

HeartLight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

日本ライフライン株式会社製のHeartLight内視鏡アブレーションシステム（以下、「HeartLight」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ございます。日本不整脈心電学会と日本ライフライン株式会社（以下、「JLL」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 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書」をご提出して頂くことになりました。

HeartLight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

HeartLight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 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書（新規）」を日本不整脈心電学会に提出する。^{※1}
- 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JLLに申請書類を送付し、内容（3）の確認を依頼する。
- ④ 販売業者が貴院にコンソールを設置する。
- ⑤ 貴院の所属医師が所定研修を受講する。^{※2}
- ⑥ 日本不整脈心電学会およびJLLの連名で、「経皮的カテーテル心筋焼灼術 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請の確認通知書」を発行し、JLLが各医療機関に送付する。^{※3}

- ※1：JLLによる所定研修の日程が予定されてから申請してください。
- ※2：JLLによる所定研修は申請月から3か月以内かつ初回症例施行前3か月以内実施してください。
- ※3：確認通知書発効前に臨床使用（臨床トレーニングは含まない）は行えません。
- 初回臨床使用は所定研修終了日から3か月後の末日までに実施してください。
- 新規申請の場合、確認通知書発効の翌年4月には初回の更新申請が必要となり、また、初回更新後は3年ごとの更新申請が必要です。更新を行うためには、更新する年の4月1日～30日に「経皮的カテーテル心筋焼灼術 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書（更新）」をご記入のうえ、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。
- 所定研修が期限内に行われなかった場合は、再度新規申請が必要となります。
- 初回臨床使用が期限内に行われなかった場合は、申請月から半年以内に再度所定研修を受講し「トレーニング実施確認書」の写しを日本不整脈心電学会へ提出してください。上記手順⑥と同様、日本不整脈心電学会およびJLLの連名で、確認通知書を発行し、JLLが各医療機関に送付いたします。再研修後の初回臨床使用の期限は再度所定研修を受講後3か月後の末日までです。
- ※再研修前に提出した申請書の内容に変更がある、または再研修実施・再研修後初回症例の期限を超えた場合は再度新規申請、所定研修の手続きが必要でございます。
- 他施設在籍時に所定研修終了済みかつ症例経験がある医師が赴任した場合は、異動先での申請時に所定研修受講は不要で、初回症例の期日もありません。

施設基準届出（新規）および書類審査

HeartLight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 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書（新規）

※認定資料となる「J-ABに登録されたAF症例数」の確認期間は、受付期間別に指定しています。

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

必要書類をご準備のうえ、日本不整脈心電学会（下記）にご郵送ください。書類は年3回（4月1日～末日、8月1日～末日、12月1日～末日）受付けます。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。

ご郵送先：

一般社団法人 日本不整脈心電学会

〒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

※封書表に「新規バルーン施設認定申請書 在中」と朱記。

認定期間

新規申請、更新申請の認定期間はそれぞれ以下のとおりです。なお、更新申請手続きは後述の手順に従って行ってください。

新規申請認定期間：確認通知書発効翌年の6月30日まで

更新申請認定期間：3年間（3年後の6月30日まで）

施設基準届出（更新）および書類審査

HeartLight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 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書（更新）

必要書類をご準備のうえ、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ご郵送ください。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。

書類の受付期間：

確認通知書の有効期限となる年の4月1日～4月30日：申請受付

確認通知書の有効期限となる年の6月末まで：確認通知書の発送

施設基準届出（変更）、（辞退）

有効期間内に届出内容に変更が生じた場合や変更により施設基準を満たさなくなった場合、下記書類を日本不整脈心電学会までご郵送ください。（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）。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。

- ・経皮的カテーテル心筋焼灼術 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書（変更）
- ・経皮的カテーテル心筋焼灼術 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書（辞退）

※更新申請は3年ごとです。変更や辞退の場合は更新申請まで待たず、速やかに申請をお願い致します。

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/statement201709_02/

※ 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。

※ 実施した30症例以上は、J-ABへの登録が必要となります。

※ 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」については、以下のように定義します。

- ・新規申請の場合：申請月の前月から遡って1年間のJ-ABに登録されたAF症例数
- ・更新申請の場合：更新前年（1-12月）の、J-ABに登録されたAF症例数

※3年更新の際は、J-ABには1年目、2年目の症例数も必ず登録してください。

その他

「経皮的カテーテル心筋焼灼術 [レーザーバルーン(HeartLight)]に係る申請書」の原本ならびに写しは、日本不整脈心電学会とJLLで、5年間は保管いたします。

日本ライフライン株式会社 E P 事業部

〒140-0002

東京都品川区東品川二丁目2番20号 天王洲オーシャンスクエア

電話番号: 03-6711-5231

販売名： HeartLight 内視鏡アブレーションシステム
医療機器承認番号：22900BZX00248000
製造販売元：日本ライフライン株式会社