

心臓移植実施施設の新規認定に 関わる審査要領 《11歳以上》

2020 年 6 月 24 日

心臓移植・心肺同時移植関連学会協議会
実施施設認定審議会

(Ver. 5.0)

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。

※患者氏名等、特定の個人を識別できるものは必ずマスキングをしてください。

2. 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。
3. 1 ページ目は全体の要約としてください。
4. 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。
5. 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のマージンは左右を逆にしてください）

6. 施設間の連携を示す場合は、両施設の施設長と実施責任者の連名の書類としてください。
7. 申請書類の送付先

申請書類は5部作成し、心臓移植・心肺同時移植関連学会協議会に送付してください。

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・心肺同時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】心臓移植チームの実施責任者（外科系及び内科系）
の氏名、所属及び役職

□【E】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な要件

1-1 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されていること。

□ 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 施設としての合意形成

□ 1-2-1 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形成が得られていること、また緊急入院、緊急検査、緊急手術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。

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 評価委員会等の設置

- 1-3-1 施設名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。

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 (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) と連携

- 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 補助人工心臓の実績

- 1-5-1 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。

- 1-5-2 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。

注) 植込型補助人工心臓実施管理医、人工心臓管理技術認定士、等のコピーを添付すること。

1-6 実施施設間の応援体制

- 1-6-1 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実施施設からの応援を受けるものとする。具体的な確約を示す資料を添付すること。

1-7 実施体制

- 1-7-1 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を示す資料を添付すること。なお、複数の施設が連携する場合には、役割分担を明確にすること。

- (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: 適応評価ならびに待機中の管理について具体的に記載
- (3) 心臓移植実施時の院内体制: 具体的に記載
- (4) 心臓移植実施時の院外連絡体制: 具体的に記載
- (5) 心臓移植実施医療チーム: 摘出チームの構成やレシピエン

- ト側の管理、等について具体的に記載
- (6) 心臓移植待機中及び移植後の患者本人及び患者家族を支援する院内体制:具体的に記載
- (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

2-1 心臓外科医

□ 2-1-1 心臓移植経験者

注-1) 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。

注-2) 各人の心臓移植の経験を含む具体的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 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-1) 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。

注-2) 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。また、各人の(他施設での植込型 VAD 装着患者の心臓移植手術を含む) 心臓移植の経験を含む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。

注-5) 指導医、専門医、認定医等の認定証の写しを添付すること。

□ 2-1-3 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。

注-1) 直近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。下記の、2-1-4 緊急手術の実績も併せて記載すること。

□ 2-1-4 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

施設可能であること。

□ 2-1-5 補助人工心臓装着手術の実績

注) 補助人工心臓(VAD)の臨床使用経験について、直近 5 年間の年間症例数、基礎疾患名、適応理由、手術術式名、植込型か体外設置型か、等を含むこと。また、植込型 VAD の術後 3 年間の生存曲線を記載のこと。

2-2 循環器内科医

□ 2-2-1 循環器内科医による重症心不全治療体制

重症心不全治療(PCPS、IMPELLA、体外設置型・植込み型 LVAD 等)が十分に実施できる体制及び(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。

注-1) 直近 3 年間の PCPS、IMPELLA、体外設置型・植込み型 LVAD 等を要した重症心不全治療の一覧表を添付すること。

注-2) 重症心不全治療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-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。

□ 2-2-2 循環器内科医の心臓移植管理経験

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。

注-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-2) 各人の具体的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。

2-3 施設における心臓移植実施への具体的取組を表す実績

□ 2-3-1 過去 5 年間に於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. の提出)と「適応」と判定された比率(%)

□ 2-3-2 過去 10 年間に於ける植込型 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の心臓移植に必要なマニュアルが作成整備されており、院内関係者に周知徹底しているこ

と（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。

4. 施設水準

4-1 麻酔科

□ 4-1-1 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。

注-1) 各人の心臓移植手術の麻酔経験を含む簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 日本麻酔科学会指導医の場合はその認定証の写しを添付すること。

4-2 検査部

□ 4-2-1 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。

注) 直近 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の技師がいる病理部(機構上検査部になっても可)があること。

注) 直近 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。

□ 4-3-2 上記検査を実施する検査責任者氏名、所属及び役職

□ 4-3-3 上記検査を実施する担当技師の氏名、所属及び役職
(全員)

4-4 画像検査部

□ 4-4-1 専任の放射線技師がいる放射線検査部門があり、CT、心臓血管造影、超音波検査などの緊急対応運用可能な画像診断

設備と体制があること。

注) 直近 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 上記検査を実施する検査責任者氏名、所属及び役職

☐ 4-4-3 上記検査を実施する担当技師の氏名、所属及び役職

4-5 看護部

☐ 4-5-1 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。

注-1) 心臓移植が実施された時の看護体制の概要

注-2) 心臓移植の看護について経験、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、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。

注-3) 各人の簡単な経歴書ならびに、認定証の写しを添付すること。

4-6 レシピエント・コーディネーター

☐ 4-6-1 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 1 名以上いること。

注-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-2) 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 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を迅速測定できること。

4-8 拒絶反応の診断及び免疫抑制療法

☐ 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 (翌日までには病理診断が可能であること)

注-1) 直近 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。

- 4-8-5 免疫抑制療法についてコンサルトを受けう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

注-1) 医師の氏名、所属及び役職

注-2) 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-3) 必ずしも常勤者でなくても良いが、その場合は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 感染症対策

- 4-9-1 臓器移植患者における感染症に予防、診断、治療に習熟した医師または、感染コントロール医師を中心とした感染コントロールチームがいること。

注-1) 医師の氏名、所属及び役職

注-2) 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 急性重症心不全の手術室、ICU の体制

- 4-10-1 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施設内治療体制（臨床工学技士を含む）が確立し、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。

注-1) 設備、スタッフ、稼働状況等に関する資料を添付すること。

- 4-10-2 心臓移植時の手術室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。

- 4-10-3 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。

4-11 移植後のリハビリテーション

- 4-11-1 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、プロトコルがあること。

注-1) 設備、スタッフ、プロトコル、等に関する資料を添付す

ること。

4-1 2 移植患者の術前、術後の精神的ケア

- 4-1 2-1 レシピエント候補患者の精神的ケアを専門とする医療者(医師、看護師、臨床心理士など)がいること。

注-2) 上記ケアの実施責任者の氏名、所属及び役職

- 4-1 2-2 施設内の常勤の職員中に上記専門家がない場合、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. 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、ネットワークに直ちに報告し、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。

□ 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を示すこと。

□ 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