

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会  
TPVI レジストリ データ利用規程

(意義取り扱い)

第 1 条 本規約は特定非営利活動法人 日本小児循環器学会 (以下、本会) の登録事業である TPVI レジストリのデータ利用に関する取り扱いを示すものである。

(データ利用の定義)

第 2 条 データ利用とはオンラインで登録された経皮的肺動脈弁留置術(TPVI)レジスター(以下 TPVI レジストリ)のデータを本会で定めた方法により、第 3 条の目的で統計学的手段を用いて公開利用すること、及び医療機器製造販売業者等に TPVI レジストリのデータを提供することとする。

(データ利用の目的)

第 3 条

<手技別施行状況・有害事象に関する利用>

全国で行われている TPVI の手技別施行状況および有害事象を集計し報告することで、本邦における有害事象の発生状況を周知し、安全性を向上させることを目的とする。

<本会活動の公的利用>

本邦における TPVI に関する本会としての公的な活動(新規治療器具申請・本邦現状報告といった学術的活動等を含む)に利用することで、治療方法の進歩や本会の社会的および国際的地位向上に寄与することを目的とする。

<学術活動に関する利用>

医学研究を目的とした学術発表及び医学論文に利用することで、本邦における TPVI に関する医学的進歩に寄与することを目的とする。

<医療機器製造販売業者等への提供利用>

医療機器製造販売業者等が実施する「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」で定められた製造販売後データベース調査へ、品質が担保された医療情報を提供し、本邦における小児及び先天性心疾患に適用される医療機器の副作用による疾病等の発現状況、品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出や確認に寄与することを目的とする。

(附則)

本規程は、2023 年 6 月 1 日より施行する。