

Japanese CTO PCI Expert Registry

目的および運営規約

Ver 8(2017/12/21改訂)

[目的]

- 1) 一般社団法人 日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議（以下『CTO-PCI専門家会議』と言う）は、施設基準ではなく、CTO-PCI専門家資格（EURO CTO Clubの資格要件と同一の基準を使用）を設定し、これを満たす術者を認定する。認定された術者（以下『認定術者』と言う）のみによるCTOレジストリーを行う。
- 2) 認定術者基準とレジストリー調査項目のEURO registryとの共通化による対比可能なデータベースを構築し、経年的な治療内容、成績、長期予後の変遷をEuroと本邦の間で対比検討する。さらに、将来における本邦のCTO-PCIのコンセンサスドキュメント作成の基礎的資料とする。
- 3) 病変情報、治療成績は独立したコアラボ判定とし、統一した判定基準の確立のためCTO疑義判定委員会を設置し、症例毎の判定に関する認定術者間の議論を活性化させ、意見を集約する。判定基準の確立により治療技術のquality controlを可能にする。
- 4) 認定術者が行なったCTO-PCIの全症例の患者情報および手技画像情報の術者実名による登録義務化により、認定術者の治療技術の公開とquality controlを可能とする。さらに、homepage上で一般市民向けに医療の情報公開を行なう（認定術者名、施設名、等）。
- 5) CTO-PCIの画像データベース（angio, IVUS）をweb上のライブラリーで全認定術者に公開する。なお、全ての認定術者は自らの研究目的に応じて、年次報告が完了したデータについて、データセンター(倉敷中央病院 臨床研究支援センター)(以下『データセンター』と言う)にて匿名化された全DICOMデータ、調査項目データの請求をCTO-PCI専門家会議運営委員会(以下、運営委員会)に行い、運営委員会による研究目的等の審査を経てデータを入手出来る（研究結果の報告と公表の際は本レジストリーのデータであ

ることの明記と公表先を運営委員会に対し報告義務を有す）。

6) 認定術者は手技を行なった他の術者（術者は実名とする）に対して手技の詳細の問い合わせ、あるいは質問をweb（e-casebook）上で行うことができる。また前述のコミュニケーションの全てはweb上で全ての認定術者に公表される。経験の共有化により認定術者の技術向上を図る。

7) CTO PCI専門家会議が立案する、本邦におけるCTO PCIに関する大規模臨床試験の組織的基盤作りを目指す。

8) 当面10年間の登録継続とさらに5年間の長期予後追跡を目標とする。

[運営規約]

a.認定術者の資格審査

9) 本レジストリーは、CTO-PCI専門家会議の事業として行なわれる。レジストリーは研究事務局（倉敷中央病院 臨床研究支援センター）により運営され、研究の中立性およびデータの中立性を保つため、独立組織としてCTO疑義判定委員会（運営委員会により任命）、コアラボ（（株）フェロー（CVIC 豊橋市））およびデータセンターを設置し、これらの独立組織によりデータ解析、判定、集計が行なわれる。レジストリーの質の担保（認定術者の資格審査と規約遵守）と研究資料および研究成果の管理は、

『CTO-PCI専門家会議』の社員から構成される運営委員会により行なわれる。

10) 発足時は『CTO-PCI専門家会議』発起人2名によるEuro CTO clubメンバー資格要件の認証により認定術者が推薦される。2013年6月の第1回社員総会において、運営委員会（任期3年）が発足され委員が承認される。以降は、運営委員会によって認定術者が認定される。レジストリー開始(2013年7月)以降は、web登録とDICOMデータ提出の実績に従って（規約により登録症例数が当該術者の症例数と一致すると見做される）運営され、新たな認定術者希望者は規定の加盟申請の手続き（規約11条）後に、症例仮登録実績に基づいて、登録開始から1年以後に資格要件が運営委員会により判定される。また、既存の認定術者は年間登録件数が2年間に渡って基準を満たさない場合、研究事務局から継続の意思を確認する。継続を希望した認定術者のうち、3年目も基準を満たさない場合、その資格が「認定術者の履歴を有する術者」（以下『OB』と言う）となる。

なお、OBとなった術者は症例登録を任意とするが、翌年も引き続き登録を行い年間必要件数に達した場合、認定術者へ復帰できる。また、意図的に不都合な症例を登録から除外した認定術者は、運営委員会にて検証後、認定術者の取り消しとともにhomepage上で一般公開される。

11) 発足時に発起人により推薦され、加入を承諾した認定術者は研究事務局から認定術者登録番号（以下『術者ID』と言う）およびパスワードが付与され、homepage上のEDC登録画面より症例登録を開始する。レジストリー開始以降(2013年7月)に加盟を希望する術者は、homepage上で加盟の意志表示を運営委員会に対し行なう事ができる。認定術者2名以上の推薦状と加盟申込書の提出により運営委員会で審査を開始する。審査により準認定術者として認定されれば、直ちに症例登録開始し、1年以内に年間必要症例数(50例)以上の登録完了をもって、運営委員会へ審査請求を行なうことができる。審査請求を受けて、運営委員会は認定術者の資格要件審査を行ない、適正との判定をもって、正規認定術者と認定し、homepage上に所属施設と術者名が公開される。必要件数に満たなかった場合、運営委員会にて準認定術者登録を継続するか否か判定し、申し込み者へ通知する。要件を満たすと自ら判断した術者は、再度、運営委員会に審査申請することが出来る。

12) homepage上に一般公開される認定術者リスト（所属施設名、所属施設所在地、認定術者名）は研究事務局により、少なくとも1年に一度更新される。

13) 認定術者は自ら行なったCTO-PCI手技のうち、国内で実施したすべての症例の登録を義務づけられる。海外症例の登録は原則として任意であるが、国内のみで年間50症例に満たない場合は登録を必要とする。

14) 認定術者の更新は毎年度1月～12月までの登録症例数（海外施設での症例もカウントされる）に基づいて行なわれる。年次報告の際に認定術者の当該年度の症例数についてデータセンターから運営委員会へ報告され、それに基づいて運営委員会より、各術者宛に伝えられる。

15) 認定術者の適応選択、合併症発生率、成功率は術者IDに基づいてデータセンターによりモニターされ毎年度終了時点で運営委員会に報告される。一定基準（運営委員会により規定され公開される）を逸脱する場合は匿名（術者IDにより管理）で運営委員会にて審査され、当該認定術者に対して警告（警告の理由と供に）を行なう。警告を受けた

認定術者の翌年成績が改善を認めない場合は、審査の上、運営委員会により認定取り消しを行なう。

b.症例登録

16) 症例登録は文書による患者同意を必要とする。同意の内容には、診療情報の提出と長期予後追跡調査がある場合（国内症例のみ）、その旨を含むこととする。また、教育目的の画像データ公開を行う術者は、同意の際にその旨を説明し、同意を得ることとする。

17) 症例登録開始前に所属施設の倫理委員会の承諾、必要あれば施設と一般社団法人CTO-PCI専門家会議との契約を締結する。

18) 症例登録は調査項目についてweb上でのEDC入力と、術前angio(もしくは全冠動脈枝が造影され、かつ全病変が評価可能なcontrol造影)(必須)、CTO-PCI時angio(必須)、IVUS DICOM(国内症例は必須)をメディアでデータセンターへ郵送し完了となる。データセンターでのEDC入力オンライン管理により、認定術者または施設連絡担当者に対し定期的に入力確認メールの配信とDICOMデータ登録完了の確認を行なう。

19) 国内にて施行された登録症例は長期予後追跡が行なわれる（患者同意が得られた場合）。海外で行なった症例は手技結果までの患者情報およびDICOMデータの登録のみとする。予後追跡(1年－5年後予後)は、施設連絡担当者へのデータセンターからの問い合わせで行なうが、場合により患者承諾に基づき直接患者への問い合わせを行なう（試験実施計画書参照）。

20) 所属施設または術者と一般社団法人『日本CTO-PCI専門家会議』との契約に従って、国内症例のうち年次報告の解析対象として採用された症例について、下表のとおり登録料が支給される。

支払い条件	1症例あたりの金額（消費税込）
画像登録および、EDCへの手技結果まで 入力完了	4,000円／症例
治療結果・急性期結果入力完了※	1,000円／症例
年次フォローアップ入力完了※	各年次1,000円／症例（最大5,000円／症例）

※術者が入力した場合

c.患者情報、DICOMデータ、web閲覧システム

21a) 認定術者は、全ての患者情報およびDICOMデータについてweb上で閲覧を行なう権利を有する（匿名化後のデータ）。また、自らの研究目的のため運営委員会に対し、これらのデジタルデータを請求する権利と、入手データの解析結果、および公表先を報告する義務を有する（公表後homepage上で公開される）。

21b) 認定術者以外の循環器内科医師において、Japanese CTO PCI Expert Registryの趣旨を理解したうえで、研究目的に限り、21aと同様に運営委員会に対し、これらのデジタルデータを請求することができる。また、認定術者以外の循環器内科医師についても、データ請求、利用に際しては、認定術者と同様に、以下の手順を遵守することとする（以下、研究目的のデータ二次利用に関する条項において「認定術者」には「認定術者以外の循環器内科医師」を含むものとする）。

21c) また、協賛企業においても、『日本CTO-PCI専門家会議』に対してデジタルデータを請求することができる。請求に際して、研究目的のデータ利用の場合「CTO Expert Registryデータの利用に関する申請書」を、それ以外の場合「CTO Expert Registryデータの利用に関する申請書（その他）」を申請し、運営委員会の審査を受けることとする。承認された後は、上記申請書に記載された手順を遵守することとする。

22) EDCデータはEDCシステム製作会社が管理するクラウドサーバー、また、DICOMデータはWeb上での画像閲覧システム制作会社が管理するクラウドサーバー上に保管される。DICOMサーバーとEDCシステムはweb閲覧サーバー(ライブラリー)でオンライン接続され、認定術者はhomepage上からweb閲覧サーバーにアクセスし、検索システムを用いてライブラリーを閲覧できる。匿名化デジタルデータの請求は、「Japanese CTO PCI Expert Registryサブ解析英語論文執筆申し込み用紙」および「守秘義務に関する誓約書」の提出をもって行なう事ができるが、運営委員会の許可の下に、EDCデータ受け取りは事務局が準備する暗号化USBによる。運営委員会はデータ配布した認定術者、所属施設をhomepage上で全術者に公開する。

24) CTO疑義判定委員会より公表された判定結果や認定術者からの異議への回答は、EDC画面の専用ページに掲載されるが、各事例の判断について認定術者の意見は公開議論コラムに記入し（各事例は動画webの当該症例にリンクされる）、認定術者間、判定委員会との間で公開議論できる。議論に基づき、判定委員会は判定基準を作成、変更し、

web上に公開とともにコアラボに対し判定基準の遵守を指示する。

d.コアラボ

一般社団法人

25) コアラボはEDCを介してWEB上の画像閲覧システム（e-casebook）に登録された画像を確認し判定を行ない、EDCのコアラボ入力項目に判定結果を入力する（コアラボに対し術者名、施設名は匿名化される）。

26) コアラボ判定は、2名の読影者により独立して判定が行なわれ、判定が相違する場合はコアラボ統括者により最終判定が行なわれる。判定結果の入力は、コアラボ統括者またはその代理人がEDCシステムを用いて入力を行なう。

27) コアラボ判定結果は本レジストリーの公式判定結果として、公式な年次報告に用いられる。

28a) 認定術者はEDC閲覧画面よりコアラボ判定結果を閲覧し、自らの判定と公式判定の差異を確認することが出来る。コアラボへの異議申請や改訂は認められないが、CTO疑義判定委員会へ異議申請することが出来る。異議申請者を含め全認定術者はCTO疑義判定委員会の専用ページで審査過程および審査結果を確認出来る。審査を経て、CTO疑義判定委員会の指示により、以後のコアラボ判定に反映されることがある。

28b) コアラボは画像診断・判定に際し、判定基準について運営委員会、必要に応じて運営委員会を通してCTO疑義判定委員会に問い合わせることが出来る。委員会での議論を経て結論をコアラボへ答申するが、判定内容（議論内容を含む）をhomepage上に公開する義務を要する。

29) コアラボは患者登録完了（DICOMデータuploadとEDC入力完了）を研究事務局より連絡を受け、1ヶ月以内に判定を完了する。

e.患者情報、施設情報および術者(認定術者)情報の匿名化

30) 患者情報は認定術者もしくは施設連絡担当者によるEDCシステム入力時に匿名化されるが、当該施設（施設連絡担当者）は患者識別コードを作成し、コードと共に患者イニシャルをEDCシステムへ入力し、当該施設内での患者特定を可能にする。

31) データセンターにおいて、DICOMデータはサーバーuploadの際に、必要に報じて

DICOM書き換えを行い、患者情報、施設情報を匿名化する。その際、患者登録番号、認定IDを書き込み、識別コードとする。

32) 長期予後追跡の同意の得られた患者の個人情報、データセンターが保守秘匿義務を有し、いかなる理由においても外部（運営委員会、CTO-PCI専門家会議を含め）への漏洩は禁止される。研究事務局、運営委員会により患者情報の真偽の疑念が指摘された場合も、データセンターのみが責任を持って個人情報に基づいて情報確認を行なう。

33) 施設情報、術者情報はEDCシステムに入力されるが、コアラボへは匿名化される。

34) 認定術者の情報（IDおよび個人情報）は研究事務局が管理する。

f. 専門家会議運営委員会

同委員会は社団法人定款に基づき『CTO-PCI専門家会議』内に設置される、レジストリーの質の担保（認定術者の資格審査と規約遵守）と研究資料および研究成果の管理を主たる業務とする。

35) 発足（2013/2/1）から2013年6月の一般社団法人『日本CTO-PCI専門家会議』社員総会終了時まで、発起人2名によって運営される。2013年6月より、『日本CTO-PCI専門家会議』社員総会にて人事を決定する。

36) 運営委員の任期は3年とし、再任を妨げない。

37) 運営委員会は、認定術者の認定、認定更新を行ない、homepage上の認定術者情報の更新を研究事務局へ指示する。また、各認定術者の運営規約の遵守や認定術者基準（第38条）を監視し、必要に応じて警告及び認定術者取り消しを行なう。

38) 運営委員会は、認定術者の適応選択、合併症発生率、成功率の基準を設定し、公表する。また、各認定術者の成績を毎年モニターし、結果に応じて警告もしくは必要に応じて認定取り消しを協議し、決定する。

39) 認定術者あるいは、それ以外の申請者の請求に応じて、レジストリー全データ（匿名化）を申請者に配布するが、研究目的の審査とデータ保管の信頼性を確認後に配布の有無を決定する。なお、術者全体会議において年次報告が行なわれた後のデータにのみ請求権を有する。請求者は研究結果公表先を運営委員会に報告し、研究の公表結果を保存しhomepage上に公開する。データの不適切な解析や倫理的問題を認める場合は、これを審査し、homepage上に公表する。

40)認定術者からのデータ入力項目に対する疑問や項目の新規規定、および変更に関する問題を協議し決定する。ただし、臨床データの判定に関する問題は、臨床事象判定委員へ諮問する。

g.レジストリー研究事務局

41)各年度のレジストリーの運営・管理に関する事務（施設、認定術者からの問い合わせ、各委員会への申請・異議申し立て、データセンターとの連絡）および学術業務を、運営委員会と共同し行う。レジストリー各年度報告のためのデータ分析・集計の指示をデータセンターに行うが、集計方針について毎年度、運営委員会と協議を行う。毎年度、研究結果を解析生データとともに『CTO-PCI専門家会議』および認定術者に対し報告し、公表の方針（学術誌、社団法人homepage、その他）について運営委員会と協議する。

42)解析方法および集計方法についての認定術者からの疑問・問い合わせは、運営委員会と協議の上、返答を行い、これをhomepage上に公開し、必要に応じ解析方法を改善する。

H. CTO疑義判定委員会

43)CTO疑義判定委員会委員長は『CTO-PCI専門家会議』内の運営委員会より指名される。

44)判定委員は運営委員（全員）、認定術者（4名以上）、外部の専門家（4名以上）で構成される。

45)主たる業務は、a) コアラボからの判定基準の問い合わせに対し判定基準作成や、個々の症例データの判定に対する答申 b)コアラボ判定や臨床データ判定に関するデータセンターや認定術者からの問い合わせ、疑問、異議申請に対し委員会内で裁定を行い答申を行う。また、必要に応じコアラボへ判定基準の遵守を指示することができる c) 認定術者からの異議に対し、CTO疑義判定委員会での審議内容をEDCシステム内の専用ページに掲載する。判定委員会委員長は議論を集約し、これに基づき必要あれば判定基準の作成、改変を行い、研究事務局へ報告し、『CTO-PCI専門家会議』homepage上に公開する。ただし、判定委員会で審査する案件かどうかは、まず運営委員会が確認する。

46)判定委員会は、判定委員会委員長が開催を宣言する。また、判定委員は、判定委員

会判定方針に基づいて議論及び判定を行うが、判定委員長は症例毎に運営委員会の議論を整理し、議論すべき争点をe-casebook上に提示する。冗長な議論を避けるため、この争点に関して判定委員間で議論を行い、最終判定を行う。

47)判定委員はe-casebook上に設置された判定委員会専用のグループ上で認定術者からの意見や回答、公開議論を行なう。

全認定術者は、e-casebook上での判定委員会の議論を閲覧することができる。

48)判定委員の間で意見が分かれた場合、研究事務局より再度全委員の意見を求める。意見が出尽くした後でなお意見が分かれる場合は、多数決によって判定する。

49)判定委員の任にあたる認定術者は、術者自身の症例に関する判定に際して、委員として議論ならびに判定に加わることはできない。ただし、術者として意見を求められた場合は、運営委員（あるいは研究事務局）を通して意見を述べることができる。

[認定術者の資格基準]

50) 以下のEuroCTO club member応募基準、認定要件と同一にする。

Rules to apply as EuroCTO members

a. To become a full member of the EuroCTO club you have to have an experience of CTOs of at least 300 cases:-

Membership will be accredited after 1 year of associated membership with participation in the clubs registry and consecutive agreement of at least two board members (that is in the statute) upon application.

EuroCTO clubの正規会員に認定されるには、CTOの経験が300症例以上あること。2名以上の役員の推薦により申請書を提出し、1年間準メンバーとしてレジストリーに症例登録した後に、認定される。

b. Membership can only be upheld if you consecutively enter all personal CTO cases in the online registry of the club. Failure to do so leads to termination of the membership upon decision of the board.

会員資格は、継続的に術者個人のCTO全症例を登録することで維持されるが、この条件に満たな

かった場合には、役員会での決定により認定を取り消す。

c. Membership will be put on hold (from “full” to “associated”) if less than 50 CTO cases per year are entered in the registry in 2 consecutive years.

2年連続してレジストリーへのCTO症例登録が50症例未満の場合、会員資格は、正会員から準会員となる。

d. Members commit to actively participate in studies organized by the club (participation in 1/3 studies should be striven for).

正会員はクラブが行うスタディに積極的に参加すること。(3分の1のスタディに取り組むこと。)

e. Members should gather at least once a year - preferably at one of the large interventional meetings or at a ECC-meeting.

メンバーは、少なくとも年に1度は会合を持つ事。(インターベンションライブコースかECC期間中が望ましい)

f. The club will be organizing one major CTO-meeting per year or every other year. Active participation of all club members is crucial, including all efforts to promote the meeting locally and country-wide.

クラブは1年か2年に1度、大規模なCTO会議を開催する。会員の積極的な関与、特に、地域や国ごとの集会（会議）において、CTO会議を積極的に広報することが期待される。

g. Club members who know of dedicated high-volume CTO-operators who are not yet a member but would fulfill the membership criteria should ask them to join the club.

会員は、まだクラブの会員ではないが、症例数の多いCTO術者で、クラブの正規メンバー要件を満たすと思われる術者に、メンバーとなるように勧誘すること。