



CIRCLe

参加医療機関向け
実務内容 手順書

実務フロー概要図



A)同意取得から生体試料発送まで

①患者登録（患者 ID 発行）

- CIRCLe ホームページ(circle-registry.org)から同意説明文書・登録票・アセント文書をダウンロードし、プリントアウトする
 - [同意説明文書_Ver.1.04 ダウンロード](#)
 - [同意書・同意撤回書 ダウンロード](#)
 - [登録票_Ver1.04 ダウンロード](#)（PC 入力後の印刷がオススメ）
 - [アセント文書（小 1-3）ダウンロード](#)
 - [アセント文書（小 4-6）ダウンロード](#)
 - [アセント文書（中）ダウンロード](#)
- 同意書原本は病院で保管する
- CIRCLe ホームページから料金受取人払郵便ラベルを印刷して封筒に貼り、①同意書（**コピー**）、②登録票（**記入済**）を封筒に入れて CIRCLe 事務局へと投函する
 - [料金受取人払郵便ラベル ダウンロード](#)
- 封筒が CIRCLe 事務局に届くと、担当医師へメールで患者 ID が通知される

※患者(代諾者)の都合により、登録票の作成に時間を要し、本工程が遅滞する場合には、事務局（circle.registry@gmail.com）にご相談ください。

②調査票、検体の送付

□ 調査票の作成/送付

- 担当医師は Trello (タスク管理ツール) に登録したアカウント (方法は別紙参照) でログインし、該当する患者 ID のボードを開く
 - ボード内の「3. 調査票の提出」カードに添付されている、①調査票 1 (医師記入)、②【見本】調査票 2 (医療情報部：検査・処方歴) をダウンロードする
 - 調査票 1 (医師記入) に必要事項を記入し、「3. 調査票の提出」に添付する
 - 医療情報部に調査票 2 (医療情報部：検査・処方歴) と調査票 3 (医療情報部：画像検査) についての情報抽出 (調査票 2 は Excel 形式、調査票 3 は DICOM 形式) を依頼する
 - 抽出依頼時に【見本】調査票 2 (医療情報部：検査・処方歴) をご参照・ご利用ください
 - 調査票 3 に該当するものは下記の検査になります
腹部 CT、腹部 MRI、腹部 MRCP、胆道シンチグラフィ、骨密度検査 (DEXA 法)、門脈シンチグラフィ、アシアロシンチグラフィ、肺血流シンチグラフィ
 - 抽出できない項目がある場合は、事務局 (circle.registry@gmail.com) にご相談ください
 - 調査票 2 の抽出データ (Excel 形式) を「3. 調査票の提出」に添付する
 - 調査票 3 (医療情報部：画像検査) の抽出ファイル (DICOM 形式) を保存した電子媒体 (DVD など) を事務局に発送する
- CIRCLe 事務局 住所 **※発払いをお願いいたします※**
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学 大学院薬学系研究科 薬学系総合研究棟 8F 分子薬物動態学教室
林久允宛
- 「3. 調査票の提出」カードを「やること (参加医師)」リストから「事務局へ提出」リストへ移動させる

カードを移動させた時点で調査票の提出は完了し、CIRCLe 事務局へ自動通知されます。その後、調査票の内容に基づき、CIRCLe 事務局はレジストリシステムに患者情報を登録します。

□ 検体の採取/送付

- CIRCLe ホームページから生体試料の収集に係る手順書をダウンロードし、必要な検体の種類・量・保管方法・発送方法について予習する
 - [生体試料の収集に係る手順書（初回）_Ver.1.3 ダウンロード](#)
- 全ての生体試料が準備できないなどのご相談がある場合は、事務局 (circle.registry@gmail.com) までご連絡ください
- 生体試料を適切な方法で採取し、発送まで適切な方法で保管する
- 生体試料を適切な方法で全て CIRCLe 事務局に発送する

CIRCLe 事務局 住所 **※発払いをお願いいたします※**

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学 大学院薬学系研究科 薬学系
総合研究棟 8F 分子薬物動態学教室
林久允宛

- Trello の「特殊検査サンプル発送（初回）カード」に添付されている「試料・情報の提供に関する記録（初回）」をダウンロードする
- 必要事項を記入後、「特殊検査サンプル発送（初回）カード」に添付する
- 「特殊検査サンプル発送（初回）カード」を「やること（参加医師）」リストから「事務局へ提出」リストへ移動させる

B) 結果通知まで

- 各特殊検査の検査結果報告までにかかる期間の目安は下記の通りになります。
 - ・網羅的遺伝子検査：2-3 ヶ月
 - ・小児肝臓病理検査：1 ヶ月
 - ・胆汁酸分析：1 ヶ月

※特殊検査機関は、調査票の記載情報に基づき報告書を作成します。調査票提出の遅れは、検査結果報告の遅延につながりますのでご注意ください。

- 各特殊検査が終了した時点で、担当医師の登録メールアドレスに通知メールが届く
- Trello で担当患者のボードを開く
- 「事務局からの通知・報告書」リストにアップされている「特殊検査結果 報告書」カードに添付されている報告書（PDF）をダウンロードする

* 報告書の解釈について *

特殊検査結果についての報告書は、各検査施設が独自に作成しています。そのため報告書間の記載内容に乖離がある可能性もあります。

特殊検査結果の統合的な解釈をご入用の場合は、乳児黄疸ネット症例相談フォームをご利用ください。

- [乳児黄疸ネット 症例相談フォーム](#)
- 報告書内容を患者さん・ご家族に説明する

C) 更新作業

- 6 か月おきに、担当医師の登録メールアドレス宛に更新作業の通知メールが届く
- 通知メールが届いたら、Trello で該当する担当患者のボードを開く

<作業①：追加情報登録>

- ボード内の「追加情報登録」カードに添付されている、①追跡調査票 1（医師記入）、②【見本】追跡調査票 2（医療情報部：検査・処方歴）をダウンロードする
- 追跡調査票 1（医師記入）に必要事項を記入し、「追加情報登録」カードに添付する
- 医療情報部に前回の調査票以降の検査データ、身長・体重、処方歴 [追跡調査票 2（医療情報部：検査・処方歴）] についての情報抽出（Excel 形式）を依頼する
※抽出依頼時に【見本】追跡調査票 2（医療情報部：検査・処方歴）を参照・利用する
※抽出できない項目がある場合は、事務局 (circle.registry@gmail.com) にご相談ください
- 医療情報部に前回の調査票以降の画像データ [追跡調査票 3（医療情報部：画像検査）] についての情報抽出（DICOM 形式）を依頼する（以下の検査を実施した場合のみ）
腹部 CT、腹部 MRI、腹部 MRCP、胆道シンチグラフィ、骨密度検査（DEXA 法）、門脈シンチグラフィ、アシアロシンチグラフィ、肺血流シンチグラフィ
※抽出できない項目がある場合、出力形式に問題がある場合は、事務局 (circle.registry@gmail.com) にご相談ください
- 追跡調査票 2（医療情報部：検査・処方歴）の抽出ファイル（Excel 形式）を「追加情報登録」に添付する
- 追跡調査票 3（医療情報部：画像検査）の抽出ファイル（DICOM 形式）を保存した電子媒体を事務局に発送する

CIRCLe 事務局 住所 ※発払いでお願いいたします※

〒113-0033

東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学 大学院薬学系研究科 薬学系総合研究棟 8F

分子薬物動態学教室
林久允宛

- 「追加情報登録」カードを「やること（参加医師）」リストから「事務局へ提出」リストへ移動させる

※カードを移動させた時点で調査票の提出は完了し、CIRCLe 事務局へ自動通知されます。その後、調査票の内容に基づき、CIRCLe 事務局はレジストリシステムに患者情報を登録します

<作業②：追加生体試料発送>

- 生体試料を適切な方法で採取し、発送まで適切な方法で保管する

- [生体試料の収集に係る手順書（追加）_Ver.1.3 ダウンロード](#)

- 生体試料を適切な方法で全て CIRCLe 事務局に発送する

CIRCLe 事務局 住所 ※発払いをお願いいたします※
〒113-0033

東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学 大学院薬学系研究科 薬学系総合研究棟 8F
分子薬物動態学教室
林久允宛

- Trello の「追加生体試料発送カード」に添付されている「試料・情報の提供に関する記録（追跡）」をダウンロードする

- 必要事項を記入後、「追加生体試料発送カード」に添付する

- 「追加生体試料発送カード」を「やること（参加医師）」リストから「事務局へ提出」リストへ移動させる

※更新作業には「登録票の更新」と「生体試料の提出」の両方が必要です