

(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	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	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 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 (<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))			
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				
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)				

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加される方へ

■ 事業の参加にあたって

「肝がん・重度肝硬変治療促進事業」の参加者証の交付申請の際に県に提出していただく臨床調査個人票の「写し」は、厚生労働省にも提供されることとなります。厚生労働省は、これにより得られた肝がんや非代償性肝硬変（以下、重度肝硬変）の臨床データを、患者の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目的に解析します。また、本事業の円滑な実施や利便性の向上にも役立てられます。

なお解析は、厚生労働省の研究班（厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究（研究代表者：東京大学 小池和彦）」（以下、政策研究班））において実施されます。

■ 事業の対象

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者で、厚生労働省の研究班へ臨床データを提供し、活用されることに同意をいただいた方

■ 事業に参加することによる負担、費用、リスク、利益

保険診療の範囲内で行った検査等の結果に基づいて作成された臨床調査個人票の写しを提出するのみですので、追加で負担や費用が発生したり、有害事象が起きたりすることはありません。

臨床情報の提供に同意し本事業に参加することにより、所定の条件に該当した場合に医療費の負担が軽減されます。

臨床情報の提供に同意をいただけない方は、本事業の対象とはなりません。

■ 個人情報の保護について

個人を特定する情報や臨床情報は厚生労働省および厚生労働省の研究班において保存されますが、適切に取り扱われ、目的以外の用途で使用されることはありません。

■ 同意の任意性について

この事業に参加するかどうかは、ご自身の意思で決めていただきます。同意がないことにより、診療上不利益を被ることはありません。また、希望する場合には同意を撤回することが可能です。

■ 事業の報告について

この事業によって得られた結果は、厚生労働省および関係機関が開催する会議で報告されます。また、厚生労働科学研究費補助金の年次報告書で報告され、学会や医学雑誌に発表されることがあります。ただし、個人の特定につながる内容を公表することはありません。

■ 情報の保存について

臨床調査個人票の写しは、解析を行った後も厚生労働省および厚生労働省の研究班に保存されます。研究班における保存の期間は政策研究班が終了する2022年3月までの予定ですが、研究期間が延長した場合には保存期間も同様に延長される可能性があります。

■ 事業に関する資料の入手、相談について

この事業に関して詳しくお知りになりたい場合は、担当医あるいは下記へご相談ください。

福井県健康福祉部保健予防課

連絡先；0776-20-0351

以上、この事業の内容について十分ご理解いただいた上で、参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。