

平成 22 年 7 月 1 日

エキシマレーザーリード抜去システム(CLeaRS: Cardiac Lead Removal System)の  
国内導入に係る体制等の要件について

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
  - a. 本システムの臨床使用に当たっては、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。
3. 使用に当たっての適応等に関する件
  - a. 本システムの臨床使用に当たっての適応は、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。