

心臓移植実施施設の新規認定に
関わる審査要領
《11歳未満の小児》

2017 年 6 月 18 日

心臓移植・心肺同時移植関連学会協議会
実施施設認定審議会

(Ver. 1.0)

I. 全般的事項

申請に際しては以下の諸点にご留意ください。

1. 次節の「申請書作成要領」の記載に沿って、簡潔で必要十分な申請書を作成してください。その際、申請書を裏付ける参考資料を整理のち添付してください。なお、認定審査、認定手続き、認定施設基準については別紙を参照してください。
※患者氏名等、特定の個人を識別できるものは必ずマスキングをしてください。
2. 申請書本体はA4 版縦置き用紙を用い、総枚数30枚以内（両面印刷）を希望します。ただし添付の参考資料はこの限りではありません。
3. 1 ページ目は全体の要約としてください。
4. 申請書類の冒頭には全体目次を設け、添付する資料には通し番号を付けてください。
5. 申請書類のマージンは、次のように設定してください。
左： 35mm 上：25mm
右： 25mm 下：30mm
ヘッダー15mm フッター17.5mm
(綴じ代をとれるよう両面印刷の裏のマージンは左右を逆にしてください)
6. 申請書類の送付先
申請書類は5部作成し、心臓移植・心肺同時移植関連学会協議会事務局に送付してください。

以上

Ⅱ. 申請書作成要領

申請書には次の項目の記載を必要とします。なお記載をお願いした項目および内容は心臓移植・心肺同時移植関連学会協議会による認定施設基準（別紙参照）に対応しております。記載をした項目の□にチェックを入れてください。

- 【A】 申請施設の名称、所在地
- 【B】 申請者の氏名、連絡先住所・電話番号・FAX 番号・E-mail アドレス
注) 実務担当者が申請者と異なる場合は、実務者の氏名、連絡先等も記載してください。
- 【C】 心臓移植チームの代表者氏名、所属及び役職
- 【D】 心臓移植チームの構成員全員の氏名、所属及び役職、心臓移植実施時の役割分担

1. 施設としての基本的な要件

1-1 施設内倫理委員会の承認

- 1-1-1 倫理委員会委員の氏名、所属及び役職
注-1) 規程等の基に設置されていることを示す資料を添付すること。
- 1-1-2 倫理委員会の心臓移植実施承認文書を添付すること。

1-2 施設としての合意形成

- 1-2-1 心臓移植実施についての病院全体としての合意形成: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についての概略、あるいはそれを示す資料。
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を示す資料。
注-1) 「移植実施について病院全体として責任を持つ十分な支援体制の保障がある」ことを示す資料（関連委員会、運営会議等の規程または議事録、病院長の文書等）を添付すること。
注-2) 後述する4の施設水準に関する条件の項に関与する各々の部門が移植実施時に協力体制がとれることを示す資料を呈示すること。

1-3 評価委員会等の設置

- 1-3-1 施設内で実施した心臓移植事例について個々に検証し、評価できる組織の名称と概略
注-1) 上記組織の規程等、組織の構成を示す資料を添付のこと。
注-2) 心臓移植チームとは独立して設置されていること。

1-4 (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

- 1-4-1 当該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、その連携のもとに心臓移植を実施する体制についての概略。

1-5 補助人工心臓の実績

- 1-5-1 小児用補助人工心臓実施施設であること
注) それを示す認定証のコピーを添付すること。

1-6 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、心臓移植が軌道に乗るまでは既存の移植実施施設の応援を受けるものとする。
- 1-6-1 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を示す資料を添付すること。

1-7 実施体制

- 1-7-1 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を示す資料を添付すること。なお、複数の施設が連携する場合には、役割分担を明確にすること。
 - (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

2-1 心臓外科医

□ 2-1-1 心臓移植経験者

注-1) Transplantation Fellow、または心臓移植実施施設で Surgical (Clinical) Fellow 相当の経験を有する者、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。
(経験者全員を記載すること。)

注-2) 各人の心臓移植の経験を含む簡単な経歴書を添付すること。

注-3) 各人の心臓移植実施施設の在職を証明できる書類またはその写しを添付のこと。

注-4) 代表的な論文や症例報告を数編添付のこと。

注-5) 各人の経験した移植症例の概要(手術日時・施設名・診断名・手術術式名等・経験者の役割・その他を含むこと)

※それらを示す記録等の写しを添付すること。

※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例以上の心臓移植手術の経験がある医師が常勤していることを示す資料、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。また、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以外が執刀しないことの確約を記載した資料を添付すること。

□ 2-1-2 心臓外科医、特に小児心臓外科医

注-1) 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。少なくとも2名は、日本胸部外科学会指導医又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。

注-2) 小児心臓移植チームを構成する常勤の外科医全てを記載すること。

注-3) 各人の心臓移植の経験を含む簡単な経歴書を添付すること。

注-4) 各人の在職を証明できる書類またはその写しを添付のこと。

注-5) 代表的な論文や症例報告を数編添付のこと。

注-6) 指導医、専門医、認定医、評議員（日本小児循環器学会のみ）等の認定証の写しを添付すること。

□ 2-1-3 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年間を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。

注) 手術経験症例の概略（手術数・診断名・手術術式名・その他を含むこと）を記載すること。

□ 2-1-4 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。

注) 2-1-3 外科手術の実績、手術経験症例の概略の資料に緊急手術を示す項目をたてても可。または、別に資料を添付すること。

□ 2-1-5 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。

注) 補助循環の経験を示す資料を添付すること。

2-2 小児循環器医

□ 2-2-1 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。

注-1) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 各人の在職を証明できる書類またはその写しを添付のこと。

注-3) 代表的な論文や症例報告を数編添付のこと。

注-4) 指導医、専門医、認定医、評議員（日本小児循環器学会のみ）等の認定証の写しを添付すること。

□ 2-2-2 心筋生検を含めたカテーテル検査、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。

注-1) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 各人の在職を証明できる書類またはその写しを添付のこと。

注-3) 日本小児循環器学会会員であることが分かるものを添付す

ること。

注-4) 上記の3名の中には、日本小児循環器学会専門医を含めてよい。

□ 2-2-3 直近3年間の11歳未満の小児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。

注) 心筋生検を施行したカテーテル記録のコピーを添付すること。

□ 2-2-4 直近3年間平均して11歳未満の小児の年間心臓カテーテル検査例数が50例以上であること。

注) そのことを示す資料を添付すること。

□ 2-2-5 直近3年間で11歳未満の小児で移植の適応が検討されるような慢性心不全で、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。

注) そのことを示す資料を添付すること。

□ 2-2-6 小児循環器科の移植責任者は、11歳未満の小児の移植後、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。

注) そのことを示す資料を添付すること。

※新規申請の場合は、小児循環器科の移植責任者が、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)、また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を示す書類を添付すること。

□ 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(作成した時期と発行部数、それに主な配布先を含むこと)。

注-1) 実物各1部を添付すること。

注-2) 上記マニュアルに、インフォームド・コンセントの手順及び説明に使用する文書、承諾書など関係する資料を別に添付すること。

4. 施設水準

4-1 麻酔科

□ 4-1-1 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。

注-1) 各人の心臓移植手術の麻酔経験を含む簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 日本麻酔科学会指導医の場合はその認定証の写しを添付すること。

4-2 検査部

□ 4-2-1 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。

注) 直近 3 年間の上記感染症検査の実施数を表にして添付すること。

□ 4-2-2 上記検査を実施する検査責任者氏名、所属及び役職

□ 4-2-3 上記検査を実施する担当技師の氏名、所属及び役職
(全員)

4-3 病理部

□ 4-3-1 迅速診断を含めて病理標本を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も可)があること。

注) 直近 3 年間の病理検査の内容別実施数一覧を表にして添付すること。このうち、迅速診断は別に項を立てること。

□ 4-3-2 上記検査を実施する検査責任者氏名、所属及び役職

□ 4-3-3 上記検査を実施する担当技師の氏名、所属及び役職
(全員)

4-4 放射線検査部

□ 4-4-1 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。

注 1) そのことを示す資料を添付すること。

注 2) 直近 3 年間の CT、心臓血管造影、超音波検査の実施件数(循環器関連のみ、緊急を含む)を表にして添付すること。

□ 4-4-2 上記検査を実施する検査責任者氏名、所属及び役職

□ 4-4-3 上記検査を実施する担当技師の氏名、所属及び役職
(全員)

4-5 看護部

□ 4-5-1 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

注-1) 心臓移植が実施された時の看護体制の概要

注-2) 心臓移植の看護について経験、または心臓移植の実施設において研修を受けた者の氏名、所属及び役職名、心臓移植の経験または研修の内容を示す資料を添付すること。

注-3) 各人の簡単な経歴書ならびに、認定証の写しを添付すること。

4-6 レシピエント・コーディネーター

□ 4-6-1 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。

注-1) レシピエント・コーディネーターの氏名、所属及び役職と経験した移植症例の概略（手術日・施設名・診断名等を含むこと）

注-2) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

4-7 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)

□ 4-7-1 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技士が1名以上いること。

注-1) 氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

注-2) 各人の簡単な経歴書ならびに、認定証の写しを添付すること。

4-8 薬剤の血中濃度測定

□ 4-8-1 シクロスポリン、タクロリムス等の免疫抑制薬等の血中濃度を迅速測定できること。

注-1) そのことを証する検査室責任者の書面を添付すること。

4-9 拒絶反応の診断及び免疫抑制療法

□ 4-9-1 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)

注-1) 直近3年間の各検査の年間実施数を表にして添付すること。

□ 4-9-2 心臓カテーテル検査、心筋生検の担当医師の氏名、所属及び役職

注) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

□ 4-9-3 超音波検査担当医師の氏名、所属及び役職

注) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

- 4-9-4 心臓移植の拒絶反応に関する病理診断の責任者氏名、所属及び役職

注-1) 簡単な経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

注-2) 必ずしも常勤者でなくて良いが、その場合は心臓移植時及び移植後の心筋生検時に協力体制を取る旨の本人の文書等の資料を添付すること。

- 4-9-5 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

注-1) 医師の氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

注-2) 経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

注-3) 必ずしも常勤者でなくて良いが、その場合は協力体制を取る旨の本人の文書等の資料を添付すること。

4-10 感染症対策

- 4-10-1 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。

注-1) 医師の氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

注-2) 簡単な経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

4-11 急性小児重症心不全の治療

- 4-11-1 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施設内治療体制（臨床工学技士を含む）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。

注-1) 設備、スタッフ、稼働状況等に関する資料を添付すること。

- 4-11-2 各種補助循環装置（補助人工心臓を含む）の緊急装着術及び心臓移植時の手術室の体制についての概略

注) 上記実施体制に関する資料を添付すること。

- 4-11-3 心臓移植時の ICU の体制についての概略

注) 上記実施体制に関する資料を添付すること。

- 4-11-4 急性小児重症心不全の緊急入院に対応できること

注) そのことを示す資料を添付すること。

- 4-11-5 急性小児重症心不全に、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。

注) そのことを示す資料を添付すること。

- 4-1 1-6 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。

注) そのことを示す資料を添付すること。

- 4-1 1-7 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。

注) そのことを示す資料を添付すること。

4-1 2 移植患者の術前、術後の精神的ケア

- 4-1 2-1 レシピエント候補患者の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。

注-1) 上記ケアの実施責任者の氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

- 4-1 2-2 施設内の常勤の職員中に上記専門家がない場合、コンサルテーションを受け得る医師の氏名、所属及び役職を示す資料を添付すること。

注-1) 簡単な経歴書と専門性を有することを示す資料を添付すること。

注-2) 上記医師からコンサルテーションを受け得ることが示されている資料(委嘱状など)を添付すること。

注-3) 心臓移植前の患者及び家族を含めて、上記ケアに協力体制をとれる旨の上記医師の文書(同意書など)の資料を添付すること。

□ 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の同意、並びに、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に然るべき措置を速やかにとることに同意を示すこと。

□ 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を示すこと。

以 上