

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について (規約の追補および附則の追加)

2021年6月17日付で経皮的心房中隔欠損閉鎖デバイスとして W. L. Gore & Associates 社（以下ゴアと記載）の GORE® CARDIOFORM ASD Occluder GCA（販売名：ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダー）が承認されました。

本治療器具の使用にあたり、JCIC-CVIT 教育委員会（2021年4月19日会議）では既存デバイスとの違いを考慮し、『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』に GCA のプロクタリング規約を追加（追補および附則）することになりました。

なお、GCA に関する規約（追補）は本デバイスが普及するまでの暫定であり、将来本規約に統合する予定です。

本年10月頃（未定）に上市が予定されていますが、本デバイスが既存のデバイスと構造や留置方法が異なることから、初期は本治療の安全な導入のために教育担当医師から開始し（Phase 1）、教育担当医師が GCA プロクター資格を取得した後に一般術者に対象を広げることになります（Phase 2）。

また、上市までの短期間に一部施設で限定的な使用が開始され（Phase 0）、そこで得られた経験や課題などの情報を収集し共有することで安全な初期導入（Phase 1）を図る予定です。

『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』の追補および附則

追補

GORE® CARDIOFORM ASD Occluder（GCA）の認定、プロクタリングおよび GCA プロクターについて

1. GCA の施設及び術者の認定
 - 1-1. 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット使用に関する施設の認定を受けていること
 - 1-2. 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット使用に関する術者の認定を受けていること

2. GCA のトレーニングおよびプロクタリング
 - 2-1. 術者および経食道心エコー担当医は専門講習を受講していること
 - 2-2. GCA デバイスを用いたハンズオンを行うこと

2-3. GCA プロクターとともに 2 例以上の GCA 留置術を施行すること。

但し、教育担当医師に対するプロクタリングは GCA プロクターまたはゴア certificate trainer がおこなう。

3. GCA 認定術者の審査

3-1. プロクタリング終了後、JCIC-CVIT 教育委員会は、GCA プロクターから申請された受講医師（経食道心エコー担当医師を含む）の GCA プロクタリング報告書を審査する。

3-2. JCIC-CVIT 教育委員会は、審査により単独施行が承認された場合には GCA 術者認定書を交付する。但し、審査が終了し承認されるまでは施術を予定してはならない。

4. GCA プロクターの認定について

4-1. 教育担当医師でなければならない。

4-2. GCA プロクターは GCA 留置術を（プロクタリング症例は含まない）5 例以上終了後、GCA プロクター申請書を提出し JCIC-CVIT 教育委員会で審査して認定する。

附則

1. 教育担当医師以外の術者に対する GCA プロクタリングは 2022 年 4 月以降に開始する。
2. GCA デバイスの普及により、将来 GCA に関する規約（追補）を『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』の本規約に統合する。

令和 3 年 7 月 1 日

JCIC-CVIT 教育委員長

杉山 央