

ホットバルーンによる経皮的カテーテル 心筋焼灼術の施設基準届出に関するご案内

はじめに

東レ株式会社製のSATAKE・HotBalloonカテーテル(以下、「ホットバルーン」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施設基準を満たす必要があります。日本不整脈心電学会と東レ株式会社(以下、「東レ」と記す)により、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焼灼術に係る申請書 [ホットバルーン(SATAKE・HotBalloon)]」を両団体にご提出して頂くことになりました。

ホットバルーンを用いた経皮的カテーテル心筋焼灼術の施設基準届出の手順を以下にご説明いたしますので、ご一読のうえ、ご対応を頂けます様、宜しくお願い申し上げます。

施設基準の届出に関する手順

ホットバルーンを用いた経皮的カテーテル心筋焼灼術の施設基準届出の手順は以下の通りです。

- ①貴院が「経皮的カテーテル心筋焼灼術に係る申請書 [ホットバルーン(SATAKE・HotBalloon)] (新規)」を記入し、申請書類一式を日本不整脈心電学会に提出する。
- ②日本不整脈心電学会が申請書類の内容(2-1、2-2、3)を確認する。
- ③日本不整脈心電学会が東レに申請書類を送付し、内容(3)の確認を依頼する。
- ④販売業者が貴院にSATAKE・HotBalloonジェネレータを設置する。
- ⑤貴院の所属医師が所定研修を受講する。
- ⑥日本不整脈心電学会および東レの連名で、「経皮的カテーテル心筋焼灼術に係る申請 [ホットバルーン(SATAKE・HotBalloon)]の確認通知書」を発効し、東レが各医療機関に送付する。
※1: 確認通知書の発効前に臨床使用は行えません。
※2: 更新を行うためには、以降各項に記載の通り「経皮的カテーテル心筋焼灼術に係る申請書 ([ホットバルーン(SATAKE・HotBalloon)] (更新))」をご記入頂き、日本不整脈心電学会に提出する必要があります。その後、②、③、⑥のプロセスが繰り返されます。

施設基準届出(新規)および書類審査

ホットバルーンによる経皮的カテーテル心筋焼灼術を新たに実施頂くために必要な書類は、下記の通りです。当該申請書は、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ご使用ください。

「経皮的カテーテル心筋焼灼術[ホットバルーン(SATAKE・HotBalloon)]に係る申請書(新規)」
本書類をご準備のうえ、日本不整脈心電学会まで送付ください。書類の受付期間は、以下の通りです。(但し、確認通知書の発効から3か月以内に初回症例を行ってください)。尚、書類の控え(写し)を貴院で大切に保管頂けます様、宜しくお願い申し上げます。

受付期間：年3回(4月中、8月中、12月中)に限定。

4月1日～末日の提出：前年4月～3月にJ-AB登録した症例数を認定資料とする。

8月1日～末日の提出：前年8月～7月にJ-AB登録した症例数を認定資料とする。

12月1日～末日の提出：前年12月～11月にJ-AB登録した症例数を認定資料とする。

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四丁目2番28号 NF九段2階
電話番号：03-6261-7351 FAX番号：03-6261-7350

新規申請後の申請書類の内容の有効期限は、次の6月30日までといたしますので、翌年の4月に更新申請をお願いいたします。更新を行うためには、次頁に示す手順に従って、更新申請を行ってください。但し、4月中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、翌年の6月30日まで有効とさせていただきます(翌年、4月に更新申請が必要となります)。2回目の更新からは、3年ごとの更新申請となります。

施設基準届出（更新）および書類審査

ホットバルーンによる経皮的カテーテル心筋焼灼術を継続して実施頂く際に必要な書類は、下記の通りです。当該申請書は、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ご使用ください。

①経皮的カテーテル心筋焼灼術 [ホットバルーン(SATAKE・HotBalloon)]に係る申請書（更新）
必要書類をご準備して頂き、下記の受付期間内（毎年1回のみ）に日本不整脈心電学会まで送付ください。尚、書類の控え（写し）を貴院で大切に保管頂けます様、宜しくお願い申し上げます。
また過去に届出を行った実績のある医療機関において、直近で施設基準を満たしていない場合は、再度、「新規申請」を行うよう、お願い申し上げます。

申請書類の受付期間：4月1日～4月30日（3年ごと）

※新規認定後初回の更新申請につきましては前項をご参考下さい。

確認通知書の発効：同6月末まで

※2023年4月に更新申請をしていただいた場合、認定されますと次回は2026年4月の更新になります。

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四丁目2番28号 NF九段2階
電話番号：03-6261-7351 FAX番号：03-6261-7350

施設基準と、症例数の期間に関する定義

施設基準の詳細は、以下の記載をご確認ください。

- ・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。
- ・緊急心臓血管手術が可能な体制を有していること。但し、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。

ご参照) http://new.jhrs.or.jp/guideline/satake_hotballoon201603/

※緊急心臓血管手術時の連携に関する文書は、双方の施設代表者または権限者による確認書もしくは合意書でも可と致します。

施設基準の2つ目の要件に係る「年間症例数」の期間については、以下のように定義します。

- ①新規申請の場合：新規申請書受付月の前月までにJ-ABへ症例登録を完了する。申請書にも症例数を記入する。
- ②更新申請の場合：前年1月～12月のJ-ABに登録した心房細動アブレーション症例数を認定確認資料とする。施設は、必ず3月末日までにJ-ABへ症例登録を終了する。申請書にも症例数を記入する。

その他

「心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術に係る申請書[ホットバルーン(SATAKE・HotBalloon)]」の原本ならびに写しは、日本不整脈心電学会と東レで、5年間は保管いたします。