

日本心血管インターベンション(J-PCI)

データベース

施設訪問によるデータ照合の概略

目次

- 1 目的
- 2 施設および照合対象となる症例の選定方法について
- 3 申請書・許可書について
- 4 訪問者について
- 5 訪問当日までの流れ(事前の確認事項について)
- 6 訪問当日の流れ
- 7 照合結果のフィードバック
- 8 閲覧した情報の取り扱いについて
- 9 Q&A

Ver2.00(2016/4/12)

1 目的

日本心血管インターベンションデータベース(以下、J-PCI)において収集されたデータと診療記録の照合を行うことで、データの登録漏れおよび入力データの整合性を確認し、データの科学的質の検証を行います。また、実際に施設訪問でご意見をお伺いすることで、よりよいデータベースの構築に向けた改善策を検討し、さらには、J-PCI データの信頼性の向上に貢献することが期待されます。

2 施設および照合対象となる症例の選定方法について

- ・J-PCI 参加医療機関のうち、照合対象となる登録期間に、1 件以上登録されている施設を対象とします。その中からランダムに施設を抽出し、実施施設を選定致します。
- ・照合対象となる症例は、以下の通りです。
 - ◆入力データと診療記録の照合:照合対象となる登録期間中に登録された全症例の中から事前にランダム抽出を行い、決定致します。
 - ※NCD の DB からデータを抽出し利用しております。

3 申請書・許可書について

ご依頼する施設には、事前に以下のものをお送り致します。

- ・依頼書
- ・申請書
- ・対象症例の一覧および照合する項目
- ・許可書
- ・施設訪問・日程調整に関する連絡票

「申請書」をご確認の上、「許可書」に施設長または診療科長の署名をいただってください。

許可書は2部作成し、1部は施設保管用として申請書とあわせて保管してください。もう1部は、「施設訪問・日程調整に関する連絡票」とあわせて、PDF にて下記までメールにてご返送ください。

【許可書 返送先】

日本心血管インターベンション治療学会
事務局 J-PCI レジストリー担当
info@cvit.jp

4 訪問者について

施設訪問は、CVIT が指定の業者に委託し、実施致します。

実施にあたり、医療従事者以外の院内データの閲覧について、予め当学会と指定業者との間で、秘密保持契約書を取り交わしています。

訪問責任者は指定業者が担当いたします。（なお、レジストリー小委員会の委員、ならびにその信任を得たものが同行する場合がございます。）訪問者は、身分証・ご返信いただいた許可書を持参致します。

施設訪問によって知り得た情報の漏えいをしないことを誓約いたします。

5 訪問当日までの流れ(事前の確認事項について)

- ・許可書を受領次第、Site Visit 担当者より施設データマネージャー担当者に、訪問日程の調整、当日の待ち合わせ時間・場所等についてご連絡差し上げます。
- ・当日までに、以下について事前にご準備をお願い致します。

- ◆照合作業場所の確保

- ※一定時間、診療記録を閲覧できる場所を確保いただきますよう、お願い致します。

- ◆J-PCI 全例登録症例がわかるリスト(カテーテル台帳、電子カルテ等の診療記録)

- ◆データ照合対象症例の診療記録(カテーテル台帳、電子カルテ等の診療記録)

- ※照合対象となる症例は、「照合対象となる症例の一覧」をご参照ください。

6 訪問当日の流れ(例)

9:00 訪問者が施設を訪問致します。

診療記録の取り扱い等についてご説明ください。また、最初の1症例分照合作業にご同席ください。

9:30 訪問者によるチェック開始

16:30 チェック終了

施設データマネージャーへ照合結果の報告と確認、診療記録等の返却

17:00 終了

7 総合結果のフィードバック

照合結果は、照合当日に施設データマネージャーへ報告致します。照合によって入力データに不備が発見された場合は、以後の登録にご留意ください。また後日、照合結果を文書(「照合結果報告書」)にてお送り致します。また照合結果は、日本心血管インターベンション治療学会事務局にも文書にて報告致します。なお報告は、施設訪問にご協力頂いた施設を特定できない形で匿名化を行った上で、行います。

照合結果を事務局へフィードバックすることにより、データベースのよりよい改善(入力項目の定義の見直し、データベースの仕様の変更等)が期待されます。

8 閲覧した情報の取り扱いについて

施設訪問では、すでに J-PCI に入力されているデータ以外の診療情報を、訪問者が転記する等の行為は致しま

せん。

患者個人を特定しない形で、照合した結果に関する情報のみを取り扱います。

また照合結果を論文等で公表する場合は、施設訪問を行った施設を特定しない形で行います。

監査に関わる原資料は、年次報告終了後に廃棄致します。

9 Q&A

Q 施設訪問の受け入れを拒否することはできますか？

A 基本的に J-PCI 参加施設は施設訪問によるデータ照合を受けて頂くこととなりますが、正当な事情がある場合はご相談ください。

【施設訪問によるデータ照合に関するお問い合わせは、下記までお願い致します。】

(施設訪問によるデータ照合は、日本心血管インターベンション治療学会が指定した業者へ委託し、実施致します)

日本心血管インターベンション治療学会

〒104-0033

東京都中央区新川 2-20-8

八丁堀スクエア 2F

Email: info@cvit.jp

J-PCI レジストリー担当: 佐藤淳子、鹿島紅葉