

一方で本事業と連動して介入研究が行われ、本院がその研究に参加する場合には、本申請とは別に倫理委員会の審査を受けるものとする。この場合には患者に対して研究参加・不参加の自由を保障するとともに、情報の登録においても個別の同意書の取得を必須とする。

## 6. 備考

本事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床系学会からの基金によって運営される、医療の質向上を目的とした学会主導の事業である。一般社団法人 National Clinical Database が継続的に管理・運営を行う。本院のデータ登録者などに対する謝金はない。

申請者署名欄

## 資料21 参加施設倫理委員会申請書を活用する際の注意事項

### 参加施設倫理委員会申請書の活用について

2010年10月

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) のデータベース事業に参加される施設において、倫理審査が必要とされる場合、本申請書を活用して申請していただくことが可能です。活用していただく際は、下記の点にご留意いただきますよう、お願い申し上げます。

#### <各施設において記入していただく必要のある箇所について>

- 申請書の名称
- 申請者の氏名、所属、連絡先
- 2. 貴院で NCD 事業に関連する方の氏名・所属・職名  
NCD に参加される診療科が一括で倫理審査を申請される場合は、全ての診療科の代表者を記入してください。診療科長のみとするか、NCD アクセスメンバーを全て含めるかは各施設の判断に委ねられます。
- 3.3. 対象  
年間およそ\_\_\_\_\_件の登録が見込まれている。事業自体は永続的なものだが、実施期間は\_\_\_\_\_年間とし、\_\_\_\_\_年1月1日以降の症例については、実施期間延長のための再申請を行うものとする。

※実施期間を定めない場合は、当該文章を削除してください。

#### 5.4. 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮

- 患者からデータ登録の閲覧・修正の希望があった場合は、本院の情報公開方針（「\_\_\_\_\_」）に則って対応する。  
貴院の情報公開に関する方針の名称をお書きください。特に決まった名称がない場合は、削除してください。具体的な対応方針について追記が必要と思われる場合は、適宜追加してください。

#### <その他の注意事項について>

- 各施設において編集していただきやすいよう、罫線等は使用しておりません。必要に応じて、フォントや文字の大きさを変えていただくことが可能です。ただし、内容につきましては、修正を加えずにお使いください。
- 文書中の資料番号は本ページ内の資料番号と一致しております。資料を追加される場合は、ご注意ください。

本申請書、添付資料についてご不明の点がございましたら、問い合わせフォームよりご連絡ください。

資料1 事業実施計画書

# 事業実施計画書

平成 22 年 9 月 1 日

一般社団法人 National Clinical Database  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3  
丸の内トラストタワー本館 20 階

## 1. 事業の名称

---

一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) における外科手術・治療情報データベース事業

## 2. 本事業の目的と概要

---

本事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

本事業で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることができます。

- 手術を行っている施設診療科の特徴
- 医療水準の評価
- 適正な外科専門医の配置
- 手術を受けた方の予後
- これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性、など

これにより、各診療科は自診療科の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむことができます。そして、診療科、施設単位だけでなく、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することもできるようになります。また、手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定できるようになります。さらに、全国の皆様が安心して手術・治療を受けられるようにするため、よりよい専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

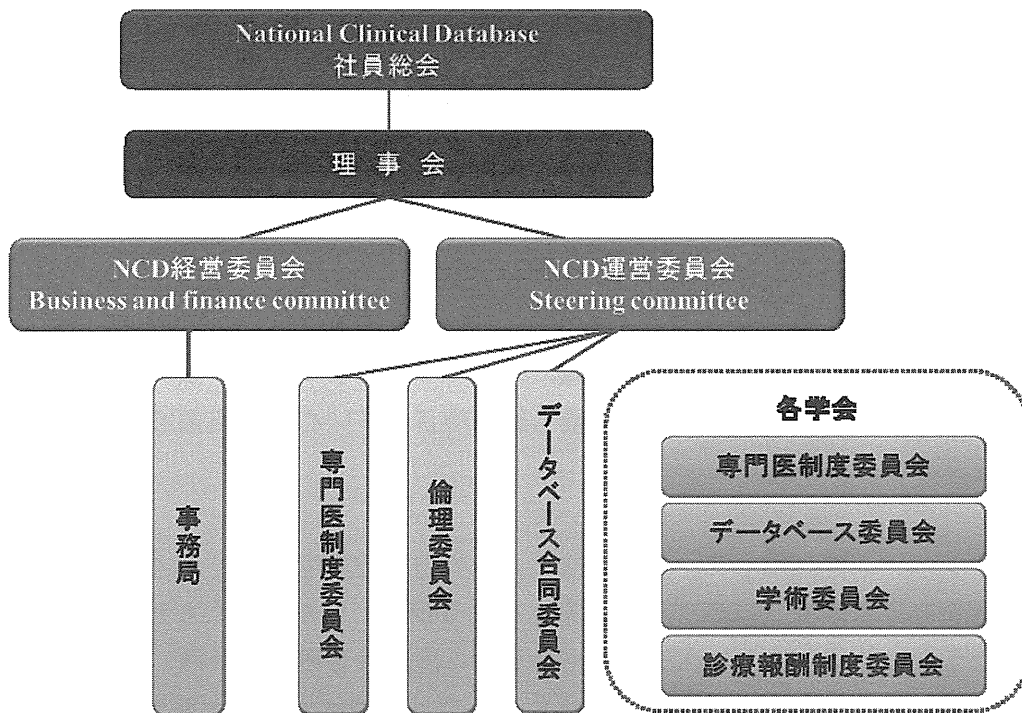
### 3. 本事業の詳細

#### 3.1. 運営形態

手術・治療に関する情報の登録は、本事業に参加する施設の診療科でおこなわれます。登録されたデータは一般社団法人 National Clinical Database (以下、NCD) 【図1参照】がとりまとめます。NCDは下記の学会・専門医制度と連携しており、今後さらに拡大していきます。

- 外科専門医 (日本外科学会) 以下50音順
- 呼吸器外科専門医 (日本胸部外科学会, 日本呼吸器外科学会)
- 消化器外科専門医 (消化器外科領域については、以下の学会が「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織して、NCDと連携する：日本消化器外科学会, 日本肝胆膵外科学会, 日本食道学会, 日本胃癌学会, 大腸癌研究会, 日本肝癌研究会, 日本膵臓学会, 日本内視鏡外科学会, 日本腹部救急医学会)
- 小児外科専門医 (日本小児外科学会)
- 心臓血管外科専門医 (日本胸部外科学会, 日本心臓血管外科学会, 日本血管外科学会)
- 内分泌・甲状腺外科専門医 (日本内分泌外科学会)
- 乳腺専門医 (日本乳癌学会)

図1 National Clinical Databaseの概要



### 3.2. 登録対象のデータ

登録対象となるのは、各種の専門医制度に関係する、日本でおこなわれた手術・治療です。診療科単位で登録をおこない、その内容には診療科長が責任を負います。2011年1月1日以降におこなわれた手術・治療から登録がはじまります。日本全国の施設のうち、およそ2000～3000施設が対象となり【図2参照】、年間およそ100万件の登録が見込まれています。

図2 本事業の対象施設

対象は日本全国で手術・治療を行っている施設



登録される情報は以下のようにわけられます【図3参照】。

1) すべての手術・治療について登録する基本項目（13項目前後、統計的調査）

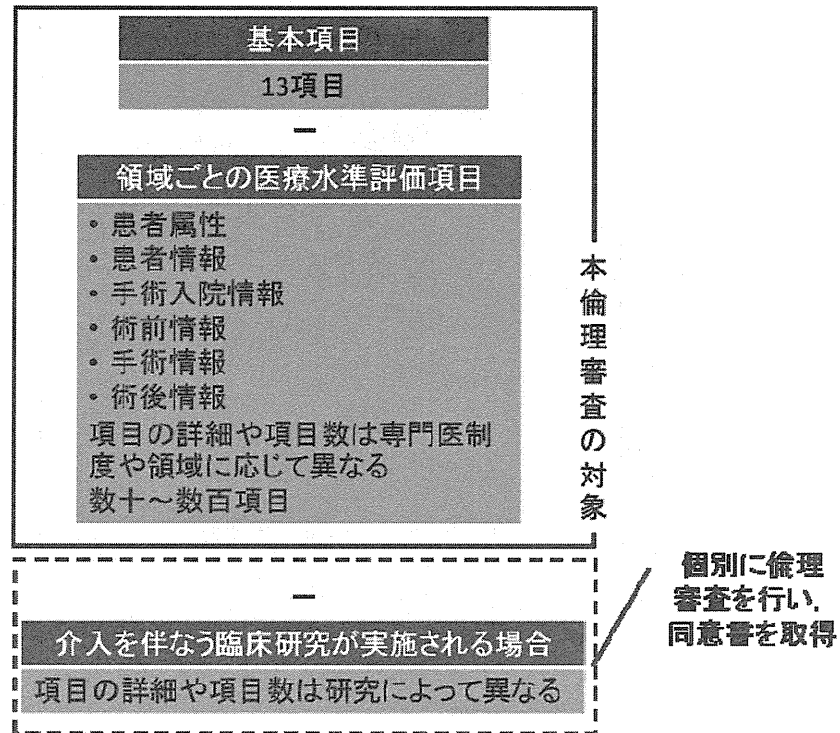
【資料1-1参照】

2) 手術・治療ごとに異なる詳細な項目（医療評価調査）

1) の基本項目よりも詳しい患者さんの情報、手術入院情報、術後情報などが入力されます。項目の詳細や項目数は専門医制度や領域に応じて異なります。数十項目から数百項目の登録が予定されています。具体例として最も調査項目の多い心臓外科領域の調査用紙を添付します【資料1-2参照】。

なお、本事業のシステムを利用して、検査が加えられたり、投薬が加えられたりするような、診療に何らかの影響を与える研究（以下、「介入をとまなう研究」）がおこなわれる場合、調査項目が加えられることがあります。加えられる項目や参加する施設は各研究の計画によって異なります。この場合、研究ごとに倫理審査等を行ない、加えられる項目が適切であるか否かを判断します。

図3 収集するデータの概要



### 3.3. データの収集方法

日本全国の参加施設診療科からインターネットを介して中央の組織にデータを集めます【図4参照】。データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が手術・治療の情報を登録します【図5、図6、図7参照】。データ登録担当者はNCDから認証を受けた診療科のスタッフです。

図4 本事業におけるデータの収集方法

#### 日本全国の参加施設診療科

NCDの認証を受けたスタッフが手術症例を登録

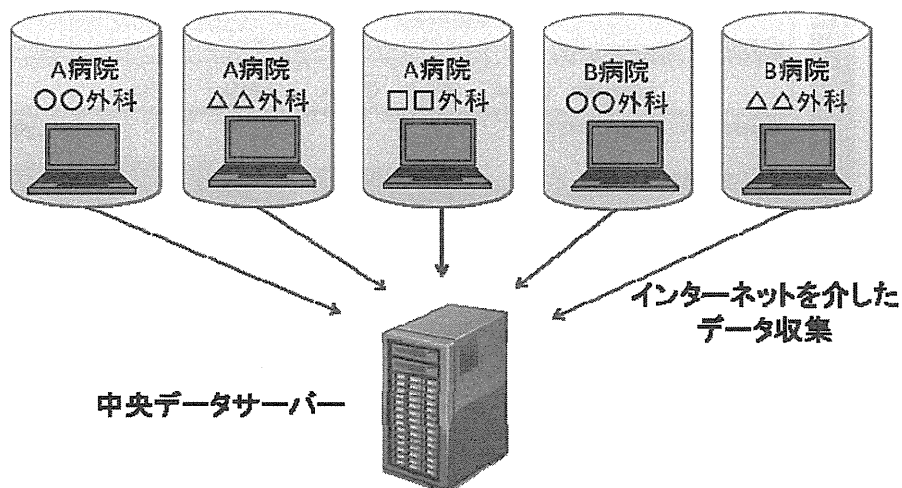
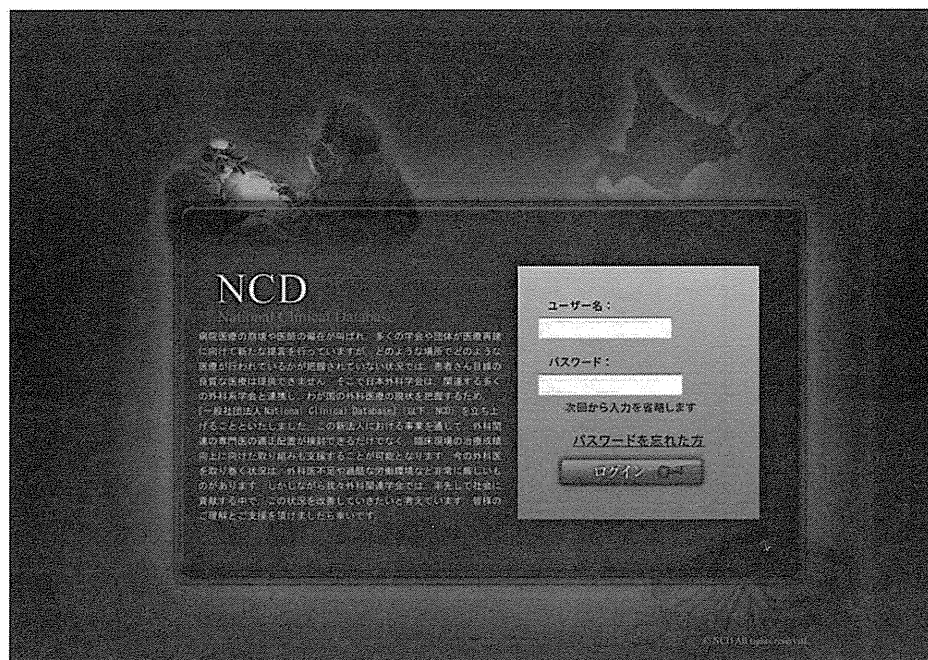


図5 症例登録を行うウェブサイトのログイン画面



固有の ID、パスワードを使用してログインする  
現在テスト入力段階であり、本番では変更される可能性があります

図6 症例登録を行うウェブサイトのメニュー画面



現在テスト入力段階であり、本番では変更される可能性があります

図7 実際の症例登録画面

現在テスト入力段階であり、本番では変更される可能性があります

### 3.4. データの活用方法

本事業に収集されたデータは、各種委員会が討議した上で、次のような形で活用されます。

- 手術を行っている施設診療科の特徴の調査
- 医療水準の評価
- 適正な外科専門医の配置の検討
- 手術を受けた患者さんの予後の調査
- これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性の調査、など

これらのデータは専門誌や学術集会、ウェブサイト等で発表されることがあり、参加している各診療科にも報告されることがあります。各施設診療科は自科の治療成績を、全国の治療成績や欧米施設の治療成績とくらべてみることで、自施設の手術・治療の質の向上をはかるための貴重な資料となります。また、手術前にどの程度、死亡や合併症の危険性があるかを知ることができるので、治療方針を決める際の資料とすることもできます。

## 4. 本事業における倫理的問題

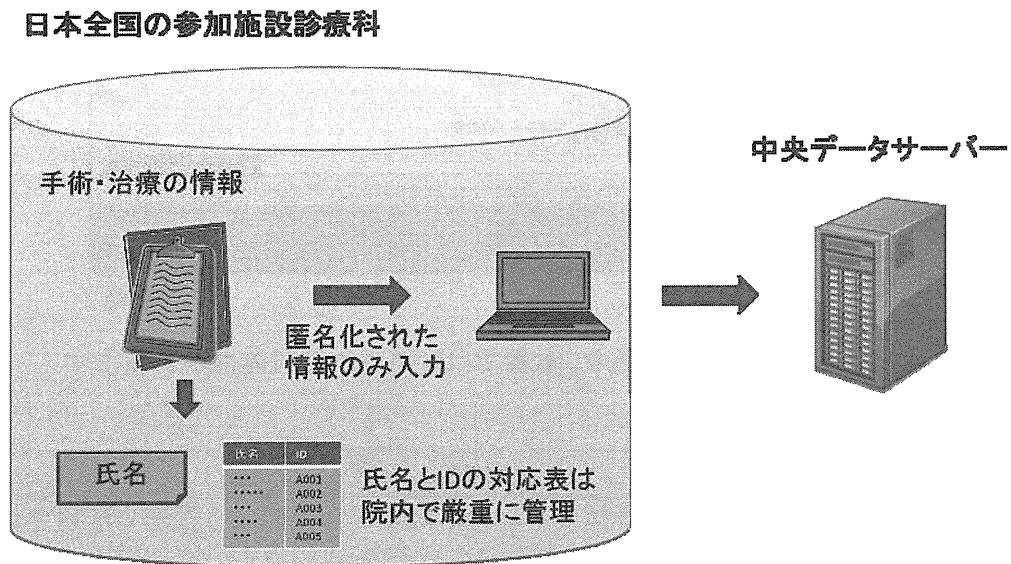
### 4.1. 個人情報の保護

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。ただし、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表が残されます(連結可能匿名化)。これは、手術・治療後一定期間が経ったあとの情報を集めたり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるためです。この対応表は参加施設内で厳重に保管し、本事業のデータベースには提供されません。したがって、データベース運営者や管理者



が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません【図8参照】。ただし、本事業で施設訪問を担当する者が、診療記録と照らし合わせて入力された情報の検証をすることがあります。その際に個人情報流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにして、施設長からの許可を得ます。そして、データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことがないようにします。

図8 本事業におけるデータの匿名化



また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、取扱規約を定め、各種委員会の判断の下で、登録された方に生じうる危険と不快に配慮した上で運用します。

#### 4.2. データの公表

本事業で集められたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されます。また、参加施設診療科は自診療科の手術・治療成績が全国の施設とくらべてどのようなものであるかを知ることができます。データが発表されたり、各診療科に伝えられたりする際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さん個人が特定されることはありません。

#### 4.3. 同意の取得と参加の拒否について

本事業でデータを集めるために、検査が追加されたり、治療が変更されたりするなど、診療自体に影響が出ることはありません。通常の診療で集められたデータを登録します。また、登録されたデータは各種委員会の承認のもとに活用します。したがって、本事業でデータベースに集められる情報に関して患者さん個人から同意書を得ることはありません。

ただし、患者さんが個別に参加を拒否することは可能です。参加を拒否することを診療科に伝えていただくと、その方の情報はデータベースに提供されません。また、治療・手術を受けた施設に申し出ると、ご自身のデータに限って閲覧することができます。閲覧の上、修正・削除をしていた

おくことも可能です。以上の内容は、一般社団法人NCDのウェブサイトにて示すとともに、各施設のウェブサイトや施設の掲示板などを用いて告示します (<http://www.ncd.or.jp>) 【資料4・資料5参照】。また、患者さんが未成年である場合や、緊急手術が行われた場合など、患者さん自身が参加するか否かを表明できない場合は、ご家族の意向にもとづいて本事業に参加するか否かの判断をします。

なお、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合は、個別に説明をおこない、同意を取得します。また、研究ごとに倫理審査を受けることをシステム利用の必須条件とします。

#### 4.4. 患者さんに生じる危険

---

本事業でデータを集めることで診療自体に影響が出ることはありません。したがって、各施設診療科が本事業に参加し、データの登録をおこなうことで新たに患者さんに危険が生じることはありません。

ただし、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合、患者さんに何らかの危険が生じる可能性があります。こうした研究において生じる危険に関してはそれぞれの研究計画に合わせて適切に対応します。また、研究ごとに倫理審査を受けることをシステム利用の必須条件とします。

#### 4.5. 倫理審査

---

NCDは、定期的に倫理委員会の審査を受け、事業の法的妥当性・倫理的妥当性を継続的に検証していきます。本申請の期間は5年とし、2015年1月1日以降の入力症例に対しては、再度審査をおこないます。また、本事業は連結可能匿名化された情報を登録していただく観察研究であり、本委員会での審査結果に基づき、施設長の判断で各参加施設での倫理委員会の開催を省略することが可能です。なお、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合は、研究プロジェクトごとに倫理審査を受けることを必須条件とします。

#### 5. 本事業の経費

---

本事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会からの基金によって運営されます。その管理・運営はNCDがおこないます。

## NCD 共通基本入力項目

院内管理コード	
患者生年月日	西暦 年 月 日
患者性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
入院日	西暦 年 月 日
救急搬送の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
患者搬送元の郵便番号	□□□-□□□□
入院時診断	
手術日	西暦 年 月 日
緊急手術	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
術式	
術者	
麻酔科医の関与	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
術後診断	

## NCD 先天性心臓外科部門 入力項目一覧

記載者署名

施設名

## 患者属性

1/7

院内管理コード			
患者のイニシャル (LastName,FirstName)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
患者の生年月日	年	月	日
母親の生年月日	年	月	日
患者の性別	<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Unknown		
患者の血液型	<input type="radio"/> A(+) <input type="radio"/> A(-) <input type="radio"/> B(+) <input type="radio"/> B(-) <input type="radio"/> O(+) <input type="radio"/> O(-) <input type="radio"/> AB(+) <input type="radio"/> AB(-) <input type="radio"/> 不明		
患者の出生地	国内の場合は都道府県、国外の場合は国名を記入。		

## 患者情報

初回手術施設	<input type="radio"/> 自院 <input type="radio"/> 他院 <input type="radio"/> 不明	今回は初回手術の場合は、自院を選択してください
Chromosomal Abnormality		「JCCVSD_V2 記入用紙選択肢一覧」からIDを選択
Syndrome		「JCCVSD_V2 記入用紙選択肢一覧」からIDを選択

心外奇形：「JCCVSD\_V2 記入用紙定義一覧」からIDを選択

心外奇形 1 (Non Cardiac Abnormality)		心外奇形 2 (Non Cardiac Abnormality)	
心外奇形 3 (Non Cardiac Abnormality)		心外奇形 4 (Non Cardiac Abnormality)	
心外奇形 5 (Non Cardiac Abnormality)		心外奇形 6 (Non Cardiac Abnormality)	

Fundamental Diagnosis		「JCCVSD_V2 記入用紙選択肢一覧」からIDを選択
Early Delivery	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown	37週未満
胎児診断の有無	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown	
在胎週数 (1歳未満の場合、必須)	週	日 <input type="checkbox"/> 不明
出生体重 (1歳未満の場合、必須)	g	<input type="checkbox"/> 不明
胎数 (1歳未満の場合、必須)	<input type="radio"/> 単胎 <input type="radio"/> 双生児 <input type="radio"/> それ以上頻胎 <input type="radio"/> 不明	

# 手術入院情報

手術入院 1 回目 2/7

入院年月日	年 月 日	
長期入院症例 (90日を超える入院)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
<上記【Yes】の場合> 長期入院理由	<input type="checkbox"/> 人工呼吸 <input type="checkbox"/> Neurological Cause <input type="checkbox"/> 転科 <input type="checkbox"/> Others	
退院年月日	年 月 日	
退院時状態	<input type="radio"/> Alive <input type="radio"/> Dead	
退院時投薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
<上記【Yes】の場合> 退院時投薬の内容	<input type="checkbox"/> Coumadin (ワーファリン) <input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> Digitalis <input type="checkbox"/> Beta Blockers <input type="checkbox"/> Antiarrhythmics <input type="checkbox"/> Aspirin <input type="checkbox"/> Other Antiplatelets <input type="checkbox"/> 肺動脈性肺高血圧症治療薬 <input type="checkbox"/> 利尿剤 <input type="checkbox"/> その他	
死亡年月日	年 月 日	正確な月/日がわからない場合は、「1」を入力してください
死亡原因	<input type="checkbox"/> 心原性 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 中枢神経系 <input type="checkbox"/> その他	
30日以内の再入院	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	今回退院後の手術関連合併症による、30日以内の再入院
Primary Readmission Reason		「JCCVSD_V2 記入用紙選択肢一覧」からIDを選択
在宅酸素(退院時)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	

# 手術情報

## 再手術情報

手術 1 回目

初回手術	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
同一入院中の再手術	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
予定された再手術	<input type="radio"/> Planned Staged Op <input type="radio"/> Unplanned Op	planned Staged Op: 計画された再手術 unplanned Op: 術後事象による再手術

<「予定された再手術」が【Unplanned Op】の場合「Previous procedure」、「Reasons for re-op」を入力>

### Previous procedure

Date of Previous Procedure (Duration)	年 月 日	正確な月/日がわからない場合は、「1」を入力してください
Institute	<input type="radio"/> 自院 <input type="radio"/> 他院	
Previous Procedure		「JCCVSD_V2 記入用紙選択肢一覧」からIDを選択

## Reasons for re-op

Cardiac Events	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
----------------	--

## &lt;Cardiac Events&gt;が【Yes】の場合、以下を入力&gt;

Valve	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<上記【Yes】の場合> Valve Type	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P
Vessels	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<上記【Yes】の場合> Vessels Type	<input type="checkbox"/> Ao	<input type="checkbox"/> PA	<input type="checkbox"/> PV <input type="checkbox"/> VC
Myocardium	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<上記【Yes】の場合> Myocardium Type	<input type="checkbox"/> RV	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> SV
Heart Failure	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<上記【Yes】の場合> Heart Failure	<input type="checkbox"/> 右心系 <input type="checkbox"/> 左心系		
Arrhythmia	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Residual Shunt	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Anastomosis Site	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	IE	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Thrombosis	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Calcification	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Others	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		

Material Related	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
------------------	--

## &lt;Material Related&gt;が【Yes】の場合、以下を入力&gt;

Valve	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes			
<上記【Yes】の場合> Valve Type	<input type="checkbox"/> Plasty	<input type="checkbox"/> Ring	<input type="checkbox"/> Mechanical	<input type="checkbox"/> Bioprosthesis <input type="checkbox"/> Homograft
	<input type="checkbox"/> Autologous Tissue	<input type="checkbox"/> ePTFE		
Conduit or Patches	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes			
<上記【Yes】の場合> Conduit or Patches Type	<input type="checkbox"/> Artificial	<input type="checkbox"/> Autologous Tissue	<input type="checkbox"/> Xenograft	
Others	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes			
Others	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes			

## 術前情報

4/7

術前CICU入室	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	在宅酸素(術前)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
術前静脈注射薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<上記【Yes】の場合> 術前静脈注射薬の内容	<input type="checkbox"/> カテコラミン <input type="checkbox"/> プロスタグランディ <input type="checkbox"/> その他		

術前リスクファクター：「JCCVSD\_V2 記入用紙定義一覧」からIDを選択

術前リスクファクター 1		術前リスクファクター 2	
術前リスクファクター 3		術前リスクファクター 4	
術前リスクファクター 5		術前リスクファクター 6	

術前心カテ	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
<術前心カテ【Yes】の場合> 術前心カテ > 50% PH	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown
<術前心カテ【Yes】の場合> 術前心カテ 肺血管抵抗	<input type="checkbox"/> <=2 Wood Units <input type="checkbox"/> >2 Wood Units <input type="checkbox"/> >4 Wood Units <input type="checkbox"/> >6 Wood Units <input type="checkbox"/> Unknown

redo resternotomy	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
<上記【Yes】の場合> redo resternotomy 回数	<input type="radio"/> 2nd <input type="radio"/> 3rd <input type="radio"/> 4th <input type="radio"/> 5th <input type="radio"/> >=6th <input type="radio"/> Unknown

術前投薬	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
<上記【Yes】の場合> 術前投薬の内容	<input type="checkbox"/> Coumadin (ワーファリン) <input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> Digitalis <input type="checkbox"/> Beta Blockers <input type="checkbox"/> Inotropic Agents <input type="checkbox"/> Aspirin <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> Antiplatelets other than Aspirin <input type="checkbox"/> 肺動脈性肺血圧症治療薬 <input type="checkbox"/> 利尿剤

## 手術情報

診断 (Diagnoses)：「JCCVSD\_V2 記入用紙定義一覧」からIDを選択

※ 今回術式に最も関連した診断から順に入力してください

診断 (Diagnoses) 1		診断 (Diagnoses) 2	
診断 (Diagnoses) 3		診断 (Diagnoses) 4	
診断 (Diagnoses) 5		診断 (Diagnoses) 6	

身長 (cm)	cm	体重 (kg)	kg
---------	----	---------	----

手術年月日	年 月 日
手術場所	<input type="radio"/> OR <input type="radio"/> Cath Lab <input type="radio"/> Hybrid Suite <input type="radio"/> CVIVU <input type="radio"/> NICU <input type="radio"/> PICU <input type="radio"/> SICU <input type="radio"/> Other

手術開始日時	年	月	日	時	分
手術終了日時	年	月	日	時	分
麻酔時間 (麻酔開始-麻酔終了)	時間	分			
術者		第一助手			
その他の助手		その他の助手			
指導的助手		術者、第一助手、指導的助手には、 心臓血管外科学会会員番号を入力する			
手術の緊急度	<input type="radio"/> Elective	下記の Urgent, Emergent, Salvage のいずれにも含まれない手術			
	<input type="radio"/> Urgent	術決定後24時間以内に手術が開始された手術			
	<input type="radio"/> Emergent	手術が直ちに開始されたもの			
	<input type="radio"/> Salvage	手術室搬送時もしくは手術室内にて麻酔導入以前に心肺蘇生を要したもの			
手術のタイプ	<input type="radio"/> CPB/根治 <input type="radio"/> CPB/非根治 <input type="radio"/> non CPB/根治 <input type="radio"/> non CPB/非根治				
到達方法	<input type="checkbox"/> 右開胸 <input type="checkbox"/> 左開胸 <input type="checkbox"/> 胸骨正中切開 <input type="checkbox"/> その他				

下記を行っていない場合は、0【ゼロ】を入力してください

<手術のタイプ【CPB/根治】、 【CPB/非根治】の場合> 人工心肺時間(分)	分	人工心肺時間に環境停止時間は加えるが、 MUF時間は加えない	
<手術のタイプ【CPB/根治】、 【CPB/非根治】の場合> 大動脈遮断時間(分)	分	<手術のタイプ【CPB/根治】、 【CPB/非根治】の場合> 循環停止時間(分)	分
心室細動時間(分)	分	誘発した時間のみ	
下半身遮断時間(分)	分	片側脳灌流時間(分)	分
最低直腸温(°C)	°C		

手術術式：「JCCVSD\_V2 記入用紙定義一覧」からIDを選択

※ 最も重要な術式から順に入力してください

Aristotle Comprehensive Score は、別途カリキュレータを用いて計算し、手動入力してください

手術術式(Procedure) 1		Aristotle Comprehensive Score	
手術術式(Procedure) 2		Aristotle Comprehensive Score	
手術術式(Procedure) 3		Aristotle Comprehensive Score	
手術術式(Procedure) 4		Aristotle Comprehensive Score	
手術術式(Procedure) 5		Aristotle Comprehensive Score	
手術術式(Procedure) 6		Aristotle Comprehensive Score	



Delayed Sternal Closure	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes-Planned <input type="radio"/> Yes-Unplanned
Mediastinal Exploration	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes-Planned <input type="radio"/> Yes-Unplanned

## 手術・術後情報

コンテグラ®	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	異種心膜	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Gore-Tex®	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		

<「Gore-Tex®」が【Yes】の場合、下記の「Gore-Tex®」を入力>

Gore-Tex®			
心膜シート	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
VSDパッチ	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	ファロー四徴症等を含む	
人工血管	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<上記【Yes】の場合> 人工血管種類	<input type="checkbox"/> BTシャント <input type="checkbox"/> 右室肺動脈シャント <input type="checkbox"/> 左室肺動脈シャント <input type="checkbox"/> 送血路 <input type="checkbox"/> 血管の置換 <input type="checkbox"/> Extracardiac TCPC <input type="checkbox"/> その他		
パッチ	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<パッチ【Yes】の場合> 流出路パッチ	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<流出路パッチ【Yes】 の場合> 流出路パッチ 弁付き	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
<流出路パッチ 弁付き 【Yes】の場合> 流出路パッチ 弁付き 種類	<input type="radio"/> Gore-Tex® <input type="radio"/> Gore-Tex® 以外		
<パッチ【Yes】の場合> 血管形成	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	その他	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes

輸血	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	MAP,FFP,PLTのみ
NOの使用	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
低酸素療法	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	術後人工呼吸器に接続した場合
<上記【Yes】の場合> 低酸素療法 種類	<input type="checkbox"/> N2 <input type="checkbox"/> CO2 <input type="checkbox"/> その他	

挿管の有無	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
-------	--

<「挿管の有無」が【Yes】の場合、下記を入力>

挿管日時	年 月 日 時 分	入院時挿管症例、気管切開症例で、人工呼吸器が繋がれている場合の挿管時間は、入院日とする
抜管日時	年 月 日 時 分	術後抜管せずに、転院または退院した症例の抜管時間は退院日とする
再挿管の有無	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
<再挿管の有無【Yes】の場合> 最終抜管日時	年 月 日 時 分	

術後合併症：「JCCVSD\_V2 記入用紙定義一覧」からIDを選択

※ 合併症がない場合は、「合併症 1」に【None】を入力してください

術後合併症 (Complication) 1		術後合併症 (Complication) 2	
術後合併症 (Complication) 3		術後合併症 (Complication) 4	
術後合併症 (Complication) 5		術後合併症 (Complication) 6	

術後30日状態	<input type="radio"/> Alive <input type="radio"/> Dead	術後90日状態	<input type="radio"/> Alive <input type="radio"/> Dead
---------	--	---------	--

## 患者さんへ 専門医制度と連携したデータベース事業について

病院医療の崩壊や医師の偏在が叫ばれ、多くの学会や団体が医療再建に向けて新たな提言を行っていますが、どのような場所でどのような医療が行われているかが把握されていない状況では、患者さん目線の良質な医療は提供できません。そこで日本では、関連する多くの臨床学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するため、『一般社団法人National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げ、データベース事業を開始することになりました。この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための専門医の適正配置が検討できるだけでなく、最善の医療を提供するための各臨床現場の取り組みを支援することが可能となります。何卒趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

一般社団法人 National Clinical Database 代表理事  
里見 進

### 1. 本事業への参加について

本事業への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものであり、参加されたくない場合は、データ登録を拒否して頂くことができます。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### 2. データ登録の目的

患者さんに向けたより良い医療を提供する上では、医療の現状を把握することは重要です。NCDでは、体系的に登録された情報に基づいて、医療の質改善に向けた検討を継続的に行います。NCD参加施設は、日本全国の標準的成績と対比をする中で自施設の特徴と課題を把握し、それぞれが改善に向けた取り組みを行います。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の改善活動を支援することにより、質の向上に大きな成果を上げています。

### 3. 登録される情報の内容

登録される情報は日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術等の各種治療やその方法等となります。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関する重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め（「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合は、受診された診療科にお問い合わせ下さい。

### 4. 登録される情報の使われ方

登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、参加施設ならびに各種臨床領域にフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形で、NCD がデータを公表することは一切ありません。情報の公開にあたっては、NCD内の委員会で十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

お問い合わせについては受診された診療科またはNCD事務局までご連絡下さい。



National Clinical Database 事務局

URL: <http://www.ncd.or.jp/>

(お問い合わせはホームページ内のフォームからお願いいたします。)

## 資料26 代理倫理審査依頼状

(様式第1号)

※NCD事務局使用欄 受付番号	
--------------------	--

### 代理倫理審査依頼状

平成 年 月 日

一般社団法人 National Clinical Database

代表理事 里見 進 殿

機関・施設名：

所属・役職：

所在地：

機関・施設長名：

電 話：

F A X：

E - M A I L：

印

下記の研究計画について、貴機関に研究倫理審査を依頼します。

#### 記

1.研究課題名：一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

2.研究責任者(氏名・機関所属・職名)

3.依頼機関の連絡担当者(原則として、申請書にある施設長名もしくは診療科長名を記載する)

氏 名：

所 属：

職 名：

電 話：

E-MAIL：