

一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 ライブデモンストレーションに関する指針

平成22年3月7日制定

はじめに

Gruentzigが経皮的冠動脈形成術を臨床応用して、はや30年が経過する。この間、心血管インターベンション(PCI)は初期成功率や再狭窄率の改善と長期予後の改善を目指して、新しいテクニックやdeviceの開発等がなされてきた。これに伴いパラダイムシフトが起こり、数年前の常識がしばらく通用しなくなってしまうことがしばしば経験されてきた。現在のPCIのように急速に進歩する分野においてはもっと小回りのきく、タイムリーなトレーニングシステムが必要とされる。また、一方で映像技術の進歩により、心臓カテーテル室の現場、手技を多くの人に対してリアルタイムに公開できるPCIライブデモンストレーション(PCIライブ)が実施されるようになった。これにより、一施設の心臓カテーテル室でしか見学できなかった刻々と変化する手技を、多くの人が同時に見学可能となり、また質問に対しその場で答えるカンファレンス形式をとることにより、術者の的確な判断を学ぶことができ、その教育効果は大きい。本邦においてPCIライブは心血管病の新しい治療のknow howを効率よく学ぶPCIの重要な教育手段として機能し、患者の予後改善に貢献してきた。確かにPCIライブはリアルタイムの真実と迫力があり時代に即した表現法で、熟練した術者のパフォーマンスを実際に映像として見ることができ、また刻々と変わる手術の中で術者の的確な判断を学ぶことができ、その学術的意義は大きい。その意義を明確にする必要がある。決して術者のパフォーマンスを誇示する場を提供するものではないことを銘記すべきである。PCIライブの意義は、心血管インターベンションに携わる医師や医療従事者の教育により、初期成功率とともに長期予後改善する安全、安心な医療を患者に提供することである。これとともにPCIライブを開催する場合、参加に協力した患者への最良医療の提供と倫理的問題のないことが担保されなければならない。

現状では各学会や研究会のなかでPCIライブが実施されているが、PCIライブ時の患者の人権問題、安全性の確保、不慮の事故への対応さらに長期予後を含めた効果的教育についての一定の基準作成が必要と考える。このため、日本心血管インターベンション治療学会ではライブのあり方を検討し、以下の提言と学会認定ライブの基準を見直すこととした。

1. PCIライブの目的

PCIライブ目的は、心血管インターベンションに携わる医師や医療従事者を教育し、治療技術を高め、初期成功率とともに長期予後を改善する安全、安心な医療を実践できるようにすることである。これにより、国民に安全で効果的な医療を提供することに繋がることである。この際、ライブへの参加に協力した患者に最良の医療が提供され、人権の保証は担保されなければならない。

2. 倫理的問題への配慮

患者の個人情報保護とPCI手技に関するインフォームドコンセントに関しては必須であることはいまでもないが、PCIライブに関するインフォームドコンセントが必要である。また、PCI実施施設の倫理委員会の許可を受けることも必要である。(2009年度に認定したPCIライブに限り、ライブ施行予定までに何らかの理由により倫理委員会の判断が得られない場合は、CVIT理事会にてその事由を検討し、認定の可否を決める。ただし2010年11月より、PCI実施施設の倫理委員会の許可を必須とする)

また、PCI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内容として以下を満たすべきである。

- 1 PCIライブの目的
- 2 治療の状況が、ライブ会場に放映されること
- 3 治療の最中に、ライブ会場とのディスカッション等があり、通常のPCI治療とは様子が異なること
- 4 実際に説明する医師と治療する医師が異なることがあること
- 5 ライブ会場とのディスカッションの結果、治療戦略の変更があること
- 6 ライブは、ディスカッションをしながら手技を行うため、通常の手術時間よりは、時間がかかるなどデメリットがある反面、多くの医師の叡智を集めた治療ができるというメリットもあること

3. 患者の自由意志によるPCIライブへの協力

PCIライブへのご協力は、あくまでも患者様ご本人の自由意志によるものであること、それを拒否しても不利益を被ることはないことを明記すべきである。

4. PCIライブ術者の資格

ライブの教育的見地から考えた場合、術者は、原則として学会の専門医が担当すべきである。患者の多くは、そのライブ実施施設を信頼して治療を受けにきていることが多いので、ライブ実施施設の専門医が術者となる場合違和感はないであろうと思われる。しかしライブ実施施設と異なる施設の専門医が術者となる場合には、その医師の名前、所属する施設名、経験年数などを伝え、患者様とその家族に無益な不安を与えないように配慮すべきである。また、可能な限り、術者は術前に患者様と面会の時間をもつことがお互いの信頼関係を築く上で望ましい。

5. 慢性期予後を含めたPCIライブの治療成績の公表

学会としては、「ライブ症例が、通常のPCI治療と比較してライブに参加することで不利益を被っているか否か」を検証していただく必要がある。今後、学会が認定したライブについては、ライブ中の合併症および1年後の予後調査を義務づけ、そのデータを蓄積し、今後のあるべき姿の参考としたい。

ライブに関する学会としての指針を公表するに当たり、学会認定医・専門医資格更新単位取得ライブの「認定基準」の見直しを行った。学会としては、ライブが、患者に十分な説明の上で同意を得て行われ、国民に安全で効果的な医療を提供することに繋がるように望む。

以上