

資料27 代理審査申請にあたっての確認事項(申請施設提出書類)

(様式第2号)

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

代理審査申請にあたっての確認事項

平成 年 月 日

一般社団法人National Clinical Database

代表理事 里見 進 殿

代理審査を申請するに当たり、一般社団法人 National Clinical Database の行う事業の趣旨を理解した上で、下記の内容を承諾致します。

1. 一般社団法人 National Clinical Database の症例登録への参加
2. 上記内容の院内周知(病院長をはじめとして、病棟、医事事務、相談室などが対応できる)
3. 個人情報保護、ID、パスワードの管理を施設として責任をもって行うことができる
4. 患者さんからの問い合わせに十分対応できる

NCDにおける本機関の診療科名・診療科長名

診療科名	診療科長名

想定される年間の登録症例数(概数)

--

機関・施設長署名欄 (自署に限る)	
----------------------	--

資料28 代理倫理審査申請書／本事業の概要

様式第3号-①

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

代理倫理審査申請書

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

施設長名

印

連絡先住所

電 話

F A X

E - M A I L

下記の課題について倫理審査を申請いたします

1. 審査課題

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. 施設長と診療科, 診療科長

(施設長名)

(診療科名)

(診療科長名)

※申請時点で予定されている診療科名, 診療科長名もお書きください

3. 本事業の概要

3.1. 目的

現在、わが国では、外科医不足が喫緊の課題となっている一方で、外科医の適正配置と質についても問われている。このような状況の中で、患者に最善の医療を提供していくためには、外科専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に示していくことが重要となる。また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、外科医が関与している外科手術を体系的に把握することが不可欠である。これらの目的を達成するため、日本外科学会を基盤とする各サブスペシャリティの学会が協働して、専門医制度と連携した外科治療施行症例登録のデータベース事業が行われることとなった。

本事業は外科専門医制度のみならず、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等の各種の専門医制度が協働して行う多施設共同研究である。また、データを取り扱う独立した機関として一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構,NCD)が設立され、本事業の管理運営を行うこととなっている。本事業全体の倫理的側面に関しては、東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を得ている。また、東京大学医学部附属病院における個人情報の取り扱いについての審査も別途終了し、承認が得られている。なお、全国の施設で本事業を展開するための個人情報の取り扱いに関しては、日本外科学会拡大倫理委員会(外部有識者、患者代表、データベース専門家、弁護士が参加 <http://www.jssoc.or.jp/other/info/info20101117.html>)において承認が得られている。今回の申請の目的は、本院における手術・治療情報の登録に関して倫理的な観点からあらためて審査をいただくことにある。

3.2. 方法

A.統計的調査 B.医療評価調査 C.臨床研究まで入力が可能となるように作成されたシステムを用いて1症例ごとに入力を行う。

A.統計的調査

手術時に登録可能な少数の項目により構成される

利用者数は日本全国でおよそ3000名である。外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。

B.医療評価調査

各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目により構成される(心臓外科領域は200項目、消化器外科領域は50項目前後など領域によって異なる)。利用者数は日本全国で1万人前後である。

C.臨床研究

各種リサーチクエスチョンを明らかにするための項目がプロジェクト別に追加されることがある。NCDのシステムを用いて介入を伴う研究が行われ、本院が当該研究に参加する場合は、必要に応じて倫理審査を実施することとする。

以上の臨床情報は、インターネットを介して本院の各診療科で入力され、NCDにてデータ管理・分析が行われる。医療評価調査については、リスクに応じた手術危険率が計算され、イ

様式第 3 号-③

インターネットを通じて出力することが可能である。各診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比することができる上、術前危険因子が欧米と統一されているので、欧米施設との直接的な成績比較も可能となり、各診療の成績向上につなげることができる。

収集するデータの質を担保するために各診療科において、データ担当責任者の医師を最低 1 名配置し、データベース事務局と連携を行う。データの質の検証のために施設訪問が行われ、入力されたデータと、入力元の診療情報(カルテ、手術台帳など)の整合性が検討される。管理運営組織である NCD は、定期的に倫理委員会の審査を受け、事業の法的・倫理的正当性を継続的に検証する。

3.3. 対象

本院で実施される日本外科学会ならびに関連する学会が担当する専門医制度に関わる全ての手術症例および専門医制度に関係する治療が行われた症例である。除外基準はなく、全例を対象とする。

本院では年間およそ_____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。

3.4. 被験者の実体験

症例登録のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長が行われることはなく、診療自体に影響を与えることはない。NCD ならびに本院のホームページにて事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の本事業に対する参加の拒否を保障する。

4. 本事業の実施場所

症例登録：対象となる手術・治療が実施される、本院の診療科すべてである。

事務局：一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

〒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

NCDはその責任の下で本事業のデータ管理、情報システム管理を下記の部門に委託している。

データ管理: 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

情報システム管理: 東京大学医学部附属病院 UMIN センター

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

5. 本事業における倫理的配慮について

5.1. 対象とする個人の人権擁護への対策

本事業は観察研究であり、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。本事業と連動して介入研究が行われ、その研究に本院が参加する場合は、本申請と

様式第 3 号一④

は別にプロジェクトごとに倫理審査を受け、個別に患者の同意書を得ることを必須の条件とする。

・個人情報について

連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う。患者を特定することが可能となる登録 ID と院内 ID との対応表については、本院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しない。データ管理・分析、その成果物については、患者個人が特定される形での情報の公表は行われぬ。

・セキュリティについて

データ入力にあたっては、一般に流通しているパーソナルコンピューターとその上で動作する Web ブラウザーソフトウェアを利用する。データが漏洩する危険を回避するために適切な対策(パーソナルコンピューターに最新版のウィルス対策ソフトウェアをインストールする、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータベース担当者のみに制限する、管理運営側より実施される定期的な講習・情報共有に担当者が参加する、など)を継続的に実施する。

・利用者に関する管理について

サーバーシステムの利用者認証は、利用者 1 人あたり 1 つのユーザー ID と対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われ、利用者別に厳重に ID 管理を行う。なお、事業実施主体である NCD は、情報システム管理者に対して、データの安全管理が図られるよう、必要かつ適切な監督を行う。

5.2. 被験者に理解を求め同意を得る方法

データ入力は観察研究の枠組みで行われ、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者個別の同意書の取得は不要とする。患者の本事業に対する参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利、施設間でのデータ転送の保障などについて、パンフレットやホームページ等で周知・広報を行う。

5.3. 被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合や、緊急手術が行われた場合等、対象者自身が参加の可否を表明できない状況も想定される。その場合は、家族の意向に基づいて本事業に対する参加可否の判断を行う。

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

本事業は、臨床現場で行われている手術、または各種専門医制度に関する治療に関する情報の悉皆登録を行う観察研究である。本事業のために検査が追加されたり、手術、入院期間が延長されたりすることはなく、本院での診療自体に影響を与えることはない。

本院のホームページや、掲示・案内資料等により患者側が参照可能な形で、事業内容や情報

の取り扱いについて公開し、患者の本事業に対する参加の拒否、データ閲覧・修正の権利を保障する。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。また、患者からデータ登録の拒否があった場合は登録を行わないものとする。

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無い。

申請者署名欄 (施設長)

資料29 代理審査様式使用に当たっての注意点

上記様式を使用される場合の注意点

2010年12月

NCD事務局

様式第1号 代理倫理審査依頼状

- 日付
申請書を作成された日付をお書きください。
- 申請者の名義
貴施設の施設長名義での申請をお願いいたします。
- 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してください。

様式第2号 代理審査申請にあたっての確認事項

- 日付
申請書を作成された日付をお書きください。
- NCDにおける本機関の診療科名・診療科長名
貴施設のうち、NCDに登録された診療科名・診療科長名をお書きください。登録がお済みでない場合は、(予定)と加えてください。

例1) 診療上はA科とB科に分かれているが、NCDにはC科として合わせて登録している場合
→ C科の情報をお書きください。
例2) 診療上はD科であるが、NCDにはE科とF科に分けて登録している場合
→ E科とF科の情報をお書きください。
- 想定される年間の登録症例数
施設全体での登録数(概数)をお書きください。登録対象となる症例についてはNCDのウェブサイトにてご確認をいただくようお願いいたします。

様式第 3 号 代理倫理審査申請書

- 日付
申請書を作成された日付をお書きください。
- 申請者の名義
貴施設の施設長名義での申請をお願いいたします。
- 2. 施設長と診療科，診療科長
貴施設のうち，NCD に登録された診療科名・診療科長名をお書きください。登録がお済みでない場合は，（予定）と加えてください。

例 1) 診療上は A 科と B 科に分かれているが，NCD には C 科として合わせて登録している場合
→ C 科の情報をお書きください。
例 2) 診療上は D 科であるが，NCD には E 科と F 科に分けて登録している場合
→ E 科と F 科の情報をお書きください。
- 3.3. 対象
_____となっている箇所に，貴施設のおおよその登録件数，実施期間をお書きください。
- 申請者署名欄（施設長）
忘れずにご署名下さい。自署に限ります。

書類の送付先

〒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
一般社団法人 National Clinical Database 事務局宛

お問い合わせについて

NCD ホームページのお問い合わせフォーム <http://www.ncd.or.jp/contact.html> よりご連絡ください。



一般社団法人National Clinical Database (NCD)の
手術・治療情報データベース事業への参加について



2011年4月 ○○病院 △△科

当科は、一般社団法人National Clinical Database (NCD)が実施するデータベース事業に参加しています。

この事業は、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。

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医師の適正配置が検討できるだけでなく、当科が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

1. NCDに登録する情報の内容

2011年1月1日以降、当科で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報(年齢や身長、体重など)を登録します。NCDに患者さんのお名前を登録することではなく、氏名とは関係のないIDを用いて登録します。IDと患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、NCDには提供しません。

2. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、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、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

当科及びNCDでは登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関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。

データの公表にあたっては、NCDが承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

3. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当科のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、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。

4. NCD担当者の訪問による登録データ確認への協力

当科からNCDへ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、NCDの担当者が患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

当科がこの調査に協力する際は、NCDの担当者と守秘義務に関する取り決めを結び、患者さんとIDの対応表や氏名など患者さんを特定する情報を院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。

本事業への参加に関してご質問がある場合は、当科のスタッフにお伝えください。また、より詳細な情報は下記に掲載されていますので、そちらもご覧ください。

[一般社団法人National Clinical Database \(NCD\)ホームページ](#)

閉じる

資料31 施設訪問へのご協力をお願い

平成 23 年〇月〇日

〇〇病院

〇〇科

診療科長 〇〇 〇〇 先生御侍史

National Clinical Database

運営委員長 岩中 督

施設訪問 ご協力をお願い

平素より National Clinical Database(NCD)にご協力頂き、厚く御礼申し上げます。

NCD では、データベースの信頼性を担保し、質の高いデータであることを保証することを目的として、「データベースに入力されたデータ」と「各医療機関の診療記録」の照合によるデータの質の検証業務（施設訪問によるデータ照合）の実施を検討しております。この業務を通じて、実際の現場でのデータ入力体制やデータ入力にあたっての改善点など、ぜひ現場の声をお聞かせいただければと考えております。現場の声をもとに、NCD 全体の課題を明らかにすることで、NCD のよりよい事業を目指していく所存です。

来年度より本業務を開始するにあたり、入力データと診療記録を照合するための方法などを検討するために、この度、貴病院のご協力を賜りたくご連絡させて頂きました。実際に病院にお伺いして、診療記録の照合作業や先生方へのインタビューをお願いできればと考えております。詳細につきましては、別紙をご参照頂ければ幸いです。

なお、本業務は、東京大学医療品質評価学講座に委託して実施致します。添付の資料をご確認のうえ、メールにてお返事を賜りたく、また添付資料「データ照合のための診療記録閲覧 許可証」（様式 3）、施設訪問・日程調整連絡票（様式 4）を、東京大学医療品質評価学講座までご返送ください。ご不明な点は、下記問い合わせ先までお願い致します。

ご多忙の折に大変恐縮ですが、ご検討賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

記

- ・ 施設訪問によるデータ照合 ご協力をお願い（本紙）
- ・ 施設訪問のご依頼内容（様式 1）
- ・ データ照合のための診療記録閲覧 申請書（様式 2）
- ・ データ照合のための診療記録閲覧 許可証（様式 3）
- ・ NCD 施設訪問・日程調整連絡票（様式 4）

以上

<問い合わせ先>

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

（担当：宮田裕章、友滝愛）

施設訪問のご依頼内容

1. 日程について

訪問は、1日(9:00～17:00)を考えております。ご都合のよい日程をお知らせ頂ければ幸いです。

2. 当日ご協力頂きたい事項

現時点で登録されている症例を対象に、来年度に実施する登録の悉皆性・データの正確性の検証方法の検討にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。なお、実際の照合は当方で行います。

(1) 手術台帳(または、手術台帳相当)の特定と実際の照合

登録の悉皆性を検証する方法として、手術台帳(もしくは、手術台帳に相当するもの)と実際にNCDに登録された症例の照合を検討しております。一方、NCDでは、手術室で行われた手術症例以外にも登録対象となります。そのような手術では、どういった診療記録が台帳に相当するのか、事前に検討しておく必要があると考えております。そこで、手術台帳(もしくは手術台帳に相当するもの)を含め、NCDに登録されるべき症例の一覧がわかるものをご検討頂き、当日ご用意頂ければ幸いです。

(2) データの入力元になっている診療記録の特定と実際の照合

外科専門医共通項目とそれ以外の項目で、以下の項目を照合させて頂きたいと考えております。照合の対象となる症例の院内管理コードを事前にお知らせ致しますので、各項目の入力の元になる情報が記載されている診療記録をご用意頂ければ幸いです。

(照合対象項目) 院内管理コード、登録の拒否申請、患者生年月日、患者性別、入院日、救急搬送、手術日、退院日、退院時転帰、術後30日状態、死亡日、術者、術式1・2

(3) データ入力体制や入力に関するインタビュー

実際にデータベースへの入力に関わっていらっしゃる方々に、30分程度お話を伺いできれば幸いです。

3. 対象となる症例

NCD入力データから照合の対象となる症例を抽出し、事前にお知らせ致します。

2011年1月1日～31日、6月1日～30日のそれぞれの期間で行われた手術症例を対象とします。

具体的には、以下を確認させて頂きたく、お願い申し上げます。

(1) 登録の悉皆性の検証方法の検討：上記期間に行われた全手術症例

(2) 入力データの正確性の検証方法：上記期間に行われた手術症例から、無作為に抽出

4. 当日のスケジュールについて

下記のようなスケジュール（案）でお願いできましたら幸いです。

- 9:30 ご指定頂いた場所に訪問致します。
最初に、診療記録の閲覧方法など 15 分程度、ご説明頂けましたら幸いです。
その後、当方で実際に NCD の入力データと診療記録の照合業務に入ります。
- 15:30～16:15 インタビュー
照合させて頂いた中でわからなかった点などを質問させて頂きたく、お時間を頂けましたら幸いです。
また、実際のデータ入力に関わるインタビューで、30 分ほどお時間を頂きたく、お願い申し上げます。

5. 当日までにご準備頂きたい事項について

診療記録添付資料の「様式 3」に、許可証がございます。大変恐縮ですが、許可証をご作成頂き、東京大学医療品質評価学・担当（友滝）までご返送くださいますよう、お願い申し上げます。許可証を拝受いたしましたのちに、照合と対象となる症例の院内管理コードをご連絡致します。

また、閲覧する診療記録が電子媒体（電子カルテ、オーダーリングシステム等）の場合は、外部者が閲覧するための ID の発行（当日のみの閲覧、閲覧権限のみの ID・パスワードなどの設定）をお願いできましたら幸いに存じます。ご担当頂く先生の ID・パスワードを用いた閲覧は控えて頂きますよう、お願い申し上げます。

その他、照合のための閲覧場所、NCD の Web を閲覧するためのインターネットにアクセス可能なパソコン、該当症例の診療記録の貸し出しの手続きなど、ご準備をお願い申し上げます。

当日の日程調整、お伺いする場所、連絡先等につきましては、施設訪問・日程調整連絡票（様式 4）をご記入の上、担当（友滝）までご返送くださいますよう、お願い申し上げます。

6. 訪問者について

NCD の委託を受けた東京大学医療品質評価学講座のスタッフが伺います。担当者は身分証および守秘義務の誓約書を持参します。訪問で知りえた患者の個人情報などは漏えいせず、データの質検証業務の目的以外ではしないことを誓約致します。その他、ご不明な点は、下記までお願い申し上げます。

<問い合わせ先>

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座
(担当：宮田裕章、友滝愛)

〇〇病院

病院長 〇〇 〇〇 先生御侍史

〇〇病院 〇〇科

診療科長 〇〇 〇〇 先生御侍史

申請年月日 2011年〇月〇日

National Clinical Database における データ照合のための診療記録閲覧 申請書

事業名	National Clinical Database (NCD)
申請者	一般社団法人 National Clinical Database 代表理事 里見進, 運営委員長 岩中督
住所 (所在地)	〒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 一般社団法人 National Clinical Database
閲覧目的	NCDにおけるデータの質検証の一環として、入力データと診療記録の照合を行うため
閲覧対象文書	NCD登録症例の診療記録 (手術記録、麻酔記録含む), 手術台帳に相当する資料等 ※対象となる症例は無作為に抽出し、後日、院内管理コードをお知らせ致します
閲覧責任者	一般社団法人 National Clinical Database 運営委員長 岩中督
閲覧者 (委託)	実施責任者 氏名: 宮田裕章 (東京大学医療品質評価学講座 准教授) 住所: 文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟II期8F 訪問責任者 氏名: 友滝愛 (東京大学医療品質評価学講座 特任研究員) 住所: 文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟II期8F
閲覧する情報の 取り扱い範囲	施設訪問では、すでに入力されているNCDデータ以外の診療情報を転記することはいたしません。患者個人を特定しない形で、照合した結果の情報のみを使用いたします。施設訪問によって知りえた患者の個人情報、一般社団法人NCDの責任のもと、漏えいのないよう管理致します。 なお、診療記録が電子媒体 (電子カルテ等) の場合には、外部の閲覧者用のID発行 (当日のみの閲覧、閲覧権限のみ等の設定) の手続きを賜りたく、お願い申し上げます。 また、本業務の担当者がNCDデータと照合する際に、一時的に、貴施設診療科の登録症例の閲覧のみを行う「施設訪問用ID」の設定を、NCD事務局を通じて行います。このIDは、本業務の担当者だけに設定され、業務終了後、閲覧権限は失効になります。
閲覧日	後日、貴施設診療科のNCD担当医師と相談の上、決定致します。

National Clinical Database

運営委員長 岩中 督 殿

下記の申請について、National Clinical Database におけるデータ照合のための診療記録閲覧を許可します。

西暦 年 月 日

施設名

職位・氏名

印

事業名	National Clinical Database (NCD)
申請者	一般社団法人 National Clinical Database 代表理事 里見進, 運営委員長 岩中督
住所 (所在地)	〒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 一般社団法人 National Clinical Database
閲覧目的	NCDにおけるデータの質検証の一環として、入力データと診療記録の照合を行うため
閲覧対象文書	NCD登録症例の診療記録 (手術記録、麻酔記録含む), 手術台帳に相当する資料等 ※対象となる症例は無作為に抽出し、後日、院内管理コードをお知らせ致します
閲覧責任者	一般社団法人 National Clinical Database 運営委員長 岩中督
閲覧者 (委託)	実施責任者 氏名：宮田裕章 (東京大学医療品質評価学講座 准教授) 住所：文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟II期8F 訪問責任者 氏名：友滝愛 (東京大学医療品質評価学講座 特任研究員) 住所：文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟II期8F
閲覧する情報の取り扱い範囲	施設訪問では、すでに入力されているNCDデータ以外の診療情報を転記することはいたしません。患者個人を特定しない形で、照合した結果の情報のみを使用いたします。施設訪問によって知りえた患者の個人情報、一般社団法人NCDの責任のもと、漏えいのないよう管理致します。 なお、診療記録が電子媒体 (電子カルテ等) の場合には、外部の閲覧者用のID発行 (当日のみの閲覧、閲覧権限のみ等の設定) の手続きを賜りたく、お願い申し上げます。 また、本業務の担当者がNCDデータと照合する際に、一時的に、貴施設診療科の登録症例の閲覧のみを行う「施設訪問用ID」の設定を、NCD事務局を通じて行います。このIDは、本業務の担当者だけに設定され、業務終了後、閲覧権限IDは失効になります。
閲覧日	後日、貴施設診療科のNCD担当医師と相談の上、決定致します。

NCD 施設訪問・日程調整連絡票

NCD データ照合のための診療記録閲覧にご協力いただける場合には、下記をご記入のうえ、「許可書」とあわせてご返送ください。

医療機関名				
診療科名				
診療科長名				
NCD 登録の 施設診療科名				
候補日	第1候補：西暦	年 月 日	第2候補：西暦	年 月 日
	第3候補：西暦	年 月 日		

施設訪問の日程調整のご連絡を差上げるため、ご担当いただける方についてご記入ください。

当日ご担当頂く担当者名			
TEL（内線または PHS）		FAX	
E-Mail			
当日お伺いする場所			

当日の閲覧環境に関しまして、差し支えなければご教示頂けましたら幸いです。
※該当するものに○をお願いします。なおその他の場合は（ ）にご記載ください。（※全て複数可）

閲覧媒体	1. 電子カルテ 2. 紙の診療記録 3. その他（ ）		
NCD 登録症例一 覧確認のための資料 と媒体（媒体の 例：紙、Excel など）	1. 手術部で作成する手術台帳 （媒体： ） 2. 診療科の医師が作成する台帳（媒体： ） 3. その他： （媒体： ）		

ご質問等ございましたら、ご記入ください。

National Clinical Database (NCD) 2012 年度施設訪問の事前検証
対象症例の一覧および照合項目

施設診療科名：○○病院 ○○科
NCD 登録施設診療科名：○○病院○○科

- 1) 2011 年 1 月 1 日～1 月 31 日、6 月 1 日～6 月 30 日までに実施された手術症例について、貴施設の一覧リストと照合致します。照合が可能な手術台帳（または、手術台帳相当の診療記録など）のご準備をお願い申し上げます。
- 2) NCD にご入力頂いた症例のうち、実際の診療記録と NCD 入力データを照合するため、以下の症例について診療記録を閲覧させて頂きたくお願い申し上げます。

専門医分野	院内管理コード	入院 X 回目	手術 X 回目	入院日	手術日
○○専門医	0123456	1	1	2011 年 1 月 1 日	2011 年 1 月 1 日

- 3) 診療記録と照合する項目は、以下になります。該当する診療情報が含まれている診療記録のご準備をお願い申し上げます。

- ・ 院内管理コード
- ・ 登録の拒否申請
- ・ 患者生年月日
- ・ 患者性別
- ・ 入院日
- ・ 救急搬送
- ・ 手術日
- ・ 術者
- ・ 術式 1
- ・ 術式 2
- ・ 退院日*
- ・ 退院時転帰*
- ・ 術後 30 日状態*
- ・ 死亡日*

(*の項目は、サブスペシャリティの専門医が選択されている症例についてのみ実施)

資料32 施設訪問実施における誓約書書式

〇〇病院

病院長 〇〇 〇〇 先生

〇〇病院 〇〇科

診療科長 〇〇 〇〇 先生

誓約書

年 月 日

所属：東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院

名前：

私は、National Clinical Database 事業（NCD）の一環で、貴施設診療科の診療記録を閲覧するに当たって、次の事項を遵守することを誓約いたします。

1. 閲覧によって知り得たことは、NCD に関する事以外での目的では、一切使用いたしません。
2. 閲覧によって知り得たことは、NCD に関する事以外では、一切、漏えいいたしません。
3. 閲覧にあたっては、貴施設の指示する日時、閲覧に際して注意事項を遵守いたします。
4. 個人情報の保護に関する法律を遵守します。

【 施設診療科における症例登録体制の事例 】

1. 医師のみで行う場合

ケース 1-1

患者の状況	Work Flow	
	医師	医師以外の データマネージャー(DM)
術後	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ・手術執刀医が随時入力 (3ヶ月ごとに記載もれのチェック) </div>	

ケース 1-2

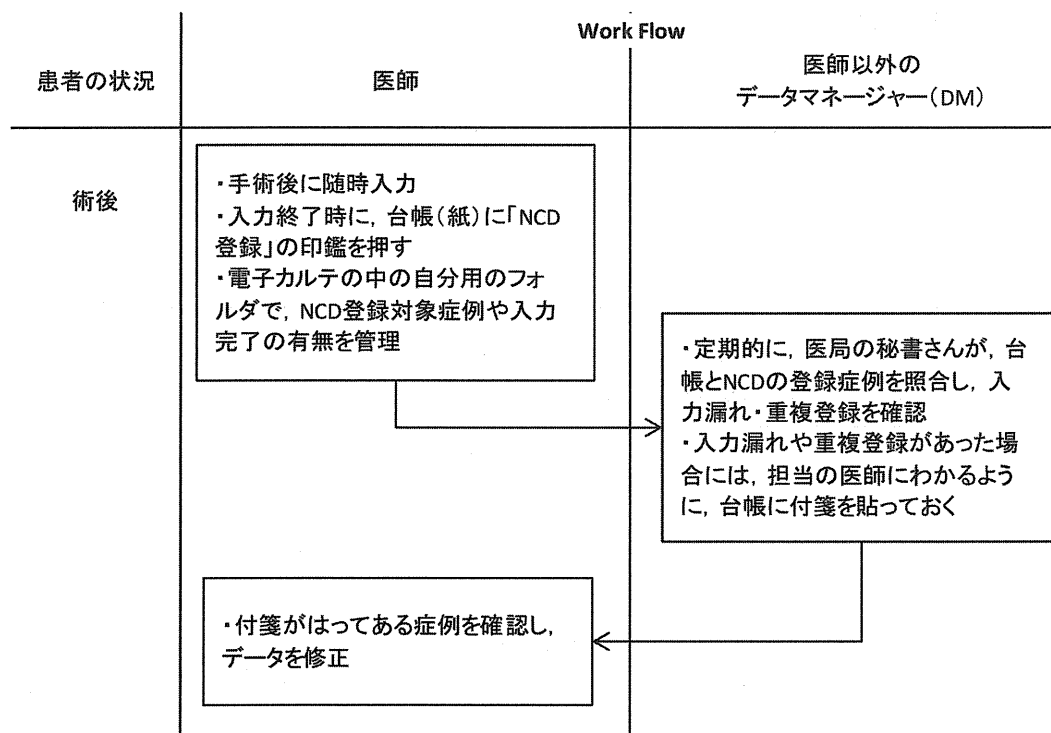
患者の状況	Work Flow	
	医師	医師以外の データマネージャー(DM)
術後	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ・手術終了後, 指導的担当者(助教以上)が随時入力 </div>	

ケース 1-3

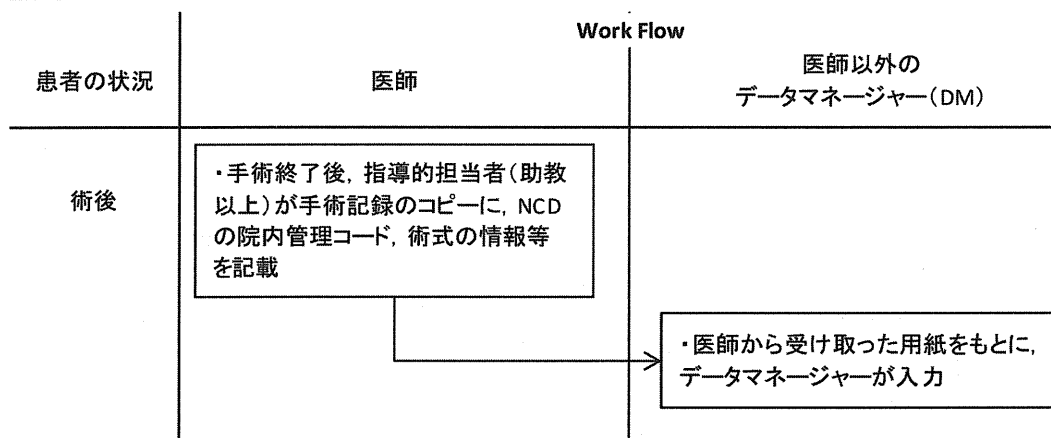
患者の状況	Work Flow	
	医師	医師以外の データマネージャー(DM)
手術	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ・手術室で行われる手術は, 台帳を手術室に持ち込み, その場で記載 ・手術室以外で行われる手術も, 毎日のカンファレンスで確認し, 台帳に記載 </div>	
術後 (早期)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ・NCDの入力担当者が, 手術日当日に入力 </div>	
術後 (1ヶ月頃)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ・術後30日状態を入力 </div>	

2. データマネージャーと連携する場合

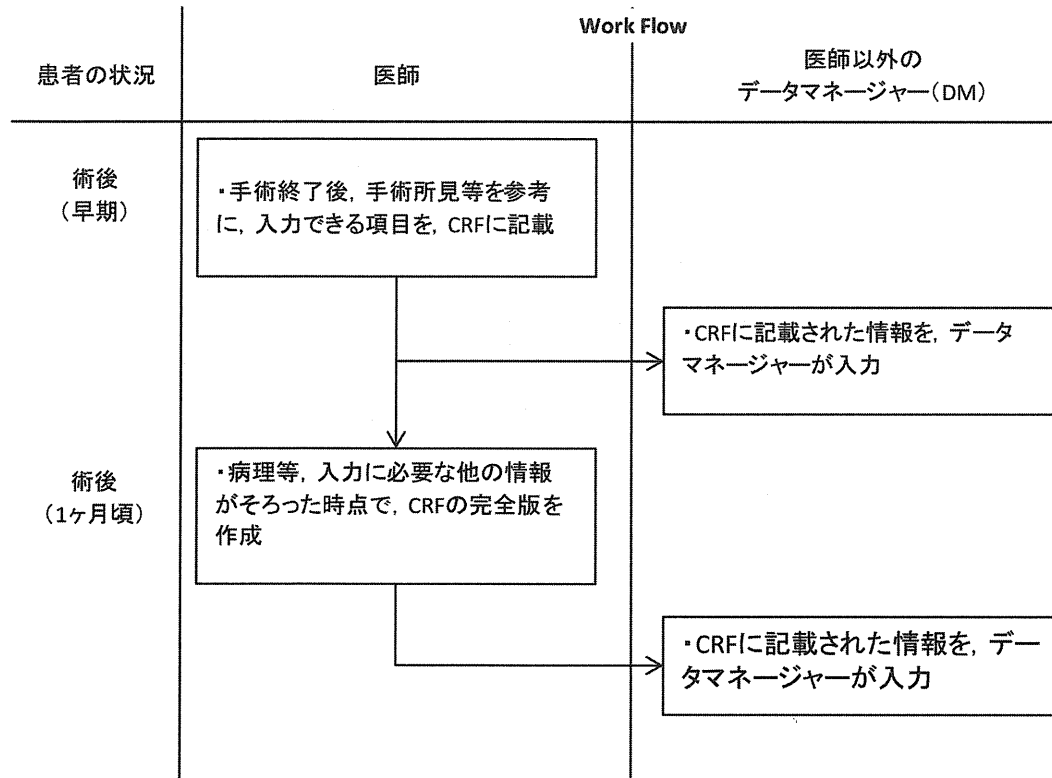
ケース 2-1



ケース 2-2



ケース 2-3



ケース 2-4

