

# 左心耳閉鎖システム術 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、レジストリに全例登録していること。
- 4) 2) を満たしていない場合は、
  - A)製造販売業者から提供されるハンズオンを中心としたトレーニングを実施医 2 名以上、心エコー医 1 名以上が受講したうえで施設認定更新の申請をすること。
  - B)再認定後の初回実施症例から 10 例目まではプロクターもしくはクリニカルスペシャリストによる立ち合いのもとで実施すること

## 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8月末認定終了施設

2025年11月1日～12月26日

※Amulet左心耳閉鎖システム認定も、本更新と合わせ自動更新とする。

# J-LAAOレジストリ: 全例登録期間

7月

8月

9月

10月

11月

12月

翌年1月

**認定期間(8月末まで)**  
※更新審査期間中は手術可能。

認定期間終了

**更新申請書類受付期間**  
**11月1日~12月26日**

**更新認定**  
(遡って9月  
から認定と  
する)

## 全例登録期間(10月末まで)

- ・ 認定期間中の全症例(PMS除く)をJ-LAAOレジストリへ登録。  
(AmuletについてはJ-LAAO-Amuletレジストリへ登録)

全例登録されているかの確認は、順次J-LAAOレジストリデータセンターおよび日本循環器学会事務局で確認される。

## 更新書類準備

1. 更新条件1)、2)に適合しているかを確認し、申請書類作成
  - ・ 申請書一式は日循事務局または製造販売業者から提供を受けることが出来る
  - ・ 更新条件2) 認定期間内に10例以上の症例がない場合のみ、製造販売業者によるトレーニングを受講
2. 申込書類・添付書類一式・製造販売業から発行されるトレーニング終了受講証を添えて日本循環器学会に提出(必要に応じて製造販売業者に相談する)

# 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、全て一括して日循事務局または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日循事務局また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）**

様式 1：実施施設認定更新申請書



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 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 在籍証明書

様式 5：脳卒中専門医連携体制証明書（脳卒中専門医が施設に在籍していない場合のみ）

様式 6：症例登録事業に参加する誓約書

様式 7：日本循環器学会HPの「認定施設一覧」への掲載同意書

様式 8：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

# 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 \*一括で振込みしたものでかまわない



控えコピー貼付用紙はこちら

- ・ 各専門医の認定証コピー

- ・ 日本循環器学会認定循環器専門医（代表者2名）
- ・ 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医（代表者1名）
- ・ 日本心血管インターベンション治療学会専門医（代表者1名）
- ・ 日本脳卒中学会認定脳卒中専門医（代表者1名）※脳卒中専門医が施設に在籍していない場合は様式5を提出すること
- ・ 心臓外科医（代表2名（うち1名は心臓血管外科専門医））
- ・ 日本超音波医学会認定超音波専門医（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を有する者に限る）、もしくは、日本周術期経食道心エコー(JB-POT)認定試験合格者、もしくは、日本心エコー図学会が認証している「SHD心エコー図認証医」を有している心エコー医（いずれかの資格を有する代表者1名）
- ・ 臨床工学技士（代表者1名）

- ・ 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』、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のコピー（受講から3年以内のもの）

※対象者：左心耳閉鎖システム術 実施医、心エコー医など

※各種e-learning詳細については[こちら](#)をご参照ください。

- ・ 循環器専門医研修施設あるいは研修関連施設のコピー
- ・ 日本不整脈心電学会の不整脈専門医研修施設のコピー
- ・ 日本心血管インターベンション治療学会の認定研修施設あるいは 研修関連施設あるいは 連携施設の認定証のコピー
- ・ 心臓血管外科専門医認定修練施設(心臓基幹、心臓関連) 認定証のコピー
- ・ 脳卒中専門医連携体制証明書（脳卒中専門医が施設に在籍していない場合のみ）

# 施設認定申請及び書類審査 (3/3)

- **各手技数証明証**

- 申請する前年 1 月～ 1 2 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

- Structural Heart Disease手技あるいは左心房におけるカテーテルアブレーション手技を50例以上（うち25例以上は心房中隔穿刺手技）

- **更新認定期間：3年間**

- **提出先：**

日循事務局または製造販売業者へお問い合わせください。

- **振込先：**

振込先などの詳細は、「更新実施施設認定 申請料・更新料振込み控えコピー貼付用紙」をご参照ください。

# J-LAAOレジストリ： 全例レジストリ登録について(1/2)

## ※対象：2025年8月末認定終了施設

### 全例登録対象症例

【2021、2022年症例、2023年症例（手術日が2021/10/1～2023/12/31の症例）】 ※PMS症例除く

- ベースライン（ベースライン1，ベースライン2，ベースライン3，mRS）
- 手術日（手術情報、画像評価、機器情報）
- 退院時情報（退院時評価）
- 手術日より45日後、6ヶ月後、1年後、2年後、3年後（来院情報、mRS、画像評価）

※2021年症例、2022/1/1-8/31症例は3年後フォームまで

※2022/9/1-12/31、2023/1/1-8/31症例は2年後フォームまで ※2023/9/1-12/31症例は1年後フォームまで

【2024年症例（手術日が2024/1/1～2024/12/31の症例）】

- ベースライン（ベースライン1，ベースライン2，ベースライン3，mRS）
- 手術日（手術情報、画像評価、機器情報）
- 退院時情報（退院時評価）
- 手術日より45日後6ヶ月後、1年後（来院情報、mRS、画像評価）

※ 2024/1/1-8/31症例は1年後フォームまで ※2024/9/1-12/31症例は6ヶ月後フォームまで

【2025年症例（手術日が2025/1/1～2025/8/31の症例）】

- ベースライン（ベースライン1，ベースライン2，ベースライン3，mRS）
- 手術日（手術情報、画像評価、機器情報）
- 退院時情報（退院時評価）

※Amuletにつきましては、J-LAAO-Amuletレジストリへご登録ください。

※薬物療法フォーム、有害事象フォーム、機器の不具合フォーム（該当の場合）についてもご登録をお願いします。

※死亡（中止）された症例は調査の終了フォームについてもご登録をお願いします。

● データ登録の期日：**2025年10月31日(金)まで**

## **J-LAAOレジストリ： 全例レジストリ登録について(2/2)**

### **※対象：2025年8月末認定終了施設**

**※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。

### **【レジストリ関連資料】**

下記よりアクセスしてください。

- ・ [【J-LAAO】 EDC入カマニュアルVer4.0«Watchman»](#)
- ・ [【J-LAAO-Amulet】 EDC入カマニュアルVer.1.0«Amulet»](#)

# 問い合わせ先

- **更新認定全般について：**  
日本循環器学会事務局([device@j-circ.or.jp](mailto:device@j-circ.or.jp))
- **J-LAAOレジストリシステムへのログイン／  
J-LAAOレジストリへの症例登録について：**  
EDCシステム事務局([prj-jlaao-jimukyoku@eps.co.jp](mailto:prj-jlaao-jimukyoku@eps.co.jp))
- **J-LAAO-Amuletレジストリシステムへのログイン／  
J-LAAO-Amuletレジストリへの症例登録について：**  
データセンター（[LAAO-Amulet@ncvc.go.jp](mailto:LAAO-Amulet@ncvc.go.jp)）