

(様式第2号)

臨床調査個人票及び同意書

| | | | | | |
|---|---|-----------------|--------------|-----------------------------|--|
| フリガナ | | | 性別 | 生年月日(年齢) | |
| 患者氏名 | | | 男・女 | 大正 昭和 年 月 日生 平成 令和 (満 歳) | |
| 住 所 | 〒 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 | 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 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 定量(検査日: 年 月 日) 3 血液検査(検査日: 年 月 日) AST IU/L ALT IU/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 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 (<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度以上) 肝性脳症 (<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽度 (I, II) <input type="checkbox"/> 昏睡 (III以上)) | | | | |
| 診 断 根 拠 | 【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 () ※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) | | | | |
| その他記載すべき事項 | | | | | |
| 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) | | | | |
| 医療機関名及び所在地 | | | 記載年月日 年 月 日 | | |
| | | | 医師氏名 印 | | |
| 同意書 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 (代諾者の場合は代諾者の氏名) | | | | | |

(様式第 2 号)

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になります。

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ので、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。