

## CVIT 新基準に関わる Q&A

### ● 新規申請に関して

Q. 医原性 ASD の治療を行うためには、CVIT 新基準での施設認定が必要でしょうか？

A. 今回の CVIT 新基準は先天性の 2 次孔型 ASD の治療を対象とした施設認定を想定しています。医原性 ASD の実施施設の基準は、CVIT 学会（および関連学会）として別枠にて経中隔治療を行うすべての施設において可能となるように当局との調整を進めています。

Q. PFO プロクタリングの施行症例は SHD 症例数に含めていいですか？

A. 含めて頂いて構いません。

Q. 外科手術数は 2023 年まで 50 例以上あったが、2024 年は（何らかの理由で）50 例に満たなかった場合、特例措置はありますか？

A. 2023 年（1/1～12/31）と 2024 年（1/1～12/31）のリスト両方、および 2024 年に症例数が足りなかった理由書を提出してください。ASD/PDA/PFO 小委員会にて判断させていただきます。

Q. TEE 数は、心臓外科術中やインターベンション手技中の症例も含めてカウント可能でしょうか？

A. TEE は、先天性心疾患や構造的な心疾患の画像形態診断を目的としたものに加えて、先天性心疾患もしくは構造的な心疾患に対するカテーテルインターベンションの術中ガイドとして循環器内科医が施行した TEE を対象とします。ただし、麻酔科医施行による、術中血行動態モニターの目的の TEE は除きます。

Q. 心血管内異物のカテーテル回収について、経験症例は成功例のみがカウントされるのでしょうか？また、IVC フィルターの回収は認められますか？

A. 回収経験ですので、成功例（最低 1 例）になります。ただし、回収キットを用いた通常の IVC フィルター回収は除外されます。なお、申請時に IVC フィルターの回収経験のみで申請された場合には、2025 年 1 月 15 日開催の CVIT-TV のオンデマンド視聴、および 2025 年 7 月の CVIT2025 で開催予定のハンズオンセミナーに参加することで申請可能とします。

### ● CVIT 新基準への移行・更新申請（継続）に関して

Q. JCIC/CVIT 教育委員会への年次報告は必要でしょうか？

A. はい。例年通り、JCIC/CVIT 教育委員会への年次報告を提出してください（JCIC 事務局：2024 年 12 月 10 日締切り）。

Q. 直近 2 年の ASD 閉鎖術の症例数が現行規約の 20 例を満たしていません。継続更新可能でしょうか？

A. 現行の認定施設は症例数に関わらず原則、継続更新となります。ただし、術者については「症例実績が著しく少ない術者」に対しては、CVIT 新規約に準ずる研修プログラムの受講を求めることがあります（移行措置規定参照）。

Q. 移行措置規定に記載されている術者の移行において「症例実績が著しく少ない術者」というのは具体的に何例未満をいうのでしょうか？

A. ASD 3 例未満/3 年、PDA 1 例未満/3 年を基準と考えています。

Q. JCIC への継続更新申請は必要でしょうか？

A. CVIT 新基準での施設認定を希望される場合は不要です。JCIC の施設・術者認定の継続を希望される場合には CVIT、JCIC 両方へ申請して下さい。

Q. CVIT 新基準ではなく、現行規約（JCIC/CVIT 教育委員会）での更新を希望したいのですが可能ですでしょうか？

A. CVIT 認定医または心血管カテーテル治療専門医、名誉専門医が施術するチームにおいては、原則 CVIT 新基準での継続申請をお願いします。

Q. 現在、JCIC 施設として認定されていますが、CVIT 新基準に移行する場合には新規施設申請が必要ですか？

A. はい。CVIT 新基準での新規施設申請（様式 B 一式）を行ってください。

Q. 現在、JCIC 術者として認定されていますが、CVIT 新基準に移行する場合には新規術者申請が必要ですか？

A. いいえ。現行術者はすでにプロクタリングを終了しているため、継続申請（様式 A-3、A-8）を行ってください。

Q. JCIC 施設としての認定のまま、新規術者認定だけを CVIT 新基準で申請可能でしょうか？

A. いいえ。現行の JCIC 認定施設において、ASD/PDA 術者が CVIT 認定術者に移行するためには、施設も CVIT 施設として認定される必要があります。

## ● プロクタリング関係

Q. 企業プロクターのいる施設に限らず、教育指導医の施設での助手経験（見学）でもいいですか？

A. 企業プロクター医師の在籍する施設で見学が必要です。ただし、教育指導医が在籍する施設内での第 2 術者以降の新規術者の助手経験は、自施設での経験を算定できます。

Q. 企業プロクターは教育指導医である必要がありますか？

A. 企業プロクター医師は教育指導医の資格を取得した医師が担当することを推奨していますが、製造販売業者が自社の基準で決定します。

**Q. ASD 閉鎖術のプロクタリングはICE ガイドでも可能でしょうか？**

A. 新規施設の新規術者のプロクタリングは、経食道心エコーをイメージングガイドとした手技を基本としています。再プロクタリングや第2術者以降のプロクタリングの際のイメージングガイドは、適宜、プロクター医師、教育指導医と相談をしてください。

**Q. 施設認定後、ワイヤーメッシュ型、ワイヤーフレーム型どちらから始めてもいいですか？**

A. 2種類のプロクタリングはどちらから始めても構いません。これまでは手技の難易度から、まずワイヤーメッシュ型に慣れてから、ワイヤーフレーム型を使用される施設が多いのが実情です。

**Q. 追加プロクタリングや企業プロクター医師を招聘した際の諸費用はどこが負担するのか？**

A. 新規術者プロクタリング完了後は、再プロクタリングや手技立ち合いにかかる医師（企業プロクター医師を含む）の派遣費用、謝金等は、原則受審施設の負担とします。

**Q. 新規術者のプロクタリングに経食道エコー医が帯同した場合、エコー医の諸費用はどこが負担するのか？**

A. 企業プロクタリングですので、原則、製造販売業者の負担としています。製造販売業者が対応できない場合は、受審施設と適宜相談をしてください。

**Q. プロクタリング終了後いつから単独施行可能でしょうか？**

A. 委員会審議に疑義が生じなければ、通常、審査書類を提出した翌々月（例：10月申請の場合、12月）に術者認定となります。術者認定が承認されてから単独施行可能となります。

**Q. プロクタリングや手技立ち合いなどで他院の医師を招聘する場合、招聘状は必要ですか？**

A. 受審施設から派遣医師の施設に招聘状を発行してください。派遣医師の施設基準に従ってください。

**Q. プロクタリングの症例選択はどのようにしたらいいですか？**

A. 事前にプロクタリング症例の概要や画像などの情報を企業プロクター医師と共有し、プロクタリング症例として適当かどうか相談してください。また、経食道エコー医の同行についても相談してください。なお、プロクタリングの医療的責任は受講者側となります。またプロクター医師がプロクタリング不相当と判断した場合、いつでもプロクタリングを中止することができます。

**Q. プロクタリング期間は3年とありますが、具体的に教えてください。**

A. 新規術者申請をした年度を含め3年間です。

例) 2025年4月からの新規申請をした場合、2028年3月31日まで。

**Q. プロクタリング期間の3年以内に規定の症例数を終了できませんでした。このまま期間延長可能でしょうか？**

A. 延長はできません。再度、新規術者として申請を行い、規定の研修プログラムを修了してください。

Q. 企業プロクター施設での助手経験（見学）は何施設まで受け入れ可能でしょうか？

A. 受け入れ施設（企業プロクターの施設）の規定に準ずることを基本としますが、ASDは2施設（それぞれの施設の術者、エコー医の計4名）まで、PDAは3施設（術者3名）まで容認します。

Q. A社のデバイスのプロクタリングを予定していたが、なんらかの理由（留置形態不適切など）で留置を断念し、B社のデバイスを留置して手技を終了した場合、B社デバイスのプロクタリング症例として認められますか？

A. B社デバイスのプロクタリング症例としてカウント可能です。ただし、B社デバイスのプロクタリングを行う際に必要な見学、製造販売業者から提供される研修プログラムを受講していることが条件となります。

## ● 施設・術者認定に関して

Q. ASD/PDA認定術者だが、現在非ASD/PDA認定施設に所属しています。新規施設として申請すれば手技開始可能ですか？

A. 教育指導医の資格を有する場合は新規施設として申請すれば開始可能です。非教育指導医の場合は、新たにチームでのプロクタリング受講が必要です。

Q. ASD/PDA認定術者が別のASD/PDA認定施設に異動した場合、異動先で継続して手技を行うことは可能ですか？また、前任地の症例実績はカウントできますか？

A. 術者認定期間内であれば手技可能です。所属施設変更届（様式G-1）を提出してください。また、前任地での症例を実績としてカウントすることは可能ですが、前任地の部門責任者の証明書（フォーマットを問わない）を提出してください。

Q. ASD/PDA認定施設であれば、非常勤のASD/PDA認定医師が手技を行うことは可能ですか？

A. **非常勤医師の手技施行は容認しません。**新規の術者を申請する必要があります。ただし、元々当該施設で手技を行っていた医師が他院に異動し、地域性や患者事情などの理由から当該施設での治療が必要な場合のみ、非常勤医師として登録されていれば、手技を行うことを可能とします（ASD教育プログラム参照）。なお、非常勤医師の手技施行については、理由書（書式自由）をASD/PDA/PFO小委員会に提出してください。

Q. 常勤医師の定義を教えてください。

A. CVIT 専門医認定医制度本則に則り、1週間の所定労働時間が4日以上（32時間以上）であり、常時勤務していること、と定義します。

Q. 新規施設・術者の申請は年度途中で随時申請できますか？

A. できません。年一回の申請になります。2025年度の申請は2024年12月～2025年1月31日締切りです。2026年度以降の申請は随時アナウンスいたします。なお、教育指導医の申請は随時受付いたします。

Q. 初回認定期間は3年とありますが、具体的に教えてください。

A. 施設認定は、新規申請をした年度から3年です。

例) 2025年4月からの新規申請をした場合、2028年3月31日まで。

術者認定は、プロクタリング終了後、術者認定を取得した翌年度から3年となります。

例) 2026年7月に術者認定を取得した場合、2030年3月31日まで(約3年8ヶ月)。

Q. ASDはデバイスが複数ありますが、それぞれの更新時期はどのように規定されますか？

A. 一番早く取得したデバイスの術者認定を基準に同時更新になります。

例) 2025年9月にA社デバイスの術者認定、2026年4月にB社デバイスの術者認定を取得した場合、A社、B社デバイスの資格ともに2029年3月31日まで(約3年6ヶ月)。

## ● その他

Q. JCICとCVITで両方登録している施設だが、CVIT登録のASD(ACHD)診療チームだけでは新規約の施設基準を満たさない場合、施設内のJCIC登録のASD(ACHD)診療チームとの合算で基準をクリアしていれば承認されますか？

A. TEE症例数や外科手術数は施設全体(診療チーム)を合算して申請可能です。ただし、先天性心疾患もしくは構造的な疾患に対するカテーテルインターベンションの症例数はCVIT会員が術者として施行した実績をカウントしてください。

Q. ASD/PDA閉鎖栓治療に認定術者が第二術者として参加した場合、治療経験にカウントできますか？

A. カウント可能です。施設に複数の認定術者(AとB)がいる場合、「術者Aが第一術者(主術者)、術者Bが第二術者」ということがあり得ます。この場合はAもBも個人の閉鎖栓を使用した治療数にカウントできます。ただし、治療経験のカウントは常勤施設のみであるため、教育プログラムや招聘による指導目的などで他院において指導的の第二術者として参加した治療はカウントできません。

Q. 現在、ASDのプロクタリング中ですが、2025年1月31日の申請締め切りまでにCVIT新基準の術者継続申請書が提出できません。どうしたらいいのでしょうか？

A. 2025年1月以降に現行のJCIC/CVIT教育委員会によるASD、またはPDAの教育プログラム(プロクタリング)を終了した術者は、同委員会からの認定証が届いた時点でCVIT新規約の術者継続申請を提出してください(特例移行措置)。なお、2025年3月31日までに規定の症例が終了できない場合、2025年4月以降の残りのプロクタリングは、現行のJCIC/CVIT教育委員会による教育プログラムで継続することになります。

Q. ASD規約内に「ASD認定施設の場合、他施設のPDA認定術者(企業プロクター医師)が訪問してPDA閉鎖術を行うことができる。」とありますが、術者更新時に他施設で施行した症例を経験症例

としてカウント可能でしょうか？

- A. PDAに限り可能とします。ただし、他施設でのPDA閉鎖術施行は企業プロクターに限られています。また、経験症例としてカウントするためには、施行施設でのNCD（J-SHDレジストリー）への術者登録、施設長承認が必要となります。

2025年4月3日