

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補強する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く場合、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

# 小児用補助人工心臓

- 実施基準
- 施設基準

# 小児用補助人工心臓実施基準

補助人工心臓治療関連学会協議会

平成27年7月10日

## 1. 実施施設について

本治療機器は心臓移植へのブリッジ治療を目指すことを原則とするために、小児心臓移植を実施できる施設、あるいはそれに準じた小児重症心不全に対する高度な治療を実施できる施設において使用されることが望ましい。心臓移植実施施設でない場合には、登録を行う心臓移植実施施設と密接な連携を取ることによって、本医療機器が装着された患者に不利益が生じないことが重要である。

## 2. 実施施設の基本基準

- (1) 心臓血管外科又はそれに準じる診療科を標榜している病院であること。
- (2) 所定の研修を終了している医療チーム（小児循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、小児補助人工心臓装着手術実施医基準を満たす常勤医が1名以上、小児循環器専門医が1名以上、人工心臓管理技術認定士または人工心臓管理技術認定士（小児体外式）が1名以上いる。
- (3) 補助人工心臓装着の適応を検討する施設内委員会があり、補助人工心臓装着患者を統合的に治療・看護する体制が組まれている。
- (4) 心臓移植実施認定施設、又は心臓移植実施認定施設と密接に連携を取れる施設である。なお、連携とは、適応判定、補助人工心臓装着手術、装着後管理、離脱判定に関する指導並びに支援が受けられる条件にあることを意味する。
- (5) 施設認定を申請する段階で補助人工心臓治療関連学会協議会が定める実施症例に関する登録制度への参加に同意を示すこと。
- (6) 補助人工心臓治療関連学会協議会における認定・評価を受けること。なお、評価を受けることの同意並びに、評価にて重大な問題点を指摘された場合には、管理中の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) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。

ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断

### 3. 以下に示す施設基準をすべて満たすことが必要である。

(1) 心臓血管外科又はそれに準じる診療科を標榜している心臓血管外科専門医認定修練基幹施設(\*)で、18歳未満の心臓手術50例を含む心臓血管手術年間症例が100例以上ある。

(2) 常勤の心臓血管外科の医師が3名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有していること。

(3) 11歳未満における機械的循環補助(補助人工心臓、左心バイパスあるいは左心系脱血を伴うECMOの装着)を最近5年間で3例以上経験している。

(\*: 新専門医制度に移行する場合には、再検討とする。)

### 4. 小児補助人工心臓装着手術実施医基準

以下に示す実施基準をすべて満たすことが必要である。

(1) 心臓血管外科専門医、または日本胸部外科学会指導医、または日本心臓血管外科学会国際会員である。

(2) 日本小児循環器学会、日本人工臓器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会のすべてに所属している。

(3) 所定の研修を終了し、かつ、本補助人工心臓システムについての研修プログラムを受講している。

(4) 術者または指導的助手として、補助人工心臓、左心バイパスあるいは左心系脱血を伴うECMOの3例以上の装着経験を有する。且つ、少なくとも1例以上の補助人工心臓植え込み術の経験がある。

(5) 上記基準に基づき、補助人工心臓治療関連学会協議会による認定を受けている。(付記) 本「小児用補助人工心臓実施基準」及び「小児用補助人工心臓適正使用基準」は、現在我が国において健康保険に基づいて用いることができる成人用の体外設置型及び植込型補助人工心臓で対応できない「体重の小さい小児例」に対して、「体重の小さい小児例」に用い

ることができる新たな機器(小児用補助人工心臓)の導入を進めるための  
ものである。

## 小児用補助人工心臓適正使用基準

平成27年7月10日

小児用体外設置式補助人工心臓システムは、以下の使用目的で使用するものとして承認された。

・本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

本基準は、小児用体外設置式補助人工心臓の適正使用に関する補助人工心臓治療関連学会協議会の考え方を示す。

### 1. 基本方針

心臓移植までのブリッジを目指すため（Bridge to transplantation：BTT）の循環補助を必要とする小児の重症心不全患者を対象とする。なお、BTTとして適応した後、循環補助を行うことで自己心機能が改善し、離脱することは妨げない。しかし、適応検討時に離脱の可能性を判断することは困難であり、装着時はBTTとして適応判定された症例が対象となる。

### 2. 対象疾患

心臓移植適応となる疾患が対象となり得る。

- ・ 心筋症
- ・ 心筋炎
- ・ 虚血性心疾患
- ・ 先天性心疾患
- ・ 難治性不整脈
- ・ その他

### 3. 症例の選択基準

1) 心臓移植実施認定施設においては、補助人工心臓装着の適応を検討する施設内委員会があり、心臓移植適応を検討する施設内委員会での検討も含め、補助人工心臓装着および心臓移植の「適応」の判定が得られていること。

2) 心臓移植実施認定施設以外においては、補助人工心臓装着の適応を検討する施設内委員会において「適応」の判定が得られているとともに、関連する心臓移植実施認定施設の移植適応を検討する委員会でも、「適応」の判定が得られていること。かつ、以下の選択基準を満たし、除外基準を有しないことを確認する。

1) 体格について体重3kg以上、且つ修正在胎週数が37週以降

2) 重症心不全について、以下のいずれかを満たす場合

- 最大限の心不全治療にも関わらずNYHA IV度相当が持続し、強心薬に依存、かつ全身臓器機能が進行性に増悪している。

- 劇症型心筋炎などで、既に救命的補助循環が装着されており、離脱困難。

治療不能な致死的不整脈が持続。

### 4. 症例の除外基準

心臓移植の適応除外条件を含む次の除外基準のいずれかに該当する場合には、装着することができない。

- ①循環器疾患
  - 人工心肺離脱困難例
  - 中等度以上の大動脈弁閉鎖不全
  - 修復されていない大動脈縮窄、大動脈瘤
  - 解剖学的理由により技術的に心臓移植が困難な症例
- ②心臓以外の臓器合併症
  - 重度の中樞神経障害

- 開心術により再発の可能性が高い急性脳卒中、又は出血のリスク増加を伴う先天性の中樞神経系、奇形症候群（動静脈奇形、モヤモヤ病など）を有する
- 肝臓の不可逆的機能障害
- 腎臓の不可逆的機能障害
- 活動性感染症
- 肺血管低形成、肺静脈異常
- 悪性腫瘍
- 後天性免疫不全症候群
- 血液疾患：中等症以上の血友病、溶血疾患、凝固異常
- ③以下に示す特殊な状況
  - 妊娠中
  - 小児であるにもかかわらず喫煙歴や飲酒歴がある
  - 将来の自己管理が難しいと考えられる症例
  - ④以下の示す治療経過が含まれる状況
  - 48時間以内の30分以上の心肺蘇生
  - 永続的腎機能障害のため血液透析又は腹膜透析を受けている。
  - 人工呼吸器から離脱が困難な内因性の疾患
  - 活動性のヘパリン起因性血小板減少症など抗凝固療法／抗血小板療法が禁忌の状態にある。
- ⑤その他医師が装着不適當であると判断する医学的・社会的理由。

5. 以下に示す状況がある場合には、装着に関して慎重に判断する。

- 長期のECMOによる補助を受けている
- 肝機能障害
- 腎機能障害
- 糖尿病

- 進行性の神経筋疾患（骨格筋病変が軽く、心筋症が病像の主体であり、心筋症そのものが生命予後を左右する症例のみ適応を検討する）
- 慢性肺疾患を含めた呼吸器疾患治療を要するCLDは適応から除外
- 精神神経症又は行動障害（反社会性障害など）安全な装着を継続できない可能性が高い場合
- 中枢神経障害の程度を評価できない場合（例先天性症候群）
- 全身性代謝疾患、ミトコンドリア病
- 膠原病
- 軽症の血友病
- 単心室血行動態の複雑心奇形に対する姑息術後
- 心室瘤が存在する場合
- 肺高血圧症（高肺血管抵抗）

## 6. 社会的に必要な条件

- ①本人の理解
  - 15歳以上：原則として本人からのインフォームド・コンセント
  - 7歳から14歳：保護者の決定に同意するインフォームド・アセント
  - 7歳未満：可能な限りの説明努力
- ②家族の理解
  - 心臓移植医療について十分な説明を受け、同意している。
  - 将来にわたって移植医療を受ける患者をサポートする決意がある。
  - サポートできるだけの経済力がある。
  - LVADを装着することでしか移植への道がない状況を理解できる。

## →1 補助人工心臓に関する施設基準

- (1) 心臓血管外科を標榜している病院である。
- (2) 開心術（冠動脈、大動脈バイパス移植術を含む）の症例が年間50例以上ある。
- (3) 常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有している。
- (4) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。

- ア 血液学的検査
- イ 生化学的検査
- ウ 画像診断

## 2 届出に関する事項

- (1) 補助人工心臓の施設基準に係る届出は、別添2（p.1151～）の様式52及び様式64を用いる。
- (2) 心臓血管外科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4により提出する。（平26保医発0305・2）

## →1 植込型補助人工心臓（拍動流型）に関する施設基準

- (1) 心臓血管外科を標榜している病院である。
- (2) 開心術の症例が年間100例以上である。
- (3) 常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有している。
- (4) 補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年間に経験している。そのうち1例は90日以上連続して補助人工心臓を行った経験がある。
- (5) 移植関係学会合同委員会において、心臓移植手術を実施するものとして選定された施設である。
- (6) 所定の研修を修了している常勤医師が2名以上配置されている。
- (7) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。

- ア 血液学的検査
- イ 生化学的検査
- ウ 画像診断

- (8) 補助人工心臓装着の適応を検討する循環器科医を含めた委員会が組織され、装着患者を統合的に治療・看護する体制が組める。

- (9) 体外設置型補助人工心臓駆動装置について、緊急時の装着がいつでも施行可能な体制を確保している。

## 2 届出に関する事項

- (1) 植込型補助人工心臓（拍動流型）の施設基準に関する届出は、別添2（p.1151～）の様式52及び様式65を用いる。
- (2) 心臓血管外科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4により提出する。
- (3) 移植関係学会合同委員会により選定された施設であることを証する文書の写しを添付する。（平26保医発0305・2）

## →1 植込型補助人工心臓（非拍動流型）に関する施設基準

- (1) 心臓血管外科を標榜している病院である。
- (2) 開心術の症例が年間100例以上である。
- (3) 常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有している。
- (4) 補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年間に経験している。そのうち1例は90日以上連続し

て補助人工心臓を行った経験がある。

- (5) 当該療養を行うにあたり関係学会から認定された施設である。
- (6) 所定の研修を修了している常勤医師が2名以上配置されている。

- (7) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。

- ア 血液学的検査
- イ 生化学的検査
- ウ 画像診断

- (8) 補助人工心臓装着の適応を検討する循環器科医を含めた委員会が組織され、装着患者を統合的に治療・看護する体制が組める。

- (9) 体外設置型補助人工心臓駆動装置について、緊急時の装着がいつでも施行可能な体制を確保している。

## 2 届出に関する事項

- (1) 植込型補助人工心臓（非拍動流型）の施設基準に関する届出は、別添2の様式52及び様式65の3を用いる。

- (2) 心臓血管外科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4により提出する。

- (3) 関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付する。（平26保医発0305）

## →1 同種心移植術に関する施設基準

移植関係学会合同委員会において、心臓移植実施施設として選定された施設である。

## 2 届出に関する事項

- (1) 同種心移植術の施設基準に係る届出は、別添2（p.1151～）の様式57を用いる。

- (2) 移植関係学会合同委員会により選定された施設であることを証する文書の写しを添付する。（平26保医発0305）

## →1 同種心肺移植術に関する施設基準

移植関係学会合同委員会において、心肺同時移植実施施設として選定された施設である。

## 2 届出に関する事項

- (1) 同種心肺移植術の施設基準に係る届出は、別添2（p.1151～）の様式57を用いる。

- (2) 移植関係学会合同委員会により選定された施設であることを証する文書の写しを添付する。（平26保医発0305）

## →1 経皮的動脈遮断術に関する施設基準

A300救命救急入院料又はA301特定集中治療室管理料の算出を行った保険医療機関である。

## 2 届出に関する事項

- (1) 経皮的動脈遮断術の施設基準に係る届出は、別添2（p.1151～）の様式65の2を用いる。（平26保医発0305）

## →1 内視鏡下下肢静脈瘤不全穿通枝切離術に関する施設基準

- (1) 外科、血管外科又は心臓血管外科を標榜している病院である。

- (2) 当該保険医療機関において、血管外科又は心臓血管外科の経験を合わせて5年以上有し、かつ、当該療法を施行して10例以上実施した経験を有する常勤の医師が配置されている。

- (3) 下肢静脈瘤手術（抜去切除術、硬化療法及び高位結紮をいう）、大伏在静脈抜去術、下肢静脈瘤血管内焼灼術及び内視鏡下下肢静脈瘤不全穿通枝切離術を合わせて年間10例以上実施している。

## 2 届出に関する事項

- (1) 内視鏡下下肢静脈瘤不全穿通枝切離術に係る届出は、別添2の様式52及び様式65の4を用いる。

### 室ペースング機能付き植込型除細動器交換術に関する施設基準

- 1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院である。
- 2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施しており、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。
- 3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施している。
- 4) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修を修了している。
- 5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。
  - ア 血液学的検査
  - イ 生化学的検査
  - ウ 画像診断

#### 2 届出に関する事項

- 1) 両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペースング機能付き植込型除細動器交換術の施設基準に係る届出は、別添2 (p.1028～)の様式52及び様式63を用いる。
- 2) 循環器科及び心臓血管外科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出する。

(平24保医発0305・3)

### 大動脈バルーンパンピング法 (IABP 法) に関する施設基準

循環器科、心臓血管外科又は麻酔科のうち、いずれか一つ診療料の経験を5年以上有する医師が1名以上配置されている。

#### 2 届出に関する事項

大動脈バルーンパンピング法 (IABP 法) の施設基準に係る届出は、別添2の様式24を用いる。(平24保医発0305・3)

### 1 補助人工心臓に関する施設基準

心臓血管外科を標榜している病院である。

開心術(冠動脈、大動脈バイパス移植術を含む)の症例が年間50例以上ある。

常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有している。

当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。

- ア 血液学的検査
- イ 生化学的検査
- ウ 画像診断

#### 2 届出に関する事項

補助人工心臓の施設基準に係る届出は、別添2 (p.1028～)の様式52及び様式64を用いる。

心臓血管外科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4により提出する。(平24保医発0305・3)

#### 植込型補助人工心臓 (拍動流型) に関する施設基準

心臓血管外科を標榜している病院である。

開心術の症例が年間100例以上である。

常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有している。

- 4) 補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年間に経験している。そのうち1例は90日以上連続して補助人工心臓を行った経験がある。
- 5) 移植関係学会合同委員会において、心臓移植手術を実施するものとして選定された施設である。
- 6) 所定の研修を修了している常勤医師が2名以上配置されている。
- 7) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。
  - ア 血液学的検査
  - イ 生化学的検査
  - ウ 画像診断
- 8) 補助人工心臓装着の適応を検討する循環器科医を含めた委員会が組織され、装着患者を統合的に治療・看護する体制が組める。
- 9) 体外設置型補助人工心臓駆動装置について、緊急時の装着がいつでも施行可能な体制を確保している。

#### 2 届出に関する事項

- 1) 植込型補助人工心臓 (拍動流型) の施設基準に関する届出は、別添2 (p.1028～)の様式52及び様式65を用いる。
- 2) 心臓血管外科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4により提出する。
- 3) 移植関係学会合同委員会により選定された施設であることを証する文書の写しを添付する。(平24保医発0305・3)

#### → 1 植込型補助人工心臓 (非拍動流型) に関する施設基準

- 1) 心臓血管外科を標榜している病院である。
- 2) 開心術の症例が年間100例以上である。
- 3) 常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有している。
- 4) 補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年間に経験している。そのうち1例は90日以上連続して補助人工心臓を行った経験がある。
- 5) 当該療養を行うにあたり関係学会から認定された施設である。
- 6) 所定の研修を修了している常勤医師が2名以上配置されている。
- 7) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えている。
  - ア 血液学的検査
  - イ 生化学的検査
  - ウ 画像診断
- 8) 補助人工心臓装着の適応を検討する循環器科医を含めた委員会が組織され、装着患者を統合的に治療・看護する体制が組める。
- 9) 体外設置型補助人工心臓駆動装置について、緊急時の装着がいつでも施行可能な体制を確保している。

#### 2 届出に関する事項

- 1) 植込型補助人工心臓 (非拍動流型) の施設基準に関する届出は、別添2の様式52及び様式65の3を用いる。
- 2) 心臓血管外科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4により提出する。
- 3) 関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付する。(平24保医発0305・3)

#### → 1 同種心移植術に関する施設基準

移植関係学会合同委員会において、心臓移植実施施設として選定された施設である。

#### 2 届出に関する事項

特掲

# 日本の基準はどうあるべきか意見を聞いた方々

- Arkansas Children's Hospital
  - Elizabeth Frazier: Pediatric Cardiology
  - Michiaki Imamura: Pediatric Cardic Surgery
- Seattle Children's Hospital
  - Yuk Law: Pediatric Cardiology
  - Jonathan Chen: Pediatric Cardic Surgery
- New York, Morgan Stanley Children's Hospital
  - Linda Addonizio: Pediatric Cardiology
  - Paul Chai: Pediatric Cardic Surgery
- New York, Montefiore Children's Hospital
  - Daphne Hsu: Pediatric Cardiology
- UNOS
  - Chad Waller
  - David M Kappus

# 年間移植数

Age < 18  
yrs

| 施設                                 | 年間小児心臓移植数 |
|------------------------------------|-----------|
| Arkansas Children's Hospital       | 31        |
| Seattle Children's Hospital        | 9         |
| Morgan Stanley Children's Hospital | 23        |
| Montefiore Children's Hospital     | 9         |