

JACVSDとNCDの連携

2013年からのNCD移行について

2012年10月18日 JACVSDデータマネージャー会議
福岡サンパレス

東京大学大学院医学系研究科
医療品質評価学講座 大久保 豪

NCDへの移行

- 症例登録の単位の変更
- NCDにおける診療科の作成
- NCDにおけるデータ入力担当者
- 症例登録の流れ
- 倫理的配慮

症例登録の単位の変更

JACVSDでは、2013年からのNCD移行に伴い、症例登録の単位が変わります。

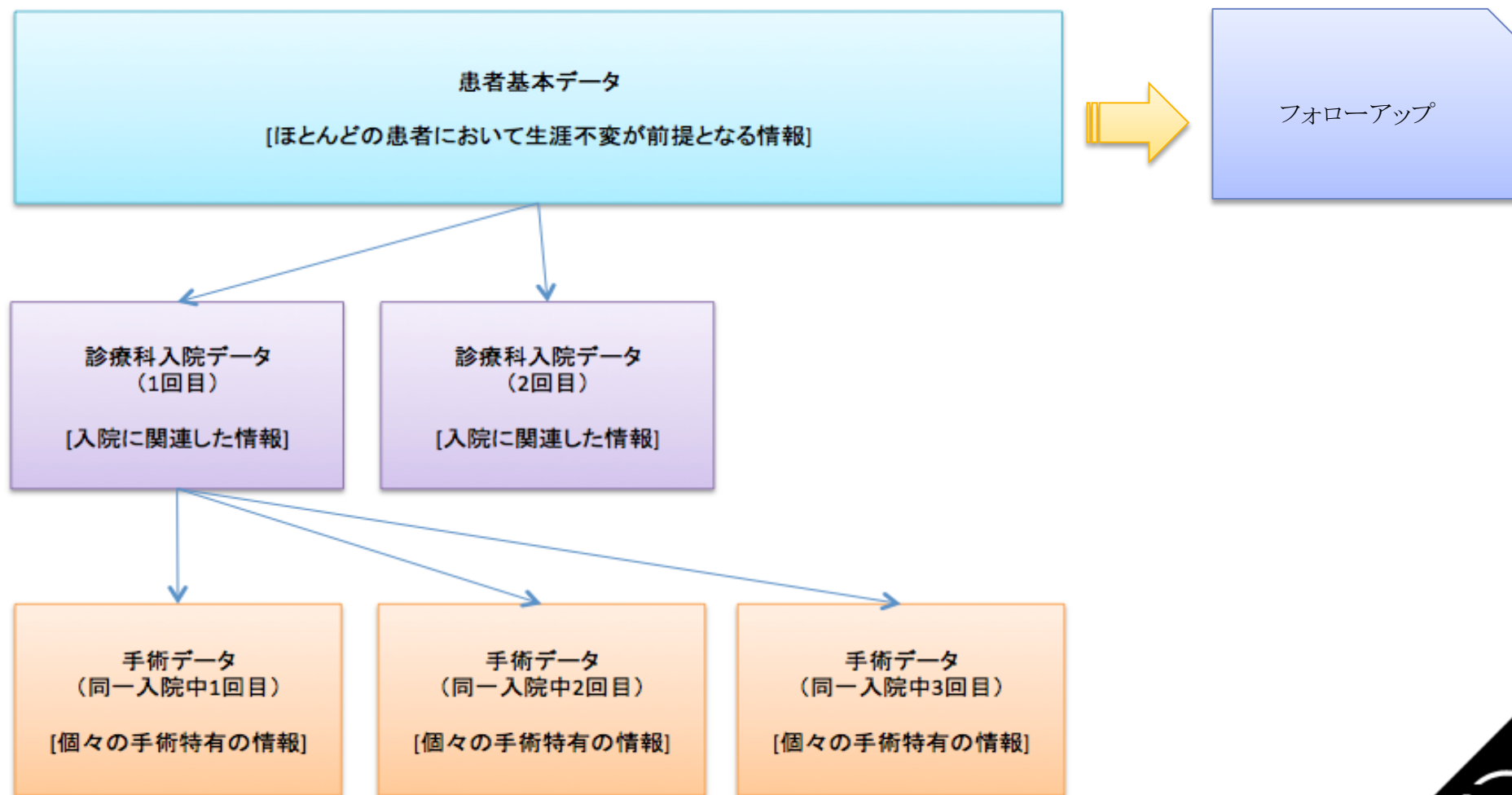


手術単位
Procedure-based registry

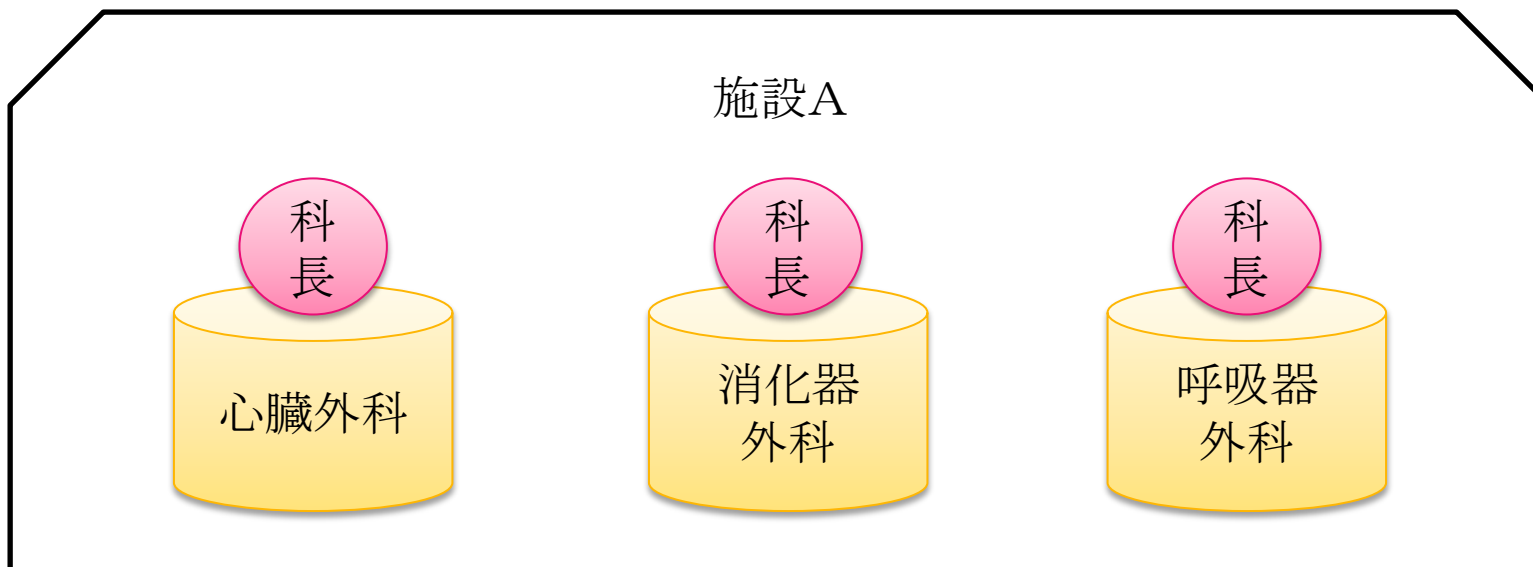


患者さん単位
Patient-based registry

患者単位の症例登録



NCDの構成単位



診療情報管理単位は施設だが、
NCDでは診療科単位でデータベースが構成されています。

各部門の診療科長がデータに対する権限と責任を有します。

診療科の移行

JACVSD症例登録システム

NCD症例登録システム

Japan Adult Cardiovascular Surgery Database(JACVSDV4)

Data Entry System

Please log in with your user ID and password.

User ID:

Password:



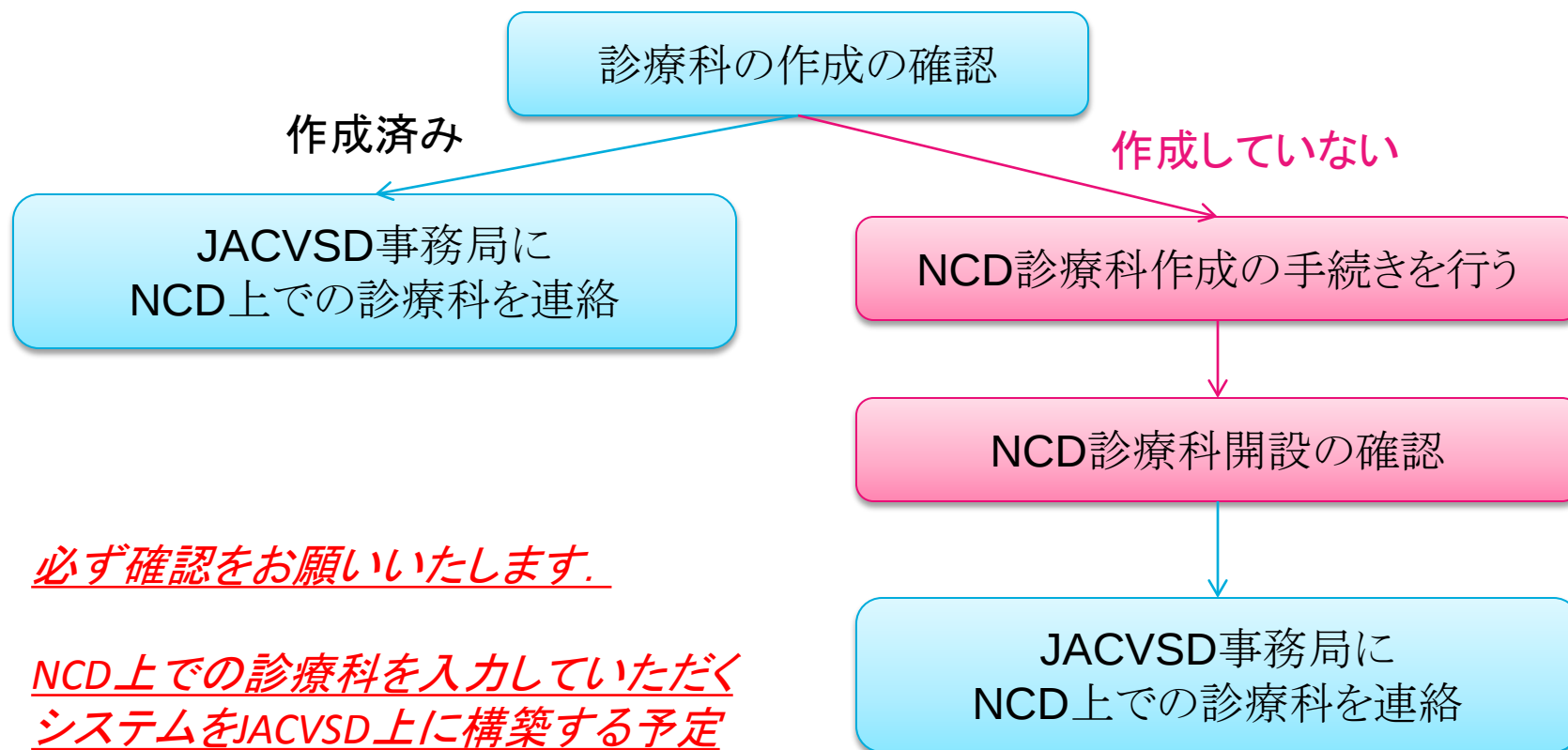
NCD
National Clinical Database

ユーザー名:

パスワード:

- 2013年の症例登録を行うためには、**NCD上で診療科が開設されている必要があります。**
- NCD上の診療科に2012年以前のデータを順次移行します。

診療科の移行



必ず確認をお願いいたします。

NCD上での診療科を入力していただく
システムをJACVSD上に構築する予定
です。

診療科の移行(NCD上の診療科未開設の場合)



NCDのウェブサイト「初めての方へ」をご確認の上、至急診療科開設の手続きをとってください。

NCD上で診療科が開設されていないと、**2013年1月1日**からの症例登録が始められません。

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

NCDにおけるデータ入力担当者



	診療科長	NCD主任外科医	データマネージャー
症例の登録, 保存	○	○	○
症例の承認	○	○	×
NCD主任外科医の任命/解任	○	○	×
データマネージャーの任命/解任	○	○	×

診療科長は, NCDに申請を行う必要があります.

JACVSDの「データマネージャー」とNCDの「データマネージャー」は権限が異なります.

NCDにおける入力担当者

JACVSDからの移行例

JACVSD

NCD

施設責任者

→ 診療科長

データマネージャー(医師の方)

→ NCD主任外科医

データマネージャー(医師以外の方)

→ データマネージャー

※あくまで一例であり、この通りに移行する必要はありません。

NCDでは、NCD主任外科医、データマネージャーを複数名任命することが可能です。

NCD利用者登録の流れ

診療科長

NCD主任外科医
データマネージャー

最大
1～2週間

NCDによる承認

診療科の登録

診療科長用IDと
パスワードの受け取り

NCD主任外科医,
データマネージャーの登録

NCD主任外科医,
データマネージャーの承認

最大
1～2週間

NCD主任外科医,
データマネージャー用IDと
パスワードの受け取り

利用者にWeb上で
行っていただく作業

登録完了

NCD利用者登録の流れ

NCD National Clinical Database
一般社団法人National Clinical Database

ホーム NCDについて よくある質問

外科系の専門医制度と連携した
症例データベース

【お知らせ】
 > 2012/10/03
 検索システム：メンテナンスのお知らせ
 > 2012/09/28
 参加施設一覧を更新しました。
 > 2012/09/24
 メンテナンスのお知らせ
 > 2012/09/20

症例を登録する
※ID・パスワードが必要となります。

症例を登録する
同ログインインターフェースで、処理が速くなりました。こちらよりお試しください。
B版 注意事項

NCDについて 詳細はこちら

よくある質問 詳細はこちら

このページのトップ

ホーム NCDについて よくある質問 リンク お問い合わせ

Copyright (C) National Clinical Database. All Rights Reserved.

NCDのウェブサイトマニュアルが掲載されています。

診療科長の登録用URL

診療科長登録の手引き

上記手引きを参照のうえ、以下からご登録ください。

診療科長登録

- ※1 利用開始アンケート内「主たる所属施設の選択」において、貴施設名が部分一致検索で表示されない場合は、[施設の新規登録用申請書 \(Excel 85KB\)](#) に必要事項をご記入のうえ、ご申請ください。貴施設の登録が完了次第、NCDから電子メールにてご連絡を差し上げます。
- ※2 フォーム入力後「送信」ボタンをクリックすると、即時で指定の電子メールアドレスにURLが届きます。URLが届かない場合は、別の電子メールアドレスをご指定いただくか、迷惑メールフォルダ等をご確認ください。
- ※3 登録用URLはセキュリティの観点から、定期的に更新しています。認証エラーのページが表示された場合は、再度URLを取得してください。

NCD主任外科医・データマネージャーの登録用URL

NCD主任外科医・データマネージャーの登録の手引き

上記手引きを参照のうえ、以下からご登録ください。

NCD主任外科医・データマネージャー登録

- ※1 フォーム入力後「送信」ボタンをクリックすると、即時で指定の電子メールアドレスにURLが届きます。URLが届かない場合は、別の電子メールアドレスをご指定いただくか、迷惑メールフォルダ等をご確認ください。
- ※2 登録用URLはセキュリティの観点から、定期的に更新しています。認証エラーのページが表示された場合は、再度URLを取得してください。

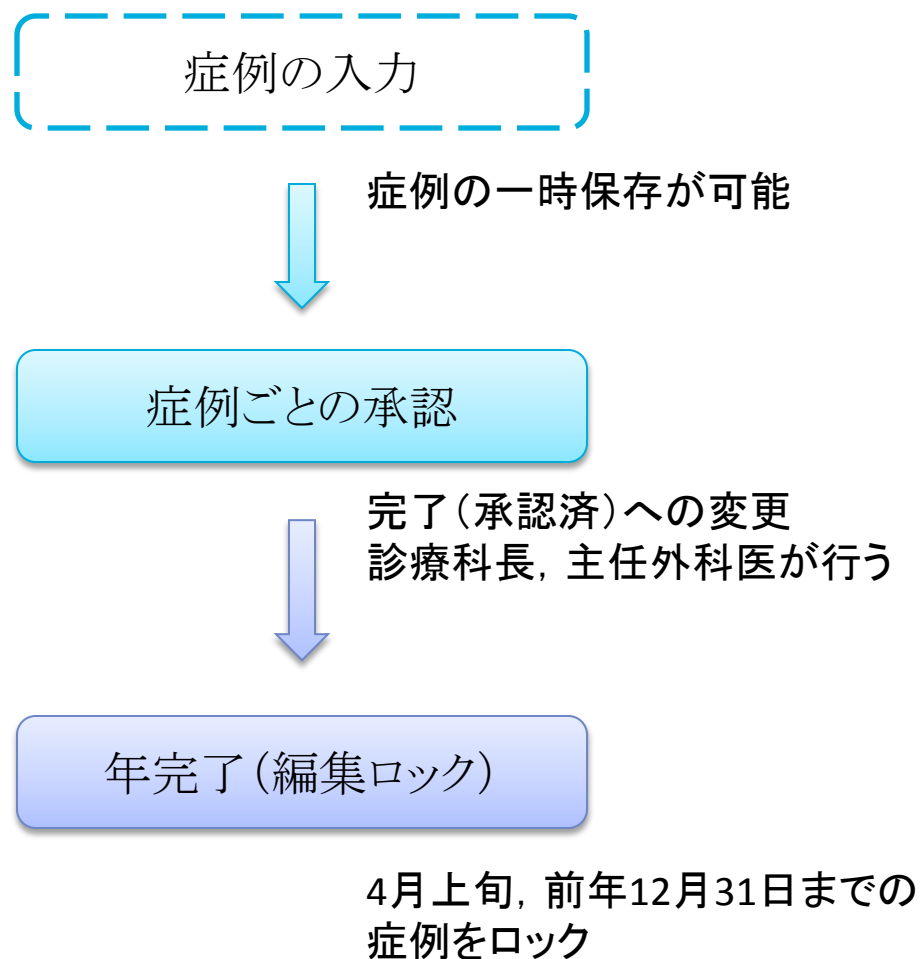
診療科長によるNCD主任外科医・データマネージャーの承認

診療科長によるNCD主任外科医・データマネージャー承認の手引き

診療科長が自診療科にNCD利用者登録（初回）をした方を確認したい場合は、手引きを参照のうえ、以下からご承認ください。

診療科長によるNCD主任外科医・データマネージャーの承認

症例登録の流れ



入力途中の症例と完了症例を正確に区別するため、1症例ごとに、内容を確認して承認していただくという手続きが導入されています。

症例の承認が行われていなければ、専門医申請の対象とならないため、必ず承認作業をお願いします。

外科専門医や心臓血管外科専門医では、承認が行われ、年完了となった症例が専門医申請のカウント対象となる見込みです。

平成24年10月

修練医／指導責任者 各位

一般社団法人日本外科学会
理事長 國土典宏
専門医制度委員長 柳野正人

【診療(手術)経験のカウントに関する重要なお知らせ】

外科専門医認定試験(面接試験)の受験のために必要な診療(手術)経験は、従来、当該年の認定試験(面接試験)の申請締切日(毎年6月10日)の手術までを有効として運用しておりますが、理事会の審議の結果、以下のとおりに変更することが決定いたしましたので、公告いたします。

＜変更の内容＞

認定試験(面接試験)の受験のために必要な診療(手術)経験は、**前年の12月31日付の手術までを対象とする。**

＜変更の適用＞

平成26年度の認定試験(面接試験)から適用する。

＜変更の理由＞

National Clinical Database(NCD)は当該年の1月～12月までの手術症例を、原則として翌年3月末までに登録しなければならないものとしているので、当該の認定試験(面接試験)の前年分までの手術症例データは既に確定しているが、当年分はまだ登録期間中であり、データの変更・削除も可能である。

したがって、認定試験(面接試験)の申請後に、何らかの理由により当年分のNCDの手術症例データが変更・削除されてしまうことで、申請時と試験時の診療(手術)経験数に著しく差異が生じ、場合によっては規定の手術症例数(350例以上)を下回ってしまう可能性も考えられる。

そのような不測の事態を防ぐため、**NCDの確定データのみを活用することとする。**

実質的に診療(手術)経験のカウント期間が約半年短縮されることとなりますが、NCDとの連携により、**正確な手術症例データを基に認定試験(面接試験)を実施することが重要と考えますので、どうぞご理解ください。**

なお、外科専門医認定試験(面接試験)の受験のために必要な**その他の条件(手術症例数など)の取扱いには変更なく、修練期間や業績は従来どおり申請締切日(毎年6月10日)までを有効とします。**

症例登録の流れ

➤ アップロード

完全に入力したデータをアップロードする仕組みを構築中.
アップロードは初回のみとなる予定.
データの修正やステータスの変更は、症例登録システムで実施する.

➤ ダウンロード

運用規定を定めて、ダウンロードを実施する.
申請許可制となる見込み.
一定の権限を有するユーザのみダウンロードが可能となる.

患者さんへの周知

NCD周知用資料

ホーム > NCD周知用資料

NCD周知用資料

当法人のデータベース事業についての詳しい資料は、下記周知用資料をダウンロード (PDF) してご確認ください。
※2010年9月17日現在の資料となります。なお、同日付けで関連諸学会の先生方にお送りしたものと同一のものです。

- はじめに [はじめに \(PDF 150KB\)](#)
- 資料1 [本事業の目的と概要 \(PDF 257KB\)](#)
- 資料2 [対象となる手術・治療と登録するデータ \(PDF 349KB\)](#)
- 資料2-1 [共通基本入力項目 \(PDF 38KB\)](#)
- 資料2-2 [心臓外科における医療評価項目の例 \(PDF 364KB\)](#)
- 資料3 [データの登録方法 \(PDF 348KB\)](#)
- 資料4 [NCDアクセスメンバーの選任方法 \(PDF 374KB\)](#)
- 資料5 [本事業における倫理的配慮 \(PDF 278KB\)](#)
- 資料5-1 [ウェブサイトに掲載する患者さん向け説明文書 \(PDF 171KB\)](#)
- 資料5-2 [本事業全体の倫理的側面に関する東京大学医学系研究科倫理委員会申請書と委員長見解 \(PDF 316KB\)](#)
- 資料5-3 [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関する東京大学医学系研究科倫理委員会審査申請書と審査結果通知書 \(PDF 311KB\)](#)
- 資料5-4 [日本外科学会拡大倫理委員会審査申請書 \(PDF 312KB\)](#)
- 資料一式 [資料一式 \(PDF 2.99MB\)](#)
上記資料の一括ダウンロードはこちらから

NCDでは、患者さんへの十分な周知を行う、という前提で、オプトアウト形式(明示的な拒否がない限り、同意とみなす)を採用しています。

関連施設への周知及び、患者さんへの周知に活用していただくため、周知用資料が用意されています。

患者さんへの周知



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」、「医学研究の倫理指針」、「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のような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ぶ。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、より詳細な情報も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

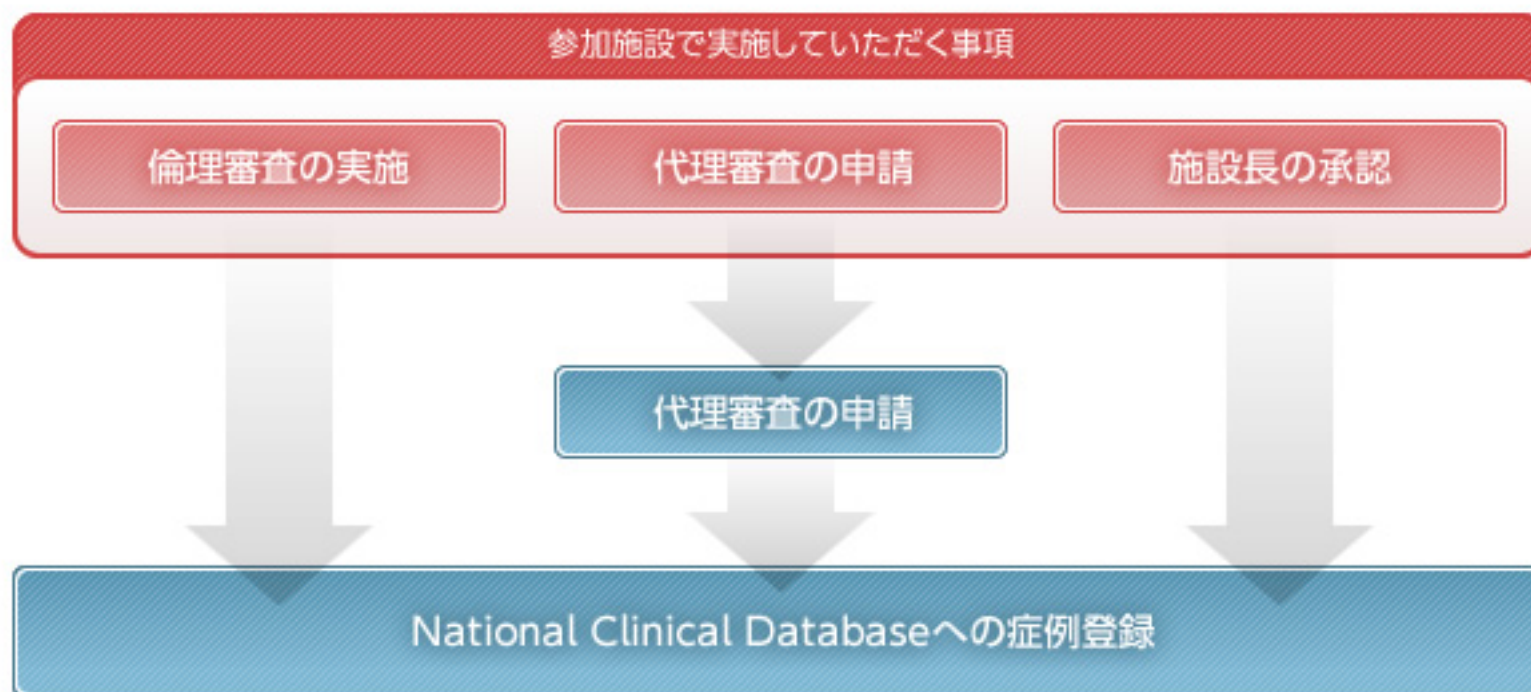
Copyright(C) 病院名 2011. All Rights Reserved.

各施設のウェブサイトに掲載する際の
のテンプレートも用意されています。

NCD参加にあたっての倫理的配慮

NCDの症例登録に際しての倫理審査

下記のうち、**いずれか**を選んでいただくことができます。



いずれの場合も、患者さん向けの資料を参加施設診療科のウェブサイトに掲載していただく必要がございます。

NCD参加にあたっての倫理的配慮

症例登録に際しての倫理審査に関して

施設長の承認により倫理審査を省略する場合

下記のような資料を参加施設診療科のホームページに掲載していただくようお願いいたします。
ホームページへの掲載を行っていただければ、施設長の方に承認いただいた旨をあらためてNCDにご連絡いただく必要はありません。



資料1

[患者さん向け資料 \(PDF 147KB\)](#)

施設長承認によって、症例登録に参加する場合も、患者さん向けの周知を行う必要があります。

<http://ncd.or.jp/about/about5.html>

NCD登録症例検索システム

医師個人が、ご自身の登録症例を確認するためのシステムです。
ウェブサイト上で本人確認の項目を入力するだけで、ID、パスワードを
取得することができます。

ID、パスワードの取得方法については、お問い合わせフォームから
NCD事務局にご連絡ください。



NCDへの移行(まとめ)

- NCDで症例登録を行う診療科を届け出ていただくよう、お願いいたします。診療科を作成していない場合は、診療科作成の手続きを進めてください。
- 利用者登録を進め、NCD症例登録用のID、パスワード(UMIN IDおよびINDICEパスワード)を取得してください。
- NCDでは、症例ごとに「完了(承認済)」にステータスを変更する必要があります。
- オプトアウト形式に移行します。患者さんへの周知にご協力ください。