

## 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
2019年11月29日	改定
2021年4月15日	改定
2021年7月2日	改定
2021年11月22日	改定
<u>2022年11月25日</u>	<u>改定</u>

### (ライブにおける役割と責任)

1. 日本心血管インターベンション治療学会（以下、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. 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. PCI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。  
PAD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、透析専門医、IVR専門医、心臓血管外科専門医のいずれかであること。
6. ライブ中継施設は、自施設の倫理委員会もしくはそれに準ずる独立した第三者が入った委員会の承認を得ていること。

7. 通常のPCI・PADのインフォームドコンセントの他に、ライブ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。

ライブの特殊性を考慮したインフォームドコンセントとは、以下の項目を十分に説明し、患者とその家族の理解と協力が得られていることが分かるものとする。

- (1) ライブの目的、趣旨
  - (2) 治療中にライブ会場とのディスカッション等があり、通常より手技の時間が延びる可能性や治療戦略の変更の可能性があること等、ライブが患者に与える影響
  - (3) 担当する術者の情報（氏名、所属、専門医資格等）
  - (4) 患者の個人情報の保護方法
  - (5) ライブへの参加はあくまでも患者の自由意思によるものであり、参加を拒否しても不利益を被るものではないこと
  - (6) Web上に画像を公開する場合は、別途説明すること
8. ライブ主催者はライブにあたり、患者の安全性についての十分な事前検討、および、合併症防止のための対策・準備をし、記録を残すこと。
  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。もしくは、開催概要をCVITホームページに掲載依頼すること。
  10. 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 ○点」と必ず記載すること。
  11. ライブ術者、関係者で、会場で参加証を受け取れない参加者には、あらかじめ参加証を配布すること。
  12. 術者は、ライブに関する指針4項⑩に基づき、ライブ放映冒頭に、メインスクリーンもしくはサブスクリーンで約1分間スポンサーの情報および術者のCOIを開示すること。
  13. CVIT 認定ライブの目的は、カテーテル治療の知識技術の向上普及であり、特定のデバイスや企業の販売促進の手段と誤解されることはあってはならない。以下のライブはCVIT 認定ライブの対象とはならない。

- ① メーカー単独主催のライブ
- ② 共催メーカーが単独1社のみであるライブ
- ③ 特定デバイスや特定企業の販売促進が主目的とみなされるライブ
- ④ 教育目的のライブとしてふさわしくないとライブ委員会で判断されたライブ

#### 【申請方法、認定、ライブ終了後の報告書提出について】

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、次の資料を添えて、原則としてライブ開催1か月前までに申請すること。
  - ・ ライブ案内状（アナウンスメント）
  - ・ ライブ案内状送付先一覧（送付施設名一覧）

※案内状送付の場合のみ。HP 掲載の場合は提出不要。

- ・ 倫理委員会承認書(写)1 部
- ・ 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
- ・ ホームページ公開に関する同意書 ※2 (2018 年 11 月 4 日追加)

※ライブについて、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

3. 認定申請書と資料をCVITライブ委員会に提出し、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、認定可否が通知され、認定されたライブには取得単位点数が通知される。
5. ライブ終了後はライブ参加証（サンプル）の提出をすること。
6. ライブ主催者は、ライブ終了1か月後から2か月以内に、CVIT ライブ委員会まで施行後1か月以内の合併症を含む報告書を提出すること。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。

【取得可能点数】2021年7月2日改定

1. 1 日で認定されたライブは=2 点
  2. 2 日で認定されたライブは=4 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=6 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2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）
  5. PCI、PAD併設ライブの最大取得点数は開催日数×2点とする。
- ・ PADのライブも認定対象。
  - ・ 前日のサテライトセッションは、日数計算に含まれない。
  - ・ ライブを伴う学術集会の場合は、ライブが行われる日程のみで計算する。

（カテーテルライブでのライブ指針逸脱および重篤な合併症発生時の対応）

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、もしくは重篤な合併症（死亡例含む）が発生した場合、ライブ主催者は直ちに CVIT の理事長、ライブ委員会、倫理委員会へ報告を行う。CVIT は、理事長とライブ委員会、倫理委員会の判断で、ライブ主催者に対し、該当症例についての CVIT 指定の調査報告書および関連資料の提出を依頼する。ライブ主催者は、調査報告書および関連資料を可及的速やかに提出しなければならない。対象となる事象の分析とともに、ライブの体制、運営まで含めた改善策、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、ライブ委員会、および外部委員会を含む倫理委員会と合同の検証委員会にて審議を行い、CVIT 認定ライブならびに術者の次回以降の認定に関する判断を行う。なお、該当ライブの検証が行われている間、CVIT は該当術者に対し、新たな認定ライブの術者としての申請は

認めない。

4. CVIT 理事会の過半数の承認をもって、ライブおよび術者の再認定について決定する。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。CVIT 事務局は、協議結果をライブ主催者に対し通知する。
5. 再認定不可の通知を受けたライブ主催者および術者は、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、次回以降の術者を含む該当ライブの認定について判断を行う。
6. CVIT の再認定が得られた場合、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。「認定ライブ監査チェックリスト」注1の評価内容に基づき、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。

注1      チェックリスト

- 患者の人権保護
- 術者のCOIの開示
- 症例の選択
- 症例の治療戦略
- 術者の選択、技術
- 合併症発生時の対処
- ディスカッションのレベル
- 内容の教育への貢献度

7. 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。