

2015/2001A

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等政策研究事業

小児心臓移植医療の社会的基盤に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中西敏雄

平成28(2016)年3月

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等政策研究事業

小児心臓移植医療の社会的基盤に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中西敏雄

平成28(2016)年3月

目次

I. 総括研究報告

小児心臓移植医療の社会的基盤に関する研究・・・・・・・・・・ 3

中西敏雄（東京女子医科大学循環器小児科）

II. 小児心臓移植実施施設基準の整備・・・・・・・・・・ 7

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業
（免疫アレルギー疾患等政策研究事業
（移植医療基盤整備研究分野）

総括研究報告書

研究課題：小児心臓移植医療の社会的基盤に関する研究
課題番号：H25-難治等（免）-一般-102
研究代表者：所属機関 東京女子医科大学医学部循環器小児科
氏名 中西敏雄

研究分担者：所属機関 富山大学医学部小児科
氏名 市田 露子
所属機関 国立成育医療センター循環器科
氏名 小野 博
所属機関 日本医科大学小児科
氏名 小川俊一
所属機関 慶應義塾大学医学部小児科
氏名 山岸敬幸
所属機関 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科、小児・周産期地域医療学講座
氏名 土井庄三郎
所属機関 埼玉医科大学国際医療センター、小児心臓科
氏名 住友直方
所属機関 東京大学医学部附属病院小児科
氏名 犬塚 亮
所属機関 国立循環器病研究センター・小児循環器診療部
氏名 白石 公
所属機関 東京女子医科大学医学部循環器小児科
氏名 朴 仁三
所属機関 静岡県立こども病院循環器科
氏名 小野安生
所属機関 聖路加国際病院循環器内科
氏名 丹羽公一郎
所属機関 東邦大学医療センター大森病院小児科
氏名 佐地 勉
所属機関 国立循環器病研究センター・移植医療部
氏名 福嶋教偉
所属機関 国立循環器病研究センター・移植医療部
氏名 中川 聡
所属機関 東京都立小児総合医療センター・救命・集中治療部
氏名 清水直樹
所属機関 東京女子医科大学心臓血管外科
氏名 山崎健二
所属機関 東京女子医科大学看護学部
氏名 日沼千尋
所属機関 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院小児科
氏名 嘉川忠博

1 研究目的

本研究の目的は、1) 小児心筋症の内科管理と予後についての調査研究を施行し、心臓移植が必要な患者数を把握すること、2) 我が国の小児脳死患者数と臓器提供できる体制についての調査を行うこと、3) 国内外の小児心臓移植実施施設についての調査をおこなうことである。

2 研究方法

[レシピエント] 小児心臓移植は主に小児心筋症に対して施行される。心臓移植の適応を決める上で、小児心筋症の病態、予後、最適な管理法についての研究が欠かせない。しかし小児心筋症の予後についての調査研究は我が国ではなされていない。本研究では、小児心筋症患者の登録システムを構築し、小児心筋症の内科管理と予後についての調査研究を施行し、移植が必要な患者数を把握する。18歳以下の小児心筋症患者の病態、治療、遺伝子解析を入力する登録システムを作成する。後方視的研究では、各分担研究施設において、過去20年間(1992—2012)の患者を登録する。前方視的研究では、登録システムを全国の日本小児循環器学会の会員に拡大する。全体の目標として、500例の登録を目標とする。以上の調査により、小児心筋症の病態と予後を調べ、移植が必要な患者数を把握する。(25-27年度)

2)[ドナー] 臓器提供側のデータ即ち小児脳死患者数や小児脳死下臓器提供環境の実態把握も必要である。H26年度も引き続き、我が国の小児脳死患者数と臓器提供できる体制について、関連学会の会員にアンケート調査を行う。小児の脳死判定体制、施設内各種委員会の設置、脳死下臓器移植のオプション呈示の体制、施設内での脳死下臓器提供の体制整備など、小児の臓器提供のための環境整備についての実態調査を行う。環境整備にインセンティブをつけていく方法について、国外の調査も行う。(26年度)

3)[移植施設] 我が国の小児心臓移植は、どのような施設が担っていくべきか、議論されたことはなく、小児心臓移植実施施設の基準は未だ定められていない。成人施設の基準

が適用されるため、我が国の小児病院は、小児心臓移植実施施設として申請できないのが現状である。本研究では、国内の実態と国外での小児心臓移植実施施設基準とその実態を調査し、我が国の小児心臓移植実施施設基準策定のための指針を作成する。(27年度)

(倫理面への配慮)

本研究のうち、移植が必要な心筋症小児患者の病態と数の把握の研究に関しては、東京女子医科大学をはじめ、各施設の各倫理委員会から承認を得る。東京女子医科大学では、遺伝子解析や臨床実験研究においても、これまでに数多くの被験者実験や実証実験を行ってきている。故に、安全や倫理に関する検討の重要性も十分認識しており、患者の疫学研究、臨床研究、遺伝子解析研究に関わる場合は、すべて倫理審査委員会を設置して、その対応を協議してきた。今回の提案研究も、これまでと同様に、東京女子医科大学をはじめ、各施設の倫理審査委員会、遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会、医科学倫理委員会等の指導により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針に基づき、個々の実験の安全性等について十分検討した後に行う。研究対象者の不利益にならないよう十分配慮し、その旨を文書で患者に渡す。研究対象者になるにあたっては患者から文書によるインフォームドコンセントを得る。特に、本研究では、ヒト由来試料を用いてその遺伝子解析および生化学検査等を行う。提供者、その家族・血縁者その他関係者の人権及び利益の保護に十分配慮するため、提供者、またはその家族への説明と同意を得た後に採血を行い、リンパ球細胞株の作成およびゲノムDNAを抽出、解析または、生化学検査等を行う。個人識別情報を含む情報保護の方法として、提供された試料等はすべてID番号をつけ匿名化が行われ、それらの情報は、カギのかかる保管庫に厳重な管理の下で保管される。

3 研究結果

1. 心筋症小児患者の病態

18歳以下の拡張型心筋症(特発性、心筋炎後)、肥大型心筋症、拘束型心筋症、左室緻密化障害、心内膜線維弾性症を診療している主要施設による多施設共同の疫学研究としてスタートした。各分担研究者は、所属する施設の小児心筋症患者を登録し、病態、治療、予後などに関するデータを収集した。全国で、711例の臨床データの収集を行った。拡張型、拘束型心筋症の予後が悪かった。

小児(18歳未満)心筋症 711例を集計

小児の拡張型心筋症: 220例

死亡ないし移植回避率は5年で65%、10年で60%。年齢による有意差はなし

小児のRCM: 54例

死亡ないし移植回避率: 5年で40%

小児の肥大型心筋症: 277例

死亡ないし移植回避率: 10年で90%

さらに、各分担研究者から集められた末梢血を用いて東京女子医科大学において、中西により遺伝子解析を行った。

本研究開始後に、18歳以下で発症した心筋症患者77例の臨床データを集計した。さらに全例で、 β ミオシン重鎖(β MHC)、ミオシン結合蛋白(MyBPC)、トロポニンT(TNT)、トロポニンI(TNI)、トロポミオシン(TPM1)、ミオシン軽鎖(MYL2, MYL3)、 α アクチン(ACTC)の8個の遺伝子変異の有無をダイレクトシーケンス法で調べた。心筋症の内容は、肥大型53例、拡張型14例、拘束型5例、左室緻密化障害5例であった。

遺伝子変異の内容は、 β ミオシン重鎖(β MHC)16例、ミオシン結合蛋白(MyBPC)6例、トロポニンT(TNT)3例、トロポニンI(TNI)3例、トロポミオシン(TPM1)1例、ミオシン軽鎖(MYL2, MYL3)1例、重複した変異4例であった。拡張型、拘束型心筋症の予後は悪かったが、遺伝子変異による予後の差は認めなかった。トロポニンT変異の家系に突然死を認めた。

2. 移植必要患者数

年間の小児移植適応患者数は、約50名の新規患者が発生していた。そのうち、3名が死亡していた。

3. 心臓移植患者数

2000年から2014年までに我が国で施行された小児心臓移植(18歳未満)は14例で、そのうち、ドナーが10歳未満で、レシピエントも10歳未満は、2012年6月と2014年11月に施行された2例のみである。

4. 小児ドナー数

18歳以下のドナーは8例のみである。

5. 我が国での小児心臓移植施設

11歳未満に移植可能なのは、大阪大学、国立循環器病研究センター、東京大学、東京女子医科大学の4施設である。11歳以上に移植可能なのは、上記に加え、東北大学、九州大学、北海道大学、埼玉医科大学、岡山大学の9施設である。

6. 我が国での小児心臓移植施設基準

外科医の基準として、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。3)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。

となっている。

我が国の多くの小児病院にとって、1)と2)の条件を満たすことは困難な状況である。今回の研究で、小児病院で小児心臓移植手術が施行可能となる術者基準と施設基準の案を作成した。

7. 小児臓器提供施設

小児からの臓器提供を受けるためには、虐待を除外しなければならない。その為には、病院内体制の整備が必要である。我が国の体制整備は進んでいるものの、実際的に稼働可能であるかは、各病院での検証が必要である。

8. ドナーを増やすために

小児移植医療の発展のためには、小児臓器提供が増えることが最も重要である。脳死に至った場合には臓器提供できる機会があることを国民全員に啓蒙する活動が重要であろう。

4 考察

今回の研究で、我が国の小児心筋症の自然歴が明らかになった。これは、我が国の最初の大規模調査となった。また、小児病院で小児心臓移植手術が施行可能となる術者基準と施設基準の案を作成した。残念ながら、小児ドナーは少ないままである。小児移植医療の発展のためには、小児臓器提供が増えることが最も重要である。脳死に至った場合には臓器提供できる機会があることを国民全員に啓蒙する活動が重要であろう。

5 評価

1) 達成度について

今回の研究で、我が国の小児心筋症の自然歴が明らかになった。これは、我が国の最初の大規模調査となった。また、小児病院で小児心臓移植手術が施行可能となる術者基準と施設基準の案を作成した。これは本研究の大きな成果である。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

今回の研究で、我が国の小児心筋症の自然歴が明らかになった。これは、我が国の最初の大規模調査となった。本研究の社会的意義は大きい。

3) 今後の展望について

小児移植医療の発展のためには、小児臓器提供が増えることが最も重要である。脳死に至った場合には臓器提供できる機会があることを国民全員に啓蒙する活動が重要であろう。

4) 研究内容の効率性について

本研究を効率よく生かして、小児移植医療の発展につなげることができる。

6 結論

小児心筋症の予後は不良である。今回の研究で、初めて、我が国の小児心筋症の自然歴が明らかになった。また、本研究で、小児病院で小児心臓移植手術が施行可能となる術者基準と施設基準の案を作成した。本研究が、今後の小児移植医療の発展につながることを祈念するものである。

7 研究発表

1) 国内

口頭発表 0

件

原著論文による発表 0

件

それ以外（レビュー等）の発表 1

件

そのうち主なもの

【小児科医が行う「いのちの授業」-子どもたちにどう伝えるか-】 小児科医による「脳死と臓器移植を考える」授業 小児科 55(4), 383-385, 2014.

2) 海外

口頭発表 0

件

原著論文による発表 14

件

それ以外（レビュー等）の発表 0

件

そのうち主なもの

論文発表

Shimizu M, Nishinaka T, Inai K, Nakanishi T. Outcomes in children with advanced heart failure in Japan: importance of mechanical circulatory support. Heart Vessels. 2015 Aug 5. [Epub ahead of print] PMID: 26243029

8 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

1 特許取得

なし

2 実用新案登録

なし

3 その他

なし

Ⅱ. 小児心臓移植実施施設基準の整備

小児心臓移植施設基準 アンケート

アンケートのお願い

厚生労働省の科学研究費(難治性疾患等克服研究事業)のもとで、「小児心臓移植医療の社会的基盤に関する研究」をおこなっています。その一環で、我が国の小児心臓移植の実施施設の基準はいかなるものであるべきか、現行の基準を変更する必要があるか、の研究を行っています。

つきましては、ご多忙中の所、添付のアンケート調査にご協力お願いいたします。今回のアンケートは、小児心臓移植実施施設でない施設をはじめ、現行の小児心臓移植の実施施設にもお願いしてあります。現行の小児心臓移植実施施設とは、11歳未満のレシピエントに対して実施できるものです。したがって、今回のアンケートでは、「小児」とは11歳未満と定義いたしました。

なお今回のアンケートは、将来の貴施設の小児心臓移植施設審査などには使われません。今回のアンケートをもとに、小児心臓移植の実施施設基準の案を班会議として提案する予定としていますので、是非ご協力をお願い申し上げます。

現行の基準も同封いたしました。

前もってアンケートご回答の御礼をいたし、貴施設のますますのご発展を祈念いたします。

アンケート締め切り期日は9月9日とさせていただきます。

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業)

「小児心臓移植医療の社会的基盤に関する研究」研究班

代表 中西敏雄

東京都新宿区河田町8-1

東京女子医科大学循環器小児科

TEL 03-3353-8111

FAX 03-3356-0441

E-mail: pnakanis@hij.twmu.ac.jp

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はいくつですか？(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いなくても可)	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がいますか？	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。					

アンケート結果

施設基準		はい	いいえ	回答なし
1	植え込み型補助人工心臓の実施設	16	42	
2	体外式補助人工心臓の実施設ですか？	29	29	
3	成人の心臓移植経験	9	49	
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	8	49	1
4	4でいいえの場合、既存（成人、小児の）実施設の応援体制を整えることができる	10	35	4
5	具体的な連携の構築	連携先 東大病院（4施設）、 京女子医大（1施設） 大阪大学（1施設）、 岡山大学（1施設）、 宮城こども病院（1施設）、 北海道大学（1施設）、 九州大学（2施設）、 PICV（1施設）、 施設が2か所提示した		東 2 1
6	連携先の責任者の了解	5	4	2
外科医基準				
7	外国においてTransplant fellowまたは心臓移植実施設でSurgical fellowの経験を有するものが複数、常勤	16	39 ただし1名は常勤(1施設)	2
8	心臓移植実施設でない場合、近隣の実施設と有機的な応援体制を構築	31	15	12
9	常勤の心臓外科医が5名以上	はい 36 (5名2施設), (6名1施設), (7名1施設), (8名1施設), (14名1施設), (15名1施設)	いいえ 7 (1名1施設), (2名1施設), (3名5施設),	1
10	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	48	7	3
11	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。	37	20	1
12	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	37	17	4
13	(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)	0名(16施設), 1 名(22施設), 2 名(10施設), 3 名(3施設)		7
14	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	0名(7施設), 1名(16施設), 2名(14施設), 3名(9施設), 4名(3施設), 5名(1施設), 6名(1施設),		7
12	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	この3年間平均して年間の開心術の例数: 100以上	0-50(5施設), 51-100(12施設), 101-150(11施設), 151-200(4施設), 201-250(14施設), 251-300(5施設), 301以上(6施設)		回答なし 1
16	このうち10歳以下の開心術の例数: 50以上	0-50(24施設), 51-100(20施設), 101-150(8施設), 151-200(2施設), 201-250(1施設), 301以上(1施設)		回答なし 2

	17	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)	0例(3施設), 1例(1施設), 3例(1施設), 5例(1施設), 10例(4施設), 12例(1施設), 14例(1施設), 15例(1施設), 19例(1施設), 20例(7施設), 30例(6施設), 39例(1施設), 40例(2施設), 45例(2施設), 49例(1施設), 50例(1施設), 51例(1施設), 55例(1施設), 60例(1施設), 77例(1施設), 80例(2施設), 100例(2施設), 120例(1施設), 121例(1施設), 150例(2施設), 180例(1施設), 200例(1施設), 272例(1施設), 不明(1施設)			いいえ 2 回答なし 5	
	18	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 ?)	0例(35施設), 1例(3施設), 2例(2施設), 3例(4施設), 4例(1施設), 8例(2施設), 15例(2施設), 20例(2施設), 23例(1施設), 30例(1施設), 71例(1施設), 不明(1施設)			回答なし 4	
	19	そのうち、20歳以下は何例	0例(36施設), 1例(5施設), 2例(3施設), 5例(1施設), 9例(1施設), 13例(1施設), 30例(1施設), 不明(1施設)			いいえ 7 回答なし 2	
	20	そのうち、10歳以下は1例	0例(39施設), 1例(4施設), 2例(2施設), 3例(2施設), 5例(1施設), 28例(1施設)			いいえ 8 回答なし 2	
循環器小児科医の基準							
	21	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：	17	41			
	22	うち最低1名は常勤(週30時間以上勤務)	21	26		11	
	23	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	49	9			
	24	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	0回(27施設), 1回(4施設), 2回(3施設), 3回(4施設), 4回(4施設), 6回(2施設), 8回(1施設), 10回(2施設), 15回(1施設), 30回(1施設), 35回(1施設), 40回(1施設), 不明(2施設)			回答なし 3	
	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)	0回(27施設), 1回(5施設), 2回(7施設), 3回(3施設), 4回(4施設), 5回(2施設), 6回(1施設), 8回(1施設), 10回(2施設), 15回(2施設), 35回(1施設), 不明(1施設)			回答なし 2	
	26	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	0回(5施設), 1-2回(1施設), 3回(1施設), 6回(1施設), 10回(1施設), 15回(1施設), 20回(1施設), 30回(1施設), 35回(1施設), 40回(2施設), 50回(4施設), 57回(1施設), 60回(1施設), 68回(1施設), 70回(2施設), 80回(2施設), 87回(1施設), 100回(3施設), 120回(5施設), 128回(1施設), 137回(1施設), 142回(1施設), 150回(7施設), 180回(1施設), 200回(2施設), 208回(1施設), 回(1施設), 280回(1施設), 286回(1施設), 300回(3施設), 400回(1施設), 不明(1施設)		227	回答なし 2	

					0例(5施設), 1例(1施設), 2例(1施設), 3例(4施設), 4例(1施設), 5例(3施設), 5~6例(2施設), 6例(1施設), 7例(1施設), 9例(1施設), 10例(10施設), 15例(3施設), 16例(1施設), 18例(1施設), 20例(2施設), 22例(1施設), 30例(4施設), 31例(1施設), 50例(2施設), 80例(1施設), 100例(1施設), 200例(1施設), 250例(1施設), 500例(1施設), 不明(2施設)		回答なし 4
	27	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	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				0例(43施設), 1例(9施設), 2例(1施設), 3例(2施設), 14例(1施設), 不明(1施設)	回答なし 1
	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	16	36			6
	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	37	15			6
	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	40施設 施設連続でなければ	13			5
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。	18	39			1
	33	日本麻酔学会指導者1名以上が常勤	57	1			
	34	麻酔医が2名以上常勤	57	1			
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	49	9			
	36	院内でEBウイルス検査ができる	32 外注(1施設)	23 外注(1施設)			1
	37	院内でサイトメガロウイルス検査ができる	31 外注(1施設)	24 外注(1施設)			1
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も可)	54	4			
	39	年間の迅速診断の数				0-50(14施設), 51-100(6施設), 101-150(3施設), 151-200(2施設), 201-300(4施設), 251-250(2施設), 301以上(17施設), 心筋生検のみ51-100, 全体1000以上(1施設)	回答なし 10
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	57				1
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。	15	41			2
	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。	10	46			2
	43	VADの看護の経験のある看護師がいる。	22	35			1
	44	VADの認定看護師がいる。	4	25			29
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。	12	46			
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。	12	39			7
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。	44	13			1
	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?	4	8			1
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。	55	2			1
	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	44	13			1

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	42	16	
	52	51でいいえの場合、体制の構築は可能ですか？	9	1	6
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	49	9	
	54	上記がない場合、体制の構築は可能ですか？	3	6	
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	52	5	1
小児急性重症心不全の治療 (ここで小児とは10歳未満)	56	小児急性重症心不全の緊急入院に対応できる。	54	4	
	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	42	14	2
	58	3年間で小児のECMO/PCPS装着例（術後人工心臓離脱困難例を除く）がある。	42	13	3
	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。	53	5	
	60	上記、臨床工学士がない場合、その体制の構築は可能ですか？	2	3	
	61	人工心臓管理技術認定士がいる。	21	27	10
	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。	51	7	
	63	上記、ICUが無い場合、その体制の構築は可能ですか？	3	3	1
移植患者の術前術後の	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。	18	39	1
精神的ケア	65	上記、医師がない場合、その体制の構築は可能ですか？	16	20	3
	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？	14	44	
	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？	22	22	
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	19	38	1
	69	施設内の心臓移植後の各事例を検証する委員会	12	44	2