

## 一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 認定ライブ細則

2019年3月22日 制定

2019年7月5日 改定

### (ライブにおける役割と責任)

1. CVIT 会員による、生中継下でのカテーテル治療の公開研究会（以下、ライブ）は、インターベンション技術向上のための教育の機会であるが、社会的な責任を伴う。
2. ライブ主催者は、ライブの質と教育レベルの維持、財政の健全性、倫理的な面に関する責任がある。
3. 日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）は、社会情勢に沿うライブ指針を作成し、基本方針とする。認定したライブがライブ指針に沿っているか確認し、逸脱する場合に指導する。

### (ライブ指針)

1. CVITは、ライブ指針を別途策定し、ライブの申請手続きを行う者（以下、ライブ申請責任者）、ライブ大会長（以下、実施責任者）その他ライブの実施に携わる者は、これを遵守しなければならない。
2. ライブは、患者の協力なしには成り立たないため、社会的に認められるものでなければならない。
3. ライブ指針は、外部委員を含む倫理委員会にて評価を受け、その評価を併記する。
4. ライブ指針は、定期的に見直しを行い、改定には、理事会の承認を必要とする。

### (認定ライブ)

1. 以下の認定基準項目を満たし、CVITライブ委員会の承認を得られたものをCVIT認定ライブとする。
2. CVIT認定ライブは、専門医認定医制度資格更新単位が付与される。
3. CVIT認定ライブ以外のライブは、専門医認定医制度資格更新単位は付与されない。

### 【認定基準】

1. CVIT認定ライブは、CVITの定めるライブ指針を遵守して運営されなければならない。
2. ライブ申請責任者（または、実施責任者）が、CVIT心血管カテーテル治療専門医、名誉専門医あるいは名誉会員であること。
3. ライブ申請責任者（または、実施責任者）の所属する施設が、CVIT研修施設または研修関連施設であること。
4. 全てのライブ中継施設が、CVIT 研修施設または研修関連施設であること。
5. ライブ中継施設は、自施設の倫理委員会の承認を得ていること。
6. ライブの術者は、CVIT 心血管カテーテル治療専門医、名誉専門医または名誉会員であること。
7. 通常のPCI のインフォームドコンセントの他に、ライブデモの特殊性を考慮したインフォームドコンセントを取得すること。※1
8. ライブ終了後2か月以内に、CVIT ライブ委員会までPCI 施行後1か月以内の合併症を含む報告書を提出すること（2018年11月4日改訂）。報告書には、ライブ中の合併症の有無（死亡例を含む）と、参加登録者人数をカテゴリー別（メディカル、コメディカル、企業関係者（その他を含む））を分けて記載する。
9. ライブ申請責任者（または実施責任者）は、事前配布するライブ案内状を、最低限、CVITの所属支部内研修施設、研修関連施設を網羅するように送付すること。

#### 【申請から認定まで】

1. 認定申請書をダウンロードして、必要事項を記入する
  2. 認定申請書とともに、次の5点を原則としてライブ開催1か月前までに申請すること  
送付資料1) ライブ案内状（アナウンスメント）  
送付資料2) ライブ案内状送付先一覧（送付施設名一覧）  
送付資料3) 倫理委員会承認書(写)1部  
送付資料4) ライブデモの特殊性を考慮したインフォームドコンセント（写）1部  
送付資料5) ホームページ公開に関する同意書 ※2（2018年11月4日追加）
  3. 認定申請書と資料をCVITライブ委員会に送付し、受理された後に開催されるライブ委員会の審査を経て、認定の可否が決定される
  4. 申請されたライブには、認定可否の通知および認定されたライブのみ取得単位点数が通知される。
  5. 認定されたライブは、参加証（ネームカード）表面に、「CVIT 専門医認定医制度資格更新単位 ライブデモンストレーション ○点」と記載すること（更新時には、単位点数を印刷した参加証の提出が必須のため、参加者に申請時まで大切に保管してもらうよう案内すること）。
- ※ 1 ライブデモの特殊性を考慮したインフォームドコンセントとは、①ライブの意義、②放映されるということ、③ライブ会場とのディスカッション等があり、通常の治療とは様子が異なること、④実際に治療する医師が異なる場合があること、⑤ディスカッションの結果、治療戦略の変更がありうることなど、ライブの特殊性を十分に説明し、患者とその家族の理解と協力が得られていることがわかるものである。
- ※ 2 ライブデモンストレーションについて、ホームページもしくはWeb、オンデマンドでのデータ配信を通して、情報の提供および公開をする場合に、提出が必要となる。

#### 【取得可能点数】

1. 1日で認定されたライブは=1点
  2. 2日で認定されたライブは=2点（過去の配点については各ライブ研究会のwebサイトを確認する）
  3. 3日で認定されたライブは=3点（過去の配点については各ライブ研究会のwebサイトを確認する）
  4. 1日券を発行するライブは、1日1点とする。（過去の配点については各ライブ研究会のwebサイトを確認する）
- ・ ストラクチャー、ペリフェラルのライブデモンストレーションも認定対象となりうる。
  - ・ 前日のサテライトセッションは、日数計算に含まれない。
  - ・ ライブデモンストレーションを伴う学術集会の場合は、ライブデモンストレーションが行われる日程のみで計算する。
  - ・ メーカー主催のライブデモンストレーションは、申請対象とならない。

#### （カテーテルライブでのライブ指針逸脱および重大事故発症時の対応）

1. CVIT認定ライブは、CVITの定めるライブ指針を遵守して、安全に運営されなければならない。
2. ライブ指針に定める水準（安全性、公共性、教育水準など）から逸脱、もしくは手技に関連する死亡事故が発生した場合、CVITは、理事長とライブ委員会の判断で、ライブ主催者に対し、その事象についての調査報告書を依頼する。報告書は対象となる事象の分析とともに、ライブの体制、運営まで含めての改善策、再発防止策まで言及すること。

3. CVIT は、提出された 2. の検討内容および改善策についての評価を、理事長およびライブ委員会が行い、CVIT 認定ライブの次回以降の認定に関する判断を行う。CVIT 理事会の過半数の承認をもって、再認定の許可を決定する。理事会の協議で必要と判断された場合、外部委員を含む倫理委員会による更なる調査を行う。再認定不許可の場合、ライブ主催者に対し、通知をする。
4. 再認定不許可の通知を受けたライブ主催者は、新たな改善策を示すことで、再度認定の申請をすることができる。ライブ委員会、倫理委員会、理事会を経て、再認定許可に関する判断を行う。
5. CVIT の再認定許可が得られた場合、次回のライブは、CVIT の選出する調査委員による評価を受ける。評価内容に基づき、改善が認められない場合、CVIT は再度、調査報告を依頼し、1 か月以内に改善策および再発防止策の提出を求める。
6. CVIT は、上記の経過を個人情報に十分配慮したうえで、公開するものとする。

#### 評価項目

- \*患者の安全、人権
- \*COI の開示
- \*症例の治療戦略
- \*術者の技術
- \*ディスカッションのレベル
- \*内容の教育への貢献度