

海外でのインターベンション治療に関する注意喚起について

CVIT 会員 各位

一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会
理事長 中村 正人

昨今、カテーテルインターベンション技術の教育・普及等を目的として、PCI 先進国である日本の医師が海外（特にアジア地域）の学会、ライブデモンストレーション、あるいは技術交流会等においてカテーテルインターベンション治療を行う機会が増えています。本来は教育を目的としたものではありませんが、治療手技であるために一定の確率で合併症が発生しえるものと予想されます。また、新しい治療法の教育・普及等が目的であるために必然的にハイリスクな症例が多くなると考えられます。

海外で手技を行う際には、その会を主催・共催する学会・機器メーカーあるいは医療機関と術者との間で契約書を交わすべきであると思われませんが、実際には契約関係が無いことも稀ではなく、その契約内容についても指針・規則が無いのが現状です。契約内容は個々のケースによって大きく異なっているものと予想されます。実際、手技に伴う合併症・重大な医療事故から民事訴訟に至ったケースがあり、刑事事件に至り現在係争中のケースもあると聞いています。

そこで今後、同様の事案が発生しないよう CVIT 会員の保護及び医療安全の改善・充実を図るため、海外でのインターベンション治療に関し注意勧告いたします。特に、下記の点について確認ください。

1. インターベンション手技前に、現地の Temporary License の取得確認（もし不必要な場合には、不必要である理由の確認）すること。
2. 医療訴訟（民事・刑事）になった場合の保障内容の確認（司法手続きに関しては招聘側（学会・企業など）が責任を負う範囲が記載されていることの確認）を行うこと。

以上の保証がなく行われる治療手技はリスクを伴うものであることをご理解ください。よろしく願いいたします。