

## 臨床調査個人票及び同意書

フリガナ 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 ( )			
診断年月	年 月	前医 (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)  <input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)  又は  HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)  <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)  1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)  2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</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)  <input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)  <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)  AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ /<math>\mu</math>L  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)  腹水 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度、<input type="checkbox"/>中程度以上)  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)  <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)  <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)  <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)  <input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)  <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>			
その他の記載すべき事項				
診断	<p>該当するすべての項目にチェックを入れる。</p> <input type="checkbox"/> 肝がん (B型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝がん (C型肝炎ウイルスによる) <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) <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)			
医療機関名及び所在地	記載年月日 年 月 日			
医師氏名	印			
<b>同 意 書</b>				
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。				
同意年月日 年 月 日				
患者氏名 印 (代諾者の場合は代諾者の氏名 印)				

臨床調査個人票及び同意書の別紙として、指定医療機関が患者本人に臨床データの提供に関して説明するための資料が添付されます。

指定医療機関と患者本人との間で用いられるものとなりますが、都道府県から指定医療機関に交付していただくこととなります。

なお、すべての患者に対して同一のものを示す必要があるため、交付にあたり、記載内容の追加・削除は行わないでください。