

心房細動に対する

パルスフィールドアブレーション (PFA) の

施設基準届出に関するご案内

はじめに

VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル（以下「VARIPULSE®」）をご利用いただくためには、厚生労働省から課されている承認条件に基づき、日本不整脈心電学会で定めた「パルスフィールドアブレーション (PFA) に関する施設基準および資格要件」（以下「施設基準」）を満たしていただく必要があります。この施設基準に対する充足性の有無を確認させていただくため、貴院から「パルスフィールドアブレーション [VARIPULSE] に係る申請書」を日本不整脈心電学会にご提出していただきます。心房細動に対するパルスフィールドアブレーション (PFA) の施設基準届出の手順を以下に説明致しますので、ご一読いただき、ご対応いただけますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。なお、本書はあくまで参考資料となりますので、お手続きに際しましては、必ず日本不整脈心電学会の定める「パルスフィールドアブレーション (PFA)に関する施設基準および資格要件」をご確認の上、当該内容に遵守いただきますようお願い申し上げます。

施設基準届出（新規）

■ 手続きの流れ

VARIPULSE®を新たにご使用いただくために必要な届出手順は、下記の通りです。

1. 貴院が以下「ご提出書類」に記載される書類（以下「提出書類」）を日本不整脈心電学会に郵送にて提出する。
2. 日本不整脈心電学会がご提出いただいた提出書類の内容を確認する。記載内容に問題がないことを確認の後、提出書類のうち「パルスフィールドアブレーション [VARIPULSE] に係る申請書（新規）」（以下「申請書（新規）」）をジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社に郵送にて送付する。
3. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が、日本不整脈心電学会の定める「PFA研修（トレーニング）プログラム」に沿った所定研修が修了していることを確認の上、申請書（新規）内「所定研修修了日（企業記入欄）」を記入する。その後、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が、当該申請書（新規）について、原本を日本不整脈心電学会へ、写しを貴院へ、郵送にて送付する。
4. 日本不整脈心電学会およびジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の連名で「パルスフィールドアブレーション [VARIPULSE] に係る申請書の確認通知書（以下「確認通知書」）」を発行する。その後、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が、当該確認通知書について、原本を貴院へ、写しを日本不整脈心電学会へ、郵送にて発送する。

※ 確認通知書の発行日より前にVARIPULSE®の臨床使用を行うことはできません。

■ ご提出書類

下記の書類をご記入・ご捺印の上、日本不整脈心電学会へ郵送にてご提出ください。なお、提出先につきましては、以下「申請書の送付先」をご確認ください。

- ① パルスフィールドアブレーション [VARIPULSE] に係る申請書（新規）
- ② 医療連携に関する確認書（申請書内「4-2」に連携施設の記入がある場合のみ）

書類：<https://new.jhrs.or.jp/various-applications/various-applications1/pfa-shinsei/>

※既定の確認書以外の書類で医療連携を締結済の場合は、その控え（写し）のご提出でも問題ございません。ただし、その場合、以下の条件を満たすことを前提と致します。

- 有効期間満了後も自動更新される旨が記載されている
- 「責任者名」が施設代表者または権限者となっており、施設の公印を押印している

■ 受付期間

2025年8月末まで：随時受付いたします。

2025年9月以降：受付期間が年3回（2月中、6月中、10月中）に限定となります。

※ 各受付月末日消印有効です。

■ 確認通知書の有効期間

新規申請に伴う確認通知書の有効期間は、発効日の属する年の翌年の6月30日までと致します。有効期間経過後につきましては、以下「施設基準届出（更新）」に従い、新たな確認通知書が発行されるまでVARIPULSE®の臨床使用を行うことはできません。

■ 症例数の確認

施設基準の資格要件「心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間30症例以上実施していること」を確認するため、J-ABの症例登録をお願いいたします。 J-AB詳細 https://new.jhrs.or.jp/contents_web/j-ab/

申請月の前月から遡って1年間のJ-AB登録済みのAF症例数を申請書にご記入をお願いいたします。

なお、申請月の前月までにJ-AB登録を完了してください。期日を過ぎた登録や、入力不備のある登録は、ご確認いただけないことをご了承ください。

施設基準届出（更新）

確認通知書（新規／更新）の有効期間経過後、VARIPULSE®を継続してご使用いただくには、改めて施設基準に対する充足性の有無を確認させていただく必要がございます。そのために必要な届出は、下記の通りです。

■ 手続きの流れ

前述の「施設基準届出（新規）」記載の手順1～4と同様の手順となります。手順に従い以下「ご提出書類」をご提出いただいた後、施設基準に対する充足性の確認が取れましたら、確認通知書を6月末までに発送致します。

■ ご提出書類

下記の書類をご記入・ご捺印の上、日本不整脈心電学会へ郵送にてご提出ください。なお、提出先につきましては、以下「申請書の送付先」をご確認ください。

- ① パルスフィールドアブレーション [VARIPULSE] に係る申請書（更新）
- ② 医療連携に関する確認書（申請書内「4-2」に連携施設の記入があり、以前の申請時に提出した確認書の内容に変更がある場合のみ）

書類：<https://new.jhrs.or.jp/various-applications/various-applications1/pfa-shinsei/>

■ 受付期間

確認通知書の有効期間満了日の属する年の4月1日から4月30日までの期間を受付期間と致します。

■ 確認通知書の有効期間

更新申請に伴う確認通知書の有効期間は、発効日の属する年の3年後の6月30日までと致します。

■ 症例数の確認

施設基準の資格要件「心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間30症例以上実施していること」を確認するため、J-ABの症例登録をお願いいたします。 J-AB詳細) https://new.jhrs.or.jp/contents_web/j-ab/

更新申請の前年1月～12月のJ-AB登録済みのAF症例数を申請書にご記入お願い致します。

なお、確認通知書の有効期間中の各年1月1日から12月31日までのJ-ABへの症例登録を翌年3月末日までに行っていたいただきますようお願い致します。期日を過ぎますと登録できませんので、ご注意ください。

所定研修および初回症例／再研修／医師の異動に伴う所定研修および初回症例

■ 所定研修および初回症例について

施設基準としての所定研修を実施いただくと共に、確認通知書記載の期日までに初回症例を実施してください。

※ 所定研修は、申請月から3か月以内に修了してください。

※ 初回症例の実施期日は、基本的には、所定研修修了日から3か月後の末日を基準に設定しております。

※ 期日までに所定研修行われなかった場合、再度新規申請をお願いいたします。

また、現時点で施設基準とはなっておりませんが、日本不整脈心電学会からの推奨事項である症例見学およびプロクターシップへの参加を、安全適正使用の啓発のため、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社からお願いする場合がございます。その際には、ご協力お願い致します。

■ 再研修について

期日までに初回症例が実施されなかった場合、確認通知書は失効するものとし、以下の手順に従い改めて手続を行ってください。

(1) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の提供する再研修を実施ください。再研修の実施は、申請月から半年以内に修了してください。

再研修実施後に医療機器業公正取引協議会の「トレーニング実施確認書」をジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社から発行します。

(2) 上記「トレーニング実施確認書」の写しを日本不整脈心電学会へ郵送にてご提出ください。

前述の「施設基準届出（新規）」記載の手順4と同様の手順にて日本不整脈心電学会およびジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の連名で確認通知書を再発行し、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が、当該確認通知書について、原本を貴院へ、写しを日本不整脈心電学会へ、郵送にて再発送致します。

(3) 期日までに初回症例を実施ください。なお、初回症例の実施期日につきましては、再研修修了日から3か月後の末日と致します。

申請月から半年以内に再研修が修了できなかった場合ないしは再研修後の期日までに初回症例が実施できなかった場合、確認通知書に加えてご提出済みの申請書も失効するものとし、前述の「施設基準届出（新規）」記載の手順1～4に従って再度申請をしてください。

また、再研修前に提出した申請書の記載内容に変更がある場合においても、前述の「施設基準届出（新規）」記載の手順1～4に従って再度申請をしてください。

■ 医師の異動に伴う所定研修および初回症例について

施設基準を充足した他施設在籍時に所定研修を修了しかつ期日内の初回症例の実施を含むVARIPULSE®の症例経験がある医師が他施設から貴院に常勤の医師として赴任した場合に限り、前述の「施設基準届出（新規）」記載の手順1～4に基づき申請書をご提出いただく必要がございますが、所定研修の受講は不要であり、初回症例の実施期日もございません。なお、その他の要件についての変更はございません。

施設基準届出（届出内容の変更・辞退）

有効期間内に届出内容に変更（所定研修修了済みの医師の異動を含む）が生じた場合や、変更により施設基準を満たさなくなった場合は、変更届または辞退届に必要な事項をご記入の上、日本不整脈心電学会にご提出ください。提出の有無にかかわらず、施設基準を満たさなくなった場合、日本不整脈心電学会より施設認定が取り消される場合もございます。

書類) <https://new.jhrs.or.jp/various-applications/various-applications1/pfa-shinsei/>

申請書の送付先

一般社団法人 日本不整脈心電学会事務局

〒102-0073 東京都千代田区九段北4-2-28 NF九段2階 TEL : 03-6261-7351

※ 封書表に「PFA施設認定申請書 在中」と朱記いただけますようお願い致します。

施設基準申請内容の詳細

施設基準および資格要件：

以下概要となりますので、必ず日本不整脈心電学会の定める「パルスフィールドアブレーション（PFA）に関する施設基準および資格要件」をご確認ください。

- 循環器科又は循環器内科を標榜している保険医療機関であること。日本不整脈心電学会認定不整脈専門医研修施設であり、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間30症例以上実施していること。
- 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医であり、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を30症例以上実施した経験を有し、かつ所定の研修(別記)※を修了した常勤の医師が1名以上配置されていること。
- 緊急心臓血管手術が可能な体制を有していること。但し、緊急心臓血管手術が可能な体制を有している保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限る。）が整備されている場合には、この限りではない。
- 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
- 当該治療に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
- PFA治療を行う際にも高周波出力発生装置で追加治療できる体制が整っていること。
- 実施施設基準、施術医基準は、本手技の普及に伴い、難易度が変化する可能性が予測されることから、2年ごとに見直しを行うこととする。

※標榜科については、「循環器内科」に準ずる科（例えば、「心臓内科」など）を標榜していることが条件となります。

※所定の研修はメーカーにお問い合わせください。

出典) <https://new.jhrs.or.jp/information-on-statements-standards-and-requirements/criteria/pfa/>

個人情報の取り扱い

「パルスフィールドアブレーション [VARIPULSE] に係る申請書」に記載された個人情報は、施設基準に対する充足性の有無を確認するために日本不整脈心電学会ならびにジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社により利用され、かかる利用目的の範囲内で、弊社グループ企業にも提供される場合があります。なお、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社のグループ企業の範囲および上記以外のジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社およびそのグループ企業における個人情報の取扱いの詳細につきましては、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の個人情報保護に関する規程「個人情報のお取り扱いについて (https://www.jnj.co.jp/pii_ijmkk) 」をご参照ください。

販売名：VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル
医療機器承認番号：30500BZX00294000

＜お問い合わせ窓口・製造販売業者＞
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
メディカルカンパニー
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
TEL: 03-4411-6567 FAX: 03-4411-7094