

# 体外循環症例 データベース

National Perfusion Database

準備編



一般社団法人 日本体外循環技術医学会

## 目 次

体外循環症例データベースの名称 -----	3	入力フォームへの入力の注意点 -----	14
体外循環症例データベースの概要 -----	3	入力状況 -----	15
目的 -----	3	登録レコードの未入力項目の確認 -----	15
内容 -----	3		
<b>症例登録の準備</b>	<b>4</b>		
オブジェクト -----	4		
準備の手順 -----	4		
ソフトウェア -----	4		
データマネージャー -----	4		
データの回収 -----	4		
<b>1. 事業参加の周知</b> -----	<b>5</b>		
オブジェクト -----	5		
物品等 -----	5		
手順 -----	5		
<b>2. 入力項目対照表作成</b> -----	<b>6</b>		
オブジェクト -----	6		
物品等 -----	6		
手順 -----	6		
<b>3. 症例番号対照表作成</b> -----	<b>8</b>		
オブジェクト -----	8		
物品等 -----	8		
手順 -----	8		
<b>4. 固定情報登録</b> -----	<b>9</b>		
オブジェクト -----	9		
物品等 -----	9		
手順 -----	9		
<b>5. 入力テスト</b> -----	<b>11</b>		
オブジェクト -----	11		
物品等 -----	11		
手順 -----	11		
<b>データベースについて</b>	<b>14</b>		
オブジェクト -----	14		
体外循環症例データベースの登録データ項目 -----	14		

## 体外循環症例データベースの名称

日本語名：体外循環症例データベース

英語名：Japanese Perfusion Database

## 体外循環症例データベースの概要

### 目的

体外循環下に心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体状況と体外循環の実施状況およびその結果をデータベース化して全国規模で集計・解析する事により、体外循環技術の進歩・質及び安全性の向上、そしてこれによる国民の医療と健康の増進に寄与する事、さらには国際的協働による体外循環のリスク評価を可能にすることを目的としています。

### 内容

心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果は日本心臓血管外科手術データベース(JACVSD)で調査・集計されています。しかしながら、体外循環がどれくらいの危険性で実施されているのか、また、手術前の患者の身体状態によって体外循環の危険性にどの程度違いがあるのか、といった体外循環技術に関する全国規模の研究は行われていません。そこで、本データベース事業を実施し多くの施設から提供されたデータを集計・解析することで、JACVSDによるリスク評価の信頼性を高くすることが期待でき、さらに医師と体外循環に携わる臨床工学技士の技術向上および医療の質や医療安全を考慮した標準データの提供へとつながるものと考えています。

# 症例登録の準備

## オブジェクティブ

体外循環症例登録事業に参加頂きありがとうございます。倫理審査の承認を得られ、施設登録が完了しておりますが、正確なデータを登録いただくため、また、患者さんを含めた一般の方々の信頼を得る事業にするため、準備に万全を期したいと思います。

## 準備の手順

症例登録事業に参加していることの周知。

入力項目対照表の作成。

施設内患者情報と症例登録レコード番号との対照表を用意。

術者、操作者、補助操作者、回路等の固定情報の登録。

入力テスト

以上の手順の詳細について説明します。

## ソフトウェア

体外循環症例データベースに用いるソフトウェアはFileMakerです。基本的にはVer.7以降で利用できます。これより以前のバージョンでは使用できません。Ver.12以降を利用する場合は、FileMakerの「ファイル」「開く」からファイルを指定しますと、自動的に対応可能な新たなファイルができます。そちらをご利用下さい。

## データマネージャー

体外循環症例データベースへの症例登録は基本的にはデータマネージャーが行ってください。スタッフやその他の方が入力する場合は、データマネージャーの指導のもとで行ってください。

## データの回収

体外循環症例データベースに蓄積されたデータは数ヶ月毎に事務局が回収します。回収の方法や手順については、追ってデータマネージャーにご連絡いたします。

# 1. 事業参加の周知

## オブジェクティブ

症例登録事業は観察研究のため、患者に対して身体的な影響を与えることはありません。しかしながら、治療の状況の一部をデータとして収集することから患者とデータ収集する側との合意形成が必要になります。そのためにインフォームドコンセントを行う必要があります。

この事業は、このインフォームドコンセントを省略するためにホームページを作成し事業を公開しています。

参加される施設においては、事業に参加していることを患者、来院者を含め広く周知してください。

## 物品等

- ▶ 患者様向け資料 (PDF)

## 手順

症例登録事業Webpage (<http://www.jasect.jp/>) 「体外循環症例登録について」「倫理的配慮」のページから「患者様向け資料 (PDF)」をダウンロードしてください。

「患者様向け資料 (PDF)」を次の場所等に掲示してください。

- ▶ 胸部外科手術を受けられる患者が受診・滞在する外来・病棟
- ▶ 病院の掲示板
- ▶ 病院Webサイト 等

## 2. 入力項目対照表作成

### オブジェクティブ

症例登録では200を超える項目に対して、正確なデータが入力されることにより、信頼できる集計結果が提供できます。そのためには、入力項目が明確に説明されていること、誰もが理解できる説明であること、各施設で記録されている診療情報のどの項目が該当するか明確であること、などが求められます。ここでは、各施設において正確なデータを入力して頂くための手順を示します。

### 物品等

- ▶ DB取扱説明書（この冊子の他3部）
- ▶ 診療情報記録（体外循環記録、電子カルテ等）

### 手順

DB取扱説明書を読み、施設内で取り扱っている患者の診療情報記録のどこに該当するかを調査してください。

調査結果を診療科医師や臨床工学部門スタッフと確認してください。

DB項目が患者診療情報記録のどの項目にも該当しない場合は、次のように対応してください。

#### 計測・技術提供していない場合

DB内の回路等情報事前登録テーブル（後述）に示された指示に従って入力します。

#### 計測・技術提供しているが体外循環記録等に記載していない場合

記録が残るよう検討をお願いします。院内電子システム等に記録があり改変が困難な場合など様々ですので、どのような方法が可能かご検討下さい。



The Japanese Society of Extra-Corporeal Technology in Medicine  
National Perfusion Database

患者様およびご家族の皆様へ

**体外循環症例データベース事業について**

このデータベースは、手術あるいは治療に用いられる体外循環の記録を全国規模で長期間にわたり電子的に保存するための枠組みです。この保存され蓄積された貴重なデータは統計的に処理され、客観的な指標へと姿を変え、体外循環を実施する医療関係者に有効に利用されることとなります。この取り組みが体外循環の安全の追求に、そして、技術水準の向上に繋がり、結果的に患者様の利益が向上していきます。この活動を通して、最善の医療技術の提供とともに、社会へ貢献していきたいと考えています。皆様のご理解とご支援を賜ることができれば幸いです。

一般社団法人 日本体外循環技術医学会  
理事長 百瀬 直樹

- 1. 本事業への参加について**  
本事業への参加は、患者様の自由な意志に基づくものです。参加されたくない場合は、拒否する自由を保障いたします。参加を拒否されたことにより日常の診療等で患者様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**  
患者様により良い体外循環を提供するには、現状を把握することが重要です。一般社団法人 日本体外循環技術医学会（以下 JaSECT）では、体系的に登録された情報を解析して、体外循環の質改善に向けた検討を継続的に行います。本事業参加施設は、国内の標準的成績に照らして自施設の特徴と課題を把握し、改善に向けた取り組みが行えます。また、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療を受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料となります。さらに、様々な研究と連携することで、臨床現場へ確実な技術を提供するための取り組みに協力することができます。
- 3. 登録される情報の内容**  
登録される情報は、日本国内で行われた手術・治療に用いられた体外循環の方法等です。これらの情報は、それ自体で患者様個人を容易に特定できるものではありません。しかしながら、患者様に関わ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」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ください。
- 4. 登録される情報の使われ方**  
登録される情報は、参加施設の体外循環技術の向上ならびに手術・治療へのより良い医療技術提供に役立てるために、参加施設ならびに臨床領域に還元されます。この際用いられる情報は集計・分析された統計情報のみです。患者様個人を特定できる情報は一切提供されません。情報の公開にあたっては、JaSECTのガイドライン策定委員会で十分に議論し、承認を得た情報のみが公開の対象となります。

※お問い合わせは受診された診療科またはJaSECTガイドライン策定委員会までご連絡ください。  
JaSECTガイドライン策定委員会  
URL: <https://www.jasect.jp/>  
(お問い合わせはホームページ内「お問い合わせ」からお願いします。)

すべての項目について確認ができれば、「DB項目 - 患者診療情報記録項目対照表」を作成してください。この表は、データマネージャーお一人で入力される場合であっても、数名で手分けして入力される場合でも、正確なデータを入力するためには欠かせないツールになります。なお、この対照表は、表形式の他にイラストや画像等を用いて矢印で示したものであってもかまいません。わかりやすいものであることがポイントです。

# 3. 症例番号対照表作成

## オブジェクト

症例登録事業において、患者からデータの閲覧、削除の申し出があった場合にはそれに対応するのが基本的な姿勢です。また、今後、入力されたデータの信頼性確保のため、JaSECTガイドライン策定委員が施設に赴き、患者情報記録とDB内入力データとの確認をさせて頂くことがあります（サイトビジット）。

このような場合に対応ができるように、「患者 - DBレコード番号対照表」を用意して頂きます。

## 物品等

- ▶ 患者氏名、施設独自の患者ID 等
- ▶ 症例登録用データファイル

## 手順

「患者 - DBレコード番号対照表」にどのようなツールを用いるか検討し決定してください。

- ▶ ノート等を用いた台帳
- ▶ 表計算ソフト
- ▶ 文書作成ソフト
- ▶ データベースソフト 等

必須の項目は、患者氏名、施設独自の患者ID、症例登録用データファイル「体外循環記録No」です。これらは必ず記録してください。

「患者 - DBレコード番号対照表」は、症例登録用データファイルのどのレコードがどの患者のものであるかがわかる「連結可能ファイル」です。電子ファイルの場合は暗号化、パスワード設定等を必ず行ってください。ノートなどの場合は鍵の掛かる書庫などで厳重に管理してください。

- ▶ 電子ファイルの「患者 - DBレコード番号対照表」は 症例登録用データファイルと連結（リレーション）しないでください。

# 4. 固定情報登録

## オブジェクト

術者、体外循環操作者、回路等について、各施設で手術に必要な医療従事者、回路内容が決められていると思います。これらのデータを事前に症例登録用データファイルに登録することにより、入力の省力化、誤入力の防止をします。また、体外循環症例登録事業事務局から通知された施設IDを登録します。

その手順について解説します。（図はWindowsとMacでの表示を併記しています）

## 物品等

- ▶ 症例登録用データファイル
- ▶ 術者氏名、日本心臓血管外科学会会員番号
- ▶ 臨床工学技士氏名、日本体外循環技術医学会会員番号
- ▶ 回路等取扱説明書、パンフレット
- ▶ 体外循環症例データベース用施設ID（事務局より通知されたIDです）

## 手順

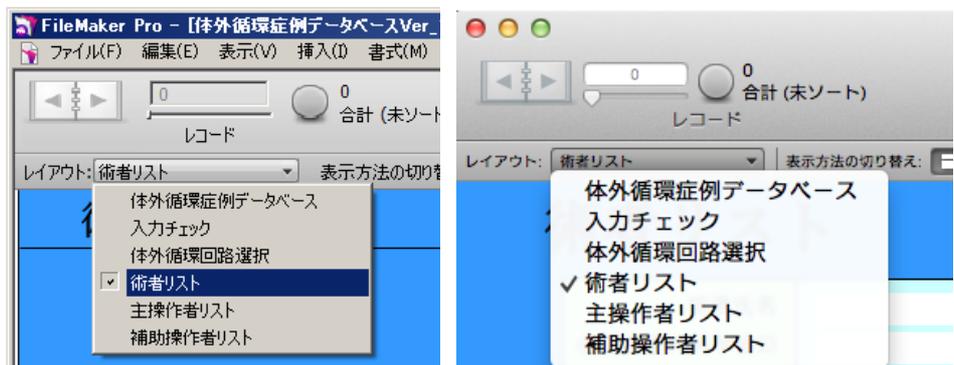
PC上で「症例登録用データファイル」を起動してください。

- ▶ 「表示」にて、「ブラウズモード」をクリックします。（通常はそうなっています）



術者情報の入力

- ▶ 「レイアウト」の右端の「▼」をクリックしリストを出します。その中の「術者リスト」をクリックします。



- ▶ 「術者氏名」に医師名を、「心臓血管外科学会ID」に日本心臓血管外科学会会員番号を入力します。心臓血管外科学会会員番号が「123-4567」の場合は、ハイフオンを省いた「1234567」としてください。なお、会員番号が「092-123-4567」と「092-」で始まる10桁の場合は、「092-」とハイフオンを省いた「1234567」としてください。心臓血管外科学会会員でない場合は「9999999」を記入してください。
- ▶ 複数の術者を登録する場合は、「新規レコード」アイコンをクリックしてください。また、登録した術者レコードは削除しないでください。

#### 主操作者情報、補助操作者情報の入力

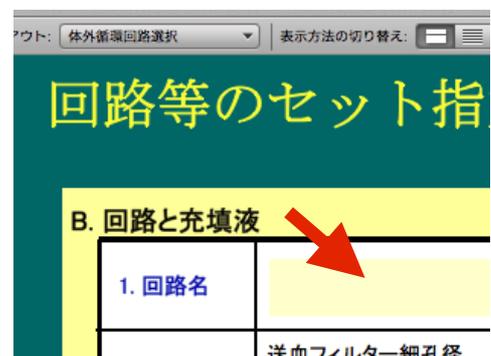
- ▶ 「レイアウト」の右端の「▼」をクリックしリストを出します。その中の「主操作者リスト」をクリックします。
- ▶ 「氏名（主操作者）」に氏名を、「JaSECT会員番号」に JaSECT会員番号 を入力します。4桁の数字です。この数字は「会員専用ホームページ」にアクセスするために必要なID「jasect○○○○■ ■」の「○○○○」の部分です。会員でない場合は、「9999」を入力します。
- ▶ 複数の操作者を登録する場合は、「新規レコード」アイコンをクリックしてください。また、登録した操作者レコードは削除しないでください。
- ▶ 次に、「レイアウト」の右端の「▼」をクリックしリストを出します。その中の「補助操作者リスト」をクリックします。その後の操作は主操作者情報入力と同じです。



#### 回路等情報の入力

このテーブルは、症例登録項目の各内容のうち「回路と充填液」、「体外循環」、「イン・アウト管理」、「検査データ管理」の各項目を「回路名」を指定してセットを組むことができます。1レコードにつき1回路をセットして登録します。例えば、回路名を「CABG」、「1枝脳灌流」、「弁置換」などとして、それぞれに必要な回路や心筋保護法等施設内で定められた操作手技などを登録しておき、症例登録DBで、その回路名を選択することにより自動的にこれらの情報を反映することができます。

- ▶ 「レイアウト」の右端の「▼」をクリックしリストを出します。その中の「体外循環回路等リスト」をクリックします。
- ▶ 「1. 回路名」右の黄色枠内をクリックし、回路名を入力します。
- ▶ 各項目で決まっているものを入力あるいは選択肢から選択していきます。登録する内容は、「データベースについて」を参照してください。
- ▶ この回路名とその内容は「DB項目 - 患者診療情報記録項目対照表」などに記載して、正しく選択できるように明示してください。



# 5. 入力テスト

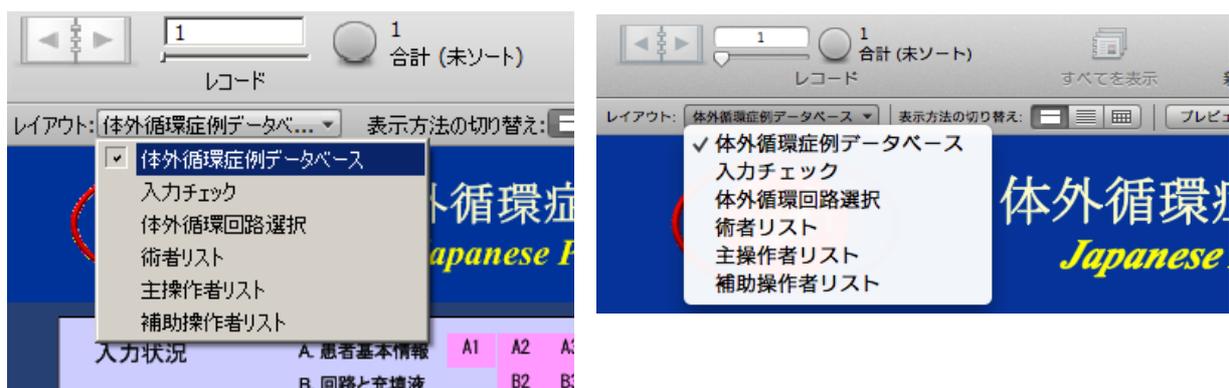
## オブジェクト

これまでの準備により、症例を登録する準備が整いました。これまでの準備に間違いが無いのか、過去の症例を用いて入力テストを行い検証をします。

## 物品等

- ▶ 症例登録用データファイル
- ▶ DB項目 – 患者診療情報記録項目対照表
- ▶ 過去の体外循環症例 数例

## 手順



「レイアウト」の右端の「▼」をクリックしリストを出します。その中の「体外循環症例データベース」をクリックします。

「A. 患者基本情報」「1.基本項目」「体外循環記録No.」が「00001」となっていれば、入力を開始できます。「体外循環記録No.」に番号が無ければ、「新規レコード」アイコンをクリックし、一旦ファイルを閉じてください。新たにファイルを開くと「体外循環記録No.」が「00001」となります。「体外循環記録No.」は、ファイルを閉じた時、次のレコードに移動したときに自動的に入る仕組みになっています。



過去の体外循環症例を「DB項目 – 患者診療情報記録項目対照表」に従って入力してください。数例を入力することにより、実際の入力の感覚が体験できます。複数名で入力することが予想される場合は、この時点で同じ症例を入力して試してください。

すべての入力完了したら、他の技士などに入力内容をチェックしてもらってください。間違えて入力している項目があれば、正しく入力するための方法を「DB項目 - 患者診療情報記録項目対照表」に追加してください。

複数名で同じ症例を入力した場合は、同じデータが入力されているか確認してください。異なるデータが入っている場合は、その対策を相談し、「DB項目 - 患者診療情報記録項目対照表」に記載してください。

この入力テストで気付いた点は、「DB項目 - 患者診療情報記録項目対照表」に記載しておいてください。

テストで入力したレコードを削除します。

- ▶ 「レコード削除」アイコンをクリックして、テストで入力したレコードをすべて削除します。すべて削除されるとレコードの合計が「0」となります。



- ▶ 次の操作をして、「体外循環記録No.」が「00001」から始まるようにします。

- 「ファイル」→「管理」→「データベース」へ進みます。

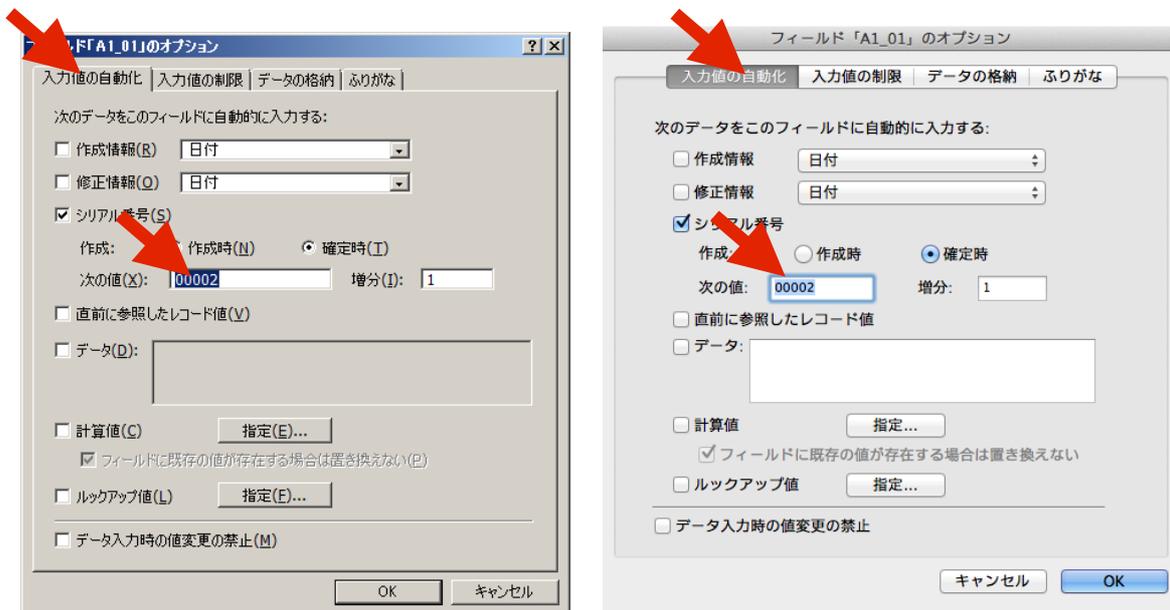


- 新たなウィンドウが開きますので、そのなかの「フィールド」をクリック。テーブルは「体外循環症例データベース」を選択。「フィールド名」の「A1\_01」をダブルクリック。



- 新たなウィンドウが開きますので、そのなかの「入力の自動化」をクリック。「シリアル番号」の「次の値」を「00001」を入力。「OK」ボタンをクリック。ウィンドウが閉じます。

- 1つ前のウインドウの「OK」ボタンをクリック。このウインドウが閉じます。
- 「A. 患者基本情報」「1.基本項目」「体外循環記録No.」には数字が入っていない状態になっています。



- 「新規レコード」アイコンをクリックしてください。「体外循環記録No.」に番号が入っていない状態が続きます。
- そのままで、ファイルを閉じてください。これで完了です。

※このDBファイル内容のうち、上記操作と「ブラウザモード」でのデータ入力操作以外の操作を行う場合には、症例登録事業事務局へ必ず相談をしてください。ご相談は、症例登録事業Webページの「お問い合わせ」からお願いします。

# データベースについて

## オブジェクト

体外循環症例登録の各項目についてできるだけわかりやすく解説いたしました。項目によっては貴施設に無いものが含まれています。また、AmSECTが実施する体外循環症例登録の項目であって、本邦では無いものが含まれます。さらに、一部項目はJACVSDの項目と選択肢を合わせてあります。ご不明な点がございましたら、専用ホームページの「問い合わせ」からご通知下さい。早急に対応をさせていただきます。

このデータベース事業で収集する症例は成人症例のみで、**16歳以上を対象**とします。乳児及び小児の症例登録は不要です。

## 体外循環症例データベースの登録データ項目

本データベースは1症例1レコードです。登録データ項目についてはAからFの5つのカテゴリーに分類されています。

- A. 患者基本情報
- B. 回路と充填液
- C. 体外循環
- D. イン・アウト管理
- E. 検査データ管理
- F. アウトカム管理

## 入力フォームへの入力の注意点

登録データ項目は、AからFのカテゴリーに分けてまとめてありますので、体外循環症例1患者ごとにすべてのフォームへ記入します。

数値およびアルファベットについては、半角英数字を利用します。

指定された表記法と異なった形式で入力するとエラーメッセージが出てくるか、または入力できないように設定してあります。

:チェックボックス（複数選択項目、該当するものすべて選びます）、:ラジオボタン（択一項目、該当するもの1つを選びます）の選択肢に続き、関連項目に数値を入力するようリンクしているものは、必ず該当項目の選択と数値記入の両方をします。

測定していない等により数値が入力できない場合は、半角数字「99999」を入力します。文字入力する項目で、入力するものが無い場合は、「NM」と半角英字を入力します。



