

経皮的 ASD 閉鎖術、経皮的 PDA 閉鎖術認定の改訂について 2020 年度改定の要点

昨年、認定期間を 3 年にするなど大幅な改定を行いましたが、改定の際に、問題となった点を中心にマイナーな改定が必要との議論があり、2019 年 6 月 JPIC-CVIT 教育委員会で審議し改定をすることになりました。

昨年認定された施設及び術者は、次回継続申請時に、新規の施設及び術者は 2019 年末の申請から適応になりますので改定の要点を読んでもいただきますようお願いします。

JPIC-CVIT 教育委員会

1、術者異動時の特例を廃止

理由：術者異動時でない場合でも、本項目で申請している施設がある。

施設基準が複数あることの混乱、不公平性がある。

術者異動時はすでに認めており、本項目の必要性がない。

以下の項目を削除

認定術者異動に限り、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を常勤勤務施設において最近 4 年間で 80 例以上、主術者又は指導的立場での第 2 術者で施行した術者（経皮的な心房中隔欠損閉鎖術を施行する医師）が常勤しているか、施設の認定期間内に認定術者が常勤することが予定されている施設。

(1) 症例の実施施設は、何カ所でもよいが、各施設の部門責任者の証明が必要である。

(2) 海外で施行した症例は、施設の部門責任者の証明とともに、カテーテルレポートを添付する必要がある。

2、手術記録、カテーテル記録の添付について

他領域のデバイス治療の認定では、施設や術者認定の際、症例の症例リストだけの申請ではなく手術記録などの提出が求められおり、正確で公平な審議の必要性から申請の際に記録の提出をもとめることが必要と判断しました。

(1) 新規施設および術者は、手術記録およびカテーテル記録の添付の提出を義務とする。

(2) 継続施設および術者も、教育委員会の判断で手術記録およびカテーテル記録の提出の求めがあった場合は従わなければならない。

3、低体重児における ADO ピッコロオクルーダーの施設・術者の限定について

2020 年春以降に上市が予定されているピッコロオクルーダーについて施行時体重 2.5kg 未満に限り、『経皮的動脈管閉鎖セット使用に関する施設基準と教育プログラム』に加えて

『ピッコロオクルーダーの手引き』に従うこと。

4、年次報告書の提出について

継続施設・術者は、従来の継続申請の書類の提出は不要です。但し施設ごとの年次報告書を提出が必要になります。JPICのHPよりダウンロードして12月10日までに提出してください。

年次報告書は、カテーテル治療をする体制が維持されているかの確認と、ASD、PDA閉鎖術の実数調査になります。11月30日までの治療件数を把握するため提出期間は12月1日から12月10日までに限定しています。必ず全例の記載をお願いします。