

## 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

### (ライブにおける役割と責任)

1. 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. 日本心血管インターベンション治療学会（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、ライブデモ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。※1

8. ライブにあたり、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・準備をすること。
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、あらかじめ参加証を配布すること。
12. 術者は、ライブデモンストレーションに関する指針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及び術者のCOIを開示すること。
13. CVIT 認定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。以下のようなライブデモンストレーションはCVIT 認定ライブデモンストレーションの申請対象とはならない。

- ① メーカー単独主催のライブデモンストレーション
- ② 共催メーカーが単独1社のみであるライブデモンストレーション
- 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デモンストレーション
- 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デモンストレーション

【申請から認定、ライブ終了後の処理まで】

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5点を原則としてライブ開催1か月前までに申請すること。
  - 送付資料1) ライブ案内状（アナウンスメント）
  - 送付資料2) 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。
  - 送付資料3) 倫理委員会承認書(写)1部
  - 送付資料4) 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
  - 送付資料5) ホームページ公開に関する同意書 ※2（2018年11月4日追加）
3. 認定申請書と資料をCVITライブ委員会に送付し、受理された後に開催される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、認定可否の通知および認定されたライブのみ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. ライブ終了1か月後から2か月以内に、CVITライブ委員会までPCI・PAD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。

- ※ 1 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とは、①ライブの意義、②放映されるということ、③ライブ会場とのディスカッション等があり、通常の治療とは様子が異なること、④実際に治療する医師が異なる場合があること、⑤ディスカッションの結果、治療戦略の変更がありうることなど、ライブの特殊性を十分に説明し、患者とその家族の理解と協力が得られていることがわかるものである。
- ※ 2 ライブデモンストレーションについて、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、提出が必要となる。

【取得可能点数】2021年7月2日改定

1. 1日目で認定されたライブは=2点
  2. 2日目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日目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のライブデモンストレーションも認定対象。
  - ・ 前日のサテライトセッションは、日数計算に含まれない。
  - ・ ライブデモンストレーションを伴う学術集会の場合は、ライブデモンストレーション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大事故発症時の対応）

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、もしくは手技に関連する死亡事故が発生した場合、CVITは、理事長とライブ委員会の判断で、ライブ主催者に対し、その事象についての調査報告書を依頼する。報告書は対象となる事象の分析とともに、ライブの体制、運営まで含めての改善策、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、理事長およびライブ委員会が行い、CVIT認定ライブの次回以降の認定に関する判断を行う。CVIT理事会の過半数の承認をもって、再認定の許可を決定する。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。再認定不許可の場合、ライブ主催者に対し、通知をする。
4. 再認定不許可の通知を受けたライブ主催者は、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、再認定許可に関する判断を行う。
5. CVITの再認定許可が得られた場合、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。評価内容に基づき、改善が認められない場合、CVITは再度、調査報告書を依頼し、1か月以内に改善策および再発防止策の提出を求める。
6. 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。

評価項目

- \*患者の安全、人権
- \*COIの開示
- \*症例の治療戦略

- \*術者の技術
- \*ディスカッションのレベル
- \*内容の教育への貢献度