

ボストン・サイエンティフィック社（BSC）製冷凍アブレーションシステムによる 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

ボストン・サイエンティフィック社（以下、「BSC」と記す）製のPOLARx冷凍アブレーションカテーテル及びSMARTFREEZEクライオコンソール（以下、「BSC社製冷凍アブレーションシステム」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 [BSC社製冷凍アブレーションシステム] 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頂くため、貴院から「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術 [BSC社製冷凍アブレーションシステム] 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。BSC社製冷凍アブレーションシステム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

BSC社製冷凍アブレーションシステムをご使用頂くために必要な施設基準届出の手順は下記の通りです。

- ① 貴院が「経皮的カテーテル心筋焼灼術 [BSC社製冷凍アブレーションシステム] に係る申請書（新規）」、「J-ABに登録されたAF症例一覧」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所定研修を除く申請書類の内容を確認する。
- ③ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社（以下、BSJと記す）が所定研修修了日を記入する。
- ④ 日本不整脈心電学会およびBSJの連名で「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術 [BSC社製冷凍アブレーションシステム] 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、BSJが貴院へ発送する。

※1：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。

※2：年度更新を行うためには、毎年4月1日～30日に「経皮的カテーテル心筋焼灼術 [BSC社製冷凍アブレーションシステム] 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、④のプロセスが繰り返されます。

■ ご提出いただく必要書類

BSC社製冷凍アブレーションシステム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冷凍焼灼術 [BSC社製冷凍アブレーションシステム] に係る申請書（新規）
- ・J-ABに登録されたAF症例数一覧（作成方法は日本不整脈心電学会ホームページをご確認ください）
- ・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）

必要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4-3-24 KYONI BLDG.4階

電話番号：03-6261-7351 FAX 番号：03-6261-7350

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。年度更新を行うためには、裏面に示す 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。

■ 施設基準届出(更新) および書類審査

BSC社製冷凍アブレーションシステム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。)

・経皮的カテーテル心筋焼灼術[BSC社製冷凍アブレーションシステム]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。

書類の受付期間

申請受付：毎年4月1日～4月30日

BSJから貴院への確認通知書の発送：毎年6月末まで

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

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。
- ・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。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/com_ablation201407_01/

※ 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：前年(1-12月)に、J-ABに登録されたAF症例数

施設基準届出（届け出内容の変更・辞退）

届け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な事項をご記入の上、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）。

その他

「経皮的カテーテル心筋焼灼術 [BSC 社製冷凍アブレーションシステム] 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BSJで、5年間は保管いたします。

販売名：POLARx 冷凍アブレーションカテーテル
医療機器承認番号：30300BZX00198000
製造販売元：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名：SMARTFREEZE クライオコンソール
医療機器承認番号：30300BZX00199000
製造販売元：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.