

# 心臓移植実施施設認定基準(11歳以上)

※登録時に11歳以上の心臓移植を実施する施設の基準

2020年6月24日改定

## 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) (公社)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、ネットワークに会員施設として登録し、ネットワークとの連携のもとに心臓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。補助人工心臓を含む緊急装着術を含めて、植込型補助人工心臓管理医、臨床工学技士を含む治療体制が確立していること。

### 6) 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心臓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連携体制を含む、連携契約を締結していること。

### 7) 実施体制

心臓移植に必要な以下の管理体制が院内に整備され、各部門の責任者と指揮命令系統が確立していること。複数の施設が連携する場合には、役割分担を明確にしておくこと。

- 1) 心臓移植実施責任者(外科系及び内科系)
- 2) 心臓移植適応評価体制
- 3) 心臓移植実施時の院内体制
- 4) 心臓移植実施時の院外体制
- 5) 心臓移植実施医療チーム
- 6) 心臓移植待機中及び移植後の患者本人及び家族を支援する院内体制
- 7) 心臓移植後の事例を検証する体制

## 2. 心臓移植チームの水準

### 1) 心臓外科医

#### ①心臓移植経験者

心臓移植実施施設において術者としての経験を有する者、あるいは海外の心臓移植実施施設において Transplantation Fellow や Surgical (Clinical) Fellow 相当の経験を有する者、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。

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。

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装着手術を複数回経験していること。

### 2) 循環器内科医

#### ①循環器内科医による重症心不全治療体制と心臓移植管理経験

PCPS、IMPELLA、体外設置型・植込み型 LVAD 等を要した重症心不全治療及び心臓移植の適応判定及び移植後管理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。

### 3) 施設における心臓移植実施への具体的取組の実績

①過去5年間における日本循環器学会心臓移植委員会への新規心臓移植適応検討申請例の概要（年齢、性別、原疾患、Status、等）一覧（申請 No. 提出）と「適応」と判定された比率（%）。

②過去10年間における植込型 VAD、心臓移植を含めた、重症心不全治療に関する業績（学術集会での発表及び掲載論文、等）。

## 3. 心臓移植に関する実施マニュアル

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。

## 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、または日本麻酔科学会指導医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）及び移植免疫検査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) 画像検査部

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薬やバンコマイシン等の抗菌薬の血中濃度が即日迅速測定できること。

#### 8) 拒絶反応の診断及び免疫抑制療法

必要時に心臓カテーテル検査、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。

免疫抑制療法についてコンサルトを受ける体制が構築されていること。

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) 急性重症心不全の手術室、ICU の体制

各種補助循環装置（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、これに対応できる手術室と ICU または CCU が常設されていること。

#### 11) 移植後のリハビリテーション

移植後のリハビリテーションに精通する医師及びチームがおり、プロトコールがあること。

#### 12) 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及びチームがいること。

## 5. **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、5年毎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。

## 6. **日本循環器学会心臓移植実施施設部会への参加**

施設認定を申請する段階で、日本循環器学会心臓移植実施施設部会への参加に同意すること。

## 7. **責任者交代の報告**

心臓移植実施責任者（外科系責任者、内科系責任者のいずれか）の交代がある場合は、交代が決定した時点で、報告することと、交代時に審査を受けることに同意すること。その際に審査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。

以上