

【資料集4】個人票等の記載例

(別紙様式例2)

臨床調査個人票及び同意書

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 年 月 日 (満 歳)
住所	郵便番号 電話番号	肝がん又は重度肝硬変と初めて診断した年月を記載してください。 前医があれば記載してください。	
診断年月	年 月	前医 (あれば記載する) 医師名	医療機関名 医師名
検査所見	「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。		
	直近の所見を入力すること。 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 <input type="checkbox"/> 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) 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) 3. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ / μ 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 _____ % 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 (□なし、□軽度、□中程度以上) 肝性脳症 (□なし、□軽度(I, II)、□昏睡(III以上))		
診断根拠	「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、検査日を記載してください。 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。		
その他の記載すべき事項	【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(□造影CT、□造影MRI、□血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 病理検査(□切除標本、□腫瘍生検) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他() ※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。 【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)		
診断	該当するすべての項目にチェックを入れる。 <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) 実務上の取扱い別添3を参照して記載してください。		
医療機関名及び所在地	記載年月日 年 月 日		
医師氏名	印		
<h3>同 意 書</h3>			
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。			
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、同意を得るようお願いいたします。		同意年月日 年 月 日 患者氏名 (代諾者の場合は代諾者の氏名)	
全身状態などから参加予定者が同意できない場合には、代諾者による同意を得ることが可能です。			