

小児心臓移植実施施設の新規認定に関わる審査要領

《11 歳未満の小児》

2022 年 3 月 30 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. 3.0)

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。
尚、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. 申請書類につきましては、データ共有システム（direct cloud box）を用いて、提出を行っていただきます。つきましては、申請を希望する施設は事前に心臓移植・心肺同時移植関連学会協議会事務局【h-l_tc@j-circ.or.jp】へ速やかにご連絡下さい。その後、申請資料を投稿するデータ共有システム（direct cloud box）の ID を発行いたします。

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・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、実務担当者の氏名、連絡先等も記載してください。
- ☐ 【C】 小児心臓移植チームの代表者氏名、所属及び役職
- ☐ 【D】 小児心臓移植チームの実施責任者（外科系及び内科系の責任者）の氏名、所属及び役職（上記と重複可）
- ☐ 【E】 小児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していること。

- ☐ 1-1-1 倫理委員会委員の氏名、所属及び役職
注） 倫理委員会規程等が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。

☐ 1-2-2 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。

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。

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) との連携

□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、ネットワークに会員施設として登録し、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 小児用補助人工心臓実施施設であること

注) それを示す認定証のコピーを添付すること。

□1-5-2 小児用補助人工心臓を実施する治療体制

注) 補助人工心臓の緊急装着術にも対応できるよう、小児用補助人工心臓実施医、臨床工学士を含む治療体制が確立していること

注) 小児用補助人工心臓実施医、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

心臓移植を新規に実施するにあたり、当該施設で心臓移植を単独で施行の場合、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。

□1-6-1 既存の小児心臓移植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を示す資料を添付すること。

□1-6-2 小児心臓移植症例の成人への移行が円滑に進むように成人心臓移植施設との連携契約を締結していることを示す資料を添付すること。

1-7 実施体制

小児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。尚、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。

☐ 1-7-1 小児心臓移植施設責任者

注) 外科系、小児科系の責任者を記載すること。

☐ 1-7-2 心臓移植適応評価体制

注1) 施設内で適応を評価する委員会等の組織の名称と構成員を記載すること。

注2) また、組織の規定については、別途提示すること。

☐ 1-7-3 心臓移植実施時の院内連絡体制

☐ 1-7-4 心臓移植実施時の院外連絡体制

☐ 1-7-5 心臓移植実施医療チーム

注) 摘出チームの構成、レシピエント側の管理等について具体的

☐ 1-7-6 心臓移植待機中および移植後の患者本人および家族を支援する院内体制

☐ 1-7-7 心臓移植後の事例を検証する体制

2. 心臓移植チームの構成と水準

2-1 心臓外科医

☐ 2-1-1 心臓移植実施の経験

注1) 本邦での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常勤していること。(経験者全員について記載すること。)

注2) 各人の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) 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) ※それらを示す記録等の写しを

添付すること。

注 6) 上記の基準を満たさない場合は、第 1 助手以上の立場で 2 例以上の心臓移植手術の経験がある医師が常勤していることを示す資料、なお、その医師が執刀する場合には、心臓移植手術執刀医の経験がある応援医師が第 1 助手として参加すること。そのような体制は、当該医師が 2 例以上の術者として経験するまで継続すること。また、第 1 助手以上の立場で、2 例以上の移植手術の経験がある医師以外が執刀しないことの確約を記載した資料を添付すること。

□ 2 - 1 - 2 心臓外科医、特に小児心臓外科医の人数と経験

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。尚、この中には、連携施設の常勤の心臓外科医を含めてよい。

注 1) 少なくとも 2 名は、心臓血管外科専門医または日本心臓血管外科学会国際会員であること。

注 2) 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。小児を専門とする心臓外科医のうち、少なくとも 1 名は日本小児循環器学会の評議員であり、また少なくとも 1 名は心臓血管外科専門医であること。

注 3) 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 4) 各人の心臓移植の経験を含む簡単な経歴書(日本移植学会認定医など)を添付すること。

注 5) 各人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 6) 代表的な論文や症例報告を数編添付のこと。

注 7) 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。

□ 2 - 1 - 3 外科手術の実績

開心術、緊急手術の実績、補助循環の実績が以下の条件を満たすこと。

□1) 開心術の実績

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。直近 3 年間で平均して年間の開心術例数が 100 例以上であること。そのうち 11 歳未満の開心術の例数が 50 例以上であることが望ましい。手術経験症例の概略(手術数・診断名・手術術式名・その他を含むこと)を記載すること。

□2) 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。ここでいう緊急手術とは、定例の予定手術以外の手術をいう。このなかには、新生児の緊急手術を含めてよい。尚、外科手術の実績、手術経験症例の概略の資料に緊急手術であったことを示すのみでも可とする。または、別に資料を添付すること。

□3) 補助循環の実績

直近 3 年間に小児例で 3 例以上の補助人工心臓(遠心ポンプも許容されるが、うち 1 例は EXCOR 症例)の装着手術を経験していること。また、3 例以上の小児例の ECMO 装着の経験があること。これら補助循環の経験を示す資料を添付すること。

2-2 小児循環器内科医

□ 2-2-1 小児循環器医による重症心不全治療体制

ECMO または PCPS、IMPELLA、補助人工心臓などの機械補助の経験を有する小児循環器学会認定の小児循環器専門医が 2 名以上、常勤していること。

注 1) 直近 3 年間の ECMO、PCPS、IMPELLA、補助人工心臓などの循環補助を要した重症心不全治療実績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小児循環器医の氏名、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）を記載したリストを添付すること。

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 小児循環器医の心臓移植適応判定及び心臓移植管理の経験

心臓移植の適応判定および心筋生検を含めた移植管理に必要な経験を有する日本小児循環器学会専門医が 2 名以上、常勤していること。

注 1) 常勤の小児循環器専門医の氏名、所属および役職、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。

□ 2-2-3 小児心臓移植管理を行う小児循環器医チームの要件

□1) 直近 3 年間の小児（11 歳未満）の心筋生検を術者あるいは指導的術者と

コメントの注
に心臓移植
ームに所属
検討が必要

して施行した回数が 5 回以上の医師が常勤していること。

注) 心筋生検を施行したカテーテル記録 (レポート) のコピーを添付すること。

□2) 直近 3 年間平均して、小児 (11 歳未満) の年間心臓カテーテル検査数が 50 例以上であること。

注) そのことを示す資料を添付すること。

□3) 直近 3 年間で、移植の適応が検討されるような小児 (11 歳未満) 心不全入院症例がのべ 10 例以上であること。

□4) 小児循環器科の移植責任者は、小児 (11 歳未満) の移植後、定期的に (1-3 カ月に 1 回以上) 管理した (免疫抑制薬の管理、心臓カテーテル、生検を含む) 経験があること。

□5) 4) において心臓移植実施に関する経験が不十分である場合、小児循環器科の移植責任者は、国内の心臓移植実施施設に赴き、2 例以上の心臓移植実施研修の経験を積んでいること (移植患者の年齢は問わない)。

□6) 4) において心臓移植後管理の経験が不十分である場合、小児循環器科の移植責任者は、国内の心臓移植実施施設に 10 日以上、心臓移植に関わる外来研修に行った経験があること。

2-3 施設における心臓移植実施への具体的取り組みを表す実績

□ 2-3-1 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 など) 一覧 (申請番号の提出) と「適応」と判定された比率 (%) を示す資料を添付すること

□ 2-3-2 原則過去 10 年間における心臓移植に関する業績 (学術集会での発表、及び掲載論文など) の資料を添付すること。

注) 成人の心臓移植に関する業績も申請可能とする。

3. 小児心臓移植に関する実施マニュアル

小児心臓移植マニュアル、小児移植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。

※マニュアルは、5年毎または、必要に応じて改訂・更新される旨を規定すること。

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（感染症および免疫）

□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)及び移植免疫検査を行う専任の検査技師がいる検査部があること。

注1) 直近3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。

注2) 上記検査を実施する検査責任者および担当検査技師(全員)の氏名、所属及び役職を記載すること。

4-3 病理部

□4-3-1 迅速診断を含めて心臓移植後拒絶反応などを判定するための病理標本を作製できる専任の技師がいること。

□4-3-2 病理部(機構上検査部になっていても可)があり、病理診断担当医を含む病理診断体制が整っていること。

注1) 直近3年間の心臓移植後病理検査リストを表にして添付すること。

注2) 上記検査を実施する検査責任者および担当技師全員の氏名、所属及び役職を添付すること。

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 1) 直近 3 年間の循環器関連 CT、心臓血管造影、超音波検査の各検査について、それぞれの年間実施件数を示す一覧表を添付すること。

注 2) 上記検査を実施する検査責任者および担当技師全員の氏名、所属及び役職を添付すること。

4-5 看護部

□ 4-5-1 心臓移植術前後の看護を担当できる看護体制があり、看護チームの中に小児の補助人工心臓の看護の経験のある看護師が 1 名以上いること。尚、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)の認定を受けた看護師が 1 名以上いることが望ましい。

注) 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、および管理体制があること。

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を示す資料を添付すること。(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 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)

□ 4-7-1 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)の認定を受けた臨床工学技士が 1 名以上いること。

注 1) 氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

注 2) 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。

4-8 その他常勤が望ましい職種(必須条件ではない)

□ 4-8-1 Child life specialist、小児看護専門看護師など

注 1) 氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

注 2) 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。

4-9 薬剤の血中濃度測定

□ 4-9-1 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血中濃度を迅速に測定できる検査体制があること。

注) そのことを証する検査室責任者の書面を添付すること。

4-10 拒絶反応の診断及び免疫抑制療法

□ 4-10-1 必要時にいつでも心臓カテーテル検査、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3年間の各検査の年間実施数を表にして添付すること。

注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、及びその簡単な経歴書を添付すること。

注3) 超音波検査担当医師の氏名、所属及び役職および各人の簡単な経歴書を添付すること。

注4) 心臓移植の拒絶反応に関する病理診断の責任者氏名、所属及び役職と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。これについては、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筋生検時に協力体制を取る旨が分かる委嘱状等の資料を添付すること。

□ 4-10-2 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。

□ 4-10-3 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ること。

注1) 担当医師の氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

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良いが、その場合は協力体制を取る旨が分かる委嘱状等の資料を添付すること。

4-11 感染症対策

□ 4-11-1 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あり、感染管理体制が確立していること。

注) 医師の氏名、所属及び役職、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。

4-12 急性小児重症心不全の手術室、集中治療室（ICU/PICU）の体制

緊急入院、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（臨床工学士を含む）が確立していること。またこれに対応できる手術室と ICU または CCU が常設されており、管理運営マニュアルが整備されていること。

- 4-12-1 小児急性重症心不全の緊急入院に対応できる体制であること。
- 4-12-2 小児急性重症心不全に、各種補助循環装置の緊急装着術が可能であること。
- 4-12-3 直近 3 年間で 3 例以上の小児の ECMO、PCPS 装着例（術後人工心肺離脱困難例を除く）があること。
- 4-12-4 成人または小児患者に対応する人工心臓管理技術認定士が 1 名以上いること。

注 1) ICU の設備、スタッフ、稼働状況に関する資料を添付すること。

注 2) 前述の小児心臓移植マニュアル、小児移植看護マニュアルの中に、VAD や移植周術期の ICU 管理について記載されている場合には、その旨を記すこと。ICU 管理について記載がない場合には、別途記載されたものを添付すること。

4-13 移植後のリハビリテーション

- 4-13-1 移植後のリハビリテーションに精通する医師およびチームがあり、プロトコールがあること。

注) 設備、チーム構成員、プロトコール等に関する資料を添付すること。

4-14 移植患者、家族の術前、術後の精神的ケア

- 4-14-1 レシピエント候補患者および家族に対する精神的ケアを専門とする医師および診療チーム（医師、看護師、臨床心理士など）がいること。

注) 上記ケアの実施責任者の氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

- 4-14-2 施設の常勤職員として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がいること。

注 1) 上記医師の氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

注2) 上記医師が承諾していることを示す資料（委嘱状等）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、施設認定後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を示すこと。また、申請後心臓移植の実施遂行が不可能となる、あるいは再評価で心臓移植の実施施設として不適格と判断された場合には、直ちにネットワークに報告し、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。

注) 施設長ならびに、小児心臓移植責任者連名でそのことを示す文書を添付すること。

7. 申請要件変更時の届け出

☐7-1 施設申請要件（小児心臓移植責任者など）の変更があった場合には、直ちに心臓移植・心肺同時移植関連学会協議会に届け出る旨に同意すること。

☐7-2 責任者交代の報告

☐7-2-1 小児心臓移植実施責任者の交代がある場合は、あるいは心臓移植を経験している心臓外科医/小児循環器医が交代する場合には、交代が決定した時点で、報告することと交代時には審査を受けることに同意すること。

☐7-2-2 その手続きにおいて、審査にて心臓移植の実質移行が不可能になった場合は、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しかるべき措置を速やかにとることに同意すること。

以上