該難病　○ 当該難病以外 難病以外死因詳細→　(　　) ICD-10コード→　辞書検索結果表示欄

死因で利用した 標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報を自動表示)

合併症

1	合併症 疾患名	(　直接入力欄　)	辞書検索結果表示欄
	入院の有無	○ なし　○ あり	

※追加可能

合併症で利用した 標準分類コード種類とバージョン情報	(システム設定情報を自動表示)

有害事象

有害事象の有無	○ なし　○ あり　○ 不明

No	1
有害事象名	
発現日	
重症度（CTCAEv5.0）	○ Grade1　○ Grade2　○ Grade3　○ Grade4　○ Grade5
重篤度	○ 重篤　○ 非重篤 ※重篤の場合は、下記より該当するものをご選択ください。 □ 1) 死亡又は生命を脅かすもの □ 2) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの □ 3) 先天異常／先天的欠損症をきたすもの □ 4) 入院又は入院期間の延長が必要となるもの □ 5) 医学的に重要なものは、すなわち被験者を危険にさらすか、又は上記のような結果に至ることを防止するために内科的又は外科的処置を必要とするような事象と定義されるもの
関連する治療薬	
関連する治療薬との因果関係	○ 因果関係あり　○ 因果関係なし
関連が否定できない治療薬	○ なし　○ あり　（ありの場合、詳細にご記入↓） 詳細（　　）
転帰	○ 回復　○ 軽快　○ 未回復　○ 回復したが後遺症あり ○ 死亡　○ 不明
転帰日	
備考	

※追加可能

調査時期	(自動表示)
調査実施日	

質問票EQ-5D-5L

質問票	○ General (本人による回答)　○ Proxy (代理人による回答)
移動の程度	○ 1：歩き回るのに問題はない ○ 2：歩き回るのに少し問題がある ○ 3：歩き回るのに中程度の問題がある ○ 4：歩き回るのにかなり問題がある ○ 5：歩き回ることができない
身の回りの管理	○ 1：自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない ○ 2：自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある ○ 3：自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある ○ 4：自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある ○ 5：自分で身体を洗ったり着替えをすることができない
ふだんの活動	○ 1：ふだんの活動を行うのに問題はない ○ 2：ふだんの活動を行うのに少し問題がある ○ 3：ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある ○ 4：ふだんの活動を行うのにかなり問題がある ○ 5：ふだんの活動を行うことができない
痛み／不快感	○ 1：痛みや不快感はない ○ 2：少し痛みや不快感がある ○ 3：中程度の痛みや不快感がある ○ 4：かなりの痛みや不快感がある ○ 5：極度の痛みや不快感がある
不安／ふさぎ込み	○ 1：不安でもふさぎ込んでもいない ○ 2：少し不安あるいはふさぎ込んでいる ○ 3：中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる ○ 4：かなり不安あるいはふさぎ込んでいる ○ 5：極度に不安あるいはふさぎ込んでいる
視覚尺度 (Visual Analogue Scale (0~100))	