

「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
(2021年10月12日連絡分の補足)

初めに、この度の協議会からのお願いといたしましては、**「貴施設において第三者が電子カルテを閲覧することが可能である体制を整えること」**です。

NCDへの登録についてはTAVI施設認定の際にすでに倫理委員会もしくは施設長の同意のもと、消化器外科や心臓血管外科が包括的に倫理委員会に申請、承認され、現在登録作業をされていると思います。Japan TVT registryの登録もNCDの登録事業の一つであり、一般的に倫理的には問題なく行えるはずですが、ただし今回協議会よりお願いしている、「第三者によるデータ照合」についてはカバーされていません。

以下、「施設訪問によるデータ照合」に関する皆様からの質問をまとめました。

①セントラルによる倫理委員会書式の提示を希望します。

- ・臨床研究のためにデータ照合をすることではなく、NCD内容と電子カルテの記載内容の整合性を確認するためのカルテ閲覧です。
- ・「第三者によるカルテ閲覧」に伴う個人情報の取り扱いについては各施設で様々であるため、セントラル申請は不可となっております。
- ・各施設で「第三者によるカルテ閲覧」が可能となるよう倫理委員会へ修正（又は新規）申請いただきますようよろしくお願い致します。

②研究計画書の追加、修正方法について。

NCDへの症例登録事業の基本内容に以下を追記し、申請しております（例：大阪大学）。

例) 研究計画書内容

ただし、心臓血管外科関連J-TVTRegistry登録事業においてデータの登録漏れ及び整合性を確認し、データの科学的質の検証を行うため第三者に委託しデータと診療記録の照合を行う。

今後、患者の同意なく第三者がデータを確認・閲覧することがないよう配慮しオプトインによる同意を行う。なお、本照合については経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会（以下THT関連学会協議会）が指定の第三者と委託し実施するがTHT関連学会協議会と第三者と病院長とで秘密保持契約書を取り交わした後に、患者個人を特定しない形で照合した結果のみ取り扱うこととする。

倫理委員会への申請用の研究計画書や同意書などのひな型は、NCDのホームページに記載ございます。

http://www.ncd.or.jp/about/ethical_considerations.html > 倫理的配慮 | NCDについて | National Clinical Database 外科系の専門医制度と連携した症例データベース

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/>

③オプトアウト・オプトインについての質問

- ・電子カルテを第三者が閲覧することに対しては、原則説明文書と同意書が必要です。
- ・現在施設長の同意のもとで、運用されている施設は、新規に倫理委員会への申請が必要となります。
- ・施設により取り扱いが異なる可能性があります。そのため、施設の倫理委員会へ確認ください。

④モニタリング方法

- ・手順書を作成いたしております。

<http://j-tavr.com/document/NCD-TAVI-Registry_200917.pdf>

- ・秘密保持契約は、協議会・NCD・第三者（PPD）で交わしております。施設訪問する場合、改めて施設と第三者による秘密保持契約書を作成します。

ご不明な点や不足な点がございましたらご連絡ください。改めて連絡いたします。
何卒よろしくごお願い申し上げます。

2021年10月28日

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会

==問合せ先==

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会事務局

レジストリ担当

info@j-tavr.com

TEL :06-6816-3527 FAX :06-6879-3159

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学内

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/>