

国内外心臓移植症例数の推移

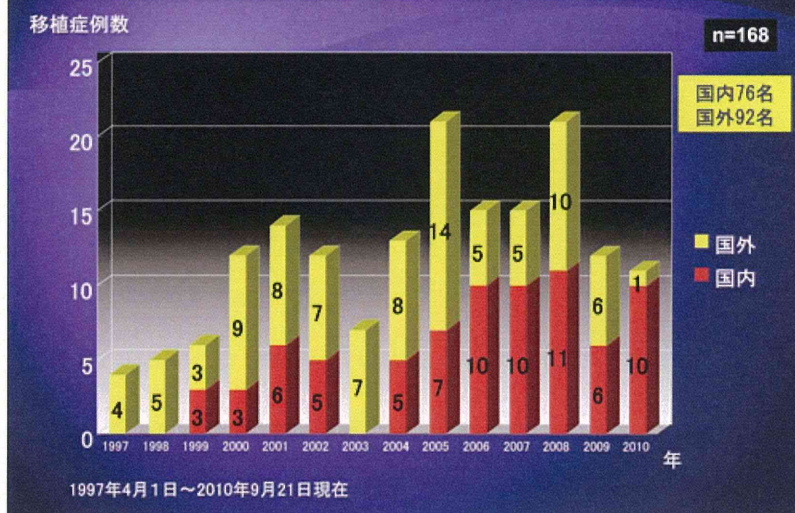


図 日本の心臓移植症例数の推移

[▲PAGE TOP](#)

パブリックインフォメーション> 第4回 日本循環器学会プレスセミナー

お問い合わせ プライバシーポリシー

〒102-0071 東京都千代田区富士見二丁目7番2号 ステージビルディング10F

© Synergy International, Inc. All Rights Reserved.

第4回 日本循環器学会プレスセミナー

改正臓器移植法施行後の心臓移植 —現状と将来の展望—

トップページ

座長・開会挨拶

講演1：西垣 和彦 氏

講演2：中西 敏雄 氏

講演3：佐野 俊二 氏

講演4：小林 順二郎 氏

講演5：和泉 徹 氏



「小児における心臓移植の適応基準と施設認定基準」

東京女子医科大学医学部 循環器小児科 教授
中西 敏雄 氏

2010年7月の改正臓器移植法の施行により、従来は年齢制限でドナーとならなかった15歳未満の小児からの臓器提供が可能となった。この法改正とともに、小児ドナーからの心臓移植実施施設も認定され、わが国も小児への心臓移植の第一歩を踏み出した。

中西氏は、小児での心臓移植の適応基準と、小児ドナーからの心臓移植実施施設の認定に当たっての施設基準を概説した。

適応基準－小児心臓移植の適応判定ガイダンス

小児の心臓移植適応患者の特徴として、成人より病期の進行が早いこと、小児特有の疾患（先天性心疾患等）があることなどが挙げられる（図1）。また、小児では成人で必須とされている検査（心筋生検、運動耐容能検査など）が実施しにくいことや、成人では効果が証明されているβ遮断薬・ACE阻害薬の効果についても未だ議論が分かれている。このため、成人とは違った観点から心臓移植の適応を判定する必要があり、日本小児循環器学会臓器移植委員会は小児（10歳未満）の適応基準として、「小児心臓移植の適応判定ガイダンス」を公表している。

小児心臓移植では対象となる疾患が多岐にわたり、さらに心臓移植の適応条件は疾患ごとに差異があることから、このガイダンスでは具体的な疾患名を挙げ、疾患ごとに適応条件を示している。対象疾患としては、拡張型心筋症・拡張相の肥大型心筋症、拘束型心筋症、左室低形成症候群、単心室型先天性心疾患、その他の先天性心疾患、心臓腫瘍、川崎病が挙げられている。また、心不全重症度判定においては、新生児、乳幼児では成人で用いられるNYHA機能分類を当てはめることが困難なため、哺乳力低下、体重増加不良、発育障害、易感染性、多呼吸・努力性呼吸などの症状を考慮した適応の判断が重要であるとしている。

施設基準

2010年7月、改正臓器移植法の施行に合わせ、小児ドナーからの心臓移植実施施設として東京大学、大阪大学、国立循環器病研究センターの3施設がわが国で初めて認定された（図2）。小児ドナーからの移植施設認定に当たって必要とされた「心臓移植チームの水準」の要点は、まず、外科医には、成人・小児（10歳未満）どちらの場合でも、

- 心臓移植の経験者がいること、心臓移植手術に必要な開心術を経験していること、緊急手術が可能であること

が必要とされ、さらに小児では前述の要件に加えて、

- 小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医がいること、日本小児循環器学会の評議員・心臓血管外科専門医がいること

が求められた。

また、循環器小児科医には、

- 日本小児循環器学会の専門医ないし暫定指導医の資格をもつ循環器小児科医がいること、心筋生検を含めた心臓カテーテル検査・小児慢性心不全患者の管理・移植後患者の管理などが行える日本小児循環器学会会員の小児循環器医師がいること

が求められた。

以上のように、小児ドナーからの移植実施施設には、小児専門の外科医、循環器小児科医を擁することが、必要な水準とされた。

今後の施設拡大へ向けての課題

今回の改正臓器移植法では、虐待を受けて亡くなった児童からの臓器提供の禁止が明記されており、そのため臓器の摘出手術を行う臓器提供施設には、虐待防止委員会等の虐待の有無を判断する体制の整備が要件となっている。今後の小児の心臓移植普及のためには、こういった要件をクリアした臓器提供施設を拡大していかなくてはならない。

しかし、日本脳神経外科学会の2010年の調査では、既に臓器提供施設として指定されている施設でも、15歳未満の小児に対する脳死判定や臓器提供の体制が「整備されていない」と回答した施設が76%（222施設）に上り、「整備されている」と回答した施設は16%（45施設）にとどまった。この現状について中西氏は「改正臓器移植法が施行されたにもかかわらず小児の臓器提供の体制がまだ整っていない。体制の整備が急務である」と訴え、講演を結んだ。

小児の適応患者の特徴

- 小児では成人より病期の進行が早い
- 成人で必須とされている検査(例えば、心筋生検、運動耐用能検査など)が実施しにくい
- β 遮断剤・ACE阻害剤の効果についても未だ議論がある
- 小児特有の疾患がある(先天性心疾患等)

→成人とは違った観点から心臓移植の適応を判定する必要がある。

図1 小児の心臓移植適応患者の特徴

移植施設 2010

- 従来:6施設(国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学、東北大学、九州大学、東京女子医科大学)
- 成人新規施設:北海道大学、岡山大学、埼玉医科大学国際医療センター
- 小児心臓移植施設(15歳未満のレシピエントに移植する施設):国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学
 - 先天性心疾患専門の外科医
 - 循環器小児科医

図2 わが国の心臓移植実施施設

[▲PAGE TOP](#)

[パブリックインフォメーション](#)> 第4回 日本循環器学会プレスセミナー

[お問い合わせ](#) [プライバシーポリシー](#)

〒102-0071 東京都千代田区富士見二丁目7番2号 ステージビルディング10F

© Synergy International, Inc. All Rights Reserved.

第4回 日本循環器学会プレスセミナー

改正臓器移植法施行後の心臓移植 －現状と将来の展望－

トップページ

座長・開会挨拶

講演1：西垣 和彦 氏

講演2：中西 敏雄 氏

講演3：佐野 俊二 氏

講演4：小林 順二郎 氏

講演5：和泉 徹 氏



「小児における心臓移植の実際とその問題点」

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 心臓血管外科 教授
佐野 俊二 氏

日本でこれまでに行われた小児の心臓移植は極めて少ない。改正臓器移植法が施行され、今後は増加が予想されるものの、普及に当たっては問題点も山積している。

佐野氏は、今後の普及のための「デバイスラグ」の解決や、患者・家族のサポート体制の確立について訴えた。

海外渡航移植への希望と現実

2010年7月より改正臓器移植法が施行されたが、それ以前は15歳以上からの臓器提供しか認められておらず、また、小児用補助人工心臓（後述）が国内では今も使用できないという問題がある。したがって、わが国では体重約15kg以下の小児は心臓移植を受けることが難しく、現実的には海外渡航移植を受けるしかなかった。このような状況下、2010年9月22日までに48例が海外渡航移植を受けたが、海外渡航移植を希望しても、移植適応と判定されてから渡航・移植に至るまでに多くの手順を踏まなくてはならず、移植を受ける前に亡くなってしまいう子供も多かった。

日本の小児心臓移植待機患者の現状

国内で2010年9月22日までに、心臓移植の適応と判定された患者は569例、そのうち小児（15歳未満）は84例で、国内で移植を受けたのは4例のみである。小児の心臓移植待機患者の転帰については、日本小児循環器学会臓器移植委員会による1998～2002年の追跡調査があるが（図）、この間に小児期心筋症で移植適応と判定された小児は66例であった。原疾患の内訳は拡張型心筋症が68%、拡張相肥大型心筋症12%、拘束型心筋症12%、その他8%であった。予後を見ると、2002年時点で66例のうち死亡例は48例に上り、大多数が亡くなっているのが現状である。しかも移植適応と判定されてからの平均生存期間はわずか7.5カ月で、成人と比べて著しく短い。

また、重症先天性心疾患の患者のなかには移植でしか助からない患者がいるが、移植登録をしても現実的に移植を受けられる見込みがないため、患者のほとんどが移植登録をしなかった。成人に比べて小児の心臓移植適応症例数が明らかに少ないのは、こうした事実も影響しているであろう。

海外での小児心臓移植 – 米国アーカンサス小児病院を例に

次に、海外での小児心臓移植の状況について、米国アーカンサス小児病院を例に紹介する。

アーカンサス小児病院は米国アーカンソー州リトルロックにあり、ベッド数290、医師は約500名、そのうち小児循環器医が19名在籍する病院である。心臓移植実施症例数は224例で、多いときには年間27例行った実績がある。移植実施患者の疾患の内訳は、先天性心奇形が58%を占め、これはわが国との大きな違いである。次いで心筋症・心筋炎が37%、心臓移植の再手術が5%となっている。年齢分布では、1歳未満が34%で、1歳未満～5歳で全体の58%を占める。移植後の成績は、先天性心奇形を患者に含むものの、15年生存率は約60%と決して悪くない。また、心臓移植まで機械的補助（ブリッジ）を行った症例が224例中73例あり、48例がECMO（膜型人工肺）を、25例が補助人工心臓を使用していた。

デバイスラグ

アーカンサス小児病院の多くの症例で、ECMOや補助人工心臓を用いていたように、ブリッジは心臓移植に不可欠であり、ブリッジ期間中にリハビリをして肝機能などを改善してから心臓移植をした方が、はるかに予後が良いことがわかっている。ただ、ECMOは短期間の補助であり、ブリッジ期間が長期になる場合には適さないの、その場合は補助人工心臓を使用する。小児用の補助人工心臓として最もよく用いられているのはEXCOR（Berlin Heart社）であるが、わが国ではEXCORの使用は承認されていない。EXCORに限らず、国内では成人用も含め、補助人工心臓の承認が海外に比べて大きく遅れている（表）。海外で使用されている医療機器が使用できないという、この「デバイスラグ」の問題が解消しないと、心臓移植・心不全の管理において世界に肩を並べることはできない。

今後の課題

今後の課題としては、デバイスラグを解消するべく、小児用補助人工心臓の使用の早期承認と、新たな小児用補助人工心臓の開発が求められる。

また、小児心臓移植のレシピエントの年齢分布をみると、0～1歳児が最も多く、その多くは小児専門の施設に入院している。そのため、小児医療専門機関が現状より強く関与するシステムが必要であり、さもなくば0～1歳といった小児への移植が現実的なものにならない。

さらに、心臓移植数の増加が見込まれるなか、日本臓器移植ネットワーク、移植コーディネーターなどのスタッフの充実も急務である。現状のスタッフ数では、すぐに対応しきれなくなると考えられる。

最後に佐野氏は、「小児特有の問題として、学校生活や反抗期になると薬を飲まなくなるなど、さまざまな問題がある。これらの子供、さらに家族もサポートする社会的・経済的基盤の確立も必要であろう」と訴えた。

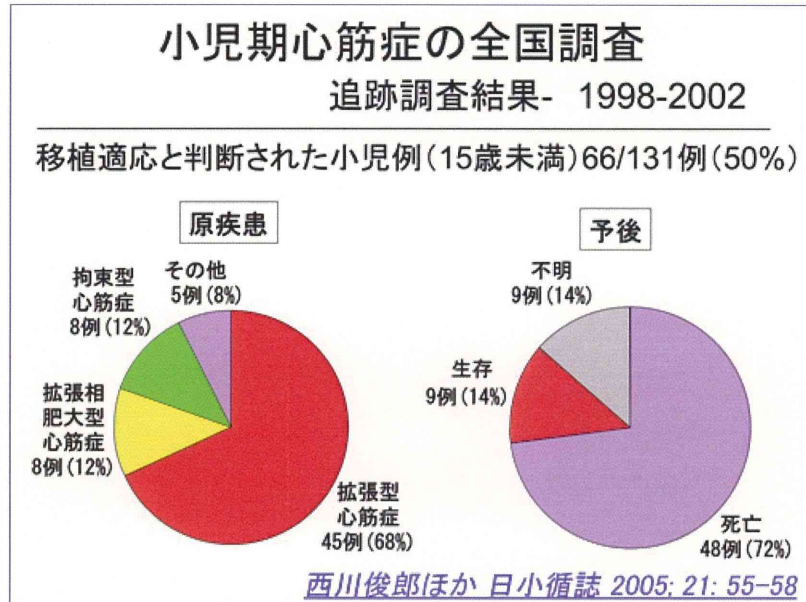


図 小児期心筋症の全国調査－原疾患と予後

デバイスラグー臨床治験開始から保険償還まで

	治験開始	製造承認	保険償還	期間
東大型 国循型	1986年	1990年 (4年)	1994年 (4年)	8年
Novacor (第1世代)	1996年	2001年 (5年)	2004年 (3年)	8年
HeartMate XVE	2001年	2009年	2010年?	> 9年?
EVAHEART	2005年	2010年?	2010年?	> 5年?
Jarvik 2000	2008年	???	???	???
DuraHeart	2008年	2010年?	2010年?	> 2年?

表 デバイスラグー日本での補助人工心臓の承認状況

▲PAGE TOP

パブリックインフォメーション> 第4回 日本循環器学会プレスセミナー

お問い合わせ プライバシーポリシー

〒102-0071 東京都千代田区富士見二丁目7番2号 ステージビルディング10F

© Synergy International, Inc. All Rights Reserved.

心臓移植実施施設の新規認定に 関わる審査要領

2012 年 2 月

心臓移植関連学会協議会
実施施設認定審議会

(Ver. 2.1)

I. 全般的事項

申請に際しては以下の諸点にご留意ください。

1. 次節の「申請書作成要領」の記載に沿って、簡潔で必要十分な申請書を作成してください。その際、申請書を裏付ける参考資料を整理ののち添付してください。なお、認定審査、認定手続き、認定施設基準については別紙を参照してください。
 2. 新規に心臓移植施設認定の申請をする施設と、既に心臓移植施設認定を受けている施設では、申請内容が異なります。
 - 1) 新規に心臓移植施設認定の申請をする施設
 - ・新規申請（成人のみ）：新規要項に準じた書類で申請
（小児の項を含まなくてよい）
 - ・新規申請（成人・小児とも）：新規要項に準じた書類で申請
（小児の項を含む）
 - 2) 既に心臓移植施設認定を受けている施設
 - ・新たに小児も申請：新規要項に準じた書類で申請
（小児の項のみ）
 3. 申請書本体はA4 版縦置き用紙を用い、総枚数30枚以内（両面印刷）を希望します。ただし添付の参考資料はこの限りではありません。
 4. 1 ページ目は全体の要約としてください。
 5. 申請書類の冒頭には全体目次を設け、添付する資料には通し番号を付けてください。
 6. 申請書類のマージンは、次のように設定してください。

左： 35mm 上：25mm
右： 25mm 下：30mm
ヘッダー15mm フッター17.5mm

（綴じ代をとれるよう両面印刷の裏は左右を逆にしてください）
 7. 送付期限 2012年3月31日（土）消印有効
 8. 申請書類の送付先
申請書類は5部作成し、下記に送付してください。
送付先：心臓移植関連学会協議会 施設認定審議会事務局
〒604-8172 京都市中京区場之町599 CUBE OIKE 8F
日本循環器学会内
- 付記：2012年（平成24年）の申請は、小児心臓移植実施施設のための申請を受け付けます。

以上

Ⅱ. 申請書作成要領

申請書には次の項目の記載を必要とします。なお記載をお願いした項目および内容は心臓移植関連学会協議会による認定施設基準（別紙参照）に対応しております。記載をした項目の□にチェックを入れてください。

□【A】申請施設の名称、所在地

□【B】申請者の氏名、連絡先住所・電話番号・FAX 番号・E-mail アドレス

注) 実務担当者が申請者と異なる場合は、実務者の氏名、連絡先等も記載してください。

□【C】心臓移植チームの代表者氏名、所属及び役職

□【D】心臓移植チームの構成員全員の氏名、所属及び役職、心臓移植実施時の役割分担

1. 施設としての基本的要件に関する事項

1-1 倫理委員会の承認

□ 1-1-1 倫理委員会委員の氏名、所属及び役職

注) 倫理委員会規程等の既に設置されていることを示す資料を添付すること。

□ 1-1-2 倫理委員会の心臓移植実施承認文書を添付すること。

1-2 施設としての実施に関する総意

□ 1-2-1 移植医療実施についての病院全体としての合意形成:心臓移植を含む移植医療に関する院内連絡会議等を有し、医療従事者や事務部など施設の総意として、心臓移植の実施に合意形成が得られていることについての概略、あるいはそれを示す資料。

注-1) 「移植実施について病院全体として責任を持つ十分な支援体制の保障がある」ことを示す資料（関連委員会、運営会議等の規程または議事録、病院長の文書等）を添付すること。

注-2) 後述する 3 の施設水準に関する条件の項に関与する各々の部門が移植実施時に協力体制がとれることを示す資料を呈示すること。

□ 1-3 「心臓移植及びその前後の治療について、施設の実施体制を含めて評価を行う独立した委員会」の委員会名と概略

注) 上記委員会の規程等、組織の構成を示す資料を添付のこと。

1-4 (社)日本臓器移植ネットワーク（以下ネットワークと略す）と連携する意思表示

□ 1-4-1 当該施設が心臓移植実施施設に認定された場合に、ネットワークに施設登録し、その連携のもとに心臓移植を実施する

体制についての概略。

- 1-5 植込型補助人工心臓の実施施設であること

注) 植込型補助人工心臓実施施設認定証のコピーを添付すること。

- 1-6 小児心臓移植実施施設は、十分な成人の心臓移植経験を有すること。

1-7 実施施設間の応援体制

- 1-7-1 既存実施施設からの応援について具体的な確約を示す資料を添付すること。

2. 心臓移植チームの水準に関する事項

2-1 外科医

- 2-1-1 心臓移植経験者の氏名、所属及び役職

注-1) Transplantation Fellow、または心臓移植実施施設で Surgical (Clinical) Fellow 相当の経験を有する者、またはこれを満たす経験者全員を記載すること。

注-2) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-3) 各人の心臓移植実施施設の在職を証明できる書類またはその写しを添付のこと。

注-4) 代表的な論文や症例報告を数編添付のこと。

- 2-1-2 各人の経験した移植症例の概要（手術日時・施設名・診断名・手術術式名等・経験者の役割・その他を含むこと）

注) それらを示す記録等の写しを添付すること。

- 2-1-3 心臓外科医の氏名・所属及び役職、関係学会の指導医や専門医／認定医資格の有無、および手術経験症例の概略（手術の数・診断名・手術術式名・その他を含むこと）

注-1) 心臓移植チームを構成する常勤の外科医全てを記載すること（前項の心臓移植経験者を含む。資料の重複添付は不要）。

注-2) 関係学会とは日本外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会などを指す。

注-3) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-4) 指導医、専門医、認定医等の認定証の写しを添付すること。

2-2 臨床実績

- 2-2-1 心臓・大血管の外科手術の実績の概略（年間開心術等症例数、疾患分類別手術症例数等を含むこと）

注) 最近 5 年間の手術事例（診断名、手術術式名、術者氏名等を含む）や手術統計など一覧表を添付すること。

- 2-2-2 補助人工心臓 (VAD) の臨床使用経験の概略

注) 最近 5 年間の年間症例数、基礎疾患名、適応理由、手術術式名等を含むこと。植込型か体外設置型かを明記のこと。

□ 2-2-3 心臓・大血管の緊急手術の実績（止血のための再手術を除く）についての概略

注) 上記 2-2-1 に添付する一覧表に緊急手術であることを明示すること。

2-3 循環器内科医

□ 2-3-1 心臓移植チームを構成する常勤の循環器内科医の氏名、所属及び役職関係学会認定医資格の有無（資格のない者を含む全員を記載すること）

注-1) 関係学会とは日本循環器学会、日本小児循環器学会などを指す。

注-2) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-3) 指導医、専門医、認定医等の認定証の写しを添付すること。

□ 2-4 実施マニュアル

独自に作成した心臓移植マニュアルなどの活用状況（作成した時期と発行部数、それに主な配布先を含むこと）

注-1) 実物各 1 部を添付すること。

注-2) 上記マニュアルに、インフォームド・コンセントの手順及び説明に使用する文書、承諾書など関係する資料を別に添付すること。

3. 小児心臓移植チームの水準に関する事項

3-1 外科医

□ 3-1-1 小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医の氏名・所属及び役職、関係学会の指導医や専門医／認定医資格の有無および手術経験症例の概略（手術の数・診断名・手術術式名・その他を含むこと）

注-1) 小児心臓移植チームを構成する常勤の外科医全てを記載すること。

注-2) 関係学会とは日本外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会などを指す。

注-3) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-4) 指導医、専門医、認定医、評議員（日本小児循環器学会のみ）等の認定証の写しを添付すること。

3-2 循環器小児科医

□ 3-2-1 小児の心臓移植に十分な経験を有する循環器小児科医の氏名・所属及び役職、関係学会の指導医や専門医／認定医資格

の有無。

注-1) 小児心臓移植チームを構成する常勤・非常勤の循環器小児科医全てを記載すること。

注-2) 関係学会とは日本小児循環器学会などを指す。

注-3) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-4) 指導医、専門医、認定医等の認定証の写しを添付すること。

□ 3-2-2 心筋生検を含めた心臓カテーテル検査、小児慢性心不全患者の管理、移植後患者の管理などが円滑に行えることを示す概略

注) 10歳以下の小児について、最近5年間の、心臓カテーテル検査数、心筋生検数、管理中の移植後患者数を記載すること。

4. 施設水準に関連する事項

4-1 麻酔科

□ 4-1-1 常勤する心臓移植手術の麻酔経験者の氏名、所属及び役職と経験の概略(手術日・施設名・診断名・手術術式名等・経験者の役割等を含むこと)

注-1) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 日本麻酔学会指導医の場合はその認定証の写しを添付すること。

□ 4-1-2 前項以外の常勤医の氏名、所属及び役職と日本麻酔学会指導医の資格の有無

注-1) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 指導医はその認定証の写しを添付すること。

注-3) 指導医以外は経験した体外循環経験症例の一覧(年月日、患者年齢、診断名、手術術式名等を含む)を添付すること。

4-2 検査部

□ 4-2-1 心臓移植に関連する感染症検査のうち、院内で実施可能な検査項目、検査方法の一覧

注) 最近5年間の上記感染症検査の実施数を表にして添付すること。

□ 4-2-2 上記検査を実施する検査責任者氏名、所属及び役職

□ 4-2-3 上記検査を実施する担当技師の氏名、所属及び役職
(全員)

4-3 病理(部)

□ 4-3-1 迅速診断を含めて病理標本を作製できる専任者の氏名、所属及び役職

□ 4-3-2 最近5年間の病理検査の内容別実施数一覧を表にして添

付すること。このうち、迅速診断は別に項を立てること。

4-4 放射線検査部

□ 4-4-1 CT、心臓血管造影、超音波等の検査設備の保有状況

注) 最近 5 年間の各実施件数 (循環器関連のみで緊急を含む) を表にして添付すること。

□ 4-4-2 上記検査の担当放射線技師の氏名、所属及び役職 (全員)

4-5 看護部とその体制

□ 4-5-1 施設の基準看護の種類

□ 4-5-2 心臓移植が実施された時の看護体制の概要

注) 看護のために特に作成したマニュアルを添付すること。

□ 4-5-3 心臓移植の看護について経験があるか、または心臓移植の実施施設において研修を受けた者の氏名、所属及び役職名

注) 心臓移植の経験または研修の内容を示す資料を添付すること。

4-6 レシピエント・コーディネーター

□ 4-6-1 レシピエント・コーディネーターの氏名、所属及び役職と経験した移植症例の概略 (手術日・施設名・診断名等を含むこと)

注) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

4-7 薬剤の血中濃度測定

□ 4-7-1 心臓移植に関連して使用する免疫抑制剤等の血中濃度の測定体制についての概略 (検査方法、所要時間を含む)

□ 4-7-2 検査の責任者・担当者の氏名、所属及び役職

4-8 拒絶反応の診断

□ 4-8-1 必要時にいつでも心臓カテーテル検査、心内膜心筋生検、超音波検査等を実施できる体制の概略

注) 最近 5 年間の各検査の年間実施数を表にして添付すること。

□ 4-8-2 心臓カテーテル検査、心内膜心筋生検の担当医師の氏名、所属及び役職

注) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

□ 4-8-3 超音波検査担当医師の氏名、所属及び役職

注) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

□ 4-8-4 心臓移植の拒絶反応に関する病理診断の責任者氏名、所属及び役職

注-1) 簡単な経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

注-2) 必ずしも常勤者でなくて良いが、その場合は心臓移植時及び移植後の心内膜心筋生検時に協力体制を取る旨の本人の文書等の資料を添付すること。

4-9 免疫抑制療法

- 4-9-1 免疫抑制療法についてコンサルテーションを受け得る医師の氏名、所属及び役職

注) 経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

4-10 感染症対策

- 4-10-1 免疫抑制状態での感染症の予防、診断、治療に習熟した医師の氏名、所属及び役職

注) 簡単な経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

- 4-10-2 施設内常勤職員中に上記専門家がいなかった場合にはコンサルテーションを受け得る医師の氏名、所属及び役職

注-1) 簡単な経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

注-2) 上記医師からコンサルテーションを受け得ることが示されている資料(委嘱状)などを添付すること。

注-3) 移植実施時に協力体制をとれる旨の上記医師の文書(同意書など)を添付すること。

- 4-10-3 移植患者のCMV検査の実施体制についての概略

注) 検査実施手順及び結果判定までの所要時間等に関する資料を添付のこと。

4-11 急性重症心不全の治療

- 4-11-1 緊急入院、各種循環補助装置(IABP、PCPS、VADを含む)の緊急装着術を含めた急性重症心不全に対する施設内治療体制の概略

注) 設備、スタッフ、稼働状況等に関する資料を添付すること。

- 4-11-2 稼働中のICUまたはCCUの施設概略

注) 設備、スタッフ、稼働状況等に関する資料を添付すること。

- 4-11-3 心臓移植時のICUの体制についての概略

注) 上記実施体制に関する資料を添付すること。

4-12 精神的ケア

- 4-12-1 移植患者及びその家族の術前・術後の精神的ケアの実施体制についての概略

- 4-12-2 上記ケアの実施責任者の氏名、所属及び役職

- 4-12-3 施設内の常勤の職員中に上記専門家がいなかった場合、コンサルテーションを受け得る医師の氏名、所属及び役職

注-1) 簡単な経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

注-2) 上記医師からコンサルテーションを受け得ることが示されている資料（委嘱状など）を添付すること。

注-3) 心臓移植前の患者及び家族を含めて、上記ケアに協力体制をとれる旨の上記医師の文書（同意書など）の資料を添付すること。

5. 実施体制について

5-1 心臓移植の適応評価体制

5-1-1 「心臓移植について個々の患者の適応の有無を検討する委員会」の委員会名と構成委員の氏名、所属及び役職

5-1-2 適応評価体制についての概略

注) 上記委員会の開催状況等に関する資料を添付のこと。

5-2 心臓移植実施時の院内（施設内）連絡体制

5-2-1 ネットワークからのドナー情報（第一報）の受信から、実施の意思決定後、ネットワークに返信するまでの体制についての概略

注) 体制を図示すること。

5-2-2 ネットワークからのドナー情報（第一報）の受信者の氏名、所属及び役職

5-2-3 実施の意思決定者の氏名、所属及び役職

5-3 心臓移植事例の評価体制

5-3-1 心臓移植実施後、個々の事例（提供者との適合性、搬送、移植手術、術後の治療等）について検証する院内組織の概略（委員会名と構成委員の氏名、所属及び役職を含むこと）

注) 委員会規程等、上記委員会が設置されていることを示す資料を添付すること。

6. 心臓移植実施施設の再評価を受けることの同意

施設認定を申請する段階にて、一定期間経過後に心臓移植実施施設としての適否について再評価を受けることの同意、並びに、その際に再評価にて心臓移植の実施遂行が不可能になった場合には、ネットワークに登録している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. 心臓移植実施施設協議体への参加

施設認定を申請する段階で、心臓移植実施施設協議体への参加に同意を示すこと。

以 上

認定施設基準

1. 実施施設としての基本的な要件

1) 施設内倫理委員会の承認

脳死体からの心臓移植の実施について、施設内の倫理委員会が承認していること。

2) 施設としての合意形成

心臓移植実施に関する院内連絡会議等を有し、医療従事者や事務部など施設の総意として心臓移植の実施に合意が得られていること。また緊急入院、緊急検査、緊急手術等に対して全面的な支援が得られる体制が構築されていること。

3) 評価委員会等の設置

施設内で実施した心臓移植事例について個々に検証し、評価できる組織が心臓移植チームとは独立して設置されていること。

4) (社)日本臓器移植ネットワーク（以下ネットワークと略す）との連携

施設が心臓移植実施施設に認定された場合、ネットワークに施設登録し、ネットワークとの連携のもとに移植を実施すること。

5) 補助人工心臓の実績

施設が、植込型補助人工心臓の実施施設であること。

6) 小児心臓移植実施施設

十分な成人の心臓移植経験を有すること。

7) 実施施設間の応援体制

心臓移植を新規に実施するにあたり、当該施設の心臓移植が軌道に乗るまでは既存の移植実施施設の応援を受けるものとする。既存実施施設からの応援について具体的な確約を示すこと。

2. 心臓移植チームの水準

A) 外科医

1) 心臓移植経験者

外国において Transplantation Fellow または心臓移植実施施設で Surgical (Clinical) Fellow の経験を有する者、またはこれに相当する経験を有する者が複数名、常勤していること。

2) 心臓外科医

チーム内に以下の条件を満たす常勤の心臓外科医（前項の心臓移植経験者と重複可）が5名以上いること。

注）少なくとも2名は、日本胸部外科学会指導医または心臓血管外科専門医であること。

3) 外科手術の実績

心臓移植手術を行うのに必要十分な開心術を経験していること。

4) 緊急手術の実績

止血のための緊急再手術を除く緊急手術を年間平均 10 例以上実施可能であること。なお、これまでに補助人工心臓の着脱手術を複数回経験していること。

B) 循環器内科医

心臓移植に十分な経験を有する（日本循環器学会認定の）循環器専門医が複数名、常勤していること。

C) 実施マニュアル

独自の心臓移植マニュアル、看護マニュアルなどを作製し、関係者に周知徹底していること。

3. 小児心臓移植チームの水準

10 歳以下の小児に対して心臓移植を行う際には、以下の水準を必要とする。

A) 外科医

第 2 項 A の外科医の条件に加えて、心臓外科医チーム内に小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医が 2 名以上いること。このうち少なくとも 2 名は日本小児循環器学会会員であること、また、少なくとも 1 名は日本小児循環器学会評議員であり、かつ、心臓血管外科専門医であること（第 2 項 A. 1、A. 2 の外科医と重複可）。

B) 循環器小児科医

1) 心臓移植に十分な経験を有する、日本小児循環器学会専門医ないし暫定指導医の資格を持つ循環器小児科医が複数名、勤務していること。うち最低 1 名は常勤していること。

2) 心筋生検を含めた心臓カテーテル検査、小児慢性心不全患者の管理、移植後患者の管理などが円滑に行える 3 名以上の日本小児循環器学会会員である小児循環器医師が常勤し、チームを形成していること。

3) 上記 2) の 3 名の中には日本小児循環器学会専門医ないし暫定指導医を含めてよい。

4. 施設水準

1) 麻酔科

心臓移植手術の麻酔経験、あるいはその研修経験のある麻酔医、または日本麻酔学会指導医 1 名以上が常勤し、上記を含めて常勤麻酔医が 2 名以上いる麻酔科があること。

2) 検査部

感染症検査（細菌培養、肝炎ウイルス検査、CMV 検査を含む）のできる専任の検査技師がいる検査部があること。

3) 病理部

迅速診断を含めて病理標本を作製できる専任の技師がいる病理部（機構上検査部になっていても可）があること。

4) 放射線検査部

専任の放射線検査技師がいる放射線検査部門があり、CT、心臓血管造影、超音波検査などの迅速運用可能な画像診断設備を保有すること。

5) 看護部

心臓移植術前・術後の看護を担当できる看護体制があること。

6) レシピエント・コーディネーター

心臓移植術前・術後の管理を担当できるレシピエント・コーディネーターがいること。

7) 薬剤の血中濃度測定

シクロスポリン、タクロリムス等の免疫抑制剤の血中濃度を迅速測定できること。

8) 拒絶反応の診断

必要時に心臓カテーテル検査、心内膜心筋生検、超音波検査を実施する体制と、その診断（病理診断も含む）に習熟した専門の医師がいること。

9) 感染症対策

臓器移植患者における感染症の予防、診断、治療に習熟した医師がいること。

10) 急性重症心不全の治療

緊急入院、各種循環補助装置（補助人工心臓を含む）の緊急装着術を含めて、急性重症心不全に対する治療体制（臨床工学技士を含む）が確立していること。またこれに対応できる ICU または CCU が常設されていること。

11) 移植患者の術前、術後の精神的ケア

レシピエント候補患者の精神的ケアを専門とする医師がいること。

5. 実施体制

以下の体制を調べ、各責任者を指定すること。

1) 心臓移植適応評価体制

2) 心臓移植実施時の院内連絡体制

3) 心臓移植実施時の対外連絡体制

4) 心臓移植後の各事例を検証する体制

6. 心臓移植実施施設の再評価

施設認定を申請する段階にて、一定期間経過後に心臓移植実施施設としての適否について再評価を受けることに同意すること。その際に再評価にて心臓移植の実施遂行が不可能になった場合には、ネットワークに登録している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すること。

7. 心臓移植実施施設協議体への参加

施設認定を申請する段階で、心臓移植実施施設協議体への参加に同意すること。

以上