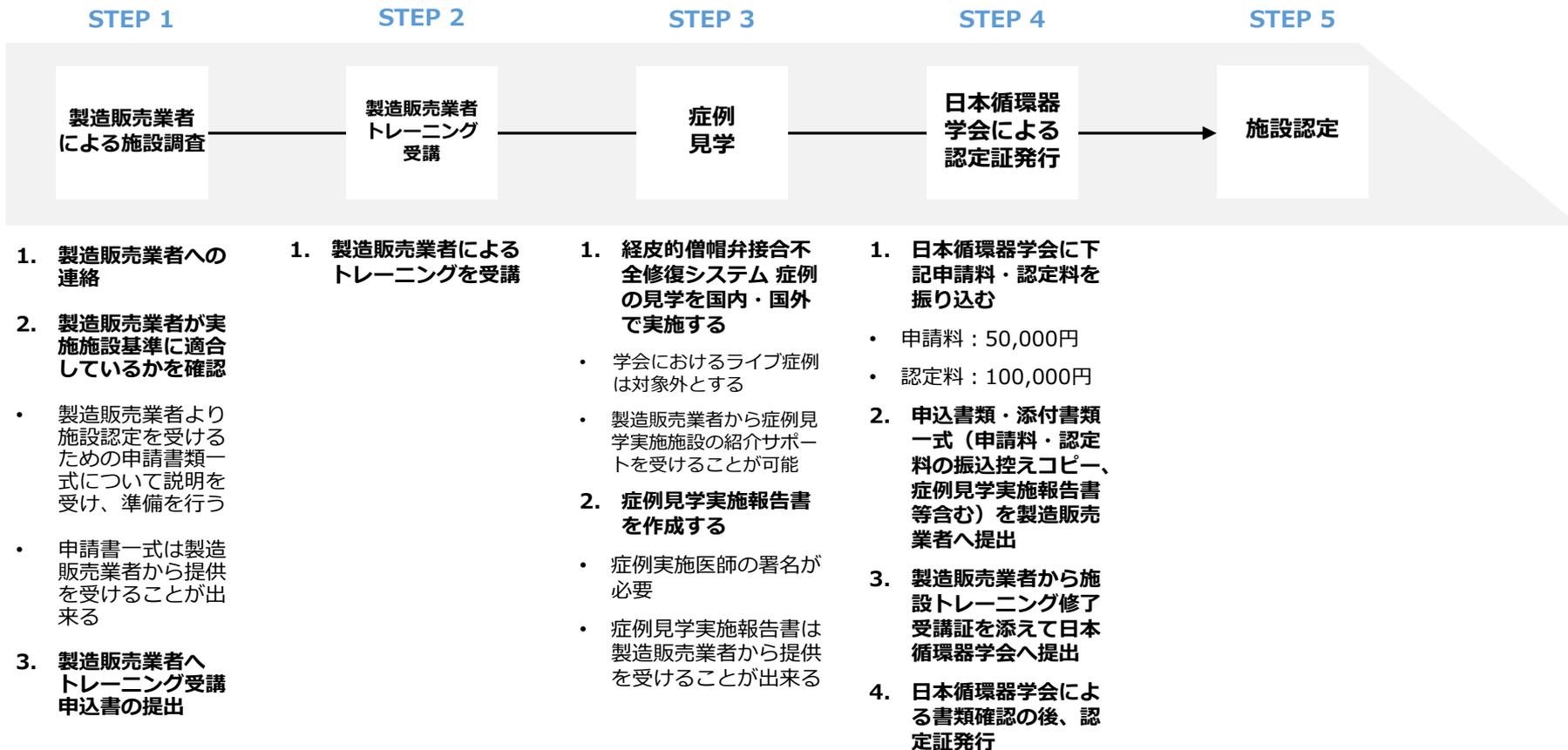


実施施設認定のフロー

経皮的僧帽弁接合不全修復システム施設認定までのプロセスは下図の通りです。施設認定では本機器の製造販売業者のトレーニングを受けることが必須となっており、トレーニング受講申込書類の中で他の施設認定要件が満たされているか、まずは製造販売業者によって確認がなされます。トレーニング受講などについては製造販売業者に問い合わせをしてください



※ 基本的に現地調査は行わない

※ 日本循環器学会による書類審査期間は約1ヶ月間

施設認定申請及び書類審査 (1/3)

- 施設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、症例見学実施報告書等含む）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

認定料：100,000円

- 申請書類一式（様式1～6）

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：新規実施施設認定申請書

様式2：新規実施施設認定申請書・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

施設認定申請及び書類審査 (2/3)

● 添付書類一式

- 申請料および認定料振込み控えコピー *一括で振込みを行ったものでもかまわない。
- 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)

※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

- 症例見学証明書 2例分以上

記載例

症例見学実施報告書

Case observation form

- 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

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。

- 新規認定申請：「在籍中に同施設が既にMitra clip認定施設であること」に加え、同施設は施設認定更新条件の1つである「Mitra clip認定施設として3年で10例以上実施されていること」

- 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

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/置換手術を年間25 例以上 (うち形成術が10 例以上)

- 初回認定期間：3年間

※ 更新の受付時期により、初回認定が3年以上になる場合もある

- 提出先：トレーニングを行った製造販売業者

- 振込先：

製造元販売業者のトレーニング受講予定が確定するまで振込みを禁止する。

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。

更新申請について

実施施設の更新については別途定める