



The Japanese Association of **C**ARDIO**V**ASCULAR **I**NTERVENTION and **T**HERAPEUTICS
the Committee on Live Demonstrations and Education

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

2010年3月7日制定

2013年7月10日改定

2019年7月5日改定

2019年11月29日改定

はじめに

医療技術の向上および普及は、多くの患者を安全に、有効に治療する上で重要な役割を果たす。従来の技術教育はマニュアル本や個々の技術指導等により行われてきた。近年の心血管カテーテル治療の進歩、適応の拡大は目覚ましいものがあり、迅速な技術の普及、継承、標準化が必要となり、より多くを対象にした効率よい技術教育が求められるようになった。その中でカテーテル手技をオンラインで会場に中継するライブデモンストレーションは、多くの医療者を対象に、より詳細かつ実地的な技術教育が可能となり、技術の普及に重要な役割を果たしている。一方、ライブデモンストレーションでは、カメラ撮影による精神的ストレス、解説やディスカッションを交えながら手技をすることによる集中力の低下等、安全性への影響を指摘する意見もある。

CVITはライブデモンストレーションの教育的意義を尊重するとともに、ご協力いただく患者に不利益とならないようにCVIT認定ライブ制を導入し、ライブ指針を提示してきた（最終2013年7月10日）。

近年ライブデモンストレーションが各地で行われるようになった。難度の高すぎる症例選択や術者の技術を誇示するようなライブデモンストレーションは慎むべきであり、教育を目的とした節度ある運営が求められる。

当学会は、従来行われてきたライブデモンストレーションを再評価するとともに、社会に認められる、安全で有効なライブデモンストレーションが行われるように指針を改定した。

1. カテーテルライブデモンストレーションの目的

ライブデモンストレーションの目的は、カテーテル治療の知識、技術を向上させ、医療従事者に幅広く普及させることにある。治療技術のみならず、治療法の選択や合併症発生時の対処法、カテーテルスタッフのサポート体制等、包括的な教育が求められる。ライブデモンストレーションを通じて全国の医療機関のカテーテル治療技術の



The Japanese Association of **C**ARDIO**V**ASCULAR **I**NTERVENTION and **T**HERAPEUTICS
the Committee on Live Demonstrations and Education

向上と標準化を求め、治療成績の向上を図る。

2. CVIT認定ライブの安全性、有効性の評価

過去に多くのライブデモンストレーションが行われ、カテーテル技術の普及に大きな役割を果たしてきた。冠動脈慢性完全閉塞病変に対するPCIでは、多くの日本人医師が高度な技術を習得し、世界へ情報発信を行っている。また、physiology, imagingによる治療対象病変の評価も標準化が進み、精度の高いPCIへと大きく貢献している。一方、ライブデモンストレーション症例での重篤な合併症も時に報告されている。

CVITライブあり方検討小委員会では、過去に行われたCVIT認定ライブにおける安全性の評価を行った。同委員会は、2013年から2016年に開催された110のCVIT認定ライブで行われた待機的PCI 1281症例と、2014年と2015にJ-PCIに登録された待機的PCI 321232例の成績を比較した。その結果、総死亡率、心タンポナーデ、輸血を必要とする合併症、院内発生のステント血栓症、緊急バイパス術の発生率では、両者の群で有意差は認めなかった。このことから、CVIT認定ライブは通常の予定PCIと比較し、同程度の安全性を保っていると判断された。

2018年度に行われたCVIT認定ライブでは、2例の重篤な合併症が報告された。CVITライブ委員会と倫理委員会による検討では、ライブ放映が合併症の発生に至る直接的な原因ではないと判定されたが、より慎重な症例選択、治療手技が求められた。その結果、本ライブ指針の改定とともに注意喚起を行うこととなった。

3. カテーテルライブデモンストレーションの倫理指針

ライブデモンストレーションでは、手技中にディスカッションが行われるため、術者の集中力の低下や手技時間の延長というデメリットが考えられる。術者およびライブデモンストレーション担当者は、手技の危険性や患者の負担を高めることがないよう最大限努めなければならない。一方、多くの医師の英知を集めた最良の治療が受けられるというメリットもあると考えられる。

このような見地から以下の3項目が必須と思われる。

- ① ライブデモンストレーションにご協力いただき患者の安全を最大限確保する。
- ② 実施施設の施設長および倫理委員会の許可を得る。
- ③ ライブデモンストレーションに関するインフォームドコンセントを取得する。

インフォームドコンセントでは以下の項目を説明すべきである。

- (1) ライブデモンストレーションの目的、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



The Japanese Association of **C**ARDIO**V**ASCULAR **I**NTERVENTION and **T**HERAPEUTICS
the Committee on Live Demonstrations and Education

延びる可能性や治療戦略の変更の可能性があること等、ライブデモンストレーション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) ライブデモンストレーション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。

4. カテーテルライブデモンストレーションの実施要項

① 実施施設

実施施設は手技に熟練したハートチームを持つ施設が望ましく、CVIT認定ライブではCVIT研修施設もしくは研修関連施設であることを義務とする。また、合併症発生時に対応できるようにIABP、PCPSを常備する必要がある。開催施設内に常勤の心臓外科医が存在することが望ましいが、不在の場合は近隣に勤務する心臓外科医と、事前に緊急時の対応を依頼しておく必要がある。

② 術者

術者は、十分な治療経験を有するものが担当すべきである。CVIT認定ライブでは、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を必須条件とする。ライブ実施施設と異なる施設の医師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、患者とその家族に無益な不安を抱かせないように配慮すべきである。また、可能な限り、術者は術前に患者と面会の時間を持つことがお互いの信頼関係を築くうえで望ましい。

③ 適応症例

適応症例は、教育が主目的であるという趣旨に適した病変種、難易度を選択すべきである。生命の危険を伴う合併症の危険が高い症例は避けるべきである。

④ 手技内容

手技は、ライブ中継の時間的制約にとらわれず、着実に安全に履行することが求められる。習熟していない技術に挑戦するようなことは厳に慎むべきである。

⑤ 合併症発生時の対応

合併症が発生した場合は、その対処法についてディスカッションすることは有用だが、最善のタイミングで治療を行うことが最優先されなければならないことはいま



The Japanese Association of **C**ARDIO**V**ASCULAR **I**NTERVENTION and **T**HERAPEUTICS
the Committee on Live Demonstrations and Education

でもない。血行動態が破綻した場合、もしくは血行動態が破綻する可能性のある合併症を生じた場合は、術者及び中継施設のスタッフが事態の打開に専念できるように、直ちにライブ中継を中断すべきである。また、IABPやPCPS、緊急手術の適応もライブデモンストレーションにとらわれることなく、迅速に判断すべきである。

⑥ 座長、コメンテーター、コーディネーター

座長は円滑な手技の進行および適切なディスカッションが行われるように配慮し、熟練した医師が担当すべきである。コメンテーターは術者に過度のストレスを与えるようなコメントは避けるべきである。コーディネーターは手技の進行、放映内容が円滑に進行するように配置され、予想外の事態がカテーテル室で発生した場合の対処にも備えるべきである。

⑦ 視聴者

視聴者は原則医療従事者に限られ、視聴することにより医療の貢献に寄与すると判断されるものに限られる。

⑧ 撮影方法

優れた教育効果を得るためには、術者の手技をクローズアップした撮影が求められる。しかし、患者や術者に過度のストレスがかからないような撮影方法に配慮すべきである。

⑨ 術後の評価

ライブデモンストレーションの終了後に、視聴者からモニタリングをするとともに、手技が適正に行われたか否かについて検討会をすることが望ましい。CVIT認定ライブではライブ終了後2か月以内に、ライブ参加者数、手技の成否、手技施行1カ月以内に発生した合併症を記載した報告書を事務局に提出することを義務付ける。

⑩ 利益相反

ライブデモンストレーションにおいて企業の協賛は重要な役割を果たしている。協賛企業に関連する商品や技術を供覧することは容認できるが、患者の治療に不利益となるような介入や、誇張や事実と反した宣伝を行ってはならない。ライブ放映中はスポンサーの情報及び術者のCOIを公表すべきである。COIはライブ放映冒頭に、メインスクリーンもしくはサブスクリーンで約1分間掲示する。

⑪ 会計管理

会計管理は厳密に行われ、適切に運用されなければならない。会計監査人による定



The Japanese Association of **C**ARDIO**V**ASCULAR **I**NTERVENTION and **T**HERAPEUTICS
the Committee on Live Demonstrations and Education

期的なチェックを受ける必要がある。

終わりに

ライブデモンストレーションの目的は、あくまでも医療技術の向上、教育であり、患者への治療成績向上に寄与することである。患者は担当する医師を信頼し、医療の進歩に寄与することを願ってご協力いただいていることを、我々は肝に銘じなければならない。

ライブデモンストレーションを実施するにあたっては本指針を遵守され、ご協力いただける患者に不利益とならないよう安全に催行され、かつ有用な会として社会に認容され続けることを切に願うものである。