

## 心臓移植実施施設の新規認定について

15歳未満の小児の臓器提供を認めた改正臓器移植法が本年7月から施行されるにあたり、このたび心臓移植関連学会協議会\*では、新たに小児の心臓移植実施施設の認定基準を作成し、厚生労働省に報告のうえ協議をいたしました。

つきましては、小児の心臓移植実施施設の認定、あるいは、新規に心臓移植実施施設の認定を希望される施設は、「心臓移植実施施設の新規認定に関わる審査要領」を熟読のうえ、下記の事務局まで申請書を提出してください。

○2010年心臓移植実施施設認定公募期間：

2010年2月15日（月）～2010年3月31日（水）（必着）

○申請書類提出先：

心臓移植関連学会協議会 実施施設認定審議会事務局  
〒604-8172 京都市中京区場之町599 CUBE OIKE 8F  
日本循環器学会内

2010年2月15日

心臓移植関連学会協議会  
代表 今泉 勉  
同 実施施設認定審議会  
議長 和泉 徹

\* 参加学会・研究会

日本移植学会・日本胸部外科学会・日本循環器学会・日本小児循環器学会・日本心臓移植研究会・日本心臓血管外科学会・日本心臓病学会・日本心不全学会・臓器移植関連学会協議会・日本不整脈学会（順不同）

# 心臓移植実施施設の新規認定に 関わる審査要領

2010 年 1 月

心臓移植関連学会協議会  
実施施設認定審議会

## 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。
  2. 新規に心臓移植施設認定の申請をする施設と、既に心臓移植施設認定を受けている施設では、申請内容が異なります。
    - 1) 新規に心臓移植施設認定の申請をする施設
      - ・新規申請（成人のみ）：新規要項に準じた書類で申請  
（小児の項を含まなくてよい）
      - ・新規申請（成人・小児とも）：新規要項に準じた書類で申請  
（小児の項を含む）
    - 2) 既に心臓移植施設認定を受けている施設
      - ・新たに小児も申請：新規要項に準じた書類で申請  
（小児の項のみ）
  3. 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。
  4. 1 ページ目は全体の要約としてください。
  5. 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。
  6. 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は左右を逆にしてください）
  7. 送付期限 2010年3月31日（水）必着
  8. 申請書類の送付先  
申請書類は5部作成し、下記に送付してください。  
送付先：心臓移植関連学会協議会 施設認定審議会事務局  
〒604-8172 京都市中京区場之町599 CUBE OIKE 8F  
日本循環器学会内
- 付記：今回の申請は2010年3月31日をもって締め切ります。ただし、今後も必要に応じて 新規申請を受け付けることが可能です。

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要件に関する事項

#### 1-1 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) 倫理委員会規程等の既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 施設としての実施に関する総意

- 1-2-1 移植医療実施についての病院全体としての合意形成:心臓移植を含む移植医療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。

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 3 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 「心臓移植及びその前後の治療について、施設の実施体制を含めて評価を行う独立した委員会」の委員会名と概略

注) 上記委員会の規程等、組織の構成を示す資料を添付のこと。

#### 1-4 (社)日本臓器移植ネットワーク（以下ネットワークと略す）と連携する意思表示

- 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

トワークに施設登録し、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 実施施設間の応援体制

- 1-5-1 既存実施施設からの応援について具体的な確約を示す資料を添付すること。

## 2. 心臓移植チームの水準に関する事項

### 2-1 外科医

- 2-1-1 心臓移植経験者の氏名、所属及び役職

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、またはこれを満たす経験者全員を記載すること。

注-2) 各人の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。

- 2-1-2 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）

注) それらを示す記録等の写しを添付すること。

- 2-1-3 心臓外科医の氏名・所属及び役職、関係学会の指導医や専門医／認定医資格の有無、および手術経験症例の概略（手術の数・診断名・手術術式名・その他を含むこと）

注-1) 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（前項の心臓移植経験者を含む。資料の重複添付は不要）。

注-2) 関係学会とは日本外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会などを指す。

注-3) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-4) 指導医、専門医、認定医等の認定証の写しを添付すること。

### 2-2 臨床実績

- 2-2-1 心臓・大血管の外科手術の実績の概略（年間開心術等症例数、疾患分類別手術症例数等を含むこと）

注) 最近 5 年間の手術事例（診断名、手術術式名、術者氏名等を含む）や手術統計など一覧表を添付すること。

- 2-2-2 補助人工心臓（VAD）の臨床使用経験の概略

注) 最近 5 年間の年間症例数、基礎疾患名、適応理由、手術術式名等を含むこと。

- 2-2-3 心臓・大血管の緊急手術の実績（止血のための再手術を除く）についての概略

注) 上記2-2-1に添付する一覧表に緊急手術であることを明示すること。

### 2-3 循環器内科医

□ 2-3-1 心臓移植チームを構成する常勤の循環器内科医の氏名、所属及び役職関係学会認定医資格の有無(資格のない者を含む全員を記載すること)

注-1) 関係学会とは日本循環器学会、日本小児循環器学会などを指す。

注-2) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-3) 指導医、専門医、認定医等の認定証の写しを添付すること。

### □ 2-4 実施マニュアル

独自に作成した心臓移植マニュアルなどの活用状況(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。

## 3. 小児心臓移植チームの水準に関する事項

### 3-1 外科医

□ 3-1-1 小児の先天性心疾患を専門とする心臓外科医の氏名・所属及び役職、関係学会の指導医や専門医/認定医資格の有無および手術経験症例の概略(手術の数・診断名・手術術式名・その他を含むこと)

注-1) 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-2) 関係学会とは日本外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会などを指す。

注-3) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

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。

### 3-2 循環器小児科医

□ 3-2-1 小児の心臓移植に十分な経験を有する循環器小児科医の氏名・所属及び役職、関係学会の指導医や専門医/認定医資格の有無。

注-1) 小児心臓移植チームを構成する常勤・非常勤の循環器小児科医全てを記載すること。

注-2) 関係学会とは日本小児循環器学会などを指す。

注-3) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-4) 指導医、専門医、認定医等の認定証の写しを添付すること。

- 3-2-2 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ことを示す概略

注) 10歳以下の小児について、最近5年間の、心臓カテーテル検査数、心筋生検数、管理中の移植後患者数を記載すること。

#### 4. 施設水準に関連する事項

##### 4-1 麻酔科

- 4-1-1 常勤する心臓移植手術の麻酔経験者の氏名、所属及び役職と経験の概略(手術日・施設名・診断名・手術術式名等・経験者の役割等を含むこと)

注-1) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 日本麻酔学会指導医の場合はその認定証の写しを添付すること。

- 4-1-2 前項以外の常勤医の氏名、所属及び役職と日本麻酔学会指導医の資格の有無

注-1) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

注-2) 指導医はその認定証の写しを添付すること。

注-3) 指導医以外は経験した体外循環経験症例の一覧(年月日、患者年齢、診断名、手術術式名等を含む)を添付すること。

##### 4-2 検査部

- 4-2-1 心臓移植に関連する感染症検査のうち、院内で実施可能な検査項目、検査方法の一覧

注) 最近5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者の氏名、所属及び役職

- 4-3-2 最近5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。

##### 4-4 放射線検査部

- 4-4-1 CT、心臓血管造影、超音波等の検査設備の保有状況

注) 最近5年間の各実施件数(循環器関連のみで緊急を含む)を

表にして添付すること。

□ 4-4-2 上記検査の担当放射線技師の氏名、所属及び役職（全員）

#### 4-5 看護部とその体制

□ 4-5-1 施設の基準看護の種類

□ 4-5-2 心臓移植が実施された時の看護体制の概要

注) 看護のために特に作成したマニュアルを添付すること。

□ 4-5-3 心臓移植の看護について経験があるか、または心臓移植の実施施設において研修を受けた者の氏名、所属及び役職名

注) 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。

#### 4-6 レシピエント・コーディネーター

□ 4-6-1 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) 各人の簡単な経歴書を添付すること。

#### 4-7 薬剤の血中濃度測定

□ 4-7-1 心臓移植に関連して使用する免疫抑制剤等の血中濃度の測定体制についての概略（検査方法、所要時間を含む）

□ 4-7-2 検査の責任者・担当者の氏名、所属及び役職

#### 4-8 拒絶反応の診断

□ 4-8-1 必要時にいつでも心臓カテーテル検査、心内膜心筋生検、超音波検査等を実施できる体制の概略

注) 最近5年間の各検査の年間実施数を表にして添付すること。

□ 4-8-2 心臓カテーテル検査、心内膜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。

□ 4-8-3 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。

□ 4-8-4 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内膜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 免疫抑制療法

□ 4-9-1 免疫抑制療法について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

注) 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。



#### 4-10 感染症対策

- 4-10-1 免疫抑制状態での感染症の予防、診断、治療に習熟した医師の氏名、所属及び役職

注) 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。

- 4-10-2 施設内常勤職員中に上記専門家がいなか補強する場合には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

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) 移植実施時に協力体制をとれる旨の上記医師の文書(同意書など)を添付すること。

- 4-10-3 移植患者のCMV検査の実施体制についての概略

注) 検査実施手順及び結果判定までの所要時間等に関する資料を添付のこと。

#### 4-11 急性重症心不全の治療

- 4-11-1 緊急入院、各種循環補助装置(IABP、PCPS、VADを含む)の緊急装着術を含めた急性重症心不全に対する施設内治療体制の概略

注) 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 稼働中のICUまたはCCUの施設概略

注) 設備、スタッフ、稼働状況等に関する資料を添付すること。

- 4-11-3 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。

#### 4-12 精神的ケア

- 4-12-1 移植患者及びその家族の術前・術後の精神的ケアの実施体制についての概略

- 4-12-2 上記ケアの実施責任者の氏名、所属及び役職

- 4-12-3 施設内の常勤の職員中に上記専門家がいな場合、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

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. 実施体制について

### 5-1 心臓移植の適応評価体制

5-1-1 「心臓移植について個々の患者の適応の有無を検討する委員会」の委員会名と構成委員の氏名、所属及び役職

5-1-2 適応評価体制についての概略

注) 上記委員会の開催状況等に関する資料を添付のこと。

### 5-2 心臓移植実施時の院内（施設内）連絡体制

5-2-1 ネットワークからのドナー情報（第一報）の受信から、実施の意思決定後、ネットワークに返信するまでの体制についての概略

注) 体制を図示すること。

5-2-2 ネットワークからのドナー情報（第一報）の受信者の氏名、所属及び役職

5-2-3 実施の意思決定者の氏名、所属及び役職

### 5-3 心臓移植事例の評価体制

5-3-1 心臓移植実施後、個々の事例（提供者との適合性、搬送、移植手術、術後の治療等）について検証する院内組織の概略（委員会名と構成委員の氏名、所属及び役職を含むこと）

注) 委員会規程等、上記委員会が設置されていることを示す資料を添付すること。

## 6. 心臓移植実施施設の再評価を受けることの同意

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を示すこと。

## 7. 心臓移植実施施設協議体への参加

施設認定を申請する段階で、心臓移植実施施設協議体への参加に同意を示すこと。

以 上

# 認定施設基準

## 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) (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、ネットワークに施設登録し、ネットワークとの連携のもとに移植を実施すること。

### 5) 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、当該施設の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。既存実施施設からの応援について具体的な確約を示すこと。

## 2. 心臓移植チームの水準

### A) 外科医

#### 1) 心臓移植経験者

外国において 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。

#### 2) 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。

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。

#### 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。

#### 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。なお、これまでに補助人工心臓の着脱手術を複数回経験していること。

B) 循環器内科医

心臓移植に十分な経験を有する（日本循環器学会認定の）循環器専門医が複数名、常勤していること。

C) 実施マニュアル

独自の心臓移植マニュアル、看護マニュアルなどを作製し、関係者に周知徹底していること。

### 3. 小児心臓移植チームの水準

10歳以下の小児に対して心臓移植を行う際には、以下の水準を必要とする。

A) 外科医

第2項Aの外科医の条件に加えて、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。このうち少なくとも2名は日本小児循環器学会会員であること、また、少なくとも1名は日本小児循環器学会評議員であり、かつ、心臓血管外科専門医であること（第2項A.1、A.2の外科医と重複可）。

B) 循環器小児科医

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ないし暫定指導医の資格を持つ循環器小児科医が複数名、勤務していること。うち最低1名は常勤していること。

2) 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師が常勤し、チームを形成していること。

3) 上記2)の3名の中には日本小児循環器学会専門医ないし暫定指導医を含めてよい。

### 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いても可）があること。

#### 4) 放射線検査部

専任の放射線検査技師がいる放射線検査部門があり、CT、心臓血管造影、超音波検査などの迅速運用可能な画像診断設備を保有すること。

#### 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。

#### 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いること。

#### 7) 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剤の血中濃度を迅速測定できること。

#### 8) 拒絶反応の診断

必要時に心臓カテーテル検査、心内膜心筋生検、超音波検査を実施する体制と、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。

#### 9) 感染症対策

臓器移植患者における感染症の予防、診断、治療に習熟した医師がいること。

#### 10) 急性重症心不全の治療

緊急入院、各種循環補助装置（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（臨床工学技士を含む）が確立していること。またこれに対応できる ICU または CCU が常設されていること。

#### 11) 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の精神的ケアを専門とする医師がいること。

### 5. 実施体制

以下の体制を調べ、各責任者を指定すること。

- 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) 心臓移植実施時の対外連絡体制
- 4) 心臓移植後の各事例を検証する体制

### 6. 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。

7. 心臓移植実施施設協議体への参加

施設認定を申請する段階で、心臓移植実施施設協議体への参加に同意すること。

以上