

臨床調査個人票及び同意書

記入例

ガ ナ 患 者 氏 名	性別	生年月日(年齢)
男・女	年 月 日 (満 歳)	
住 所	郵便番号 電話番号	前医があれば記載してください。
診 断 年 月	年 月 (あれば記載する)	医療機関名 医師名
検 査 所 見	<p>直近の所見を入力すること。</p> <p>1. B型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>又は</p> <p><input type="checkbox"/> HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>「B型肝炎ウイルス性」であることをHBs抗原またはHBV-DNAの結果により確認した場合にチェックを入れてください。陽性を確認した日について、HBs抗原、HBV-DNAどちらか一方の直近の検査日を記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原消失例 (過去に6ヶ月以上間隔を空けて実施した連続する2回の測定結果でHBs抗原陽性である)</p> <p>1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>「B型肝炎ウイルス性」であることを、直近のHBs抗原又はHBV-DNA陽性により示せないが、過去にHBs抗原が陽性であったことがわかる場合にチェックを入れて、検査日を</p> <p>3及び4についても直近の検査日及び結果を記載してください。本事業の肝がん・重度肝硬変に該当するかについては、下の診断根拠の欄に記載により判断が行われます。</p> <p>2. C型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>3. 血液検査 (検査日: 年 月 日)</p> <p>AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ /μL</p> <p>血清アルブミン _____ g/dL 血清総ビリルビン _____ mg/dL プロトロンビン時間 _____ %</p> <p>4. 身体所見(該当する項目にチェックを入れる) (検査日: 年 月 日)</p> <p>腹水 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度、<input type="checkbox"/>中程度以上)</p> <p>肝性脳症 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度(I,II)、<input type="checkbox"/>昏睡(III以上))</p>	
診 断 根 拠	<p>【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/>画像検査(<input type="checkbox"/>造影CT、<input type="checkbox"/>造影MRI、<input type="checkbox"/>血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/>病理検査(<input type="checkbox"/>切除標本、<input type="checkbox"/>腫瘍生検) (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>※その他の場合には、その具体的な内容を記載のうえ、根拠となる資料を添付すること。</p> <p>【重度肝硬変(非代償性肝硬変)の場合】(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 別に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」の治療歴を有する。(当該医療行為の実施日: 年 月 日)</p>	
そ の 他 記 載 す べ き 項		
診 断	<p>該当するすべての項目にチェックを入れる。</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/>重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/>重度肝硬変(非代償性肝硬変) (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p>「認定基準及び入院医療一覧」を参照して記載してください。</p>	
医療機関名及び所在地	自署及び押印をお願いします。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関の医療機関コードを記載してください。
医師氏名	印	医療機関コード
<p>同意書</p> <p>厚生労働省の研究事業について説明を受け、本研究事業の趣旨を理解し、臨床データ(臨床調査個人票等)を提供し、活用されることに同意します。</p> <p>同意年月日 年 月 日</p> <p>患者氏名 印</p> <p>(代諾者の場合は代諾者の氏名 印)</p> <p>指定医療機関から参加予定者に対して、国が研究班に対して臨床調査個人票及び同意書(本文書のこと)を提供することを説明し、同意を取得するようお願いいたします。</p> <p>患者氏名は、自署又は押印をお願いします。代諾者の場合は、自署又は記名押印をお願いします。※全身状態などから参加予定者が同意できない場合は、代諾者から同意を得ることが可能です。</p>		