

## PFO Q&A

### ● 更新申請（継続）に関して

Q. Phase3 での施設認定から 3 年が経過し、2025 年度更新予定ですが、バブルテストが 25 例/年をクリアしている年がありません。更新は不可でしょうか？

A. 旧施設基準（Phase 1~3）で認定され、2025 年度、2026 年度に更新の場合は、バブルテストの件数は 10 例/年をクリアしていれば更新可能とします（移行措置）。

Q. 術者のみの更新の際に提出する書類について教えてください。

A. 実施医認定更新申請書様式（様式 A-3）、認定期間内（3 年間）における術者別 PFO 閉鎖術の症例実績（様式 A-8：エクセル）、日本循環器学会認定循環器専門医の認定証のコピー、日本心血管インターベンション学会認定医、専門医、または名誉専門医の認定証コピー、経皮的心房中隔欠損閉鎖術の術者認定証（小児循環器施設の術者）を提出してください。

Q. 3 年 10 例のカウント期間について教えてください。

A. 更新申請書では、更新前年の 12 月 31 までの症例数となっています。  
しかしながら、更新年の 1 月~3 月までに症例を実施し 10 例になる予定があれば、早めに PFO 協議会に連絡をお願い致します。

Q. 3 年間 10 例の未達成実施医の症例実施の取り扱いに関して教えてください。更新満了期間（3 月末）から症例実施は可能でしょうか？

A. 術者更新申請書を 2 月末までに提出し、申請後 1 年以内に術者認定を取得しているタイプ（ワイヤーメッシュ型、ワイヤーフレーム型）の教育トレーニングビデオを視聴し、製造販売業者から提供される研修プログラムを受講後、1 例以上の企業プロクター医師による再プロクターリング（デバイスの種類は問わず）を行うこととなります。PFO 協議会に 3 万円の振込後、仮術者認定証を発行後に実施をお願い致します。なお、「経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラム」への参加は不要です。

### ● 新規申請に関して

Q. 「経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラム」の受講申し込みの締め切りはいつですか？

A. 2025 年 4 月 30 日（水）で、当日消印有効です。

Q. 心エコー医、脳卒中医の資格保有者の研修プログラム参加について教えてください。

A. 申請書に記載のある心エコー医/脳卒中医と研修プログラムに参加する心エコー医/脳卒中医は一致しなければなりません。

Q. 脳卒中連帯施設の複数兼任と研修プログラム参加について教えてください。

A. 複数回になる場合もありますが、連携した数だけ受講してもらってください。ブレインハートチームで顔を合わせてのトレーニングが重要と考えます。

Q. 経食道心エコー件数は 2023 年まで 100 例以上あったが、2024 年は（何らかの理由で）100 例に満たなかった場合、特例措置はありますか？

A. 2023 年（1/1～12/31）と 2024 年（1/1～12/31）のリスト両方、および 2024 年に症例数が足りなかった理由書を PFO 協議会に提出してください。ASD/PDA/PFO 小委員会にて判断させていただきます。

Q. TEE 数は、心臓外科術中やインターベンション手技中の症例も含めてカウント可能でしょうか？

A. TEE は、先天性心疾患や構造的な心疾患の画像形態診断を目的としたものに加えて、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の術中ガイドとして循環器内科医が施行した TEE を対象とします。ただし、麻酔科医施行による、術中血行動態モニターの目的の TEE は除きます。

## ● プロクタリング関係

Q. 見学開始のタイミングについて教えてください。

A. 経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラムを受講した年度を含め 3 年間です。  
例) 2025 年 6 月に研修プログラム受講した場合、2028 年 3 月 31 日まで。

Q. 見学に関して規約などはありますか？

A. 術者と心エコー医と同時、同人物での見学とします。

Q. 企業プロクターのいる施設に限らず、教育指導医の施設での助手経験（見学）でもいいですか？

A. 企業プロクター医師の在籍する施設で見学が必要です。ただし、教育指導医が在籍する施設内での第 2 術者以降の新規術者の助手経験は、自施設での経験を算定できます。

Q. PFO 閉鎖術のプロクタリングは ICE ガイドでも可能でしょうか？

A. 新規施設の新規術者のプロクタリングは、経食道心エコーをイメージングガイドとした手技を基本としています。再プロクタリングや第 2 術者以降のプロクタリングの際のイメージングガイドは、適宜、プロクター医師、教育指導医と相談をしてください。

Q. 施設認定後、ワイヤーメッシュ型、ワイヤーフレーム型どちらから始めてもいいですか？

A. 2 種類のプロクタリングはどちらから始めても構いません。ワイヤーメッシュ型とワイヤーフレーム型では、デバイス構造や留置方法が異なることから、原則、どちらかのデバイスのプロクタリングを修了してから、もうひとつのデバイスのプロクタリングを開始することを推奨します。

Q. 追加プロクタリングや企業プロクター医師を招聘した際の諸費用はどかが負担するのか？

A. 新規術者プロクタリング完了後は、再プロクタリングや手技立ち合いにかかる医師（企業プロクター医師を含む）の派遣費用、謝金等は、原則受審施設の負担とします。

**Q. プロクタリング終了後いつから単独施行可能でしょうか？**

A. 委員会審議に疑義が生じなければ、通常、審査書類を提出した翌々月（例：10月申請の場合、12月）に術者認定となります。術者認定が承認されてから単独施行可能となります。

**Q. プロクタリングや手技立ち合いなどで他院の医師を招聘する場合、招聘状は必要ですか？**

A. 受審施設から派遣医師の施設に招聘状を発行してください。派遣医師の施設基準に従ってください。

**Q. プロクタリングの症例選択はどのようにしたらいいですか？**

A. 事前にプロクタリング症例の概要や画像などの情報を企業プロクター医師と共有し、プロクタリング症例として適当かどうか相談してください。また、経食道エコー医の同行についても相談してください。なお、プロクタリングの医療的責任は受講者側となります。またプロクター医師がプロクタリング不適当と判断した場合、いつでもプロクタリングを中止することができます。

**Q. プロクタリングの完了期間について教えてください。**

A. 施設認定からプロクタリング完了までの期間を、認定期間満了3年と定めます。

**Q. 経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラムの受講証発行から「新規実施施設認定申請書」の提出の期間について教えてください。**

A. 経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラムを受講した翌年度末までに提出ください。

例) 2025年6月に研修プログラム受講した場合、2026年3月31日まで

**Q. 2024年に旧施設基準で新規施設申請を行い、現在プロクタリング中です。2025年度から企業プロクタリングに移行することですが、残りのプロクタリングは企業プロクタリングになりますか？**

A. 旧規約で開始したプロクタリングは、旧規約のプロクタリング規約で修了してください。2025年度の新規申請施設、新規術者、追加術者から企業プロクタリングが適用されます。

旧規約で3回目以降のプロクタリングを行う際は、教育担当医師(2025年度からは企業プロクター)の派遣費用(交通費、宿泊費、謝金等)は、受講医師(受講施設)が弁済する。

**Q. ワイヤーフレーム型(ゴアカルディオフォームセプタルオクルーダー)のプロクタリングは、企業トレーナーでも可能ですか？**

A. ASD術者認定(ワイヤーメッシュ型、ワイヤーフレーム型)を有するPFO術者(ワイヤーメッシュ型)の場合、企業トレーナーによるプロクタリングが可能です。PFO術者認定(ワイヤーメッシュ型)のみを有する術者の場合は、企業プロクター医師によるプロクタリングが必要となります。なお、ワイヤーフレーム型のみのASD認定術者(非PFO認定術者)の場合は、企業トレーナーによるプロクタリングが可能です。

ASD術者認定		PFO術者認定	見学 (助手)	企業プロクター 医師	企業 トレーナー
ワイヤーメッシュ (ASO/FSO)	ワイヤーフレーム (GCA)	ワイヤーメッシュ (APO)			
○	○	○	不要	可	可
○	×	○	必要	可	可
○	○	×	不要	可	可
×	×	○	必要	必須	不可
×	○	○	不要	可	可
×	○	×	不要	可	可

APO; AMPLATZER Septal Occluder, FSO; Figulla Flex II septal Occluder,  
GCA; GORE CARDIOFORM ASD Occluder, APO; AMPLATZER PFO Occluder

- Q. プロクタリング期間の3年以内に規定の症例数を終了できませんでした。このまま期間延長可能でしょうか？
- A. 延長はできません。再度、新規術者として申請を行い、規定の研修プログラムを修了してください。

## ● 施設・術者認定に関して

- Q. PFO認定術者だが、現在非PFO認定施設に所属しています。新規施設として申請すれば手技開始可能ですか？

A. 教育指導医の資格を有する場合は新規施設として申請すれば開始可能です。非教育指導医の場合は、新たにチームでのプロクタリング受講が必要です。

- Q. PFO認定術者が別のPFO認定施設に異動した場合、異動先で継続して手技を行うことは可能ですか？また、前任地の症例実績はカウントできますか？

A. 術者認定期間内であれば手技可能です。所属施設変更届（様式F-1）を提出してください。また、前任地での症例を実績としてカウントすることは可能ですが、前任地の部門責任者の証明書（フォーマットを問わない）を提出してください。

- Q. PFO認定施設であれば、非常勤のPFO認定医師が手技を行うことは可能ですか？

A. 非常勤医師の手技施行は容認しません。常勤医師が新規術者の申請をする必要があります。ただし、元々当該施設で手技を行っていた医師が他院に異動し、地域性や患者事情などの理由から当該施設での治療が必要な場合のみ、非常勤医師として登録されていれば、手技を行うことを可能とします（PFO教育プログラム参照）。なお、非常勤医師の手技施行については、理由書（書式自由）をPFO協議会に提出してください。

- Q. 第二術者の申請について教えてください。

A. 原則として、第一術者の5例経験後に第二術者の追加術者申請を可能とします。

**Q. 新規施設・術者の申請は年度途中で随時申請できますか？**

A. できません。年一回の申請になります。2025年度の申請は2025年2月1日～2025年4月30日（消印有効）です。2026年度以降の申請は随時アナウンス致します。なお、教育指導医の申請は随時受付致します。

**Q. 初回認定期間は3年とありますが、具体的に教えてください。**

A. 施設認定は、経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラムを受講した翌年度から3年です。  
例) 2025年6月に研修プログラム受講した場合、2029年3月31日まで（約3年10ヶ月）

術者認定は、プロクタリング終了後、術者認定を取得した翌年度から3年となります。

例) 2026年7月に術者認定を取得した場合、2030年3月31日まで（約3年8ヶ月）  
したがって、施設・術者認定ともに正確には3年+ $\alpha$  になります。

**Q. PFOはデバイスが複数ありますが、それぞれの更新時期はどのように規定されますか？**

A. 一番早く取得したデバイスの術者認定を基準に同時更新になります。

例) 2025年9月にA社デバイスの術者認定、2026年4月にB社デバイスの術者認定を取得した場合、A社、B社デバイスの資格ともに2029年3月31日まで（約3年6ヶ月）

● その他

**Q. 企業プロクターは教育指導医である必要がありますか？**

A. 企業プロクター医師は教育指導医の資格を取得した医師が担当することを推奨していますが、製造販売業者が自社の基準で決定します。

**Q. 症例数（経食道心エコー、バブルテストなど）の起算日とは？**

A. 各種申請前年の1月1日から12月31日です。例えば、2025年4月1日からの継続申請を行う場合は、2024年1月1日から12月31日までとなります。認定更新直近3年も同様に2022年1月1日から2024年12月31日となります。

**Q. PFO閉鎖栓治療に認定術者が第二術者として参加した場合、治療経験にカウントできますか？**

A. カウント可能です。施設に複数の認定術者（AとB）がいる場合、「術者Aが第一術者（主術者）、術者Bが第二術者」ということがあり得ます。この場合はAもBも個人の閉鎖栓を使用した治療数にカウントできます。ただし、治療経験のカウントは常勤施設のみであるため、教育プログラムや招聘による指導目的などで他院において指導的第二術者として参加した治療はカウントできません。