

Site Visit 報告

JACVSD Site Visit検討委員会

第39回 日本心臓血管外科学会学術総会
データマネージャー会議
2009/4/22

2009/6/21

1

Site Visit の目的

Data Cleaning

施設訪問・データチェック



- 入力されたデータの正確性の評価
- データベース入力項目の妥当性について検討



データベースの信頼性向上

2009/6/21

2

Working Group Site Visit 検討委員会

月原 弘之	JACVSD・東京大学
小田 克彦	東北大学
山本 裕之	鹿児島大学
大谷 則史	新日鐵室蘭総合病院
美甘 章仁	山口大学
山内 孝	大阪大学
中島 隆之	岩手医科大学
前川 厚生	名古屋大学

2009/5/21

3

Working Group Site Visit 検討委員会

- Site Visit実施方針の検討
Working Group会議の開催
- Site Visit参加・実施責任者
全国で実施されるSite Visitに参加
実施責任者・SV総括
- 入力項目・システムの問題点につき指摘
項目検討委員、事務局とともに検討

2009/5/21

4

Site Visit 実施体制

E 施設症例数に応じて 3～5 名/回

実施責任者 (Site Visit 検討委員)

実施メンバー

- Site Visit 検討委員
責任者以外に1-2名
- Working Group 委員
項目検討・データ利用
- Data Manager
Site Visit 実施施設より選出

2009/5/21

5

Site Visit 実施協力者

- Data Manager
大島 英揮 (名古屋大学)
久持 邦和 (広島市民病院)
齋藤 聡 (東京女子医科大学)
木下 修 (東京大学)
- Working Group 委員
川内 義人 (データ利用委員)
大場 淳一 (項目検討委員)
入江 嘉仁 (項目検討委員)
本村 昇 (項目検討委員・JACVSD)

2009/5/21

6

Site Visit 実施方法

実施前

- Data Cleaning・登録データ確認 V3, V4
- チェック対象カルテの抽出

訪問施設

- データ入力方法の確認
- カルテ・台帳チェック
全死亡例 / 生存例(無作為抽出)
- Data Managerとのディスカッション

実施後

- 報告書作成・送付
- 施設にて問題点の修正
- 項目・システムに関する検討



2009/5/21

7

Working Group 活動報告 1 Site Visit -2006

- 2004.7.14 第1回 Site Visit
東北大学
- 2006.6.14 2006年 第1回
京都府立医科大学
- 2006.8.30 2006年 第2回
三重大学
- 2006.9.20 2006年 第3回
北海道大学
- 2006.10.30 2006年 第4回
東京大学



2009/5/21

8

Working Group 活動報告 2

Site Visit 2007

- ㊦ 2007.3.29 2007年 第1回
鹿児島大学
- ㊦ 2007.5.10 2007年 第2回
岩手医科大学
- ㊦ 2007.6.19 2007年 第3回
山口大学
- ㊦ 2007.8.3 2007年 第4回
新日鐵室蘭総合病院
- ㊦ 2007.9.26 2007年 第5回
川崎医科大学



2009/6/21

9

Working Group 活動報告 3

Site Visit 2007

- ㊦ 2007.10.31 2007年 第6回
近森病院
- ㊦ 2007.11.28 2007年 第7回
心臓病センター榊原病院
- ㊦ 2007.12.18 2007年 第8回
獨協医科大学越谷病院



2009/6/21

10

Working Group 活動報告 4

Site Visit 2008

- 2008.1.24 2008年 第1回
名古屋大学
- 2008.2.26 2008年 第2回
大阪市立総合医療センター
- 2008.3.14 2008年 第3回
九州医療センター
- 2008.4.22 2008年 第4回
市立旭川病院
- 2008.5.20 2008年 第5回
大阪市立大学



2009/5/21

11

Working Group 活動報告 5

Site Visit 2008

- 2008.6.9 2008年 第6回
神戸大学
- 2008.7.22 2008年 第7回
広島市民病院
- 2008.8.21 2008年 第8回
東京女子医科大学
- 2008.9.19 2008年 第9回
熊本大学
- 2008.10.27 2008年 第10回
札幌医科大学



2009/5/21

12

Working Group 活動報告 6 Site Visit 2008

- ㊦ 2008.11.14 2008年 第11回
安佐市民病院
- ㊦ 2008.12.15 2008年 第12回
大阪大学



2009/6/21

13

Working Group 活動報告 7 Site Visit 2009

- ㊦ 2009.2.4 2009年 第1回
九州厚生年金病院
- ㊦ 2009.2.5 2009年 第2回
兵庫医科大学
- ㊦ 2009.3.27 2009年 第3回
横浜労災病院
- ㊦ 2009.4.8 2009年 第4回
熊本中央病院



2009/6/21

14

Site Visit の成果

- 現時点で計 29 施設に対して Site Visit を施行

各施設における入力データの
正確性を確認

入力項目・入力システムの
問題点を指摘・検討

2009/6/21

15

今後の方針

- 確認対象 Ver.3 → Ver.4 (+Ver.3)
- Data Manager の Site Visit 積極的参加
- Site Visit 実施体制の検討
- Ver.4 項目・入力システムの検討・改善

2009/6/21

16

JACVSD 講習会

JACVSD事務局

2009/04/24



講習会

❖ 配付資料の確認

❖ 講習会(本日)配布

- ◆ JACVSDパンフレット(青)
- ◆ データマネージャー用パンフレット(緑)
- ◆ S.Vマニュアル
- ◆ 模擬データ



JACVSD の歴史 1

- | | | |
|-------|----|---|
| 1999年 | 5月 | 米国胸部外科学会のデータベースの成功を受け
第7回アジア心臓血管外科学会でデータベース
作成の検討 |
| 2000年 | 2月 | JACVSD構築に向けて、データベース小委員会
が日本胸部外科学会学術委員会のもとで発足 |
| 2001年 | 8月 | データ入力開始 5施設 |
| 2002年 | 1月 | 第2次施設拡大 → 21施設 |
| 2003年 | 1月 | 第3次施設拡大 → 64施設 |
| 2004年 | 7月 | Site Visit 初回施行 |
| 2005年 | 1月 | 第4次施設拡大 → 112施設 |
| | 1月 | 新入力システム運用開始 |



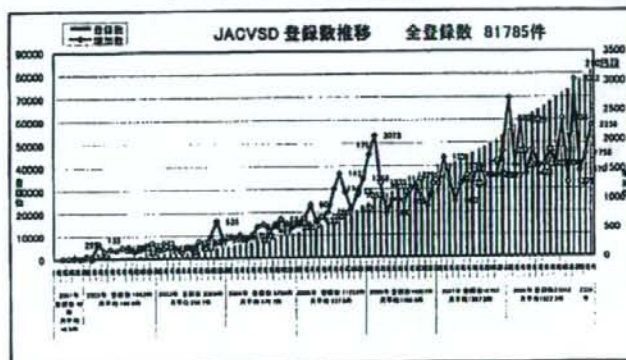
JACVSD の歴史 2

- | | | |
|-------|-----|--------------------------|
| 2006年 | 7月 | 第1回Working Group会議 |
| | 10月 | 第5次施設拡大 → 151施設 |
| 2007年 | 1月 | 151施設による入力 |
| 2008年 | 1月 | 入力システムver. 3からver. 4へ移行 |
| 2008年 | 1月 | 177施設による入力開始
新規加入施設募集 |
| 2009年 | 1月 | 210施設によるData Entry |
| 2009年 | 3月 | 総入力数 81785件 |



Data Entry (cumulative curve)

81785 in total (2009/3)



JACVSDについて

❖データベース機構

日本心臓血管外科手術データベース機構

URL: <http://jcvsd.umin.jp/>

- 成人部門 JACVSD事務局**
 日本成人心臓血管外科手術データベース
 Japan Adult Cardiovascular Surgery Database
jacvsd@umin.ac.jp <http://www.jacvsd.umin.jp/>
- 先天性部門 JCCVSD事務局**
 日本先天性心臓血管外科手術データベース
 Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database
jccvsd@admin.umin.net <http://jccvsd.umin.jp/>

JACVSDについて

❖年間活動報告(2008年)



新規参加

❖データマネージャー登録

各施設で入力担当者1名を事務局にデータマネージャーとして登録

- ◆ IDとパスワード(2種類あるので注意)
 - ◆ 参加施設用ホームページへ
 UMIN-IDとUMINパスワード
 UMIN会員専用ホームページサービスを利用
 紛失の際はUMINセンターにて再発行
 - ◆ JACVSD入力システムへ
 UMIN-IDとDM(データマネージャー)パスワード
 紛失の際はJACVSD事務局にて再発行
- ◆ DM変更
 速やかにJACVSD事務局へ連絡
- ◆ 事務局からの連絡
 事務局からの連絡はデータマネージャーへ



新規参加

❖参加施設認定証



新規参加

❖倫理委員会対応

- ◆ 同意書取得必須
- ◆ 雛形はホームページ ※内容は各施設で編集



新規参加

❖参加後

- ◆年間症例数すべて登録
- ◆DM会議への出席(年2回)
- ◆Site Visitへの協力



新規参加

❖Site Visitについて

- ◆施設訪問・登録データチェック

Site Visitとは？

Site Visitとは、Validationのため、JACVSDに参加している施設に訪問してデータチェックを行い、データベースに入力されたデータの正確性の評価を行うことにより、データベースの信頼性の向上を図ることを目的としています。



データ入力

❖ JACVSDホームページと JACVSD参加施設用ホームページ



データ入力

❖ 参加施設用ホームページへ UMINパスワード



データ入力

❖参加施設用ホームページ TOP
お知らせ



データ入力

❖入力システムへ
DMパスワード*



データ入力

❖DM-ID通知書



DM/パスワードが
記載されています。

UMIN/パスワードと間違える
方が多いので注意



データ入力

❖JACVSD入力システム

- ◆ Ver.1(旧システム)
- ◆ Ver.2(新システム)
- ◆ Ver.3 2008年12月まで
- ◆ Ver.4 2008年1月より入力開始
 - ◆ 項目の大幅な改訂
 - ◆ 注意点: V3とV4では入力先が異なる





- 



