

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)</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>又は</p> <p>HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)</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>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 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> <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>				
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)					

認定基準

1 ウイルス性であることの診断・認定

- (1)「B型肝炎ウイルス性」であることは、HBs抗原陽性あるいはHBV-DNA陽性、のいずれかを確認する。
*B型慢性肝炎のHBs抗原消失例を考慮し、HBs抗原陰性であっても過去に半年以上継続するHBs抗原陽性が認められるものは、含まれることとする。
- (2)「C型肝炎ウイルス性」であることは、HCV抗体陽性(HCV-RNA陰性でも含む)あるいはHCV-RNA陽性のいずれかを確認する。

2 肝がんであることの診断・認定

現在あるいは以前に肝がんであることを、原則として次のいずれかの方法で確認する。
ただし、「肝がん」は原発性肝がん及びその転移のことをいう。

- ・画像検査
造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT
- ・病理検査
切除標本、腫瘍生検

3 重度肝硬変(非代償性肝硬変)であることの診断・認定

現在あるいは以前に重度肝硬変(非代償性肝硬変)であることを、次のいずれかの基準で判定する。

- ・Child-Pugh score 7点以上
- ・別表1の2に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」または、4に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)治療の医療行為と判断する薬剤等」のいずれかの治療歴を有する。