

## 経皮的卵円孔開存閉鎖セット使用に関する施設・術者基準と教育プログラム

本規約制定の目的は、安全で有効的な経皮的卵円孔開存（PFO）閉鎖術の普及であり、その管理・運営は一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会（以下 CVIT）、および日本循環器学会、日本脳卒中学会の3学会合同で構成された経カテーテル的心臓短絡疾患治療基準管理委員会（通称 PFO 協議会）が行う。この目的のために CVIT に代表若干名からなる ASD/PDA/PFO 小委員会を設置する。

### A. 実施施設基準

- 1) 日本循環器学会認定循環器専門医が3名以上在籍する循環器専門医研修施設であること。
- 2) 日本心血管インターベンション治療学会認定医、心血管カテーテル専門医、もしくは名誉専門医が3名以上在籍する心血管インターベンション治療学会認定研修施設であること。
- 3) 左房内にアクセスする手技治療（経中隔アプローチ）\*の実施施設であり、常勤の術者が実施していること（ただし、症例数は問わない）。  
※経皮的僧帽弁接合不全修復術、経カテーテル的左心耳閉鎖（LAAO）、経皮的心房中隔欠損閉鎖術、心房細動アブレーション、経皮的僧帽弁交連裂開術（PTMC）、順行性経皮的大動脈弁形成術（Antegrade BAV）
- 4) 日本脳卒中学会専門医が1名以上在籍する脳卒中学会認定研修教育施設であり、定期的な Brain-Heart Team による協議が行われていること。脳卒中の診療科を有さない循環器専門施設の場合は、近隣の脳卒中学会認定研修教育施設と文書による診療連携を確立し、定期的な Brain-Heart Team による協議が行われていること。
- 5) 心臓血管外科専門医が1名以上在籍する心臓血管外科専門医認定修練施設（新基準では「心臓基幹」または「心臓関連」施設であること）で、緊急開心術が実施可能であること。
- 6) 日本超音波医学会認定超音波専門医、日本周術期経食道心エコー（JB-POT）認定試験合格者、ないし日本心エコー図学会が認証している「SHD 心エコー図認証医」が1名以上在籍し、年間100例以上の経食道心エコー図を実施していること。
- 7) Brain-Heart Team による潜在性脳梗塞に対する卵円孔開存診断を目的としたバブルスタディー（経胸壁心臓超音波、経食道心臓超音波、経頭蓋超音波）を年間25例以上実施していること。
- 8) 日本心血管インターベンション治療学会が実施する「経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラム」を受講し、本手技の目的と内容を習熟した担当医が2名以上在籍すること。
- 9) 全身麻酔ができ経食道心エコー図もしくは心腔内心エコー図が実施可能なカテーテル室、ハイブリッド手術室を有すること。ただし本手技に十分習熟するまでは、全身麻酔

を用いた経食道心エコー図による手技を推奨する。

- 10) 医療安全研修が行われていること。
- 11) 実施症例の CVIT J-SHD レジストリーへの全例登録を確約すること。

## B. 実施医基準、プロクタリング教育システム

- 1) 本治療を実施する術者は、日本心血管インターベンション治療学会認定医、心血管カテーテル専門医、もしくは名誉専門医、あるいは経皮的心房中隔欠損閉鎖術の術者資格を有する日本小児循環器学会専門医であること。
- 2) 日本心血管インターベンション治療学会が実施する「経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラム」を受講し認定を受けていること。
- 3) 製造販売業者から提供される研修プログラムを受講していること。
- 4) 教育指導医、または企業プロクター医師の施設において補助として、ワイヤーメッシュで1例、ワイヤーフレームで1例の手技を助手経験すること。ただし、新規施設における新規術者の場合は、企業プロクター医師の在籍する施設での助手経験を行うこと。教育指導医が在籍する施設での第2術者以降の場合、自施設での助手経験を算定することができる（トレーニング講習受講後の経験を算定可能）。

※助手経験は、経食道心エコーを担当する医師とともに教育トレーニングビデオ（ワイヤーメッシュ、ワイヤーフレームそれぞれ）を視聴（必須）した上で、1例の助手経験を行うこと。助手経験症例は、経食道心エコーガイドを推奨するが、心腔内エコーガイドも可とする。

※経皮的心房中隔欠損閉鎖術の術者認定を有している場合は、術者認定を取得しているタイプ（ワイヤーメッシュ、ワイヤーフレーム毎に）の助手経験は必須としないが、プロクタリングは必須とする。

※各製造販売業者のデバイスはそれぞれ2例ずつのプロクタリングを行うこと（経食道心エコーをガイドに用いること）。

※見学（助手経験）、およびプロクタリングは、手技を行う医師および経食道心エコーを担当する医師が同時に（同じ症例で）経験すること。

※プロクタリング期間は3年とする。

- 5) 第2術者（追加術者）の申請は、年度ごとに受付を行う。原則として、第1術者が5例以上経験後に第2術者の追加申請が適用される。助手経験（1例）は自施設での経験を算定可能とするが、第1術者が5例以上の症例経験後の症例に適用される。

## C. 教育指導医

主術者として30症例以上の手技を施行した場合（成功症例）、教育指導医の申請をすることができる（申請には不成功例も記載すること）。

※教育指導医は自施設で第2術者以降のプロクターはできるが、企業プロクター医師でなけ

れば、他施設でのプロクターを行うことはできない。また、教育指導医が他施設に異動した場合は、プロクタリングなしで本治療施設を新規に立ち上げられるが、教育指導医でない場合は、エコー医を含めたチームでのプロクタリングを受講する必要がある。

※企業プロクター医師の基準は、製造販売業者の基準に準ずるものとする。

#### D. 継続使用のための施設・術者更新規定

- 1) 施設基準：3年で更新。A. の実施施設基準を満たす必要がある。

※ただし、A-6), 7)は、認定期間3年間のうち最低1年以上は基準を満たしていること。

※旧施設基準で認定された2025年度、2026年度の更新施設については、A-7)は必須要件としない(移行措置)。

- 2) 術者基準: 閉鎖術施行数(主術者又は第二術者)が3年で10例以上あること。

※更新時に規定の症例数(10例/3年)を満たせなかった場合。

術者更新申請後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リング(デバイスの種類は問わず)を行うこと。なお、「経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラム」への参加は不要とする。

※経皮的心房中隔欠損閉鎖術の術者資格を有する小児循環器学会専門医の術者については、更新時に必要な症例数は規定しない。

#### E. 小児患者への実施治療体制について

(詳細は「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き 第2版」参照)

- 1) こども病院もしくは小児科のみが心房中隔欠損(ASD)治療を行う総合病院(卵円孔開存閉鎖術治療未導入)の場合

- ・ 患者が小児の場合には、小児を扱うインターベンション医のもとで治療が施行されることが望ましい。
- ・ ASD治療認定施設且つ少なくとも25症例以上の経皮的ASD治療実績があること。
- ・ 脳卒中専門医1名+循環器専門医1名以上を含む院内Brain-Heart Team(もしくは当該地域で脳卒中連携した病院の脳卒中専門医をメンバーとする)が在る。
- ・ 卵円孔開存診断を目的としたバブルスタディーが3例/年以上実施されている。

- 2) 循環器内科が卵円孔開存閉鎖術を実施している総合病院の小児例の場合

- ・ 小児科がASD治療を行っている場合は小児科術者に卵円孔開存閉鎖術座学トレーニング受講とBrain Heart Teamカンファレンス出席を義務づけ卵円孔開存閉鎖術認定医師と合同治療を行う。
- ・ 小児科がASD治療を行っていない場合はJCIC(日本先天性心疾患インターベンション

学会: Japanese Society of Congenital Interventional Cardiology)術者、特に教育担当医師へのコンサルテーション後に治療を行う (JCIC 術者同伴が望ましい)。

## F. その他

### 1) 術者異動の場合

- ・ 術者異動に伴い、常勤術者不在の施設が施設認定期間内の場合、地域性や患者事情などの理由から異動した術者（認定期間内）が手技を行うことは容認される（異動術者以外の術者は、企業プロクター医師に限る）。ただし、非常勤登録などの病院規定を満たし、手技施行の理由につき CVIT（ASD/PDA/PFO 小委員会）に申請を行う。
- ・ 教育指導医/企業プロクター医師が異動した場合、術者認定期間内であればプロクタリングを担当することができる。

### 2) 合併症等報告義務

- ・ 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）、および脱落（カテーテルでの回収を含む）については速やかに CVIT（ASD/PDA/PFO 小委員会）に報告する（ホームページに有害事象報告書フォーマットあり）。

## G. 留意事項

- ・ PFO はその形態で手技の難易度が異なるため、手技に精通するまでは、画像診断にもとづいた適応判断やデバイス選択等の相談、助言などを企業プロクター医師と行った上で手技を実施することが望ましい（例えば、著明な Floppy rim を有する PFO、中隔長が極端に小さい PFO、多孔性 ASD を合併する PFO など）。企業プロクター医師の手技立ち合い、遠隔指導、症例経験の豊富な施設への紹介も考慮される。
- ・ PFO 閉鎖術は、経食道心エコーを用いた閉鎖術を十分に習熟した施設では、症例によって局所麻酔下での心腔内エコーガイドによる閉鎖術も実施可能である。しかし、新規施設・術者においては安全性の観点から、経食道心エコーと心腔内エコーの両者を併用した手技を十分（5 例程度）習得したうえで、心腔内エコーのみをガイドとする留置を行うことを推奨する。
- ・ 施術の安全性を考慮して施設基準は厳しく設定している。しかし技術の進歩や経験の蓄積により知見が広く共有されると治療成績は向上すると考えられ、必ずしも現在の基準を満たさない施設でも本治療を問題なく施行できることが予測される。したがって適応基準・施設実施基準に関しては、適宜、ASD/PDA/PFO 小委員会において検討し、必要であれば改訂する。
- ・ 施術の安全性に問題があると判断される施設、実施症例の登録、合併症報告を怠っている施設、申請に関わる内容について、故意的な虚偽が認められた施設等に対しては、ASD/PDA/PFO 小委員会が、該当施設の治療チームの再教育やデバイスの供給停止、施設・術者資格停止等、安全で適切な治療体制のもとデバイスが使用されるために必要

な対応を求めることができる。

- ・ 今後、関連学会などで本治療法施行に関連する講習プログラムや認証医システムが設けられた場合、施設実施基準項目にこれらを反映させるかについては、ASD/PDA/PFO小委員会で協議する。
- ・ 再プロクタリングや手技立ち合いに係る医師（企業プロクター医師を含む）の派遣費用（交通費、宿泊費、謝金等）は、原則受審施設の負担とする。