

経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）認定制度施行細則

2018年3月1日公開

2018年6月1日施行

第1章 実施医の申請

第1条 （実施医申請資格）実施医の新規認定を申請する者（以下、新規申請者と略記）は、次の各号に定めるすべての資格を具備していなければならない。

- 1) 日本国の医師免許証を有すること
- 2) 卒後5年以上であること
- 3) 日本経カテーテル心臓弁治療学会(JTVT)会員でありかつ会費未納がないこと
- 4) 該当するデバイスの製品トレーニング（ワークショップ）を受講していること
- 5) 経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設において指導医もしくは企業プロクターの監督のもと、術者として8例以上の経カテーテル的大動脈弁置換術を経験していること(*1)
ただし既にバルーン拡張型もしくは自己拡張型のうち同タイプのデバイスの指導医を取得しており、今回が2機種目以降のデバイスの実施医申請である場合、その必要経験数は3例以上とする
- 6) 上記の申請資格については経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会で最終判断する

第2条 （実施医申請書類）実施医新規申請者は、次の各号に定めるすべての書類を添えて経カテーテル的大動脈弁置換術認定係に申請する。

- 1) 実施医認定申請書(ホームページよりダウンロード)
- 2) TAVI Registry の症例リスト（8例分）(*2) の提出を原則とする
（手術実績表(ホームページよりダウンロード)+8症例分(*2)の手術・手技記録等（術者名、指導医名、助手名、手術日、手術術式を含む経カテーテル的大動脈弁置換術手術記録あるいは診療記録の写等でも替えることができるものとする(患者名、生年月日、IDなどはマスクするなど個人情報の取り扱いには十分留意すること)
- 3) 申請手数料振込用紙の写 (*3)
- 4) 同タイプの2機種目以降の申請の場合、1機種目の指導医認定証の写

第2章 指導医の申請

第3条 （指導医資格）指導医の資格認定を受けようとする者は、次の各号に定めるすべての資格を具備していなければならない。

- 1) 該当するデバイスの実施医であること
 - 2) 日本経カテーテル心臓弁治療学会(JTVT)会員でありかつ会費未納がないこと
 - 3) 術者として該当するデバイスを用いた経カテーテル的大動脈弁置換術の経験を 30 例以上有していること
- ただし既にバルーン拡張型もしくは自己拡張型のうち同タイプのデバイスの指導医を取得しており、今回が 2 機種目以降のデバイスの指導医申請である場合、その必要経験数は 10 例以上とする
- 4) 上記の申請資格については経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会で最終判断する

第 4 条 (指導医申請書類) 指導医の認定を受けようとする者は、次の各号に定めるすべての書類を添えて経カテーテル的大動脈弁置換術認定係に申請する。

- 1) 指導医認定申請書 (ホームページよりダウンロード)
- 2) 該当するデバイスの経カテーテル的大動脈弁置換術実施医証の写
- 3) TAVI Registry の症例リスト (30 例分) (*4) の提出を原則とする
(手術実績表(ホームページよりダウンロード)+30 症例分(*4)の手術・手技記録等 (術者名、指導医名、助手名、手術日、手術術式を含む経カテーテル的大動脈弁置換術手術記録あるいは診療記録の写等でも替えることができるものとする(患者名、生年月日、IDなどはマスクするなど個人情報の取り扱いには十分留意すること))
- 4) 指導医申請料振込み用紙の写 (*5)
- 5) 同タイプの 2 機種目以降の申請の場合、1 機種目の指導医認定証の写

第 3 章 指導医の更新申請

第 5 条 (指導医資格更新) 指導医の資格更新を申請する者は、次の各号に定めるすべての資格を具えていなければならない。

- 1) 該当するデバイスの指導医であること
- 2) 日本経カテーテル心臓弁治療学会(JTVT)会員でありかつ会費未納がないこと
- 3) 指導医認定後 3 年間において術者または指導的助手として該当するデバイスを用いた経カテーテル的大動脈弁置換術の経験を 30 例以上有していること (ただし 2 回目の更新以降は免除する)
- 4) 直近 3 年間で日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会が主催した医療安全講習、もしくは医療倫理講習を 1 回以上受講していること
- 5) 上記の申請資格については経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会で最終判断する

第6条 (指導医更新申請書類) 指導医の資格更新を申請する者は、次の各号に定めるすべての書類を添えて経カテーテル的大動脈弁置換術認定係に申請する。

- 1) 指導医更新認定申請書 (ホームページよりダウンロード)
- 2) 該当するデバイスの経カテーテル的大動脈弁置換術指導医証の写
- 3) TAVI Registry の症例リストもしくは症例データ (30 例分) の提出を原則とする (ただし2 回目の更新以降は免除する)
(術者以外のデータについては手術・手技記録等 (術者名、指導医名、助手名、手術日、手術術式を含む経カテーテル的大動脈弁置換術手術記録あるいは診療記録の写等でも替えることができるものとする(患者名、生年月日、IDなどはマスクするなど個人情報の取り扱いには十分留意すること)
- 4) 日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会医療安全講習、もしくは医療倫理講習の参加証 (1 回分)
- 5) 指導医更新申請料振込み用紙の写 (*6)

第4章 専門施設の申請

第7条 (専門施設の申請資格) 専門施設の認定を受けようとする施設は、次の各号に定めるすべての資格を具えていなければならない

- 1) 直近の3年間(申請の前月末日からさかのぼること3年)において、レジストリーデータ登録が100%行われていること
- 2) 直近の3年間(申請の前月末日からさかのぼること3年)において、年間平均50例以上(3年間計150例以上)あること。ただし、デバイスは問わない。
- 3) 指導医が1名以上常勤していること。ただしデバイスは問わない。
- 4) 経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会の要請により、長期フォローアップなどレジストリーデータの追加登録を行うこと
- 5) 施設訪問によるデータ照合の体制が整っていること(*7)
- 6) 指導医の中から各施設1名を責任者として申請すること
本資格は認定後3年間の有効とする(*8)

第8条 (専門施設認定の申請書類) 専門施設の認定を受けようとする施設は、次の各号に定めるすべての書類を添えて経カテーテル的大動脈弁置換術認定係に申請する。

- 1) 専門施設認定申請書一式 (ホームページよりダウンロード)
- 2) 指導医が常勤していることの証明書と指導医の名前
- 3) 直近3年間のTAVI Registry の症例リスト (150例以上) (患者名、生年月日、IDなどはマスクするなど個人情報の取り扱いには十分留意すること)

4) 施設申請手数料振込みの写(*9)

第5章 指導施設の申請

第9条 (指導施設の申請資格) 指導施設の認定を受けようとする施設は、次の各号に定めるすべての資格を具備していなければならない。

- 1) 直近の3年間(申請の前月末日からさかのぼること3年)において、レジストリーデータ登録が100%行われていること。
- 2) 直近の3年間(申請の前月末日からさかのぼること3年)において、年間平均100例以上(3年間計300例以上)。ただし、デバイスは問わない。
- 3) 指導医2名以上常勤していること。ただしデバイスは問わない。
- 4) 経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会の要請により、長期フォローアップなどレジストリーデータの追加登録を行うこと
- 5) 施設訪問によるデータ照合の体制が整っていること(*7)
- 6) 指導医の中から各施設1名を責任者として申請すること
本資格は認定後3年間の有効とする(*8)

第10条 (指導施設認定の申請書類) 指導施設の認定を受けようとする施設は、次の各号に定めるすべての書類を添えて経カテーテル的大動脈弁置換術認定係に申請する。

- 1) 指導施設認定申請書(ホームページよりダウンロード)
- 2) 指導医が常勤していることの証明書と指導医の名前(2名以上)
- 3) 直近3年間のTAVI Registryの症例リスト(300例以上)(患者名、生年月日、IDなどはマスクするなど個人情報の取り扱いには十分留意すること)
- 4) 施設申請手数料振込みの写(*10)

第6章 罰則

第11条 (実施医または指導医資格の一時停止、取り消し) 実施医または指導医として相応しくない行為を行った場合、協議会で委員全体の2/3以上の議決により、訓告、実施医または指導医資格の一時停止、あるいは実施医または指導医の認定を取り消すことができる。この場合、当該実施医または指導医に対し、協議会で議決する前に弁明の機会を与えるものとする。

2. 上記により訓告あるいは実施医または指導医の資格を一時停止された者に対しては、協議会が必要と認めた再教育プログラムを課すことができる。
3. 上記により実施医または指導医の資格を取り消された者は、原則として3年間は再申請することを認めない。3年経過後の再申請では、その可否を協議会で審査する。
4. 虚偽の申請があった場合には、罰則を与えることができる。

第 12 条 （専門施設または指導施設資格の一時停止、取り消し）専門施設または指導施設として不適当と認められる理由があった場合、協議会で委員全体の 2/3 以上の議決により、勧告、専門施設または指導施設の認定を一時停止、あるいは取り消すことができる。この場合、当該専門施設または指導施設の責任者に対し、協議会で議決する前に弁明の機会を与えるものとする。

2. 上記により勧告あるいは認定を一時停止された施設に対しては、協議会が必要と認めた改善策を課することができる。
3. 上記により認定を取り消された施設の再申請では、その可否を協議会で審査する。
4. レジストリーデータの追加登録など経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会の要請に協力しなかった施設は、罰則の対象とする
5. 虚偽の申請があった場合には、罰則を与えることができる。

第 13 条 （資格の復活）実施医または指導医資格の一時停止の復活、あるいは実施施設または指導施設資格の一時停止の復活は、協議会で決定する。

2. 上記資格復活の決定には協議会で委員全体の 2/3 以上の賛成を要する。

第 7 章 補則

第 14 条 （改正）この細則は、協議会の議決を経なければ変更できない

第 15 条 （申請料及び認定料）申請料及び認定料は別途定める

第 16 条 （認定係）本協議会は、本認定制度の認定業務を一般社団法人日本経カテーテル心臓弁治療学会（JTVT）に委託し、同学会内に経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）認定係をおく

- *1 ただし、2018 年 5 月 31 日までに術者として施行した当該手術は手術経験に算入可能とする
- *2 ただし、同タイプの 2 機種目以降の場合は 3 例分とする
- *3 実施医の申請料は 10,000 円、認定料は 10,000 円とする
- *4 ただし、同タイプの 2 機種目以降の場合は 10 例分とする
- *5 指導医の申請料は 20,000 円、認定料は 10,000 円とする
- *6 指導医の更新申請料は 10,000 円、認定料は 10,000 円とする
- *7 倫理委員会にて審議中等の理由で、カルテ閲覧可能日が未確定の状態での書面提出は受付不可

*8 ただし、認定期間中指導医の移動などで条件を満たさなくなった場合、1年間の猶予期間を設けることとする

*9 専門施設申請料は75,000円、認定料は50,000円とする（更新の場合も同じ）

*10 指導施設申請料は100,000円、認定料は50,000円とする（更新の場合も同じ）

この細則は、2018年6月1日から施行。

附 則 2022年4月25日改正

附 則 2022年10月27日改正

本附則の変更は、2022年10月27日より施行する。