

# Sapien3 による経カテーテル肺動脈弁留置術に関する

## 術者・施設認定および教育プログラム

2020 年 11 月 20 日 THT 協議会承認

2021 年 3 月 2 日一部改訂

2021 年 10 月 4 日一部改訂

2022 年 4 月 25 日一部改訂

2022 年 8 月 1 日一部改訂

2024 年 3 月 29 日一部改訂

2024 年 9 月 30 日一部改訂

本規約制定の目的は、安全で有効的な Sapien3 による経カテーテル肺動脈弁留置術手技の普及であり、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会（THT 協議会）が管理し、THT 協議会構成学会である日本小児循環器学会が委託運営する。この目的のために、小児循環器科医、循環器内科医、心臓血管外科医からなる経カテーテル肺動脈弁留置術管理委員会（TPVI 委員会）を設置する。事務局は国際文献社（東京都新宿区山吹町 3 5 8 - 5）内に置く。Sapien3 による経カテーテル肺動脈弁留置術は、使用施設基準を満たした施設に常勤する医師が、本規約に定める講習およびプロクタリングを受けた場合のみ使用できる。

### 第 1 章 実施施設・術者の資格と申請

#### 第 1 条 実施施設資格

##### 1) 専門医修練施設

1-1) 日本小児循環器学専門医修練施設

1-2) 日本循環器学会専門医研修施設

1-3) 日本成人先天性心疾患学会専門医総合修練施設

のうち 1-1) 又は 1-2) でかつ 1-3) を満たす施設。

##### 2) 経カテーテル大動脈弁留置術の実績

TAVR 指導医在籍施設（指導医が常勤、但し小児病院に限り非常勤でも可）Sapien 3 における TAV in SAV 実施施設でかつ TAVI 症例数が過去 3 年平均 30 例以上であること。

##### 3) 心臓手術の実績

人工心肺下の開心術が 1 年間で 40 例以上であること。うち、5 例は右室流出路再建をともなう手術であること。

#### 4) 肺動脈へのカテーテル治療の実績

肺動脈へのインターベンション(経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術)が過去3年間で年平均5例以上であること(但しCTEPHは除く)。

#### 5) 施設要件

5-1) 設置型透視装置を備えている開心術可能な手術室(ハイブリッド手術室)、または2方向シニアングロ装置を備え清潔度が高いカテーテル室(クラスII以上)。

5-2) 心臓血管外科医が常勤し、緊急時には経皮的心肺補助装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。

5-3) 麻酔科医による全身麻酔管理が可能であること。

5-4) 施設として体外循環技師認定の緊急動員に配慮すること。

5-5) 術中経食道心エコー検査ができる体制であること。

#### 6) 人的要件

6-1) 小児循環器専門医または循環器専門医が常勤で2名以上在籍すること。

6-2) 成人先天性心疾患専門医が常勤で1名以上在籍すること。

6-3) 心臓血管外科を専門とする医師が2名以上(うち心臓血管外科専門医が1名以上)常勤で在籍すること。

6-4) 麻酔科医が常勤で1名以上在籍すること。

6-5) TAVR 指導医が1名以上在籍すること。

6-6) 上記基準のメンバーを含めた TPVI ハートチームが、手術適応から手技及び術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。

※ 実施施設認定後、申請の人員の異動等による変更が生じた場合は速やかに TPVI 管理委員会に変更届を提出すること。

※ 欠如人員が生じた場合、欠員届および1年以内の代替人員予定・新規資格取得計画を提出し、代替人員の赴任もしくは資格取得がなされた時点で変更届を提出すること。1年以内に代替人員の赴任もしくは資格取得が確認されない場合は個別に TPVI 管理委員会および THT 協議会で協議し、要件再達成までの間、TPVI 治療の停止勧告を含めた対応を行う。

※ 欠如人員が同時に2名以上生じた場合は、個別に TPVI 管理委員会および THT 協議会で協議し、TPVI 治療の停止勧告を含めた対応を行う。

## 第2条 術者資格

1) 小児循環器専門医、循環器専門医または心臓血管外科専門医であること。

2) 主術者または第一助手として以下のいずれかの経験を有すること。

2-1) 先天性心疾患のカテーテル治療を3年間で30例以上(うち16歳以上を15例以上)または年間10例以上(うち16歳以上を5例以上)。

2-2) TAVR を3年間で30例以上または年間10例以上。

- 3) 主術者または第一助手は、経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術を1年間で5例以上経験していること（但しCTEPHは除く）。
- 4) 第2条2)および3)の期間における、申請施設以外での第一術者としての経験を、当該施設の病院長の公印を押したリストを提出することにより術者の経験に算入できる。

※ 初回申請は施設と術者を一体として行うこと。

### 第3条 術者および実施施設の資格審査

- 1) 術者および実施施設の資格認定をTPVI委員会事務局に申請し、術者資格申請料1万円、実施施設資格申請料5万円をTPVI委員会事務局に納付する。
- 2) 一次審査（書類審査）：TPVI委員会で提出された書類をもとに一次審査をおこなう。  
二次審査（実地調査）：一次審査の承認後おおむね2か月以内にTPVI管理委員会委員複数名による施設訪問調査をおこない、その調査報告により審査を行う。二次審査に関わる調査員の交通費・宿泊費等の費用は申請施設が負担する。
- 3) 二次審査で承認された術者および施設はプロクタリングを受講する資格が得られ、実施施設に対しては実施施設仮認定証が交付される。仮認定の有効期間は3年間である。

## 第2章 教育プログラムと認定

### 第4条 講習

仮認定施設は、製造販売業者が実施するTPVIハートチームに対する講習を受けなければならない。

### 第5条 プロクタリング

- 1) 仮認定施設および術者候補者は第4条講習の後、企業プロクターによるプロクタリングを経て術者として認定される。
- 2) 自施設に第3章で定めた指導医が在籍する場合には、自施設の指導医が企業プロクターの代わりを務めることができる。
- 3) 仮認定施設は第1例が行われてから3年以内にプロクタリングを終了しなければならない。ただし、仮認定から第1例実施までの期間は3年を越えてはならない。また、この期間に教育プログラムに定める施設要件や人的要因に欠格事項があってはならない。第1例施行から3年以内にプロクタリングが終了しない場合には再申請が必要となる。

製造販売業者が実施する講習およびプロクタリングの詳細についてはエドワーズライフサイエンス社に問い合わせること。

## 第6条 術者および施設の認定審査

- 1) 申請施設・術者候補者はプロクタリング期間終了後、所定の書式で TPVI 管理委員会に報告する。
- 2) TPVI 管理委員会の審査・承認の後、術者認定書および施設認定書を交付する。審査で承認された場合 TPVI 委員会へ術者認定料（導管・人工弁）1 万円、施設認定料（導管・人工弁）5 万円の納付を確認後、術者認定書（導管・人工弁）および施設認定書（導管・人工弁）を交付する。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。認定期間は術者、施設ともに認定承認日から 3 年間とする。更新申請は認定期間終了日 1 年前より認定終了日 2 か月前までにおこなう。

## 第3章 指導医・専門施設の申請および認定

### 第7条 指導医および専門施設

- 1) 主術者として導管または人工弁それぞれ 6 症例以上（プロクタリング症例を含む）施行した場合、所定の書式で指導医の申請をすることができる。認定期間は術者、施設ともに認定承認日から 3 年間とする。
- 2) 導管または人工弁の指導医は術者の教育を担当し、自施設の術者候補者に対してプロクタリングを実施することができる。
- 3) 指導医が 1 名以上常勤し、TPVI レジストリーデータ登録率が 100%の施設は専門施設の申請を行うことができる。
- 4) 導管と人工弁の指導医および専門施設は個別の資格とする。

### 第8条 指導医・専門施設の申請

- 1) 指導医申請料 1 万円、専門施設申請料 5 万円の納付を確認後に審査を行う。
- 2) TPVI 管理委員会の審査により認定された場合、指導医認定料 1 万円、専門施設認定料 5 万円の納付を確認後、指導医認定証、専門施設認定証を交付する。
- 3) 指導医および専門施設の申請と認定は導管と人工弁で個別に取り扱う。
- 4) 不適切なインプラント教育が認められた場合は、対応を TPVI 管理委員会で審議し、指導医の認定の一時停止、取り消すことができる。

## 第4章 更新の申請

更新は術者および実施施設、または指導医および専門施設のどちらかについて行えばよい。

### 第9条 術者および実施施設の更新申請

更新を希望する術者および実施施設は認定期間終了日 1 年前より終了日 1 か月前までに申請する。

- 1) 第1条 施設資格および第2条 術者資格をすべて満たしていること。
- 2) 術者および施設の更新の申請は所定の書類を認定期間終了日 1 年前より終了日 1 か月前

までに TPVI 委員会事務局に郵送する。術者更新申請料 1 万円、施設更新申請料 5 万円を納付する。

- 3) 書類審査で承認された場合、術者更新認定料 1 万円、施設更新認定料 5 万円を納付確認後、術者および施設更新認定書を交付する。

#### 第 10 条 指導医および専門施設の更新申請

- 1) 専門施設認定後、指導医が 1 名以上常勤し、TPVI レジストリーデータ登録率が 100% であること。
- 2) 指導医および専門施設の更新の申請は所定の書類を認定期間終了日 1 年前より終了日 1 か月前までに TPVI 委員会事務局に郵送する。指導医更新申請料 1 万円、専門施設更新申請料 5 万円を納付する。
- 3) 書類審査で承認された場合、指導医更新認定料 1 万円、専門施設更新認定料 5 万円を納付確認後、指導医および専門施設更新認定書を交付する。

### 第 5 章 申請手続き

#### 第 11 条 申請に関わる事務手続き

- 1) 押印した申請書の原本を以下に送付する。

〒162-0801

東京都新宿区山吹町 358-5 アカデミーセンター

国際文献社内 TPVI 管理委員会事務局

TEL : 03(6824)9380, FAX : 03(5227)8631

Mail : j-tpvr-office@bunken.co.jp

- 2) 申請に基づいて、TPVI 委員会で術者・施設の資格および認定の審査をおこなう。全委員の 2/3 以上の賛成で承認とする。
- 3) TPVI 委員会は、審査に必要と認めた場合、書類の再提出、追加資料の提出を求めることができる。

### 第 6 章 規約の改定

第 12 条 本規約の改定は TPVI 委員会で全委員の 2/3 以上の賛成で策定し、THT 協議会で決定する。

### 第 7 章 認定術者の義務

第 13 条 データベース入力義務 すべての症例を TPVI レジストリに入力しなければならない。

第 14 条 合併症等報告義務として、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)については速やかに TPVI 委員会に報告しなければならない。

## 第 8 章 罰則

第 15 条 申請に関わる内容について、故意的な虚偽が認められた場合や、著しく不適切な治療が行われた場合は、認定を取り消すことができる。

第 16 条 認定医・認定施設として相応しくない行為を行った場合、委員全体の 2/3 以上の議決により、訓告、認定資格の一時停止、あるいは取り消すことができる。この場合、当該認定医・認定施設に対し処分決定の前に弁明の機会を与えるものとする。必要と認めた再教育プログラムを課すことができる。

第 17 条 第 7 章の認定術者の義務を怠った場合、罰則を与えることができる。

第 18 条 上記により認定医・認定施設の資格を取り消された者は、原則として 3 年間は再申請することを認めない。

第 19 条 虚偽の申請があった場合には、罰則を与えることができる。

第 20 条 すべての罰則は TPVI 委員会で審議し、THT 協議会で決定する。

## 附則

1. 行政機関の要請により、上記要件にかかわらず長野県立こども病院、静岡県立こども病院を初期導入施設として指定する。
2. 先天性心疾患に対するカテーテルインターベンションの定義は以下とする。
  - 1) 心臓、大血管（大動脈、肺動脈末梢まで、大静脈、肺静脈）の先天性疾患へのカテーテルインターベンション
  - 2) 先天性肺動静脈疾患、先天性冠動静脈疾患へのカテーテルインターベンション
  - 3) 先天性大動脈二尖弁に対するカテーテルインターベンション(TAVI を含む)
  - 4) その他、TPVI 管理委員会が適当と定めた疾患へのカテーテルインターベンション
  - 5) カテーテルアブレーションは除く
  - 6) 診断目的の心房中隔穿刺のみの手技は除く
  - 7) 川崎病など後天性疾患へのカテーテルインターベンションは除く
  - 8) 四肢、頭蓋内血管へのカテーテルインターベンションは除く
  - 9) 卵円孔開存へのカテーテルインターベンションは除く
  - 10) 小児期以降(18 歳以上) に診断された弁疾患へのカテーテルインターベンションは除く

3. 先天性心疾患に対する開心術の定義は以下とする。
- 1) 人工心肺下で行う、心臓、大血管（大動脈、肺動脈末梢まで、大静脈、肺静脈）の先天性疾患への手術。
  - 2) 人工心肺を用いない手術はすべて除く。卵円孔開存および小児期以降(18 歳以上)に発症したと推定される弁疾患に対する手術は除く。
  - 3) 左心バイパス、心室補助循環装置装着は除く。

3. 本規約における常勤とは継続した勤務実績を有する勤務形態を指す。

\*第3章 指導医・専門施設の申請 第7条 指導医および専門施設  
現時点での仮規定と認識し、以下を念頭においておく

- ①Native RVOT と Conduit/VIV の指導医・専門施設は別と考える
  - ②専門施設申請に必要な症例数は数年の動きをみて再検討する
- 参考 TAVI では指導医認定は 30 例以上、専門施設認定は 50 例以上

\*第4章更新の規定

現時点での仮規定と認識し、更新に必要な術者や実施施設の経験症例数については今後検討する。