

リード抜去手術に対するステートメント

旧		改定（下線）	
術者要件（1）	循環器専門医・小児循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ各社が定めるトレーニングプログラムを修了すること	術者要件（1）	循環器専門医または小児循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ各社が定めるトレーニングプログラムを修了すること。
術者要件（2）	トレーニングプログラムには、指導医の手技を2例以上見学し、かつ指導医の立ち合いの下で2例以上の手技を行うこと	術者要件（2）	トレーニングプログラムには、指導医の手技を2例以上見学し、かつ指導医の立ち合いの下で2例以上の手技を行うこと。 <u>症例数はJ-LEX登録件数を基準にする。</u>
術者要件（3）	ただし、すでにpowered sheath※で十分なリード抜去経験を積んでいる医師に関しては、指導医の手技見学、指導医立ち合いの手技実施を省略できる	術者要件（3）	ただし、すでにpowered sheathで十分なリード抜去経験を積んでいる医師に関しては、 <u>他機種のpowered sheath</u> 術者要件取得における指導医の手技見学、指導医立ち合いの手技実施を省略できる。
施設要件（1）	循環器専門医・小児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い、かつ緊急時に開胸手術などの迅速な対応が得られる体制を構築すること。	施設要件（1）	循環器専門医 <u>または</u> 小児循環器専門医の常勤医1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、 <u>両者が十分な連携をとりながら</u> 緊急時に開胸手術などの迅速な対応が得られる体制を構築すること。
施設要件（2）	植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。	施設要件（2）	[変更なし]
施設要件（3）	抜去機器に関する所定のトレーニングプログラム（特にpowered sheath※を用いる場合）による研修を修了した医師が、2名以上常勤であること。	施設要件（3）	抜去機器に関する所定のトレーニングプログラム（特にpowered sheath※を用いる場合）による研修を修了した医師が、 <u>1名以上常勤であること</u> 注。
施設要件（4）	施設に必要な装備等に関しては、各社が定めた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こと。	施設要件（4）	[変更なし]
施設要件（5）	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。	施設要件（5）	[変更なし]
施設要件（6）	緊急時に心臓外科手術の迅速な対応が得られる施設であること。	施設要件（6）	[変更なし]
施設要件（7）	記載なし	施設要件（7）	<u>J-LEX登録制度に参加していること。</u>
注1	記載なし	注1	<u>注1：「指導医」とは、術者要件を満たし、かつ、各リード抜去用医療機器製造会社が設定した指導医条件を満たす術者を示す。「指導医」は所属施設および研修中の常勤医が所属する施設において手術指導を行うことができる資格であり、「指導医」手技の見学および「指導医」立ち合いによる手術手技が術者に求められる要件になる。また、所属施設のみで指導できる「院内指導医」資格も、各リード抜去用医療機器製造会社が別途設定できる。</u>