

NCD TAVI Registry

施設訪問によるデータ照合の概略

目次

- 1 目的
- 2 照合対象となる施設および症例の選定方法について
- 3 申請書・許可書について
- 4 照合担当者について
- 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 閲覧した情報の取扱いについて
- 8 Q&A

1 目的

NCD TAVI Registry におけるデータと診療記録の照合を行うことで、データの入力漏れおよび入力データの整合性を確認し、データの科学的品質の検証を行います。

また施設訪問後、TAVI Registry 事務局から登録施設のご意見をお伺いする事で、より良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 NCD TAVI Registry の信頼性向上への貢献が期待されます。

2 照合対象となる施設および症例の選定方法について

【施設】

照合対象となる登録期間に、1症例以上登録されている施設を対象とします。

その中からデータの品質に影響する可能性のある種々の要素を勘案して施設を抽出し、選定いたします。

【症例】

照合対象施設において照合対象となる登録期間に登録された全症例の中から、事前にデータの品質に影響する可能性のある種々の要素を勘案して症例を抽出し、選定いたします。

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いたします。

- 依頼書
- 申請書
- 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いでください。

署名された「許可書」を「施設訪問・日程調整に関する連絡票」とあわせ、PDF にて下記宛にメールにてご返送ください。

【許可書 返送先】

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会

事務局 担当 : 島村 E-mail: info@j-tavr.com

4 訪問者について

施設におけるデータ照合は経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会（以下 THT 協議会）が委託会社に委託し、同委託会社の担当者が実施します。

データ照合実施にあたり、医療従事者以外の患者カルテ閲覧について、予め当学会協議会と同委託会社との間で、秘密保持契約書を取り交わしています。

データ照合責任者は委託会社の監査部門責任者が担当いたします。（なお、THT 協議会委員が同行する場合がございます。）

また、データ照合担当者は施設訪問によって知り得た情報の漏洩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、データ照合担当者よりご連絡いただきましたご担当者様宛に、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を差し上げます。

訪問日程確定後、訪問日の2週間前までにデータ照合担当者より照合対象となる症例の NCD ID（対象症例一覧）をお知らせいたします。

当日までに、以下についてご準備をお願いいたします。

- ▶ データ照合担当者 2 名分の照合場所の確保
 - ※ 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、お願いいたします。
- ▶ データ照合担当者 2 名分の電子カルテ閲覧用 ID/Password の発行
- ▶ 対象症例一覧
 - ※ 診療録 ID を追記いただきますよう、お願いいたします。
- ▶ データ照合対象症例の診療記録
 - ※ 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 データ照合担当者が施設を訪問いたします
お手数ですが、最初の1症例分の照合作業にご同席ください。
- 9:30 データ照合担当者によるチェック開始
- 16:30 チェック終了
データマネージャーあるいは TAVI Registry ご担当者へ報告と確認。
リストなどの返却。
- 17:00 終了

7 閲覧した情報の取り扱いについて

データ照合では、NCD TAVI Registry に登録されているデータ項目以外の診療情報を、照合担当者が転記する等の行為はいたしません。

患者個人情報は一切記録せず、データ照合結果に関する情報のみを取扱いします。また、照合結果をデータマネージャー会議等で公表する場合は、データ照合を行った施設を特定しない形で行います。

8 Q&A

Q : データ照合の受入を拒否することはできますか？

A : 基本拒否できません。(TAVR 実施施設認定の要件に含まれる内容のため)

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

施設訪問によるデータ照合は、THT 協議会が委託会社へ委託し、実施いたします。

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会事務局

〒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

E-mail: info@j-tavr.com

担当 : 島村