様式第２号（第３関係）

**臨床調査個人票及び同意書**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ふりがな  患者氏名 |  | | | 性別 | 生年月日（年齢） |
|  | | | 男・女 | 年　　月　　日（満　　　歳） |
| 住所 | 〒  電話番号 | | | | |
| 診断年月 | 年　　　月 | 前医 | 医療機関名  医師名 | | |
| 検査所見  （直近のもの） | 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）  □HBs抗原陽性（検査日：　　　　　年　　　月　　　日） 　又は　HBV-DNA陽性（検査日：　　　　　年　　　月　　　日）  □HBs抗原消失例（過去に６か月以上間隔を空けて行った連続する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）  □HCV抗体陽性（検査日：　　　　　年　　　月　　　日）  □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　　　　 　/μL  血清ｱﾙﾌﾞﾐﾝ 　　　g/dL　血清総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ 　　　mg/dL　ﾌﾟﾛﾄﾛﾝﾋﾞﾝ時間 　　　％  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 | 【肝がんの場合】（該当する項目にチェックを入れる）  □画像検査（□造影CT、□造影MRI、□血管造影/造影下CT）（検査日：　　　年　　月　　日）  □病理検査（□切除標本、□腫瘍生検）（検査日：　　　年　　月　　日）  □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。  【重度肝硬変の場合】（該当する項目にチェックを入れる）  □Child-Pugh scoreで７点以上（検査日：　　　　　年　　　月　　　日）  □別に定める「重度肝硬変の医療行為」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 | 該当する全ての項目にチェックする。  □肝がん（Ｂ型肝炎ウイルスによる） □重度肝硬変（非代償性肝硬変）（Ｂ型肝炎ウイルスによる）  □肝がん（Ｃ型肝炎ウイルスによる） □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 | | | | | |
| 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　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |

*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。*