

小児心臓移植実施施設認定基準

※登録時に11歳未満の小児の心臓移植を実施する施設の基準

2017年6月18日制定

1. 実施施設としての基本的な要件

1) 施設内倫理委員会の承認

脳死体からの心臓移植の実施について、施設内の倫理委員会が承認していること

2) 施設としての合意形成

心臓移植実施に関する院内連絡会議等を有し、医療従事者や事務部など施設の総意として、心臓移植の実施に合意形成が得られていること。

また緊急入院、緊急検査、緊急手術等に対して全面的な支援が得られる体制が構築されていること。

3) 評価委員会等の設置

施設内で実施した心臓移植事例について個々に検証し、評価できる組織が心臓移植チームとは独立して設置されていること。

4) (公社)日本臓器移植ネットワーク(以下ネットワークと略す)との連携

施設が心臓移植実施施設に認定された場合に、ネットワークに会員施設として登録し、ネットワークとの連携のもとに心臓移植を実施すること。

5) 補助人工心臓の実績

小児用補助人工心臓実施施設であること。

6) 実施施設間の応援体制

心臓移植を新規に実施するにあたり、当該施設で心臓移植を単独で施行の場合は、心臓移植が軌道に乗るまでは既存の心臓移植実施施設の応援を受けるものとする。既存実施施設からの応援について具体的な連携体制を含む、連携契約を締結していること。

7) 実施体制

小児心臓移植に必要な以下の管理体制が院内に整備され、各部門の責任者と指揮命令系統が確立していること。複数の施設が連携する場合には、役割分担を明確にしておくこと。

1) 心臓移植適応評価体制

- 2) 心臓移植実施時の院内連絡体制
- 3) 心臓移植実施時の院外連絡体制
- 4) 心臓移植実施医療チーム
- 5) 心臓移植患者家族を支援する院内体制
- 6) 心臓移植後の事例を検証する体制

2. 心臓移植チームの水準

1) 心臓外科医

a) 心臓移植経験者

外国に於いて Transplantation Fellow、または心臓移植実施施設で Surgical (Clinical) Fellow の経験を有する者、またはこれに相当する経験を有する者が複数名、常勤していること。

a') 上記の基準を満たさない場合は、第1助手以上の立場で、2例以上の移植手術の経験がある医師が常勤していること。

なお、その医師が執刀する場合には、心臓移植手術執刀医の経験がある応援医師が第1助手として参加すること。そのような体制は、当該医師が2例以上の術者として経験するまで継続すること、a'に記載する基準（第1助手以上の立場で、2例以上の移植手術の経験）の医師以外が執刀しないこと、を確約すること。

b) 心臓外科医、特に小児心臓外科医

チーム内に以下の条件を満たす常勤の心臓外科医（前項の心臓移植経験者と重複可）が5名以上いること。なお、この中には、連携施設の常勤の心臓外科医を含めてよい。

注) 少なくとも2名は、日本胸部外科学会指導医または心臓血管外科専門医であること。心臓外科医チーム内に小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医が2名以上いること。小児を専門とする心臓外科医のうち、少なくとも1名は日本小児循環器学会の評議員であり、また少なくとも1名は心臓血管外科専門医であること。

c) 外科手術の実績

心臓移植手術を行うのに必要十分な開心術を経験していること。直近3年間で平均して年間の開心術例数が100例以上であること。そのうち11歳未満の開心術の例数が50例以上であることが望ましい。

d) 緊急手術の実績

止血のための緊急再手術を除く緊急手術を年間平均 10 例以上実施可能であること。ここでいう緊急手術とは、定例の予定手術以外の手術をいう。このなかには新生児の緊急手術も含めてよい。

e) 補助循環の経験

直近 3 年間に小児例で 1 例以上の補助人工心臓（遠心ポンプを含む）の装着手術を経験していること。また 3 例以上の小児例の ECMO 装着の経験があること。

2) 小児循環器医

a) 心臓移植に十分な経験を有する、日本小児循環器学会専門医の資格をもつ小児循環器医が 2 名以上勤務していること。うち最低 1 名は常勤していること。

b) 心筋生検を含めた心臓カテーテル検査、小児慢性心不全患者の管理、移植後患者の管理などが円滑に行える 3 名以上の日本小児循環器学会会員である小児循環器医が常勤し、チームを形成していること。

c) 上記 b) の 3 名の中には日本小児循環器学会専門医を含めてよい。

d) 直近 3 年間の小児（11 歳未満）の心筋生検の施行回数が 5 回以上の術者が常勤していること。

e) 直近 3 年間平均して、小児（11 歳未満）の年間心臓カテーテル検査数が 50 例以上であること。

f) 直近 3 年間で、小児（11 歳未満）で移植の適応が検討される様な慢性心不全で、心不全を主訴に入院した患者延べ数（同一症例複数回入院でもよい）が 10 例以上であること。

g) 小児循環器科の移植責任者は、小児（11 歳未満）の移植後、定期的に（1-3 カ月に 1 回以上）管理した（免疫抑制薬の管理、心臓カテーテル、生検を含む）経験があること。

h)（新規の申請の場合）小児循環器科の移植責任者は、国内の心臓移植実施施設に赴き 2 例以上の心臓移植実施研修の経験を積んでいること（移植患者の年齢は問わない）。

i)（新規の申請の場合）小児循環器科の移植責任者は、国内の心臓移植実施施設に 10 日以上、心臓移植に関わる外来研修に行った経験があること。

3. 小児心臓移植に関する実施マニュアル

小児心臓移植マニュアル、看護マニュアルなどの心臓移植に必要なマニュアルが作成整備されており、院内関係者に周知徹底していること。

4. 施設水準

1) 麻酔科

心臓移植手術の麻酔経験、あるいはその研修経験のある麻酔医、または日本麻酔科学会指導医1名以上が常勤し、上記を含めて常勤麻酔医が2名以上いる麻酔科があること。

2) 検査部

感染症検査（細菌培養、肝炎ウイルス検査、CMV検査を含む）のできる専任の検査技師がいる検査部があること。

3) 病理部

迅速診断を含めて病理標本作製できる専任の技師がいる病理部（機構上検査部になっていても可）があること。

4) 放射線検査部

専任の放射線技師がいる放射線検査部門があり、CT、心臓血管造影、超音波検査などの緊急対応運用可能な画像診断設備と体制があること。

5) 看護部

心臓移植術前、術後の看護を担当できる看護体制があること。

小児看護専門看護師が1名以上いること。

補助人工心臓の看護の経験のある看護師がいること。

人工心臓管理技術認定士または人工心臓管理技術認定士（小児体外式）の認定を受けた看護師が1名以上いること。

6) レシピエント・コーディネーター

心臓移植術前、術後の管理を担当できるレシピエント・コーディネーターが1名以上いること。

7) 人工心臓管理技術認定士または人工心臓管理技術認定士（小児体外式）

人工心臓管理技術認定士または人工心臓管理技術認定士（小児体外式）の認定を受けた臨床工学士が1名以上いること。

8) 薬剤の血中濃度測定

シクロスポリン、タクロリムス等の免疫抑制薬剤の血中濃度を迅速測定できること。

9) 拒絶反応の診断及び免疫抑制療法

必要時にいつでも心臓カテーテル検査、心筋生検、超音波検査等を実施できる体制と、その診断（病理診断も含む）に習熟した専門の医師がいること（翌日までには病理診断が可能であること）。免疫抑制療法についてコンサルトを受けうる体制が構築されていること。小児血液疾患、特に悪性疾患の診断と治療ができる体制、または、協力施設の体制があること。

10) 感染症対策

臓器移植患者における感染症に予防、診断、治療に習熟した医師または感染コントロール医師を中心とした感染コントロールチームがいること。

11) 急性小児重症心不全の治療

緊急入院、各種補助循環装置(補助人工心臓を含む)の緊急装着術を含めて、急性重症心不全に対する治療体制（臨床工学士を含む）が確立していること。またこれに対応できる手術室と ICU または CCU が常設されていること。

(1) 小児急性重症心不全の緊急入院に対応できること。

(2) 小児急性重症心不全に、各種補助循環装置 (ECMO、 補助人工心臓を含む) の緊急装着術が可能であること。

(3) 直近 3 年間で 3 例以上の小児の ECMO、PCPS 装着例（術後人工心肺離脱困難例を除く）があること。

(4) 成人または小児患者に対応する人工心臓管理技術認定士が 1 名以上いること。

(5) 小児の各種補助循環装置 (ECMO、 補助人工心臓を含む) の緊急装着術の術後管理に対応できる ICU があること。

12) 移植患者の術前、術後の精神的ケア

レシピエント候補患者精神的ケアを専門とする医療者（医師、看護師、臨床心理士など）がいること。

5. 心臓移植実施施設の再評価

施設認定を申請する段階にて、一定期間経過後に心臓移植実施施設としての適否について再評価を受けることに同意すること。その際に再評価にて心臓移植の実施遂行が不可能になった場合には、ネットワークに直ちに報告し、ネット

ワークに登録している患者に不利益が生じないよう然るべき措置を速やかにと
ることに同意すること。

6. 日本循環器学会心臓移植実施施設小委員会への参加

施設認定を申請する段階で、日本循環器学会心臓移植実施施設小委員会への参
加に同意すること。

以上