

経皮的 ASD 閉鎖術、経皮的 PDA 閉鎖術認定の改訂について

2005 年に日本に経皮的 ASD 閉鎖術が導入、2006 年より認定制度が始まり 2010 年より CVIT 施設も加わり認定術者、認定施設も大幅に増え本治療法も成熟期を迎えています。そのような状況から、昨年より JPIC-CVIT 教育委員会で議論を重ね、新しく改定することになりました。

改定の要点を読んでいただき、9 月中に JPIC および CVIT の HP にアップする予定である新『経皮的心房中隔欠損閉鎖セット使用に関する施設基準と教育プログラム』および新『経皮的動脈管開存閉鎖セット使用に関する施設基準と教育プログラム』をよくお読みになり申請していただきますようお願いいたします。

JPIC-CVIT 教育委員会

改定の要点

以下：症例数はすべて直近 2 年間（例：2019 年申請では 2016 年 12 月 1 日-2018 年 11 月 30 日）の合計です。

➤ マーク：改定に至った経緯、説明です。

1. 認定期間が 3 年になること。但し年次報告は毎年
 - 毎年更新では、認定施設の治療の継続的安定性に問題がある。また施設数が増え認定審査が煩雑になり、事務作業を減らす必要がある。
2. 申請は 2 年間（直近）の実績になること
 - 3 年の実績では、新たに認定施設を目指す施設の申請に要する期間が長すぎるため
3. 施設認定の要件についての変更

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（経皮的心房中隔欠損閉鎖術を施行する医師）が常勤している施設。の項を術者異動時の特例とする

 - 本来は異動時の特例としていたが、規約に限定がないため新たに加えた
4. 手術数の緩和
 - ① 先天性心疾患の手術 80 例（現行 100 例）または先天性心疾患 40 例以上（短絡疾患 5 例以上を含む）を含む開心術 160 例（現行 200 例）
 - TAVI の普及で年間 100 例をこえない施設が出てきている。CVIT 施設より要望が複数あり、今後も TAVI が普及することを考えて手術数を緩和した。それに伴い先天性心疾患の手術も 2 割減らした。

- ② 手術室の工事などの一時的な不足の例外規定を削除
 - 3年間の認定期間になるため例外規定が不要になるため削除
- 5. 認定施設の入院整備による年齢制限がある場合（小児病院など）、連携認定施設を1か所に限り認めること
 - 都道府県内に認定施設が1か所の場合を想定。入院設備等の問題により認定施設で施術できない場合、近隣の病院を連携認定施設として認定してそこでの施術を認める。
- 6. TEE 経験数
 - ① ICE の算入を可とすること（但し TEE 経験数の 50% までの算入）
 - ICE による施設が増えてきているため
 - 先天性心疾患（新設：40 例以上）を含む構造的な心疾患 200 例以上
先天性心疾患もしくは構造的な心疾患となっていたが、TAVI 件数の増加に伴い TAVI のみの経験で申請する施設が多くなっているため基本的な先天性心疾患に対する TEE の経験が必要と判断。継続施設では、経皮的 ASD 閉鎖術の必要数 10 例/年であることから 2 年間で 40 例と算定した。
- 7. 新規術者の規定変更
 - ① 新規術者の申請で経皮的な心房中隔欠損閉鎖術および経皮的な動脈管閉鎖術の第二術者（助手）をカテーテル治療の経験に算入可とする。
 - ASD、PDA 閉鎖術に特化している施設の場合、従来認定術者でなければカテーテル治療の経験に算定できず、後継の認定術者が育たないという要望があったため新設
 - ② 右心カテーテルの経験は先天性心疾患（短絡を伴うもの）20 例以上に変更
 - TAVI を先天性心疾患の右心カテーテルとして申請している施設が多くみられる。TAVI 対象患者は先天性が病因であることは排除できないものの基本的には構造的な心疾患と考えられる。心房中隔欠損等を想定し先天性心疾患の右心カテーテルの経験として短絡をとらなうものと限定した。経皮的な心房中隔欠損閉鎖術を実施している施設は 2 年間で 20 例の経皮的な心房中隔欠損閉鎖術が継続のため必須であることから 20 例以上とした。
- 8. 再教育規定を削除（症例が限られている施設の新たな救済制度）
 - 3年間の認定期間のため再教育規定が不要となった。
 - ASD 閉鎖術は 20 例/2 年以上が手技の技術維持のために必要（但し、教育担当医師の認定施設における助手の経験を 5 例まで算入可）
 - PDA 閉鎖術は 5 例以上（ADO 閉鎖術 3 例以上を含む）が技術維持に必要。但し、ADO I は教育担当医師の認定施設での助手の経験を 1 例まで算入可）
従来は ADO を 2 例以上施行することが継続のために必要でしたが、ADO II が導入する予定であること等を考慮し、ADO I は 2 年間で 2 倍の 4 例以上ではなく 3

例と減じた一方、PDA 閉鎖術を 5 例以上とした (ADO II または PDA コイルの算定を 2 例まで認める)

- 2018 年に経皮的 ASD 閉鎖術および経皮的 PDA 閉鎖術の教育プログラムを受講する術者は対象としない。

9. PDA 教育担当医師の経験数の変更

① 20 例以上 (現行 10 例以上)

- 教育担当医師の経験数が 10 例では少ないと考えられるため。

10. 先天性心疾患の定義の規定の新設 附則に追加

- 1) 出生時にすでに存在していたと推定される構造異常
- 2) 卵円孔開存は除く
- 3) 小児期以降 (18 歳以上) に発症したと推定される弁疾患を除く

11. 合併症報告の義務化

① 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

脱落したデバイスの回収、手術、集中治療の必要性、入院日数の延長、後遺症残存、ペースメーカー埋め込み手術、死亡など

- 従来により、デバイスの脱落、大動脈損傷など重篤な合併症の報告をお願いしていたが、規約化にすることで合併症の再発防止、認定術者への啓発をすすめていく。

12. 経皮的 ASD 閉鎖術、経皮的 PDA 閉鎖術の年次報告、継続申請は全例記載を義務化。

- 従来、アンケート方式で全例調査をしていたが、申請と重複し事務作業を軽減しより正確な件数を把握するため。
- 不成功例を含めデバイスが開封されたすべての症例を報告。メーカーの出庫数と比較でき、デバイスの交換、複数個留置、成功率等の正確なデータが把握できる

13. プロクターリングおよび認定に関わる費用の変更

① 新規および継続施設の認定に 3 万円の認定料

② 新規術者のプロクターリング (認定を含む) 費用 3 万円 (継続術者は認定料不要)

- 認定施設は新規、継続ともに医療機関に認定料を請求し、認定書を発行。
- 術者は、新規術者の教育プロクターリングを受講するために認定料が必要であるが、継続術者は申請書類の審査のみであり認定費用は不要。

14. 申請書類の実績は前々年 12 月 1 日から当該年 11 月 30 日に変更

- 例年、年末年始に事前審査作業になってしまうため。

15. 申請締め切りを 12 月 10 日にすること

- 年内に事前審査を終了する必要があるため