

エキシマレーザーリード抜去システム・リードロッキングデバイスキットに係る安全使用体制構築の要件について

「エキシマレーザー心内リード抜去システム（以下、本システムと記す）」の国内導入に係る体制等に、ご理解とご協力をいただき感謝申し上げます。平成22年7月1日に至り、本システムを用いた「経静脈的電極リード抜去術」の材料に関し診療報酬保険適用収載がなされましたことを、平成22年6月の第25回日本不整脈学会学術大会総会にて報告し、その国内導入に係る体制等の要件としてご承認頂いております。今般、平成23年4月1日、本システムとの併用可能な機器「リードロッキングデバイスキット」が薬事承認を受け、植込み型リード抜去術の完全導入されましたことを報告申し上げます。

また、本システムと「リードロッキングデバイスキット」の併用使用、および「リードロッキングデバイスキット」の単体使用により、植込み型リードの抜去術を施術することが可能となりますことから、さらなる安全性構築に係る体制構築が肝要であることを考慮し、本手技実施・普及に際しより安全性を高めるため、当該ステートメント作成し、植込みデバイス心臓治療委員会（各種デバイス関連委員会）および健康保険委員会を通じて準備してまいりました。その内容をここにご報告申し上げます。本ステートメントは平成23年3月17日に行われました日本不整脈学会理事会において承認されたものです。

日本不整脈学会 会頭 相澤義房
健康保険委員会 委員長 松本万夫

1. 使用にあたっての医師の基準等に関する件

- a. 本システムおよびリードロッキングデバイスキットの臨床使用にあたっては、循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技であることとする。

2. 使用にあたっての施設の基準等に関する件

＜本システムとリードロッキングデバイスキットの併用使用について＞

- a. 本システム等の臨床使用にあたっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。
- b. 本システム等の施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。
- c. 本システム等の施行の施設的要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD 認定施設）であることを必要とする。
- d. 本システム等の施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。
- e. 本システム等を施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。
- f. 本システム等を施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。

<リードロッキングデバイスキットの単体使用による植込み型リード抜去について>

- a. リードロッキングデバイスキットの単体使用にあたっては、上述する本システム等のb～fに示す要件を満たす施設で実施される手技であるとする。

3. 使用にあたっての適応等に関する件

- a. 本システム等の臨床使用にあたっての適応は、原則として2009年 Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年 AHA Scientific Statement を十分考慮に入れて行うものとする。ただし、本邦における適応は、今後も学会等の学術的議論の場で継続的に検討されるべきである。

4. その他

- a. 上記1～3の項目に関しては、国内での臨床経験の蓄積を元に、適宜学術委員会等の場で継続的に検討されるべきであり、改訂が行われるべきである。