

2024年度トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する ビンダケル導入の施設認定および医師認定更新申請要項

<施設認定更新要件>

原則として^{注)}、以下の①～⑥のすべての条件を満たす施設に限り、ビンダケルの導入認定施設更新を認める。但し上記に該当しない施設については、それを代償するに足る資格の有無を審査班で個別審査することで更新を認める場合がある。

- ① 日本循環器学会 認定専門医研修施設
- ② 日本医学放射線学会 認定放射線専門医総合修練機関
- ③ 日本病理学会 病理専門医研修認定施設
- ④ 日本血液学会 専門研修認定施設
- ⑤ 日本神経学会 認定教育施設
- ⑥ 心筋生検を年間 15 例以上実施している施設

^{注)}：これまでの診療実績を鑑みて適切な診断及び治療を実施することが可能な施設（国立循環器病研究センター）では、施設要件①～⑥のすべての条件をすべて満たさなくてもビンダケルの導入を認める。

■提出書類■

様式0 提出書類チェックリスト

様式1 トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する導入施設・医師認定更新申請書

様式2 ビンダケル導入認定施設要件リスト ならびにそれぞれの認定証のコピー

様式3 申請施設心筋生検実施リスト（*病理診断報告書のコピーの提出は不要です）

個別審査依頼書 *上記①～⑥の条件を満たさない場合、その理由を記載の上、提出ください。個別審査により更新を認める場合がございます。

■更新料■

100,000 円

*同一施設で2つの診療科から申請を行った場合、それぞれ別々の申請をお願いしておりますので、診療科ごとに上記更新料をお納めいただく

<医師認定更新要件>

認定期間中に投与症例の全例登録をおこなっていること

*一旦導入された患者への継続処方については、患者さんの利便性を考慮して、後方病院でも可とするが、導入した施設・医師は、臨床経過の追跡調査が可能な状態を維持していること。

■全例登録研究の達成条件■

以下の要件を満たすことを更新要件として必須とする。

(1) 処方症例数（登録すべき症例数）の80%の登録を完了していること。

処方症例数は自己申告とします。当該医師のタファミジス処方累積症例数をカウントし、正確な内容をご報告ください。

(2) 以下を満たす場合、登録完了としてカウントします。データに抜けのないようにご登録をお願い

します。

- ・本研究への参加について文書同意を得ていること。
- ・登録の必須項目を充足していること。
- ・ステータスが「入力完了」「署名済み」になっていること。

※「一時保存」、「仮登録」は無効となります。

(3) 2024年12月末日までに登録を完了してください。

同年6月末日までが認定期間となりますが、登録延長期間中もタファミジスの処方（初回導入）は可能です。更新認定後はさかのぼり2024年7月から認定開始とします。

■提出書類■

様式1 トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する導入施設・医師認定更新申請書

様式2 ビンダケル導入症例全例登録報告書

■更新料■

50,000円

<申請書送付先・お問合せ先>

一社) 日本循環器学会 学術委員会担当

E-mail : academy@j-circ.or.jp