

植込型補助人工心臓管理施設新規認定申請審査要領

(1) 心臓血管外科専門医修練施設(基幹・関連)あるいは日本循環器学会指定研修施設である。

(1-1) 心臓血管外科専門医認定修練施設(基幹・関連)証明書(写し)あるいは日本循環器学会指定研修施設証明書(写し)を添付すること。

(2) ①体外設置型補助人工心臓認定施設、または②植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携を取れる施設で、認定施設と協力して保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を入院の場合1ヶ月以上、外来の場合3ヶ月以上行なった経験がある(*)。なお、連携とは、装着患者の管理の指導ならびに支援が受けられる条件にあることを意味し、この関係を示す書類を添付すること。

(2-1) 補助人工心臓(体外設置型)に関する施設基準申請書類(写し)または認定書(写し)を添付すること(届出受理医療機関名簿で代用しても良い)。

(2-2) 体外設置型補助人工心臓認定施設以外では、植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携を取れる施設であることを示す資料を添付すること。なお、資料では、申請施設が既存植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携(装着患者管理の指導ならびに支援を受けること)を行う意思を示すとともに、既存植込型補助人工心臓実施施設が申請施設と密接に連携を行う意思を示すこと。

(2-3) 植込型補助人工心臓実施施設と協力して保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を入院の場合1ヶ月以上、外来の場合3ヶ月以上行なった経験を示す資料を添付すること。また、申請までの補助人工心臓経験例リストを作成、提出すること。

(2-4) 既存植込型補助人工心臓実施施設と連携して植込型補助人工心臓装着患者の管理を行う意思を示すこと。

(2-5) これまでに植込型補助人工心臓実施認定施設であった場合にはその旨記載すること。

(3) 植込型補助人工心臓実施医、心臓血管外科専門医(＃)あるいは循環器専門医(＃)の資格を有する常勤医が1名以上いる。

(3-1) 植込型補助人工心臓実施医、心臓血管外科専門医あるいは循環器専門医認定書(写し)を添付すること。

(3-2) 心臓血管外科専門医あるいは循環器専門医の場合には、以下の申請前3年以内における経験を示す資料を添付すること。

(3-2-1) 日本臨床補助人工心臓研究会、または日本胸部外科学会・日本心臓血管外科学会・日本人工臓器学会・日本体外循環技術医学会の人工心臓・補助循環に関連したセッション、日本人工臓器学会教育セミナー、日本体外循環技術医学会教育セミナー、人工心臓と補助循環懇話会(AHACの会)、Destination Therapy(DT)研究会に1回以上参加している。

(3-2-2) 補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が認定する研修コース(＃＃)に1回以上参加していること。

(4) 管理する植込型補助人工心臓に関する所定の研修を終了している医療チーム(医師(心臓外科、循環器内科を含む)、看護師、臨床工学技士を含む)があり、人工心臓管理技術認定士あるいは体外循環技術認定士(＃)が1名以上いる。

(4-1) 補助人工心臓医療チーム構成員の氏名、役職、植込型補助人工心臓装着患者管理における役割、植込型補助人工心臓に関する受講研修を示す書類を添付すること。

(6-2) 構成員が関係学会の指導医、専門医、認定医、人工心臓管理技術認定士資格を有する場合には、その旨記載し、認定書を添付すること。

(6-3) 体外循環技術認定士の場合には、以下の申請前3年以内における経験を示す資料を添付すること。

(6-3-1) 日本臨床補助人工心臓研究会、または日本胸部外科学会・日本心臓血管外科学会・日本人工臓器学会・日本体外循環技術医学会の人工心臓・補助循環に関連したセッション、日本人工臓器学会教育セミナー、日本体外循環技術医学会教育セミナー、人工心臓と補助循環懇話会(AHACの会)、Destination Therapy(DT)研究会に1回以上参加している。

(6-3-2) 補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が認定する研修コース(＃＃)に1回以上参加していること。

(5) 補助人工心臓装着患者の在宅治療管理体制が組め、緊急対応が取れる

(5-1) 補助人工心臓装着患者の在宅治療／管理マニュアル(写し可)と申請時に整備されている在宅治療体制を示す資料を添付すること。

(5-2) 在宅治療経験がある場合は、その経験を示す資料を添付すること。

(6) 補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会における認定・評価を受けること。なお、評価を受けることの同意、並びに、評価にて重大な問題点を指摘された場合には、管理中の患者に不利益が生じないよう然るべき措置を速やかにとることに同意を示すこと。

(6-1) 別紙に示す同意書を添付すること。

(7) Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS)に参加し、その運営に協力すること。また、J-MACSがISHLT Mechanical Assisted Circulatory support (I-MACS) Registryに参加することも同意していること。なお、J-MACSへの登録業務を申請施設で行う場合には参加後に諸手続きを行うこと。登録業務を申請施設で行わない場合には、認定施設が継続して行うことに同意すること。

(7-1) 既にJ-MACSに参加している場合は、その旨明記すること。

(7-2) J-MACS参加希望の未参加施設では、参加同意書(別紙)を添付すること。

(7-3) J-MACSへの登録業務を自施設で行う事を希望しない施設では、認定施設が継続してJ-MACSおよびI-MACSに関する事項を行うことに同意を示すこと(別紙同意書を添付すること)。

(追記) 植込型補助人工心臓実施施設認定登録・更新に関わる費用について

認定申請料はかかりませんが、植込型補助人工心臓管理施設に認定された場合は管理施設認定登録料として5万円を申し受けます。また、5年毎の更新を必要としますが、更新時には管理施設認定登録更新料として5万円を申し受けます。認定通知があった場合、速やかに登録料をお振込みください。

振り込み口座は、認定通知時にお知らせします。

参考資料 植込型補助人工心臓管理施設認定基準

- (1) 心臓血管外科専門医修練施設(基幹・関連)あるいは日本循環器学会指定研修施設である。
- (2) ①体外設置型補助人工心臓認定施設、または②植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携を取れる施設で、認定施設と協力して保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を入院の場合1ヶ月以上、外来の場合3ヶ月以上行なった経験がある(*)。なお、連携とは、装着患者の管理の指導ならびに支援が受けられる条件にあることを意味し、この関係を示す書類を添付すること。
- (3) 植込型補助人工心臓実施医、心臓血管外科専門医(＃)あるいは循環器専門医(＃)の資格を有する常勤医が1名以上いる。
- (4) 管理する植込型補助人工心臓に関する所定の研修を終了している医療チーム(医師(心臓外科、循環器内科を含む)、看護師、臨床工学技士を含む)があり、人工心臓管理技術認定士あるいは体外循環技術認定士(＃)が1名以上いる。
- (5) 補助人工心臓装着患者の在宅治療管理体制が組め、緊急対応が取れる。
- (6) 補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会における更新認定・評価を受けること。なお、評価を受けることの同意、並びに、評価にて重大な問題点を指摘された場合には、管理中の患者に不利益が生じないよう然るべき措置を速やかにとることに同意を示すこと。
- (7) Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS)に参加し、その運営に協力すること。また、J-MACSがISHLT Mechanical Assisted Circulatory support (I-MACS) Registryに参加することも同意していること。なお、J-MACSへの登録業務を申請施設で行う場合には参加後に諸手続きを行うこと。登録業務を申請施設で行わない場合には、認定施設が継続して行うことに同意すること。

*：管理を経験した植込型補助人工心臓装着例については、別紙により報告すること。

＃：申請前の3年以内に日本臨床補助人工心臓研究会、または日本胸部外科学会・日本心臓血管外科学会・日本人工臓器学会・日本体外循環技術医学会の人工心臓・補助循環に関連したセッション、日本人工臓器学会教育セミナー、日本体外循環技術医学会教育セミナー、人工心臓と補助循環懇話会(AHACの会)、Destination Therapy(DT)研究会に1回以上参加しているとともに、補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が認定する研修コース(＃＃)に1回以上参加していること。

: 東京大・東京女子医大共催補助人工心臓研修コース、国立循環器病研究センターおよび JACVAS のコース、西日本補助人工心臓研修セミナー、東北北海道地区補助人工心臓研修コース、九州・沖縄地区補助人工心臓研修コース、など。

注) J-MACS への登録業務を認定後に希望する場合は、J-MACS 登録業務に関する所定の手続きを行うこと。