Medtronic

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）をご利用いただくためには、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および資格要件（以下、「施設基準」と記す）」を満たしていただく必要がございます。この施設基準に対する充足性の有無を確認させていただくため、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いただきます。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、ご一読いただき、ご対応いただけますよう、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いただくために必要な届出手順は、下記の通りです。

1. J-ABへ症例を登録する。
   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登録数を確認致します。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。
   https://new.jhrs.or.jp/contents_web/j-ab/
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

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。

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 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致します。

- 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

● 症例数の確認

日本不整脈心電学会にてJ-AB登録数を確認致します。確認する期間は、以下の通りです。

4月1日～末日の受付：前年4月～3月のAF症例数

8月1日～末日の受付：前年8月～7月のAF症例数

12月1日～末日の受付：前年12月～11月のAF症例数

申請月の前月までにJ-AB登録を完了いただけますようお願い致します。期日を過ぎた登録や、入力不備のある登録は、ご確認いただけないことをご了承ください。

● 受付期間

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。

※ 各受付月末日消印有効です。

※ 申請日は4月、8月、12月のいずれかでお願い致します。

● 初回症例について

初回症例実施の期限は以下になります。期限内に初回症例が行われなかった場合は、再度、新規申請書をご提出ください。

① 所定研修修了後に申請書を提出する場合：確認通知書発行日から3か月後の末日

② 所定研修未修了で、申請書を先に提出した場合：所定研修修了日から3か月後の末日

※ ②において、所定研修は、申請月から3か月以内に修了してください。期限内に所定研修を修了しなかった場合は、再度、新規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。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いただくために必要な届出に関連する事項は、下記の通りです。

● 手続きの流れ

新規申請手順1～5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。

● 受付期間

確認通知書の有効期限となる年の4月1日～4月30日を受付期間とします。

確認通知書の有効期限は以下の通りです。

- 新規申請に対する確認通知書：翌年6月30日
- 更新申請に対する確認通知書：3年後の6月30日

● ご提出いただく必要書類

下記の書類を日本不整脈心電学会へ郵送にてご提出ください。

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（更新）

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

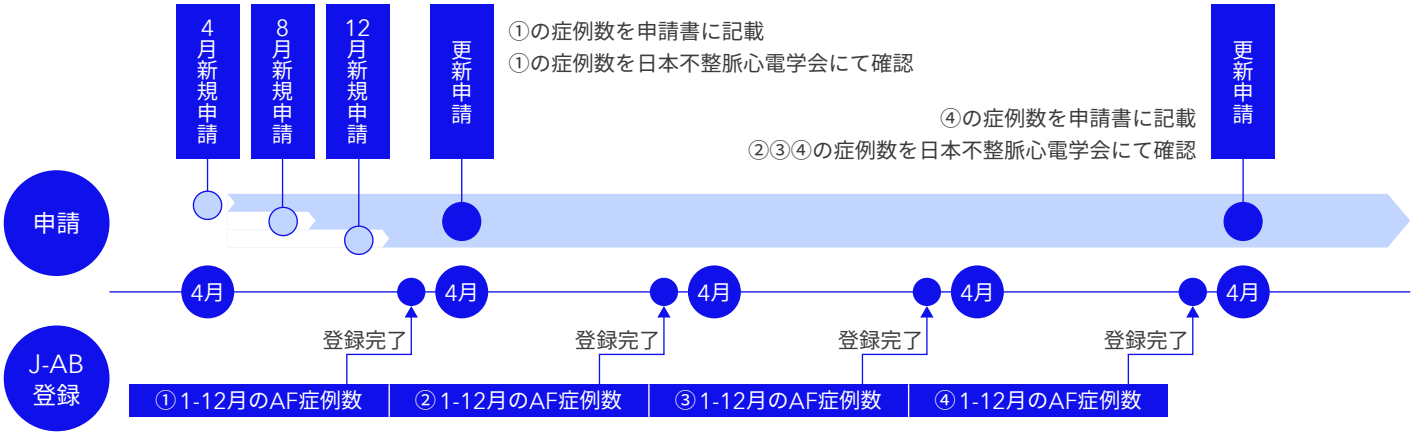
更新申請の前年1月～12月のJ-AB登録数を申請書に記入してください。

日本不整脈心電学会にて確認するJ-AB登録数は以下の通りです。

- 新規申請の翌年の更新申請：申請の前年1月～12月のJ-AB登録数を確認致します。
- 上記の更新申請の3年後の更新申請：申請の前年12月から遡った3年間のJ-AB登録数を確認致します。

各年の登録は翌年3月末日までにご登録いただけますようお願い致します。期日を過ぎますと登録できませんので、ご注意ください。

● 更新申請と症例登録のタイムライン



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。水色のアイコンがメドトロニック社製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4–2–28 NF九段2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。

施設基準申請内容の詳細

施設基準および資格要件：

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および資格要件」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。

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

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

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、製品の電子添文および取扱説明書をご参照ください。
U0040e_3 © 2020-2024 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。