

## 施設独立基準および実施医・指導医制度の改定に対するパブリックコメント募集について

2022年1月に Abbott 社 Navitor が Medtronic 社 Evolut PRO に続く 2 機種目の自己拡張型デバイスとして承認され、今春以降臨床使用が開始される見込みとなっています。同製品は留置方法においては先行デバイスとの類似性が高く、既存の自己拡張型デバイスに対する独立施設や指導医取得者において同等の独立基準や実施医・指導医基準を設けることは規制過多となる可能性が示唆されました。

また、現制度では各デバイス毎の指導医資格は 3 年毎の更新が必要であり、その要件には「当該デバイスによる 3 年間で 30 例以上の術者もしくは指導的助手経験」が求められています。この制度を永続的に継続する前提であれば、今回のように承認デバイスが増加する度に指導医更新に必要な手術経験数が増加することとなり、更新不可能者が続出する事態が予想されます。

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会にて上記に関して議論を重ねた結果、以下の基準改定案を作成し、先生方のご意見を賜りたくパブリックコメントを募集したく存じます。何卒よろしくお願いいたします。

以下、改訂案

- 1) これまで承認された 2 機種を、それぞれバルーン拡張型デバイス (SAPIEN series) と自己拡張型デバイス (CoreValve series) に区別し、新規承認の Navitor は自己拡張型デバイスに分類する。
- 2) 既にバルーン拡張型もしくは自己拡張型デバイスでの独立施行基準 (TF アプローチ 8 例以上) を満たしている施設では、2 機種目以降の同種の拡張型デバイスについては 3 例の施行にて TF アプローチ独立施行可能とする。
- 3) バルーン拡張型もしくは自己拡張型デバイスの指導医においては、2 機種目以降の同種の拡張型デバイスの実施医取得に必要な症例数を 3 例に、また指導医取得に必要な症例数を 10 例に減免する。
- 4) 指導医の更新について、初回更新は現基準 (3 年間で 30 例の術者もしくは指導的助手) と同様とするが、2 回目以降の更新については、手術件数要件は不要とする (ただしその他要件 (安全講習の受講、JTVT の会費納入など) は継続する)。

以上