

クライオバルーンによる 経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術の 施設基準届出に関するご案内



はじめに

メドトロニック社製のArctic Front Advance™ 冷凍アブレーションカテーテルおよびArctic Front Advance™ Pro 冷凍アブレーションカテーテル（以下、併せて「クライオバルーン」と記す）をご利用頂くためには、厚生労働省から課されている承認条件に基づき、日本不整脈心電学会で定めた「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に関する施設基準及び資格要件（以下、「施設基準」と記す）」を満たして頂く必要があります。この施設基準に対する充足性の有無を確認させて頂くため、貴院から「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に係る申請書」を日本不整脈心電学会にご提出して頂きます。クライオバルーンを用いた経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術の施設基準届出の手順を以下に説明致しますので、ご一読頂き、ご対応頂けますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

施設基準届出（新規）

■ 手続きの流れ

クライオバルーンを新たにご使用頂くために必要な届出手順は、下記の通りです。

1. J-AB への症例登録:
2019年度より、施設基準の資格要件である、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間30症例以上実施していることを確認するため、J-AB登録数を確認することになりました。J-ABにつきましては、以下のホームページをご確認ください。
<http://j-ab.ncvc.go.jp/>
2. 貴院が、「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術[クライオバルーン（Arctic Front Advance）]に係る申請書」を記入し、後述する必要書類を同封の上、日本不整脈心電学会に郵送にて提出する。
3. 日本不整脈心電学会が所定研修を除く申請書類の内容を確認する。
4. 日本メドトロニックが所定研修修了日を記入する。
5. 日本不整脈心電学会および日本メドトロニックの連名で「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に係る申請書の確認通知書（以下、「確認通知書」と記す）」を発行し、日本メドトロニックが貴院へ発送する。
※確認通知書の発行日より前に臨床使用を行うことはできません。

■ ご提出いただく必要書類

- ① 経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術[クライオバルーン（Arctic Front Advance）]に係る申請書（新規）
- ② 下記期間にJ-ABに登録されたAF症例数一覧
4月申請：申請の前年4月～申請当年3月
8月申請：申請の前年8月～申請当年7月
12月申請：申請の前年12月～申請当年11月
※ J-ABのREDCapシステムよりデータをエクスポートいただき、印刷してご提出ください。エクスポート方法は日本不整脈心電学会ホームページにて提出用データ作成マニュアルをご確認ください。
http://new.jhrs.or.jp/pdf/balloon/j-ab_export.pdf
- ③ 医療連携に関する確認書
※ 申請書内「4-2」に連携施設の記入がある場合のみとなります。
※ 確認書は定型の雛形がございます。申請書と同様に日本不整脈心電学会ホームページよりダウンロードをお願い致します。既に上記確認書以外の書類で医療連携を締結済の場合は、その控え（写し）のご提出でも問題ございません。ただし、以下の条件を満たすことを前提といたします。
 - 有効期間満了後も自動更新される旨が記載されている
 - 「責任者名」が施設代表者または権限者となっており、施設の公印を押印している

■ 受付期間

2021年度より、受付期間は年3回（4月中、8月中、12月中）に限定となります。

下記の必要書類を日本不整脈心電学会へ郵送にてご提出ください。

※ 各受付月末日消印有効です。

※ 申請日は4月、8月、12月のいずれかをお願い致します。

※ 確認通知書の発行日から3か月以内に初回症例が行われなかった場合は、再度、申請書をご提出ください。

■ 有効期限

確認通知書の有効期限は次の6月30日までと致します。年度更新のため、下記に示す手順に従って、更新申請を行ってください。ただし、4月に新規申請を行った医療機関に関しては、更新申請も同時に行われたものとみなし、翌年6月30日まで有効とさせていただきます。

施設基準届出（更新）

クライオバルーンを継続してご使用頂くために必要な届出に関連する事項は、下記の通りです。

■ 受付期間と必要書類

2021年度より、4月1日～4月30日を受付期間とします。日本不整脈心電学会へ郵送にて下記書類をご提出ください。

■ ご提出いただく必要書類

- ① 経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術[クライオバルーン(ArcticFront Advance)]に係る申請書（更新）
※ 申請書への症例数の記入は不要です。
- ② 医療連携に関する確認書
※ 申請書内「4-2」に連携施設の記入がある場合で、以前の申請時に提出した確認書の内容に変更がある場合のみ、ご提出ください。

■ 症例数の確認

新規申請とは異なり、J-ABに登録されたAF症例数一覧をご提出いただく必要はありませんが、日本不整脈心電学会にて、**前年1月～12月**のJ-AB登録数を確認致します。必ず3月末日までにJ-ABへ症例をご登録いただけますようお願い致します。期日を過ぎた登録症例はご確認いただけないことをご了承ください。

■ 手順

新規申請手順1～4と同様の手順となります。確認通知書は6月末までに発送致します。

施設基準届出（届出内容の変更・辞退）

届出内容に変更が生じた場合と、変更により施設基準を満たさなくなった場合は、変更届または辞退届に必要事項をご記入の上、日本不整脈心電学会にご提出ください。

申請書のダウンロードと送付先

■ 申請書のダウンロード

各種申請書は、日本不整脈心電学会ホームページよりダウンロードしてください。水色のアイコンがクライオバルーンの書類となります。

<http://new.jhrs.or.jp/balloon-shinsei/>

■ 各種申請書の送付先

一般社団法人 日本不整脈心電学会事務局

〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階 TEL: 03-6261-7351

※ 封書表に「**新規**」もしくは「**更新**」**バルーン施設認定申請書 在中**」と朱記いただけますようお願い致します。

※ 「新規」と朱記がある場合は、更新申請よりも先に手続きしていただけます。

施設基準申請内容の詳細

施設基準及び資格要件：

日本不整脈心電学会の定める「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に関する施設基準及び資格要件」をご確認ください。

- ・ 循環器科又は循環器内科を標榜している保険医療機関であること。
- ・ 日本不整脈学会・日本心電学会認定不整脈専門医研修施設であり、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間30症例以上実施していること。
- ・ 日本不整脈学会・日本心電学会認定不整脈専門医であって、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を30症例以上実施した経験を有し、かつ所定の研修を修了した常勤の医師が1名以上配置されていること。
- ・ カテーテル検査室に亜酸化窒素ガスを排気する設備を有していること。
- ・ 緊急心臓血管手術が可能な体制を有していること。ただし、緊急心臓血管手術が可能な体制を有している保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限る。）が整備されている場合には、この限りではない。
- ・ 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
- ・ 当該治療に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
- ・ 実施施設基準、施術医基準は、本手技の普及に伴い、難易性が変化する可能性が予測されることから、2年ごとに見直しを行うこととする。
※ 標榜科については、「循環器内科」に準ずる科（例えば、「心臓内科」など）を標榜していることが条件となります。

出典) http://new.jhrs.or.jp/guideline/com_ablation201407_01/

個人情報の取り扱い

「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に係る申請書」に記載された個人情報は、日本不整脈心電学会と日本メドトロニックが施設基準に対する充足性の有無を確認する目的にのみ利用し、当該個人情報の廃棄は、申請書を提出した施設が施設基準を満たさなくなった時以降、当該施設から要請があれば速やかに行います。

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

カーディアックアブレーションソリューションズ 108-0075 東京都港区港南1-2-70 Tel.03-6776-0051

medtronic.co.jp

使用目的または効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては、製品の添付文書をご参照ください。
U0040e © 2020, 2021 Medtronic. Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。
TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。

販売名 / 医療機器承認番号
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル / 22600BZX00062000
メドトロニック CryoConsole / 22600BZX00061000