

このアンケートは、将来の貴施設の小児人工心臓植え込み施設審査などには使われません。					
外科と小児科で相談していただいて、施設で回答をお願いいたします。					
回答者					
施設名					
		該当項目に○をお願いします。例数もお答えください。			
施設基準		はい	いいえ		
	植え込み型補助人工心臓の実施施設ですか？	はい	いいえ		
	体外式補助人工心臓の実施施設ですか？	はい	いいえ		
	貴施設では成人の心臓移植経験がありますか？	はい ()例	いいえ		
	心臓移植を新規に実施する場合、既存実施施設の応援体制を整えることができますか？	はい	いいえ		
外科医基準					
	外国においてTransplant fellowまたは 心臓移植実施施設でSurgical fellowの経験を有するものが複数、常勤していますか？	はい	いいえ		
	貴施設が心臓移植実施施設でない場合、近隣の実施施設と有機的な応援体制を構築することは可能ですか？	はい	いいえ		
	常勤の心臓外科医が5名以上いますか？	はい ()例	いいえ (名)		
	うち 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すか？	はい ()例	いいえ (名)		
	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名以上いますか？	はい ()例	いいえ (名)		
	小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医のうち、少なくとも2名は日本小児循環器学会会員であり、かつ少なくとも1名は心臓血管外科専門医ですか？	はい	いいえ		
	小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医のうち日本小児循環器学会評議員 の数は？		例		
	小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医のうち心臓血管外科専門医 の数は？		例		

手術数					
	この3年間平均して年間の開心術の例数をお願いします	年間例数	0-50, 51-100, 101-150, 151-200, 201-250, 251-300, 301以上		
	このうち10歳以下の開心術の例数をお願いします(年間症例数)	年間例数	0-50, 51-100, 101-150, 151-200, 201-250, 251-300, 301以上		
	止血のための緊急再手術を除く緊急手術は、この3年間に何例施行されていますか？(新生児の緊急手術も入れて下さい)		例		
	この3年間の補助人工心臓の着脱手術例数をお願いします		例		
循環器小児科医の基準					
	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、勤務していますか？	はい	いいえ		
	うち最低1名は常勤していますか？	はい	いいえ		
	3名以上の日本小児循環器学会の会員である小児循環器医師が常勤していますか？	はい	いいえ		
	この3年間の小児(10歳以下)の心筋生検の施行回数？(同一症例でもよいです)		回		
	小児(15歳以下)の心筋生検の最も経験の多い術者は、この3年間で何回施行していますか？		回		
	この3年間平均して、小児(10歳以下)の心臓カテーテル検査施行延べ数		例		
	この3年間で、小児(10歳以下)慢性心不全患者を管理した入院患者延べ数(同一症例複数回入院でもよいです)		例		
	この3年間で、小児(10歳以下)移植後患者の管理患者数(延べでなく症例数で)		例		
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がいますか？	はい	いいえ		
	日本麻酔学会指導者1名以上が常勤していますか？	はい	いいえ		
	麻酔医が2名以上常勤していますか？	はい	いいえ		
検査部	感染症検査(細菌培養、肝炎ウイルス検査、サイトメガロウイルス検査を含む)のできる専任の検査技師のいる検査部がありますか？	はい	いいえ		
	院内でEBウイルス検査ができますか？	はい	いいえ		

	院内でサイトメガロウイルス検査ができますか	はい	いいえ		
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がありますか(機構上検査部になっても可)	はい	いいえ		
	年間の迅速診断の数	年間 0-50, 51-100, 101-150, 151-200, 201-250, 251-300, 301以上			
放射線検査部	専任の検査技師がいる放射線検査部があり、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していますか?	はい	いいえ		
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りますか?	はい	いいえ		
	心臓移植後の看護の経験のある看護師はいますか?	はい ()例	いいえ		
	VADの看護の経験のある看護師はいますか?	はい ()例	いいえ		
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はいますか?	はい ()例	いいえ		
薬剤の血中濃度測定	シクロスポリン、タクロリムス、MMF等の免疫抑制剤の血中濃度を迅速測定できますか?	はい	いいえ		
	迅速測定できる体制作りは可能ですか?	はい	いいえ		
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、超音波検査を実施できる体制はありますか?	はい	いいえ		
	病理診断に習熟した専門の医師による迅速な診断体制の構築は可能ですか?	はい	いいえ		
免疫抑制療法	免疫抑制療法についてコンサルトを受けうる体制の構築は可能ですか?	はい	いいえ		
血液科	院内に小児血液疾患、特に悪性疾患の診断と治療ができる体制、または、協力施設の体制がありますか?	はい	いいえ		
	上記がない場合、体制の構築は可能ですか?	はい	いいえ		

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(常勤、非常勤)のサポート体制の構築は可能ですか？	はい	いいえ		
急性重症心不全の治療	小児急性重症心不全の緊急入院に対応できますか？	はい	いいえ		
	小児急性重症心不全に、各種循環補助装置(補助人工心臓を含む)の緊急装着術が可能ですか？	はい	いいえ		
	この3年間でECMO/PCPS装着例(術後人工心肺離脱困難例を除く)の数は？	はい	いいえ		
	各種循環補助装置(補助人工心臓を含む)の緊急装着術に対応できる臨床工学士はいますか？	はい	いいえ		
	上記、臨床工学士がいない場合、その体制の構築は可能ですか？	はい	いいえ		
	小児の各種循環補助装置(補助人工心臓を含む)の緊急装着術の術後管理に対応できるICUはありますか？	はい	いいえ		
	上記、ICUが無い場合、その体制の構築は可能ですか？	はい	いいえ		
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ますか？	はい	いいえ		
	上記、医師がいない場合、その体制の構築は可能ですか？	はい	いいえ		
	移植前後の小児に関わるチャイルドスペシャリストはいますか？	はい	いいえ		
	上記、チャイルドスペシャリストがいない場合、その体制の構築は可能ですか？	はい	いいえ		
実施体制	以下の体制はありますか？				
	施設内の心臓移植適応評価委員会	はい	いいえ		
	施設内の心臓移植後の各事例を検証する委員会	はい	いいえ		
ご回答ありがとうございました。					

基準として必要であると考えられた項目		
施設基準		
1		植え込み型補助人工心臓の実施施設
2	<input type="radio"/>	体外式補助人工心臓の実施施設ですか？
3		成人の心臓移植経験
4		小児心臓移植を新規に実施する場合、自施設で現行基準を整えることができる
4	<input type="radio"/>	4でいいえの場合、既存（成人、小児の）実施施設の応援体制を整えることができる
5	<input type="radio"/>	具体的な連携の構築
6	<input type="radio"/>	連携先の責任者の了解
外科医基準		
7		外国においてTransplant fellowまたは心臓移植実施施設で Surgical fellowの経験を有するものが複数、常勤
8	<input type="radio"/>	心臓移植実施施設でない場合、近隣の実施施設と有機的な応援体制を構築
9	<input type="radio"/>	常勤の心臓外科医が5名以上
10	<input type="radio"/>	うち少なくとも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
11	<input type="radio"/>	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。
12	<input type="radio"/>	小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医のうち、少なくとも2名は日本小児循環器学会評議員であり、かつ少なくとも1名は心臓血管外科専門医
13	<input type="radio"/>	（小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医のうち日本小児循環器学会評議員の数 2名以上）
14	<input type="radio"/>	小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医のうち心臓血管外科専門医の数：2名以上
12	<input type="radio"/>	つまり小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医のうち、少なくとも2名は日本小児循環器学会評議員であり、かつ少なくとも2名は心臓血管外科専門医
手術数		
15	<input type="radio"/>	この3年間平均して年間の開心術の例数：100以上
16	<input type="radio"/>	このうち10歳以下の開心術の例数：50以上
17	<input type="radio"/>	止血のための緊急再手術を除く緊急手術：この3年間に10例以上（新生児の緊急手術も入れて）
18	<input type="radio"/>	3年間の補助人工心臓（体外式、植え込み）の装着手術：1例以上の経験（+3例のECMO？）
19		そのうち、20歳以下は何例
20	<input type="radio"/>	そのうち、10歳以下は1例
循環器小児科医の基準		
21	<input type="radio"/>	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 （「心臓移植に十分な経験」の定義：
22	<input type="radio"/>	うち最低1名は常勤（週30時間以上勤務）
23	<input type="radio"/>	3名以上の日本小児循環器学会の会員である小児循環器医師が常勤
24	<input type="radio"/>	3年間の小児（10歳以下）の心筋生検の施行回数が5回以上の術者が常勤
25		小児（10歳以下）の心筋生検の最も経験の多い術者は、この3年間で何回施行していますか？（2011、2012、2013年で）
26	<input type="radio"/>	3年間平均して、小児（10歳以下）の年間心臓カテーテル検査数：50例以上
27	<input type="radio"/>	3年間で、小児（10歳以下）で移植の適応となる様な慢性心不全で、心不全を主訴に入院した患者延べ数（同一症例複数回入院でもよい）：10例以上
28	<input type="radio"/>	3年間で、小児（10歳以下）移植後患者の管理患者数（延べでなく症例数で）：1例以上

	29	○	循環器小児科の移植責任者が海外の小児心臓移植実施施設に6ヶ月程度研修に行く
	30	○	循環器小児科の移植責任者が、国内の心臓移植実施施設に、移植実施の度に2例研修に行く
	31	○	循環器小児科の移植責任者が、国内の心臓移植実施施設に10日以上、外来研修に行く
麻酔科	32	○	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がいること。いない場合には、経験のある施設との連携体制を構築する。
	33	○	日本麻酔学会指導者1名以上が常勤
	34	○	麻酔医が2名以上常勤
検査部	35	○	感染症検査（細菌培養、肝炎ウイルス検査、サイトメガロウイルス検査を含む）のできる専任の検査技師のいる検査部がある
	36	○	院内でEBウイルス検査ができる
	37	○	院内でサイトメガロウイルス検査ができる
病理部	38	○	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がありますか（機構上検査部になっていなくても可）
	39		年間の迅速診断の数
放射線検査部	40	○	専任の検査技師がいる放射線検査部があり、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
看護部	41	○	心臓移植術前、術後の看護を担当できる看護体制がある。
	42	○	心臓移植後の看護の経験のある看護師がいる。いない場合には、その体制を整える。
	43	○	VADの看護の経験のある看護師がいる。
	44	○	VADの認定看護師がいる。
レシピエント移植	45	○	心臓移植術前、術後の管理を担当できるレシピエント移植コーディネーターがいる。
コーディネーター	46	○	そのうちレシピエント移植コーディネーターの認定を受けている。
薬剤の血中濃度測定	47	○	シクロスポリン、タクロリムス、MMF等の免疫抑制剤の血中濃度を迅速測定できる。
	48		47でいいえの場合、迅速測定できる体制作りは可能ですか？
拒絶反応の診断	49	○	必要時に心臓カテーテル検査、心内膜心筋生検、超音波検査を実施できる体制がある。
	50	○	病理診断に習熟した専門の医師による迅速な診断体制の構築
免疫抑制療法	51	○	免疫抑制療法についてコンサルトを受けうる体制の構築
	52		48でいいえの場合、体制の構築は可能ですか？
血液科	53	○	小児血液疾患、特に悪性疾患の診断と治療ができる体制、または、協力施設の体制
	54		上記がない場合、体制の構築は可能ですか？
感染症対策	55	○	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（常勤、非常勤）のサポート体制の構築
小児急性重症心不全の治療	56	○	小児急性重症心不全の緊急入院に対応できる。
（ここで小児とは10歳未満）	57	○	小児急性重症心不全に、各種循環補助装置（ECMO、補助人工心臓を含む）の緊急装着術が可能
	58	○	3年間で小児のECMO/PCPS装着例（術後人工心肺離脱困難例を除く）がある。
	59	○	各種循環補助装置（ECMO、補助人工心臓を含む）の緊急装着術に対応できる臨床工学士がいる。
	60		上記、臨床工学士がいない場合、その体制の構築は可能ですか？
	61	○	人工心臓管理技術認定士がいる。

	62	○	小児の各種循環補助装置（ECMO、補助人工心臓を含む）の緊急装着術の術後管理に対応できるICUがある。
	63		上記、ICUが無い場合、その体制の構築は可能ですか？
移植患者の術前術後の精神的ケア	64	○	レシピエント候補患者の精神的ケアができる医師がいる。
	65		上記、医師がない場合、その体制の構築は可能ですか？
	66		移植前後の小児に関わるチャイルドライフスペシャリストはいますか？
	67		上記、チャイルドライフスペシャリストがない場合、その体制の構築は可能ですか？
実施体制			以下の体制はありますか？
	68	○	施設内の心臓移植適応評価委員会
	69	○	施設内の心臓移植後の各事例を検証する委員会

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も良いが、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に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に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