

臨床調査個人票及び同意書

フリガナ		性別	1 男 2 女	生年月日	年 月 日生
氏名					(満 歳)
住所	〒 _____ 電話 (_____) _____				

診断年月	年 月	前医療機関 (あれば記載)	医療機関名 : _____ 医師名 : _____
検査所見	直近の所見を入力すること。		
[チェック及び記入する]	1 B型肝炎ウイルスマーカー (検査日: _____ 年 月 日)		
	<input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 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)		
[チェック及び記入する]	2 C型肝炎ウイルスマーカー		
	<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)		
[チェック及び記入する]	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 _____ %
[チェック及び記入する]	4 身体所見 (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))		

[チェック及び記入する]	【肝がんの場合】
	<input type="checkbox"/> 画像検査 (検査日: _____ 年 月 日) (<input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> 造影MRI <input type="checkbox"/> 血管造影/造影下CT) <input type="checkbox"/> 病理検査 (検査日: _____ 年 月 日) (<input type="checkbox"/> 切除標本 <input type="checkbox"/> 腫瘍生検) <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。
[チェック及び記入する]	【重度肝硬変 (非代償性肝硬変) の場合】
	<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	記載年月日: _____ 年 月 日
所在地	
電話番号	医師氏名 _____ (印)

裏面も必ず記載してください

同意書

厚生労働省の研究事業について説明を受け、本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 ⑩

（代諾者の場合は代諾者の氏名 ⑩ ）

診 断 ・ 認 定 基 準

医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成し、それに基づき大阪府知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

○ 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。

○ 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、原則として画像検査、または病理検査で確認する。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。

○ 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、Child-Pugh score 7点以上であること、または本事業の対象とする「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」または、「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。

記載にあたっての注意事項（必ずお読み下さい）

- 1 参加者証については、原則として、有効期間は1年以内とし、交付申請書等を受理した日の属する月の初日から起算するものとします。
- 2 臨床調査個人票及び同意書の有効期間は、記載日から3か月以内です。
- 3 この臨床調査個人票及び同意書の作成費用は、医療費助成の対象外ですので、患者さんに負担いただくこととなります。
- 4 主治医の自署または記名押印が必要です。