

経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する施設更新条件

1. 更新条件

- 1) 新規施設認定で求められる条件はすべて満たしていること。
- 2) 認定期間内（3 年間）に 10 例以上、本システムを用いた治療を実施していること。
- 3) 認定期間内の実施症例については、レジストリーに全例登録していること。
- 4) 2) を満たしていない場合は、実施医が再度本デバイスのトレーニングプログラムを受講し、本デバイスを使用する施術を 2 例以上見学したうえで申請すること。

2. 手数料 ※申請時事前振込み （いずれも課税（10%・内税））

申請料：50,000 円

更新料：100,000 円

3. 申請書類受付期間 ※対象：2025年6月末認定終了施設

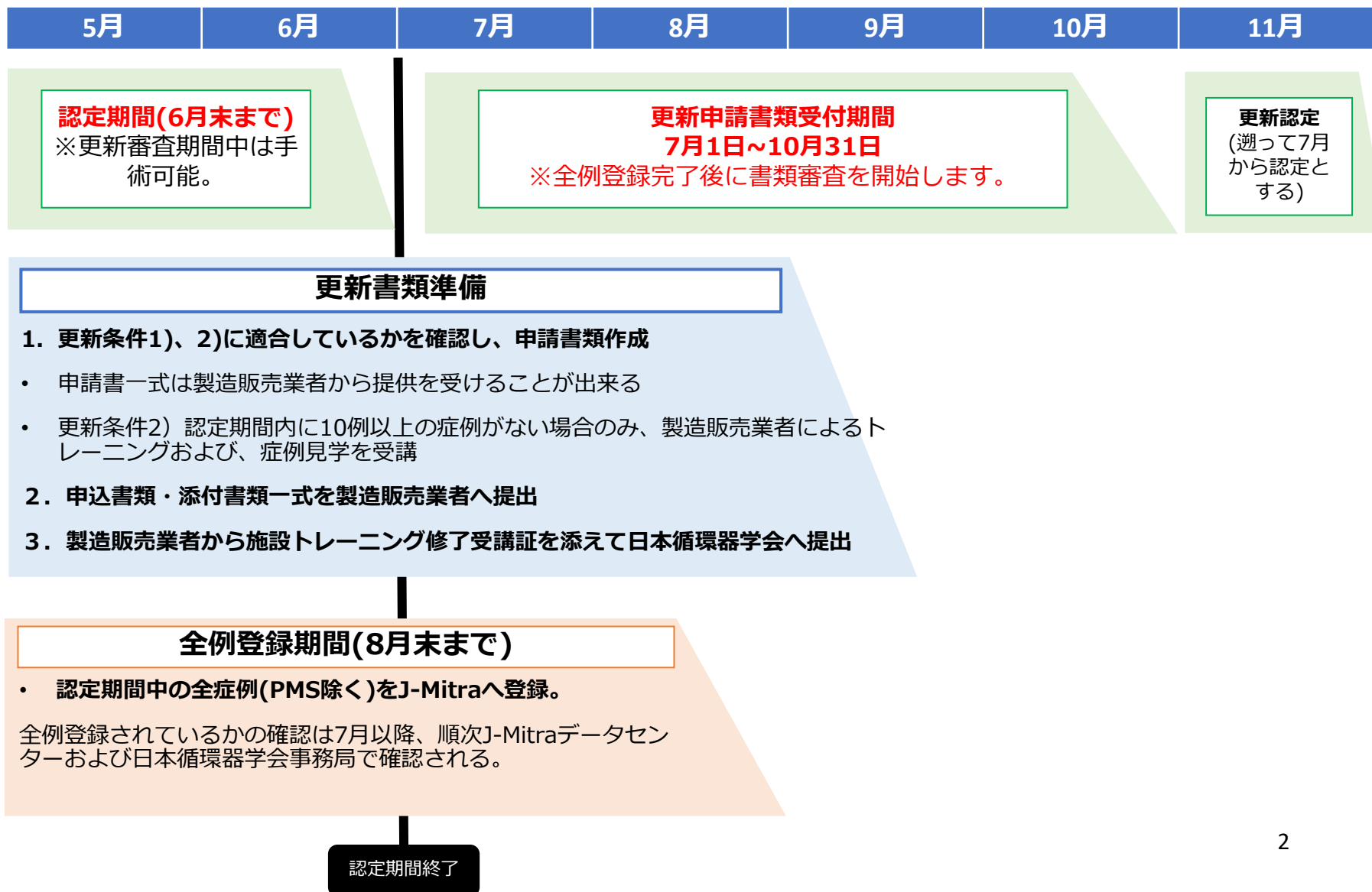
2025年7月1日～10月31日

※PASCAL Precisionシステム認定：

経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定更新と合わせ、自動更新とする。

実施施設の更新認定フロー

経皮的僧帽弁接合不全修復システム施設更新認定までのプロセスは下図の通りです。



施設更新認定申請及び書類審査 (1/3)

- ・ 施設更新認定申請時に必要な書類は下記の通りである

申請書類一式を記入し、添付書類（申請料・認定料の振込控えコピー等含む）を準備の上、全て一括して製造販売業者へ提出すること。日本循環器学会への申請書類及び添付書類一式の提出は製造販売業者からされる。

- ・ 施設更新認定にあたり、以下の費用がかかる（いずれも課税（10%・内税））

申請料：50,000円

更新料：100,000円

- ・ 申請書類一式（様式1～7）



申請書類一式はこちらよりダウンロードして下さい

様式1：実施施設認定更新申請書

様式2：実施施設認定更新申請書・添付書類一式 チェックリスト

様式3：施設内容調書

様式4－1、4－2：専門医・体外循環技術認定士 在籍証明書

様式5：症例登録事業に参加する誓約書

様式6：ホームページ「認定施設一覧」に登録する同意書

様式7：放射線防護講習およびメーカートレーニング受講者（実施医、心エコー医など）リスト

必要時、施設内容調書別紙 を追加する



施設内容証書別紙が必要な方はこちらよりダウンロードして下さい

施設更新認定申請及び書類審査(2/3)

・ 添付書類一式

-申請料および更新料振込み控えコピー *一括で振込みを行ったものでかまわない。

-各専門医・体外循環技術認定士の認定証コピー

- 放射線防護講習受講証明書コピー：日循e-learning『SHDのカテーテル治療の際の被曝防護について』、循環器連合加盟学会e-learning（CVIT『専門医認定医制度 放射線防護講習会（法令改正への具体的対応）』、日本心エコー図学会『医療安全に関する講習 第35回学術集会-2 心エコー従事者の放射線防護』）いずれかの放射線防護講習の受講を証明する書類（受講から3年以内のもの）

※対象者：経皮的僧帽弁接合不全修復システム術 実施医

※各種e-learning詳細については[こちら](#)をご参照ください。

-麻酔器、3次元心エコー装置などなどの大型器械を置くことが出来る十分なスペースが確保されているカテーテル室またはハイブリッド手術室の図面または設計図のコピー

※前回申請時から変更が無い場合は申請書類内、該当箇所にチェック✓のみ、図面の提出の必要はなし

-循環器専門医研修施設認定証のコピー

-日本心血管インターベンション治療学会研修施設、研修関連施設認定証または連携施設認定証のコピー

-心臓血管外科専門医認定修練施設認定証のコピー

-医療安全研修関連文書のコピー

-以下の1-4のいずれかに該当することを証明可能なもの

1.心臓移植実施認定施設

2.植込型補助人工心臓実施認定施設

3.開心術による僧帽弁形成/置換手術と経皮的僧帽弁接合不全修復システム術を合算して年間25例以上（形成術の症例数設定なし）実施している施設

4. 1 - 3のいずれかの施設における心不全分野の診療トレーニング経験を2年以上有している日本循環器学会認定循環器専門医ないし心臓血管外科専門医。

※この証明はトレーニングを行った施設の長が書面で行うこと。単に1 - 3のいずれかの施設に所属していただけでは要件を満たすとは見なさない。

※1 - 3のいずれかの施設における心不全分野の診療トレーニング経験は、申請日より5年以内の在籍であること。

※3.開心術による僧帽弁形成/置換手術を年間25例以上（うち形成術が10例以上）実施している施設での在籍経験として申請する場合は、在籍施設は以下の条件を満たす施設であること

- 更新認定申請：「新規認定申請時に4. で申請した医師が在籍している」もしくは、「新規認定と同様の要件で他施設在籍経験がある医師が在籍していること」

-非常勤医師が含まれる場合、その委嘱期間、勤務形態を証明する書類

控えコピー貼付用紙は[こちら](#)

施設認定申請及び書類審査 (3/3)

- 添付書類一式（つづき）

-申請する前年1月～12月施行の手技数を証明可能なもの

＊ レセプト等から引き出した施設の公式症例数・件数や、実際の症例リストなど

＊ 患者が特定できるものを消去して提出のこと。治療内容の記載は不要

- ☐ Brockenbrough 手技
- ☐ 経皮的冠動脈形成術
- ☐ 経食道心エコー検査 ＊内訳として術中と外来・病棟別に記載すること
- ☐ OPCAB を含む開心術
- ☐ 必要時、開心術による僧帽弁形成/置換手術と経皮的僧帽弁接合不全修復システム術を合算して年間25例以上（形成術の症例数設定なし）

※認定期間内（3年間）に10例以上、本システムを用いた治療を実施しない場合のみ、下記をご提出ください。

-症例見学証明書 2例分以上

- 更新認定期間：3年間
- 提出先：製造販売業者
- 振込先：

振込先に関しては後日製造販売業者を通じて各施設に通知する。

全例レジストリー登録について(1/2)

※対象：2025年6月末認定終了施設

全例登録対象症例：

「経皮的僧帽弁接合不全修復システム(MitraClip/PASCAL Precisionシステム)」実施症例

【2023年以前の施行症例】

- ①ベースライン情報：【患者背景～退院時フォーム】
- ②フォローアップ情報：【施術30日後～施術1年後フォーム、2023年6月までの症例は施術後2年後フォーム、研究終了フォームまで】

【2024年の施行症例】

- ①ベースライン情報：【患者背景～退院時フォーム】
- ②フォローアップ情報：【施術30日後フォーム、2024年6月までの症例は施術後1年後フォームまで】

【2025年の施行症例】

- ①ベースライン情報：【患者背景～退院時フォーム】

※各調査年の該当症例のみ：機器不具合、追加手技記録、有害事象の各フォーム

- データ登録の期日：**2025年8月31日（日）**まで（認定更新書類受付開始前です）
- 2年間の追跡期間中は、**1患者1登録**となります。
- やむを得ない事情で症例登録が未完了となる場合は、下記ご対応ください。
 - ・ 事前に日循事務局にメールで該当症例の登録番号および理由をお送りください。
 - ・ 更新書類内に、該当症例の登録番号および理由を記載ください。

全例レジストリー登録について(2/2)

【レジストリー関連資料】

下記よりアクセスしてください。

- [施設認定用J-MITRA 症例登録のご提出方法](#)
- [J-MITRA 症例登録システムご利用までの手順について](#)
- [Mitra入力マニュアルv1.4](#)
- [J-MITRA ユーザー変更申請書](#)