



## National Perfusion Database

### 体外循環症例データベース実施までの手順

#### 1. 臨床工学部門および診療科の理解

体外循環症例データベース事業に組織的に参加するには臨床工学部門内のスタッフの理解が欠かせません。また、開心術を実施する診療科の首長の賛同も欠かせません。必ず皆様の承諾を得てください。

#### 2. 倫理申請

施設内に倫理委員会が設置されている場合には、倫理審査を受審してください。この審査に必要な書類はホームページ内に格納されていますので、ダウンロードして活用してください。

- ・参加施設倫理委員会審査請求書ひな形について
- ・体外循環症例データベース迅速倫理審査申請ひな形
- ・データベース事業実施計画書
- ・体外循環症例データベース倫理審査申請書および審査結果通知書（資料）

なお、倫理委員会が設置されておらず施設長の承認を得て実施する場合は、別途必要書類を作成して申請してください。

#### 3. 事業参加表明

倫理委員会の承認が得られたらホームページから事業参加登録をしてください。登録が完了すると、データベースに必要なフォーム等をお送りします。

#### 4. 患者および家族への通知

この事業はインフォームドコンセントを省略して行います。そのため、次のような必要があります。

- ・患者向け資料を診療科の病棟および外来、院内掲示板等に常時掲示してください。
- ・病院ホームページに患者向け資料を公開してください。
- ・患者対応の窓口を用意してください。

#### 5. 症例登録の準備

データベースのソフトウェアは **FileMakerPro** です。バージョンは7以上です。OSはこのソフトウェアが動作するものであればどれでもかまいません。

次に、入力手順書を作成してください。どの記録のどの項目をデータベースのどの項目に入力するかなどの対比表やDB個別番号と患者IDとの対比表、回路登録表などを作成してください。

当面入力者は1名に限定し、テスト入力を行い、作成した対比表などのツールの改善、工夫等を行い、複数名で入力しても間違いなく行えるように準備を整えて行ってください。

施設によっては、リンク等によって自動でデータを得ることができる場合があります。積極的に利用し、入力ミスが減らす工夫をしてください。

#### 6. 症例登録の開始

準備が整ったら、登録を開始します。このとき、テストで入力したデータはすべて削除してください。

※ 実施までの手順でわからないことはデータベース事業事務局までお問い合わせ下さい。  
JaSECT 第2ポータルサイト(<https://www.jasect.jp/>)にてご案内しております。