完全皮下植込み型除細動器(S-ICD)植込み術に関するステートメント

出典: https://new.jhrs.or.jp/information-on-statements-standards-and-requirements/guideline/s-icd20160122/ (2026-10-07 取得・HTML から PDF 化)

平成28年1月 日本不整脈心電学会

完全皮下植込み型除細動器(S-ICD)システムが薬事承認されました。心臓内にリードを留置することがないため、これまでICDで起きていたリードに関する感染症、リード交換のリスクが減少するとともに、リード断線も起こりにくくなることが期待されます。今後、植込み術数が増加することが予測されますが、患者さんの安全性担保のために、日本不整脈心電学会としては、施設等の資格要件につき、以下を提示させていただきます。

- 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。*1
- 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。*1
- 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカ移植術を年間10例以上実施していること。*1
- 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。*1
- 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。*1
  ア 血液学的検査
  イ 生化学的検査
  ウ 画像診断
- 上記施設において、企業が定めるS-ICDのトレーニング*2 を修了した医師が植込みを実施すること
- トレーナー*3 の医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること

*1 「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発0305第2号 平成26年3月5日)」 第67 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極抜去術(レーザーシースを用いるもの)に関わる施設基準に準ずる
※施設基準が変更となった場合は要検討

*2 JHRS植込み型デバイス委員会の承認を得た内容

*3 S-ICDのトレーニングを修了し、かつ企業の実施するトレーナーを対象としたプログラムを修了している医師