

経皮的心房中隔欠損閉鎖セット使用に関する施設・術者基準と教育プログラム

ASD/PDA/PFO 小委員会

教育規約制度検討 WG

2024 年 11 月 1 日作成

本規約制定の目的は、安全で有効的な経皮的心房中隔欠損（ASD）閉鎖術の普及であり、その管理・運営は一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会（以下 CVIT）が行う。この目的のために CVIT に代表若干名からなる ASD/PDA/PFO 小委員会を設置する。

A. 実施施設基準

- 1) 日本循環器学会認定循環器専門医が 2 名以上在籍すること。
- 2) 日本心血管インターベンション治療学会認定の心血管カテーテル治療専門医あるいは名誉専門医が 1 名以上在籍すること。
- 3) 日本超音波医学会認定超音波専門医（日本循環器学会認定循環器専門医ないし心臓血管外科専門医を有する者に限る）、日本周術期経食道心エコー（JB-POT）認定試験合格者、ないし日本心エコー図学会が認証している「SHD 心エコー図認証医」が 1 名以上在籍すること。
- 4) 心臓外科医 2 名以上（うち 1 名は心臓血管外科専門医）が在籍し、遅滞なく緊急開胸手術の実施が可能な施設であること。
- 5) 日本循環器学会の循環器専門医研修施設あるいは研修関連施設であること。
- 6) 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であること。
- 7) 心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設ないし関連施設であること（新基準では「心臓基幹」または「心臓関連」施設であること）。
- 8) 先天性心疾患診療において、担当診療科の密接な連携が構築されており、ASD 閉鎖術の治療適応決定から手技および術前術中術後管理が適切に行える体制を有していること。以下 a.～c.に該当することをもって定義する。
 - a. これまでに 30 症例以上の成人先天性心疾患診療を行っている（疾患の定義は附則参照）。
 - b. 院内にて成人先天性心疾患に関するカンファレンスが行われている。
 - c. 心臓超音波・（心臓/冠動脈）CT・心臓 MRI・心臓カテーテル検査などを用いた成人先天性心疾患患者評価が専門的にできる。※日本成人先天性心疾患学会の総合、または連携修練施設の場合は、上記 a. に関する症例リストの代わりに修練施設認定証で代用可能。
- 9) 開心術の症例数が年間 50 例以上（開心術の定義は付則参照）。

- 10) 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症例数が年間 40 例以上（インターベンションの定義は付則参照）。
- 11) 経食道心エコー検査を年間 100 例以上実施している。
- 12) 全身麻酔ができ、リアルタイム 3 次元心エコー装置などを置く十分なスペースのあるカテーテル室、ハイブリッド手術室を有する。
- 13) 医療安全研修が行われている。
- 14) 実施症例の CVIT J-SHD レジストリーへの全例登録を確約すること。

B. 実施医基準

- 1) CVIT 認定医または心血管カテーテル治療専門医、もしくは名誉専門医である。
- 2) 製造販売業者から提供される研修プログラムを受講し、プロクタリングを修了していること。
- 3) 過去に閉鎖デバイスやコイルなど心血管内異物のカテーテルによる回収経験、または CVIT で認定されたオンデマンド資材/ハンズオンセミナーを受講していること。
- 4) 教育指導医、または企業プロクター医師の施設において補助として、ワイヤーメッシュで 1 例、ワイヤーフレームで 1 例の手技を経験すること。ただし、新規施設における新規術者の場合は、企業プロクター医師の在籍する施設での助手経験をを行うこと。教育指導医が在籍する施設での第 2 術者以降の場合、自施設での助手経験を算定することができる。

※各製造販売業者のデバイスはそれぞれ 2 例ずつのプロクタリングを行う。

※プロクタリングは、企業プロクター医師の指定するエコー医の帯同を原則、推奨する。

※見学（補助経験）、およびプロクタリングは、手技を行う医師および経食道エコーを担当する医師が同時に（同じ症例で）経験すること。

※プロクタリング期間は 3 年とし、プロクタリングの順番は地域性も考慮する。

C. 教育指導医

主術者として 50 症例以上の手技を施行した場合（成功症例）、教育指導医の申請をすることができる（申請には不成功例も記載すること）。

※教育指導医は自施設で第 2 術者以降のプロクターはできるが、企業プロクター医師でなければ、他施設でのプロクターを行うことはできない。また、教育指導医が他施設に異動した場合は、プロクタリングなしで本治療施設を新規に立ち上げられるが、教育指導医でない場合は、エコー医を含めたチームでのプロクタリングを受講する必要がある。

※企業プロクター医師の基準は、製造販売業者の基準に準ずるものとする。

D. 継続使用のための施設・術者更新規定

継続使用のための施設・術者の認定期間は、更新申請年の4月1日から3年間とする。

1) 年次報告として1月～12月までの症例数を1月末日（締切日消印有効）までに提出しなければならない。

2) 施設基準：3年で更新。A. の実施施設基準を満たす必要がある。

※ただし、A-9), 10), 11)は、認定期間3年間のうち最低1年以上は基準を満たしていること。

3) 術者基準：3年で更新。以下の症例数を満たす必要がある。

閉鎖術施行数（主術者又は第二術者）が3年で10例以上あること。

※ASDの症例数算定にはiASDは含めない。

※更新時に規定の症例数（10例/3年）を満たせなかった場合。

術者更新申請後1年以内に1例以上の企業プロクター医師による再プロクタリング（見学なし、デバイスの種類は問わず）を行うこと。

※年次報告にてASD閉鎖術施行数3例未満の術者は、製造販売業者から提供される研修プログラムを受講し、企業プロクター医師による再プロクタリング1例を行うこと（見学なし）。研修プログラムは術者認定を取得しているタイプ（ワイヤーメッシュ型、ワイヤーフレーム型）の受講が必要。ただし、ワイヤーメッシュ型はどちらのデバイスでも可能（直近で使用予定のものが望ましい）。

E. その他

1) 術者異動の場合

- ・ 術者異動に伴い、常勤術者不在の施設が施設認定期間内の場合、地域性や患者事情などの理由から異動した術者（認定期間内）が手技を行うことは容認される（異動術者以外の術者は、企業プロクター医師に限る）。ただし、非常勤登録などの病院規定を満たし、手技施行の理由につきCVIT（ASD/PDA/PFO小委員会）に申請を行う。
- ・ 教育指導医/企業プロクター医師が異動した場合、術者認定期間内であればプロクタリングを担当することができる。
- ・ 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。

2) 合併症等報告義務

- ・ 影響度レベル分類3b以上（濃厚な処置や治療を要した事案）、および脱落（カテーテルでの回収を含む）については速やかにCVIT（ASD/PDA/PFO小委員会）に報告する（ホームページに有害事象報告書フォーマットあり）。

F. 留意事項

- ・ ASDは欠損孔径や形態で手技の難易度が異なるため、手技に精通するまでは、画像診断にもとづいた適応判断やデバイス選択等の相談、助言などを企業プロクター医師と

行った上で手技を実施することが望ましい（例えば、ASD では 20mm 以上、後下縁欠損、広範囲な大動脈縁欠損、医原性 ASD など）。企業プロクター医師の手技立ち合い、遠隔指導、症例経験の豊富な施設への紹介も考慮される。

- ・ CVIT 認定術者による小児症例への手技は基本的に推奨しない（特に 10 歳以下）。地域性や患者事情などの理由から CVIT 認定術者が小児症例に対して手技を行う場合には、当該施設の小児循環器内科医、および心臓血管外科医と十分な議論、準備を行った上で、の施行を推奨する。あるいは JCIC 認定術者、JCIC 教育担当医師の手技立ち合い、小児症例経験の豊富な施設への紹介も考慮される。
- ・ ASD 閉鎖術は、経食道心エコーを用いた閉鎖術を十分に習熟した施設では、症例によって局所麻酔下での心腔内エコーガイドによる閉鎖術も実施可能である。しかし、新規施設・術者においては安全性の観点から、経食道心エコーと心腔内エコーの両者を併用した手技を十分（5 例程度）習得したうえで、心腔内エコーのみをガイドとする留置を行うことを推奨する。
- ・ 施術の安全性を考慮して施設基準は厳しく設定している。しかし技術の進歩や経験の蓄積により知見が広く共有されると治療成績は向上すると考えられ、必ずしも現在の基準を満たさない施設でも本治療を問題なく施行できることが予測される。したがって適応基準・施設実施基準に関しては、適宜、ASD/PDA/PFO 小委員会において検討し、必要であれば改訂する。
- ・ 施術の安全性に問題があると判断される施設、実施症例の登録、合併症報告を怠っている施設、申請に関わる内容について、故意的な虚偽が認められた施設等に対しては、ASD/PDA/PFO 小委員会が、該当施設の治療チームの再教育やデバイスの供給停止、施設・術者資格停止等、安全で適切な治療体制のもとデバイスが使用されるために必要な対応を求めることができる。
- ・ 今後、関連学会などで本治療法施行に関連する講習プログラムや認証医システムが設けられた場合、施設実施基準項目にこれらを反映させるかについては、ASD/PDA/PFO 小委員会で協議する。
- ・ 再プロクタリングや手技立ち合いに係る医師（企業プロクター医師を含む）の派遣費用（交通費、宿泊費、謝金等）は、原則受審施設の負担とする。

附則

1. 先天性心疾患に対するカテーテルインターベンションの定義は以下とする。

- 1) 心臓、大血管（大動脈、肺動脈末梢まで、大静脈、肺静脈）の先天性疾患へのカテーテルインターベンション
- 2) 先天性肺動静脈疾患、先天性冠動静脈疾患へのカテーテルインターベンション
- 3) その他、CVIT が適当と定めた疾患へのカテーテルインターベンション

付記

- ・ カテーテルアブレーションは除く
- ・ 診断目的の心房中隔穿刺のみの手技は除く
- ・ 川崎病など後天性疾患へのカテーテルインターベンションは除く
- ・ 四肢、頭蓋内血管へのカテーテルインターベンションは除く

2. 構造的心疾患に対するカテーテルインターベンションの定義は以下とする。

- 1) 後天性構造的心疾患
- 2) 卵円孔開存
- 3) 後天性肺動脈疾患
- 4) その他、CVIT が適当と定めた疾患

付記

- ・ カテーテルアブレーションは除く
- ・ 診断目的の心房中隔穿刺のみの手技は除く
- ・ カテーテルアブレーションのための心房中隔穿刺手技は除く
- ・ 後天性冠疾患へのカテーテルインターベンションは除く
- ・ 静脈フィルター留置は除く
- ・ 慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）に対するバルーン肺動脈形成術（BPA）は除く

3. 開心術の定義は以下とする。

- 1) 人工心肺下で行う手術
- 2) その他、CVIT が適当と定めた手術

付記

- ・ 人工心肺下で行う、大動脈単独の手術は除く
- ・ 人工心肺下で行う、冠動脈バイパス単独の手術は除く
- ・ 人工心肺を用いない手術はすべて除く
- ・ 心室補助循環装置装着は除く

4. 成人先天性心疾患の定義は以下とする。

- 1) 15 歳以上の成人先天性心疾患患者
- 2) 出生時にすでに存在していたと推定される構造異常

付記

- ・ 卵円孔開存は除く
- ・ 小児期以降（18 歳以上）に発症したと推定される弁疾患は除く
- ・ 大動脈 2 尖弁および類縁先天性大動脈弁形態異常は除く

※診療実績の対象となる疾患は、成人先天性心疾患学会認定専門医制度細則付則-補足に準

ずる（外科的/経皮的修復術後の症例を含む）

◆ 申請、認定費用について

現行施設（継続）

- ・ 申請料：5 万円
 - ・ 施設認定料：5 万円
- （術者の継続申請料は不要）

新規施設

- ・ 申請料：5 万円
- ・ 施設認定料：5 万円

（下記口座にお振込みお願い致します。）

みずほ銀行九段支店

普通預金 No.1402374

社）日本心血管インターベンション治療学会

◆ 申請書送付先

〒553-0003

大阪府大阪市福島区福島 7-3-14 ME ビル 4F

株式会社ビーサイド

「CVIT・ASD/PDA 閉鎖術申請」担当