



## FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーションシステムによる 経皮的カテーテル心筋焼灼術の施設基準届出に関するご案内

### はじめに

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社のFARAWAVE™ カテーテル及びFARASTAR™ コンソール（以下、FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーションシステムと記す）をご利用頂くためには、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」に関する施設基準及び資格要件（以下、「施設基準」と記す）を満たす必要がございます。この施設基準に対する充足性の有無を確認するため、貴院から「パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書」を日本不整脈心電学会にご提出して頂きます。手順を以下に説明致しますので、ご一読頂き、ご対応賜り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

FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーションシステムをご使用頂くために必要な施設基準届出の手順は下記の通りです。

- ① 貴院が「パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書（新規）」を日本不整脈心電学会に提出する。
- ② 日本不整脈心電学会が所定研修を除く申請書類の内容を確認する。
- ③ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社が所定研修修了日を記入する。
- ④ 日本不整脈心電学会およびボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の連名で「パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書」に係る申請書の確認通知書（以下、「確認通知書」と記す）を発行し、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社が貴院へ発送する。  
※1：確認通知書の発行日より前に臨床使用を行うことはできません。  
※2：更新を行うためには、翌年の4月1日～30日に「パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書（更新）」をご記入のうえ、日本不整脈心電学会に提出する必要があります。その後、②、④のプロセスが3年ごとに繰り返されます。

#### ■ ご提出いただく必要書類

FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーションシステムをご使用頂くために必要な書類は、下記の通りです。（当該申請書は、日本不整脈心電学会ホームページよりダウンロードしてご使用ください。）

・パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書（新規）

・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）

必要書類をご準備のうえ、日本不整脈心電学会まで送付ください。書類の受付期間は、以下の通りです。（但し、確認通知書の発効から3か月以内に初回症例を行ってください）。尚、書類の控え（写し）を貴院で大切に保管頂けます様、宜しくお願い申し上げます。

#### ■ 受付期間

2025年10月末まで：随時受付いたします。

2025年11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。

#### 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四丁目2番28号 NF九段2階

電話番号：03-6261-7351 FAX番号：03-6261-7350



#### ■ 確認通知書の有効期限

新規申請時の確認通知書の有効期限は、翌年の6月30日までといたします。更新を行うためには、下記に示す手順に従って、更新申請を行ってください。

#### ■ 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/](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。

\* 申請月の前月までにJ-AB登録完了をお願いいたします。

\* 期日を過ぎた登録や、入力不備のある登録は、確認不可になることをご理解のほどお願いいたします。

#### ■ 初回症例および所定研修の実施期日

初回症例について

- ・所定研修終了後に「パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書（新規）」を提出する場合：確認通知書発行から3か月後の末日まで
- ・所定研修未修了で、「パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書（新規）」を先に提出する場合：所定研修終了から3か月後の末日まで

所定研修について

申請月から3か月後の末日まで

※期日までに所定研修・初回症例が行われなかった場合、再度新規申請をお願いいたします。

※安全・適正使用を目的として日本不整脈心電学会が推奨している「初回症例までのPFA症例の施設見学または初回症例時のプロクターシップ」についてボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社からご案内させていただいております。その際にはご理解・ご協力のほどよろしくをお願いいたします。

### 施設基準届出（更新）および書類審査

#### ■ ご提出いただく必要書類

FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーションシステムを継続してご使用頂く際に必要な書類は、下記の通りです。（当該申請書は、日本不整脈心電学会ホームページよりダウンロードしてご使用ください。）

- ・パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書（更新）
- ・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ご提出ください。

必要書類をご準備して頂き、下記の受付期間内（毎年1回のみ）に日本不整脈心電学会まで送付ください。尚、書類の控え（写し）を貴院で大切に保管頂けます様、宜しく願い申し上げます。また過去に届出を行った実績のある医療機関において、直近で施設基準を満たしていない場合は、再度、「新規申請」を行うよう、お願い申し上げます。

#### ■ 受付期間

申請受付：有効期間が終了する年の4月1日～4月30日（3年ごと）

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 から貴院への確認通知書の発送：有効期間が終了する年の6月末まで

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四丁目2番28号 NF九段2階

電話番号：03-6261-7351 FAX番号：03-6261-7350

#### ■ 確認通知書の有効期限

更新申請時の確認通知書の有効期限は、3年後の6月30日までといたします。



## ■ 症例数の確認

新規申請と同様、J-ABの症例登録をお願いいたします。

更新申請の前年（1-12月）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。

- \* 各年3月末日までにJ-ABの症例登録を終了してください。
- \* 更新申請は3年ごとになりますが、毎年のJ-ABのAF症例登録を忘れないようにご注意ください。
- \* 期日を過ぎた登録や、入力不備のある登録は、確認不可になることをご理解のほどお願いいたします。

## 施設基準

施設基準の詳細は、以下の記載をご確認ください。

- 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。

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

## 施設基準届出（届け出内容の変更・辞退）

届け出内容に変更が生じた場合と、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までご郵送ください（当該申請書は日本不整脈心電学会ホームページよりダウンロードしてご使用ください）。

## その他

「パルスフィールドアブレーション[FARAPULSE]に係る申請書」の原本ならびに写しは、日本不整脈心電学会とボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 で、5年間は保管いたします。

販売名： FARASTAR コンソール  
医療機器承認番号： 30600BZX00196000  
製造販売元：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名： FARAWAVE カテーテル  
医療機器承認番号： 30600BZX00197000  
製造販売元：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。  
© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.