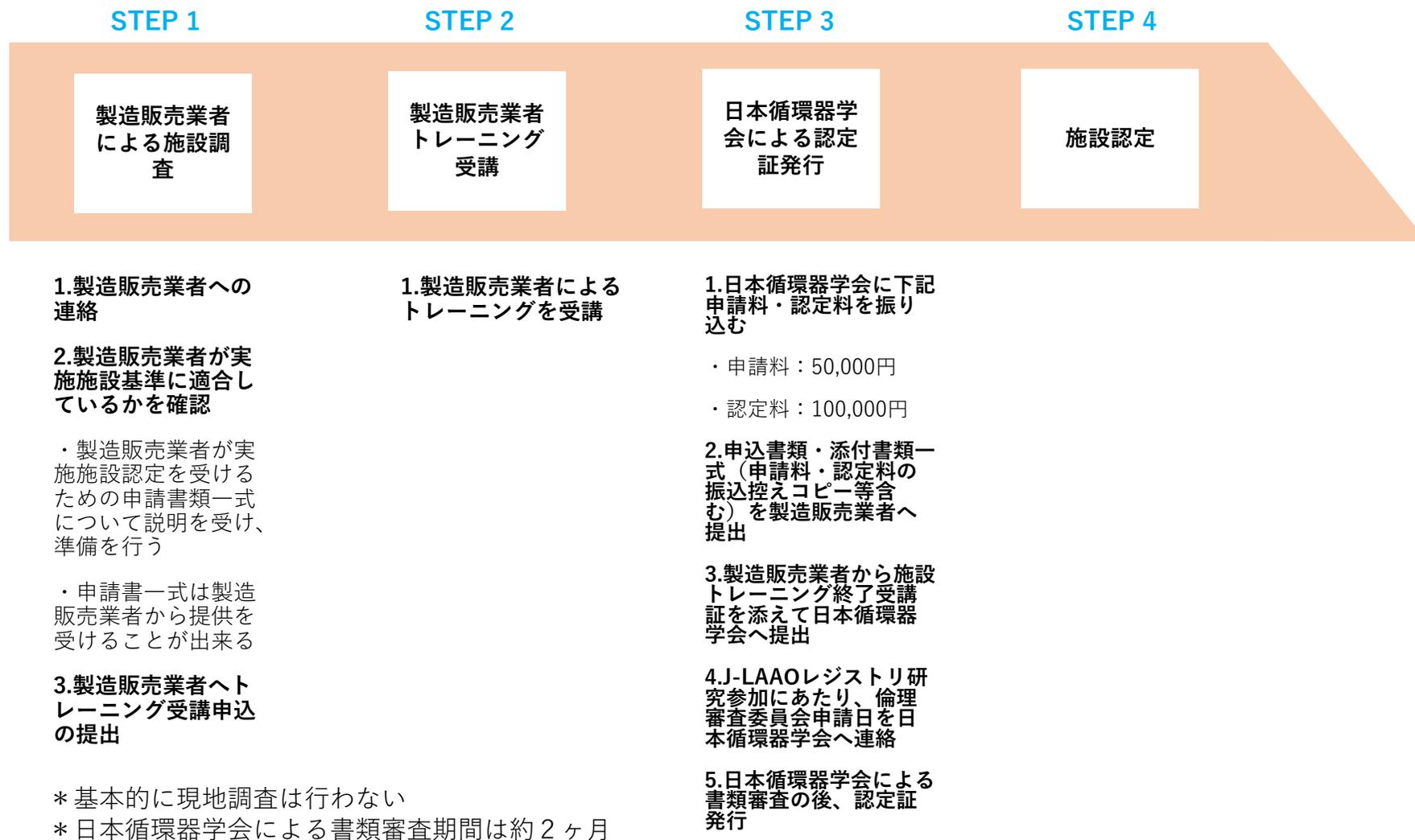


WATCHMAN™左心耳閉鎖システム 実施施設認定のフロー

左心耳閉鎖システムの施設認定までのプロセスは下図の通りです、施設認定では本機器の製造販売業者のトレーニングを受けることが必須となっており、トレーニング受講申込書類の中で他の施設認定要件が満たされているか、まずは製造販売業者によって確認がなされます。トレーニング受講などについては製造販売業者に問い合わせしてください。



施設認定申請及び書類審査(1 / 3)

・施設認定申請時に必要な書類は下記の通りである

申請書類一式を記入し、添付書類（申請料・認定料の振込控えコピー等含む）を準備の上、全て一括して製造販売業者へ提出すること。日本循環器学会への申請書類及び添付書類一式の提出は製造販売業者からされる。

・施設認定にあたり、以下の費用がかかる（いずれも課税（10%・内税））

申請料：50,000円

認定料：100,000円

・申請書類一式（様式1～6）



申請書類一式はこちらよりダウンロードして下さい

様式1：新規実施施設認定申請書

様式2：新規実施施設認定申請書・添付書類一式 チェックリスト

様式3：施設内容調書

様式4-1、4-2：専門医在籍証明書

必要時、様式5：脳卒中専門医連携体制証明書

様式6：症例登録事業に参加する誓約書

様式7：日本循環器学会HPの「認定施設一覧」への掲載同意書

施設認定申請及び書類審査(2/3)

・添付書類一式

申請料および認定料振込控えコピー *一括で振込みを行ったものでもかまわない。

[控えコピー貼付用紙はこちら](#)

各専門医の認定証コピー

循環器専門医研修施設あるいは研修関連施設のコピー

日本不整脈心電学会の不整脈専門医研修施設のコピー

日本心血管インターベンション治療学会の認定研修施設あるいは研修関連施設あるいは連携施設の認定証のコピー

心臓血管外科専門医認定修練施設（心臓基幹、心臓関連）認定証のコピー

製造販売業者から施設トレーニング終了受講証のコピー

日本脳卒中学会認定脳卒中専門医が施設に在籍していない場合、緊密な連携をとる脳卒中専門医の氏名、所属施設名が記載された連携体制の証明書（脳卒中専門医連携体制証明書）

施設認定申請及び書類審査(3/3)

- ・添付書類一式（つづき）

申請する前年1月～12月施行の手技数を証明可能なもの

*レセプト等から引き出した施設の公式症例数・件数や、実際の症例リストなど

*患者が特定できるものを消去して提出のこと。治療内容の記載は不要

Structural Heart Disease手技あるいは左心房におけるカテーテルアブレーション手技を50例以上
(うち25例以上は心房中隔穿刺手技)

- ・初回認定期間：3年間

*更新の受付時期により、初回認定が3年以上になる場合もある

- ・提出先：**トレーニングを行った製造販売業者**

- ・振込先：

造販売業者を通じて各施設に通知いたします。

製造販売業者のトレーニング受講予定が確定するまで申請料および認定料は振り込まないで下さい。

なお振込先に関しては後日製造販売業者を通じて各施設に通知いたします。

倫理委員会申請のお願い

① 倫理審査委員会申請日のご連絡（本ステップは、認定のため必須です。）

施設基準にある「実施症例の全例登録」を行っていただくために、本レジストリ研究に関する倫理委員会への申請手続きを行ってください。

書類提出後、各施設の倫理委員会の申請日を事務局から送られるフォームへ回答ください。

- ・左心耳閉鎖システム施術開始前に倫理委員会への申請を行っておくことは必須とします。
- ・倫理委員会承認前（症例登録をすぐには開始できない）であっても、倫理委員会への申請が確認できれば、施術の開始は認められます。

② 倫理委員会申請の必要書類について

日循HPの「会員ページへ（会員用ポータルサイト）（※）」にログインし、本レジストリーの研究計画書、説明同意書と日循倫理委員会承認通知書をダウンロードし、各施設の倫理委員会への申請手続きを行ってください。

また、本J-LAAOレジストリーのホームページ（<http://laaclosure.ncvc.go.jp/>）も開設しておりますので、ご参照ください。ご不明な点がございましたら、J-LAAOホームページ内の「お問い合わせ」よりご連絡ください。

（※）J-LAAOホームページ会員ページに入るためのID/PWは、日本循環器学会HPの「会員ページへ（会員用ポータルサイト）」に掲載している「J-LAAOレジストリーホームページの案内」というファイルの2ページ目にあります。

全例レジストリーを行うための手続きのお願い

① 倫理審査委員会承認結果のご連絡

各施設での倫理委員会承認後、「J-LAAOレジストリー研究 事務局支援担当*（prj-jlaao-jimukyoku@eps.co.jp）」へ承認日をご連絡ください。また、同意取得方法（オプトイン、オプトアウト**）も合わせてお伝えください。なお、認定後、上記事務局支援担当より各施設実務担当者の方へメールにて倫理審査委員会承認状況確認の為、ご連絡をいたします。

② 症例登録システム（EDC）ユーザー登録情報の確認

倫理審査委員会承認結果確認後、「J-LAAOレジストリー研究 事務局支援担当」よりユーザー情報確認メールをお送りします。そちらのご案内に沿って、症例登録システムに必要な情報をお伝えください。

③ 症例登録システム（EDC）ユーザー登録

ユーザ登録情報の手続き完了後、症例登録システムにアクセスするためのIDとPWがクリニッククラウド社***より発行されます。

* J-LAAOレジストリー研究事務局支援担当は日循より業務委託された業者「イーピーエス株式会社」が運営しています。

**日循HPからダウンロードしていただく本レジストリーの研究計画書ではオプトインを前提としておりますが、各施設の倫理委員会でオプトアウトによるデータ登録が承認されれば、オプトアウトでもかまいません。

***クリニッククラウド社は、症例登録システムのアカウント発行を担当する業者です。