

植込型補助人工心臓実施施設・実施医認定に関する告知

平成23年1月

補助人工心臓治療関連学会協議会
植込型補助人工心臓実施基準管理委員会

平成22年12月8日に植込型補助人工心臓EVAHEARTおよびDuraHeartが製造販売承認されました。また、これらの植込型補助人工心臓は早ければ、平成23年3月～4月に保険償還される見込みです。

承認条件(資料1)の2「関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施医基準を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講じること。」の規定に従いまして補助人工心臓治療関連学会協議会は植込型補助人工心臓実施基準管理委員会を構成し、植込型補助人工心臓実施施設・実施医認定業務を行うことになりました。補助人工心臓治療関連学会協議会構成6学会2研究会理事会(世話人会)の承認の下、別に示す植込型補助人工心臓実施施設および実施医認定要綱が定められました。平成23年1月26日より平成23年2月16日まで植込型補助人工心臓実施施設および実施医認定申請を受け付けます。

臨床的必要性から今回は比較的早期に保険償還が行われると予測され、申請書類等の準備期間が短くなってしまいましたが、関係各施設・各位におかれましては十分ご理解のうえ申請要項に従って速やかに申請していただけますようお願い申し上げます。また、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ので、この点も十分にご理解賜りますようお願いいたします。

申請要綱は日本臨床補助人工心臓研究会のHP(<http://www.jacvas.com/>)をご覧ください。

なお、不明の点は植込型補助人工心臓実施基準管理委員会(許俊鋭委員長)または認定・評価実務小委員会(中谷武嗣委員長)までお問い合わせください。

特定非営利活動法人 日本胸部外科学会内

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-3-27 テラル後楽ビル 1階

Tel.03-3812-4253 Fax.03-3816-4560

E-mail: jats-adm@umin.ac.jp

補助人工心臓治療関連学会協議会

代表 許 俊鋭
副代表 中谷 武嗣

日本胸部外科学会
日本心臓血管外科学会
日本人工臓器学会
日本循環器学会
日本心臓病学
日本心不全学会
日本臨床補助人工心臓研究会
日本心臓移植研究会

植込型補助人工心臓実施基準管理委員会

委員長 許 俊鋭
認定・評価実務小委員会
委員長 中谷武嗣

EVAHEART・DuraHeart 承認条件

1. 再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施医基準を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講じること。
3. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるように、医療従事者、患者及びその介護者に対するトレーニングを徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

なお、本品は、生物由来製品に該当する高性能医療機器であり、希少疾病用医療機器に指定されていることから、再審査期間は7年とし、使用例全数について使用成績調査を行うことが適当であると考えます。また、本品を装着したまま患者が退院すること等も想定されているため、特定医療機器に指定し、トラッキングすることが適当であると考えます。