

「施設訪問によるデータ照合」体制整備へのご協力をお願い

平素より経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会の運営ならびに TAVI データベース入力におきまして多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

2013年の保険承認以降、本邦で行われた TAVI は累積 36000 例超となりました。皆様に入力いただきましたレジストリデータを用いた公募による臨床研究の報告も進んでおり、その成果の一部は先日行われました JTVT2020 にて協議会からご報告させていただきました。中でも米国 TVT との共同研究として行われた両レジストリの比較研究では本邦の優れた臨床成績が示され、安全な TAVI 導入について本邦のシステムは高い評価を得ております。

さて、レジストリデータで重要視されるのはデータ品質であることから、これまでにご案内させていただいております様に、当協議会では実施施設の先生方のご協力の下、第三者による一部のデータ照合を行っております。

しかしながら実施症例数増加によりデータ収集の効率化が必要となっていることに加え、第三者によるデータ照合にご対応いただく体制が整っていないことを理由としたデータ照合拒否をなされる施設が少なからずあることから、データ照合に支障が生じる事態となって参りました。

この問題に対応するべく、指導的役割を担う指導施設・専門施設にはデータ照合にご対応いただく体制整備を要請し、データ照合の実施対象施設とさせていただく事を協議会で決定いたしました。

そこで、貴院での第三者がカルテ閲覧実施体制について、今一度下記項目についてご確認いただけますようお願いいたします。

- ①同意文書の記入内容：第三者が電子カルテの閲覧をおこなうことに関する記載。
- ②同意文書の有無。
- ③上記①②がなければ、同意文書内に以下の様式を参考にデータ照合に関する内容を追加いただき、各施設の倫理委員会での審議をお願いいたします。同意取得については、倫理委員会承認後に開始ください。

上記倫理委員会の審査が終了しましたら、お手数ですが当会までご報告ください。データ照合の時期設定等を行わせていただきます。

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会事務局

<http://j-tavr.com/>

尚、期限設定として 2022 年 5 月を設けさせていただきました。期限を超えてデータ照会にご対応いただけない場合には指導施設・専門施設の承認継続について改めて協議させていただきます予定です。

【参考】別添資料に実際倫理委員会に提出した内容を提示します。NCDのテンプレート（ホームページ掲載用）に赤字部分を追加した内容となります。

以上、ご多忙の折大変恐縮ではございますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

2021 年 10 月 4 日

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会
委員代表 澤 芳樹