

[1. 適応・除外基準]		
対 象	疾患・病態	心臓移植適応基準の重症心不全患者 対象となる基礎疾患は、拡張型および拡張相肥大型心筋症、虚血性心疾患、弁膜症、先天性心疾患、薬剤性心筋症、心筋炎後心筋症、心サルコイドーシス、などが含まれる。
選 択 基 準	NYHA クラス	Ⅲ-Ⅳ(原則としてⅣの既往あり)
	ステージ	D
	薬物治療	利尿薬・ACE 阻害薬・ARB・ARNI・β 遮断薬・MRA・SGLT2 阻害薬(必要に応じて HCN4 阻害薬)などの最大限の治療が試みられている
	強心薬・補助循環	ドブタミン・ドパミン・ノルエピネフリン・PDEⅢ阻害薬などに依存、または大動脈内バルーンポンプ、循環補助用心内留置型ポンプカテーテル、体外設置型補助人工心臓などに依存
	J-HeartMate Risk Score(J-HMRS) J-MACS Score	適応判断に際して参考とする
	年齢	65 歳未満
	体表面積	デバイスシステムにより個別に規定
	条件	他の治療では延命が望めず、また著しく QOL が障害された患者で、植込型補助人工心臓治療を受けることで高い QOL が得られ、長期在宅治療が行え、社会復帰が期待できる患者
	併存疾患	併存疾患によって規定される余命が 5 年以上あること
	介護サポート	初回退院後 6 か月程度の同居によるサポートが可能なケアギバーがいること。6 か月以降も、ケアギバーの同居によるサポートの継続が可能であることが望ましい。
除 外 基 準	自己管理能力	デバイスの自己管理能力について術前に実施施設で判断し、退院前に十分な自己管理能力が維持されているかどうかを再確認し、ケアギバーの介護レベルを計画する
	治療の理解	服薬アドヒアランスが得られ、禁酒禁煙が継続可能で、補助人工心臓の限界や併発症を理解し、患者の協力のもとに家族の理解と支援が得られる
	呼吸器疾患	重度の COPD
		高度の肺高血圧症 30 日以内に発症した肺動脈塞栓症

	循環器疾患	開心術後早期
		治療不可能な腹部動脈瘤や重度の末梢血管疾患
		胸部大動脈瘤、心室瘤、心室中隔穿孔
		修復不可能な中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症
		生体弁に置換不可能な大動脈弁位機械弁
		胸部大動脈に重篤な石灰化
	神経障害	重度の中枢神経障害
		薬物中毒またはアルコール依存の既往
		デバイスの自己管理が困難なことが予想される脳障害、精神疾患、または神経筋疾患
	その他の臓器不全	重度の肝臓疾患
		重度の出血傾向、高度慢性腎不全、慢性腎不全による透析症例、癌などの生命予後不良な悪性疾患、膠原病などの全身性疾患、合併症を有する重症糖尿病
	妊娠	妊娠中
	その他	著しい肥満、抗がん剤投与中、輸血拒否など施設内適応委員会が不適當と判断した症例

[2. 実施施設認定基準]

- (1) 補助人工心臓治療関連学会協議会によって認定された植込型補助人工心臓実施施設とする

[3. 実施医基準]

- (1) 補助人工心臓治療関連学会協議会によって認定された植込型補助人工心臓実施医とする

[4. 管理施設基準]

- (1) 補助人工心臓治療関連学会協議会によって認定された植込型補助人工心臓管理施設とする

[5. 管理医基準]

- (1) 補助人工心臓治療関連学会協議会によって認定された植込型補助人工心臓管理医とする

[6. 在宅治療安全管理基準](付録参照)

- | | |
|------------|-----------------------------------|
| (1) 在宅治療体制 | (1) 補助人工心臓を扱う病院医療チームをはじめ患者自宅復帰の実現 |
|------------|-----------------------------------|

(2) 患者・介護者の遵守事項	に向けて体制整え、在宅経過観察基準を整えること。
(3) 退院許可基準	(2) 患者およびケアギバーの遵守事項を定めること。
(4) 緊急時の対応	(3) 住宅条件を含めた退院許可基準を定めること。
	(4) 在宅時における緊急時の患者、介護者および病院の対応方法を明らかにするとともに、必要な機関(消防等)への協力要請を行うこと。
	緊急対応する病院は 24 時間対応が可能であること。
(5) 機器モニタリング	(5) 在宅時の患者および機器のモニタリング方法を整えること。
(6) 機器保守点検	(6) 機器の保守点検法を整えること。
(7) トラッキング	(7) J-MACS により予後を追跡する。

[付帯事項]	
基準の見直し	この基準は 3 年毎に見直す

(付録) [在宅治療安全管理基準] に関する内容説明

(1) 人工心臓を扱う病院医療チームをはじめ患者自宅復帰の実現に向けて体制(参考資料 1)整え、在宅経過観察基準(参考資料 2)を整えること。

1. 患者に対する在宅自己管理法 (患者自身が毎日記録し留意すべき事項)を指導し、患者の自己管理の重要性を教育するとともに、その実践に習熟すること。また機器の異常を認めた場合は担当医(または担当チームメンバー)に連絡相談すること。
2. 植込型補助人工心臓実施医(または実施施設チームメンバー)または植込型補助人工心臓管理医(または管理施設チームメンバー)は以下の項目を毎月チェックし、カルテおよび患者日誌に記録し、デバイス安全管理チェックを同時に行う。管理施設において対応に苦慮する事態が認められた場合は植込み実施施設チームに連絡する。
3. 製造販売業者の協力のもとに病院は、日常的なケア法や機器取扱法、突発的トラブルへの対処法などの、患者及び介護者への訓練プログラムを定めること。

(2) 患者およびケアギバーの遵守事項を定めること。

患者およびケアギバーは以下の項目を遵守すること。

1. 病院で実施する訓練プログラム(使用方法、使用上の注意)の指導に従うこと。
2. 患者は緊急連絡先や応急処置等を記載した患者カードを携帯すること。
3. 患者自身による乗り物の運転を禁止する。車に同乗する場合は、シートベルトがケーブルや体外機器に接触しないようにすること。
4. 患者の航空機および船舶への搭乗については、運航会社およびフォローアップ中の施設と相談

すること。

5. 患者は服薬アドヒアランスを遵守し、禁酒・禁煙とする。
6. 患者にはドライブライン損傷およびドライブライン貫通部悪化のリスクを伴う過激なスポーツを禁止する。

(3) 住宅条件を含めた退院許可基準を定めること。

1. ケアギバーは初回退院後 6 か月程度は患者と同居とする。6 か月以降もケアギバーの同居によるサポートの継続が可能であることが望ましい。
2. ケアギバーは精神的・経済的サポート、遠方外出時(外来受診による遠方外出を含む)の付き添いなどの患者のケアは 6 ヶ月以降も原則必須とする。また緊急時には可能な限り速やかに担当する医療チームに通報する。
3. 患者および病院は、自宅の安全確認・住宅環境整備を行うこと。

(4) 患者、ケアギバーおよび病院の緊急時の対応

1. 病院は、退院時に必要な機関(消防等)への協力要請を行う。
2. 患者は、就学時や就労時には、ケアギバーがいない環境における安全確認を病院の指導に基づき行うこと。
3. 復学、復職、在宅治療に際して、教師、職場同僚、介護ヘルパーなどを植込型 LVAD 患者のサポーターに認定できる。このサポーターは、ケアギバーではないが、一定の講習を受けたのち、(主にポンプ停止時の)緊急時対応をお願いすることができる。この講習を受けることは一種の自己研鑽であり、あくまでその人の自発的意思による。特にヘルパーにおいては業務内容に含まれない。したがって、サポーターが緊急時に対応できないことも許容される。また、最初期の緊急時対応は同時に必ず医療機関や救急に連絡し、連絡後はその指示に従う。

サポーター認定に伴う講習内容の詳細や試験の要否は事例ごとに実施施設に判断を委ねるが、

- 1) 機器の概要、2) 使用上の注意、3) 緊急時の対応方法(連絡先を含む)、4) コントローラ交換の方法を含むことを必須とする。ここには患者の自己管理能力に対する判断も含まれる。事前に患者家族とサポーター間で緊急対応の結果に対する受け取り方について十分な話し合いを持つことも必須である。このための教育ツール(DVD 収録ビデオや web コンテンツ)を施設間で共有することも検討する。
4. ケアギバーと同居していない場合、特に緊急時対応のため、患者とケアギバーとその他の家族間で共有できる連絡網を有すること。
5. 医療チームは患者の緊急時に 24 時間対応が可能であること

(5) 患者および機器のモニタリング方法を整えること。

1. 回転数、消費電力等のポンプ動作状態を確認できること。
2. 体内機器に異常があれば警報を発し、内容を確認できること。
3. バッテリ残量を確認できること。

(6) 機器の保守点検・修理等の機器管理法を整えること。

1. 取り外しできる機器について、定期点検・交換の時期と項目を定めること。
2. 製造販売業者または機器管理業者は、保守・修理を病院管理のもとで行うこと。
3. ドライブラインおよびその貫通部の管理を行うこと。

(7) J-MACS に関すること。

1. 製品情報と連結される個人情報(患者・介護者の氏名・住所等)の管理は厳正に行うこと。
2. 「埋め込み型補助人工心臓のトラッキング医療機器分科会事業」によるレジストリー(J-MACS)に参加すること。
3. 機器使用終了時の取扱いおよびレジストリー参加について、患者・家族の意志確認を行うこと。

(参考資料 1) 在宅治療安全管理基準の遵守に必要な体制のまとめ

人工心臓を装着した患者の自宅復帰の実現に向けて、下記の人員・設備体制及び機器管理体制を整えること、治療成績評価のためのレジストリーの構築が必要と考えられる。

(1) 人員・設備体制

1. 人工心臓を扱う診療体制を整える。外科医、内科医、人工心臓管理技術認定士、看護師、臨床工学技士等からなるチーム医療体制を構築する。
2. 基本的に患者と同居し患者の介護を行うもの(ケアギバー)を含めて、退院後人員体制を整え、通院条件を定める。植込型人工心臓の管理は在宅介護と通院を基本とする。
3. 自宅復帰トレーニングの手順を定め、トレーニングコースを設定する。外出、外泊、自宅復帰といった段階的手順を踏むことが望ましい。
4. 住宅条件を含めた退院許可条件を定める(通院時間、緊急車両アクセス、寝室電源等)。日常の使用時にも緊急時にも適した住宅構造であることを確認する。
5. 緊急時対応を定め、必要な機関(消防等)へ必要な協力要請を行う。

(2) 機器管理体制

1. 患者及び機器のモニタリング項目を定める。機器モニタには、消費電力、電池残量、血流量、脈拍、体温等のうちから必要な計測項目が表示されていること。
2. 機器保守・修理の条件と手順を定める。これを定めるにあたっては、製造販売業者から提供される耐久性試験等の機器信頼性に関する情報や、警報を含む人的要因の項目等も勘案すること。

(3) レジストリー構築

1. J-MACS に参加すること。

(参考資料 2) 在宅経過観察基準の例

	実施者	頻度	内容	その他
(1) 自己管理 患者自身が毎日記録し留意すべき事項	患者	毎日	(ア) 全身状態 (イ) 機器のパラメータ (ウ) 服薬状況(含抗凝固療法) (エ) 感染(含ドライブライン) (オ) 禁止項目の遵守確認	異常を認めた場合は実施医(または実施施設チームメンバー)または管理医(または管理施設チームメンバー)に連絡相談すること。
(2) VAD 実施施設 またはVAD 管理施設での診察	実施医(または実施施設チームメンバー)または管理医(または管理施設チームメンバー)	1-2 回/月	(ア) 全身状態(含血行動態)のチェック (イ) 抗凝固療法のチェック (ウ) 機器(含バッテリー・アラーム)のチェック (エ) ドライブライン貫通部のチェック (オ) 投薬内容の確認 (カ) 禁止項目遵守状況の確認	管理施設で対応に困る不測の事態を認めた場合は実施施設チームに連絡する。また管理施設でフォロー中は定期的に植込み実施施設とカンファランスを開催して情報共有する。
(3) J-MACS への入力による治療成績評価	植込み実施チームまたは管理施設チームに引き継ぎ	1 回/6-12 月	(ア) 血行動態(血圧、心電図リズムなど)全身状態に関する項目 (イ) Volume Status(末梢浮腫、腹水の有無など) (ウ) 心エコー (エ) 運動機能(6 分間歩行、心肺運動負荷試験) (オ) QOL、トレイルメイキングテスト (カ) 有害事象の有無(感染、神経機能障害、腎機能障害、右心不全、不整脈など)	VAD 治療の進行状況を評価し、機器の安全性と有効性を確認する。 有害事象発生時はその都度報告する。 特に脳卒中の場合はmodified Rankin scale を併記する。
(4) 患者・ケアギ	実施施設チ	植 込 6	(ア) メンタルヘルスチェック	必要に応じて患者

バーに対するメンタルケア	ームメンバー、または管理施設チームメンバーのコーディネータまたは看護師が担当し、必要に応じて、臨床心理士またはリエゾンチームに相談する	ヶ月後、必要に応じて年 1 回以上	(自己管理能力の評価を含む) (イ) 事前指示書の再確認	とケアギバーを個別に面談する。自己管理能力に変動があれば介護体制の見直しを検討する。
--------------	---	-------------------	---------------------------------	--

チームメンバーには、人工心臓管理技術認定士、看護師、臨床工学技士が含まれる。