

「植込型補助人工心臓」DT 実施基準 (2021. 3. 19 策定 2022. 4. 18 改定)

*は当面の間の暫定基準

[1. 適応・除外基準] (チェックリスト参照)		
対象	疾患・病態	重症心不全であるが、心臓移植の不適応となる条件がある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)
	ステージ分類	D
	INTERMACS profile	2-4 (65 歳以上の場合、profile 2 は除外としているが、安定している IMPELLA や周術期により安全に施行するための IABP などの場合は、65 歳以上でもリスクスコアが low の場合は除外でなくて良い)
	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
	静注強心薬・機械的補助循環への依存	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)	適応判断に際して参考とする
	年齢	65 歳以上は血行動態・他臓器機能・栄養状態・高次機能などをより慎重に考慮する
	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または公的サービスによる介護の継続が可能であることが望ましい)
	自己管理能力	65 歳以上の場合、術前に MMSE24 点以上かつ TMT-B300 秒以下であることを確認する (MMSE と TMT-B の質問紙は添付の通り) * 65 歳未満の場合は術前に植込み施設で判断する。いずれの場合も、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
	終末期医療に対する理解	患者と家族が DT の終末期医療について理解・承諾をしていること
除外基準	感染症	重症感染症
	呼吸器疾患	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

準		術後右心不全のために退院困難なことが予想される症例	
		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	
	精神神経障害		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		維持透析中
			肝硬変
	妊娠		妊娠中
	その他		著しい肥満、低用量ステロイド以外の免疫抑制剤投与中*、抗がん剤投与中*、輸血拒否など施設内適応委員会が不相当と判断した症例

[2. DT 実施施設認定基準]

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のうち、DT 治験実施施設とする*

(時期を見て申請時直近の過去3年間10例以上の植込型補助人工心臓装着術を経験した施設に拡大する)

[3. DT 実施医基準]

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]

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]

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に向けて体制整え、在宅経過観察基準を整えること
(2) 患者・ケアギバーの遵守事項	(2) 患者およびケアギバーの遵守事項を定めること
(3) 退院許可基準	(3) 住宅条件を含めた退院許可基準を定めること
(4) 緊急時の対応	(4) 在宅時における緊急時の患者、ケアギバー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
(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 (8) 再教育システム	(7) J-MACS により予後を追跡する (8) 患者・ケアギバーに対する機器取り扱いや遵守事項に関する再教育システムを構築する
---------------------------	--

[付帯事項]	
基準の見直し	この基準は1年毎に見直す
協議会への事前報告	植込み前に別添1のチェックリストの基礎情報・適応基準・除外基準の部分に記載して協議会に報告する*
ポンプ交換時の事前報告	ポンプ交換の際には別添2のチェックリストの基礎情報・ポンプ交換情報の部分に記載して協議会に事前報告する*
部会でのレビュー	植込み6ヶ月後をめぐりに別添1または2のチェックリストの初回植込み後またはポンプ交換後の状態を追記して完成版を提出し、DT 委員会でレビューを受ける*
6ヶ月以内の死亡	死亡した場合1週間以内にVAD 協議会事務局に報告する

(注1) 事前報告に関しては植込み(ポンプ交換)予定日になるべく近接していることが望ましく、2週間以上も離れた実際の植込(ポンプ交換)日になる場合は再度事前報告を提出することとする

(注2) レビューについては別添3のフローチャートによりDT委員会内の適正使用推進小委員会において施行する

別添1 DT-LVAD 初回植込時のチェックリスト (初回植込前報告と6ヶ月報告)

DT-LVADのためのチェックリスト

基礎情報	事前報告日□□□□年□□月□□日
植込施設	
イニシャル	□□
年齢	□□歳
性別	□ 男性 □ 女性
心臓基礎疾患	□ 拡張型心筋症 □ 肥大型心筋症(拡張相含) □ 虚血性心疾患 □ 先天性心疾患 □ 心臓弁膜症 □ 薬剤性心筋症 □ 心筋炎後 □ 心サルコイドーシス □ その他()
LVAD植込予定日	□□□□年□□月□□日
予定機種	
移植適応除外基準	□ 年齢 □ 腎機能障害 □ 肝機能障害 □ 肺高血圧 □ 肥満 □ 合併症コントロール不良な糖尿病 □ 悪性腫瘍の既往 □ その他()
該当する移植適応除外基準について具体的内容を記載 (Age/Cre/TB/PVR/糖尿病合併症/BMI/既往病種とCRからの期間/その他)	

適応基準(植込み前の状態)

INTERMACS profile	□ 2 □ 3 □ 4
機械的補助循環	□ なし □ IABP □ IMPELLA □ 体外設置型VAD □ その他()
J-HMRS	Age ____歳, Alb ____g/dL, Cre ____mg/dL, INR ____, 経験指数 ____. スコア ____, □ Low □ Medium □ High
MMSE	____点(65歳以上は24点以上であること)
TMT-B	____秒(65歳以上は300秒以下であること)
心疾患以外により規定される余命が5年以上であると判断される	□ はい □ いいえ
退院後6ヶ月以上同居可能な介護者, またはそれに準ずるものが確保されている	□ はい □ いいえ
患者・家族のDT・終末期医療への理解と承諾が得られている	□ はい □ いいえ

除外基準(植込み前の状態)

維持透析中である	□ はい □ いいえ
肝硬変の合併がある	□ はい □ いいえ
重症感染症の合併がある	□ はい □ いいえ
術後右心不全の可能性が高いと予想される	□ はい □ いいえ
合併する脳障害・神経筋疾患などのため, デバイスの自己管理が困難なことが予測される	□ はい □ いいえ

植込み後の状態(6ヶ月報告時)

6ヶ月報告日□□□□年□□月□□日

J-MACS ID	
LVAD植込実施日	□□□□年□□月□□日
植込み機種	
生存	□ はい □ いいえ(死亡日□□□□.□□.□□)
退院して自宅療養中である	□ はい □ いいえ
介護人と同居している	□ はい □ いいえ
移植登録した, または申請準備中である	□ はい □ いいえ

別添2 DT-LVAD ポンプ交換時のチェックリスト (事前報告と6ヶ月報告)

DT-LVAD ポンプ交換時チェックリスト

基礎情報	事前報告日□□□□年□□月□□日
J-MACS ID	
初回植込施設	
初回植込年月日	□□□□年□□月□□日
初回植込デバイス	
これまでのポンプ交換	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(今回 <input type="checkbox"/> 回目)
イニシャル	□.□
年齢	□□歳
性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
心臓基礎疾患	<input type="checkbox"/> 拡張型心筋症 <input type="checkbox"/> 肥大型心筋症 <input type="checkbox"/> 虚血性心疾患 <input type="checkbox"/> 先天性心疾患 <input type="checkbox"/> 心臓弁膜症 <input type="checkbox"/> 薬剤性心筋症 <input type="checkbox"/> 心筋炎後 <input type="checkbox"/> 心サルコイドーシス <input type="checkbox"/> その他()
移植適応除外基準	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 肺高血圧 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 合併症コントロール不良な糖尿病 <input type="checkbox"/> 悪性腫瘍の既往 <input type="checkbox"/> その他 ()

ポンプ交換実施前の情報

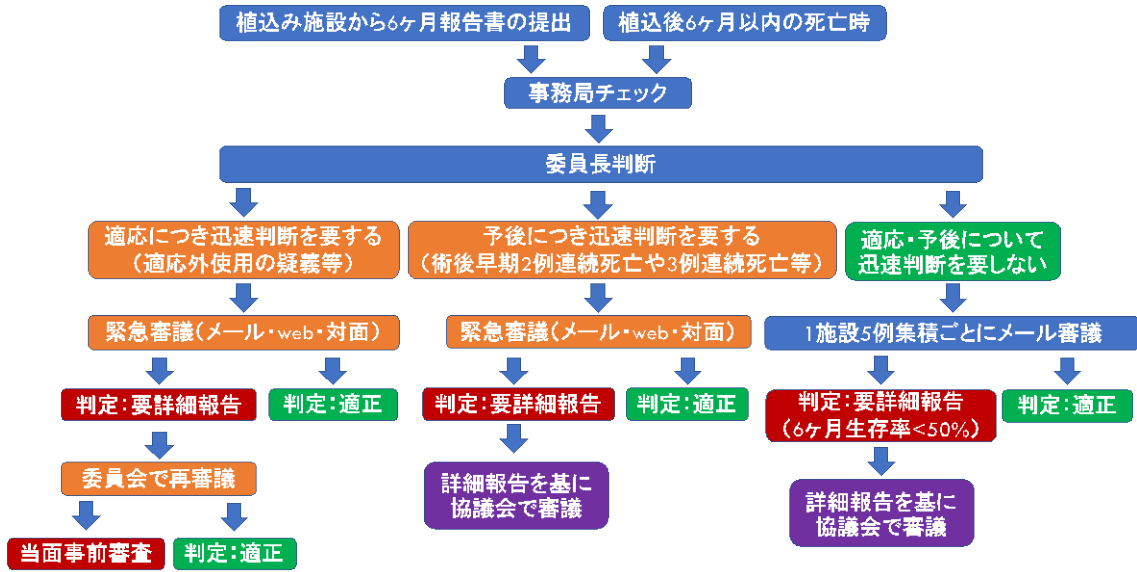
交換予定施設	
交換予定年月日	□□□□年□□月□□日
交換予定デバイス	
各種臓器機能指標	Alb ____g/dL, Cre ____mg/dL, TB ____mg/dL, CRP ____mg/dL, LDH ____U/L.
交換を必要とする理由(疑診を含む)	<input type="checkbox"/> ポンプ内血栓 <input type="checkbox"/> デバイス故障(血栓以外) <input type="checkbox"/> ポンプ感染 <input type="checkbox"/> その他()
交換理由の詳細	

交換後の状態(6ヶ月後報告時)

6ヶ月報告日□□□□年□□月□□日

交換後新規J-MACS ID	
交換実施年月日	□□□□年□□月□□日
交換デバイス	
生存	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ(死亡日□□□□.□□.□□)
退院して自宅療養中である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
介護人と同居している	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

別添3 DT 適正使用推進小委員会における判定のフローチャート



(付録) [DT-LVAD 在宅治療安全管理基準] に関する内容説明

(1) DT-LVAD 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を整え、在宅経過観察基準(参考資料)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。また機器等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)が以下の項目を毎月チェックし、カルテ及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 管理施設において外来フォローアップ中の場合、植込み実施施設との定期的なカンファレンスを通じて情報の共有をはかる。
- ④ 患者とケアギバーに対するメンタルケアを医療チームメンバーにより必要に応じて(最低年1回以上)施行する。
- ⑤ 患者の自己管理能力を定期的に評価し、変動があればケアギバーその他の介護体制の見直しを行うこと。
- ⑥ 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、患者及びケアギバー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(施設ごとにマニュアルに細目は記載)。

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厳守し、禁酒・禁煙とする。
- ⑥ 患者にはドライブレイン損傷およびドライブレ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(施設ごとにマニュアルに細目は記載)。

- ① ケアギバーは初回退院後6ヶ月程度は患者と同居とする。
- 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 ケアギバーが6ヶ月以降別居する場合、あらかじめ公的サービスなどによる緊急対応体制を準備すること。
- ④ 患者及び病院は、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における対応

- ① 病院は、定期的に緊急対応に必要な機関(消防等)とカンファレンスなどを通じて定期的に連携を行う(消防隊員への機器の説明も含むことが望ましい)。
- 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緊急時の安全確認を病院の指導に基づき行うこと。
- ③ 就学時や就労時には、ケアギバーがいない環境となりうるため、学校職場等に対し緊急時対応を指導するとともに、機器に対する一定の知識を共有してもらうべく努めることが望

ましい。そ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。

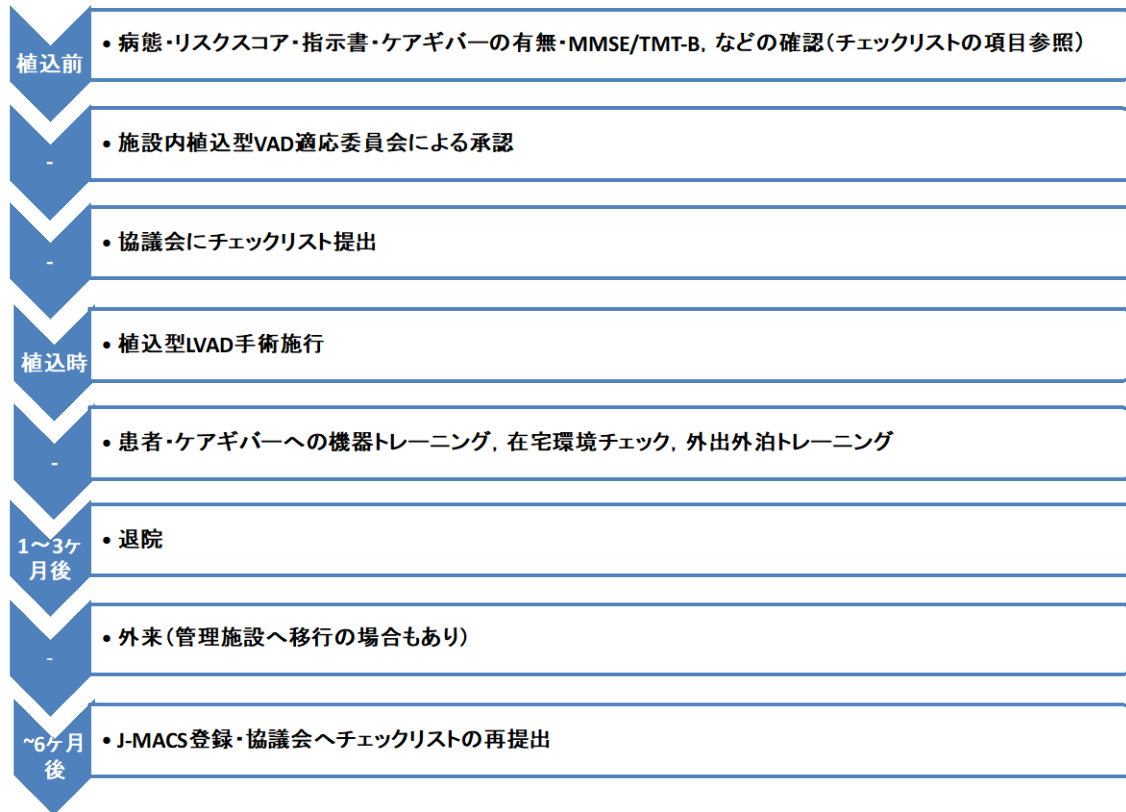
- ④ ケアギバーと同居していない場合、特に緊急時対応のため、患者とケアギバーとその他の家族間で共有できる連絡網を有すること。
 - ⑤ 医療チームは患者の緊急時に24時間対応可能であること。
- (5) 患者および機器のモニタリング方法を整えること。
- ① 回転数、消費電力等のポンプ動作状態を確認できること。
 - ② 体内機器に異常があれば警報を発し、内容を確認できること。
 - ③ バッテリ残量を確認できること。
- (6) 機器の保守点検・修理等の機器管理法を整えること。
- ① 取り外しできる機器について、定期点検・交換の時期と項目を定めること。
 - ② 製造販売業者または機器管理業者は、保守・修理を病院管理のもとで行うこと。
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・ケアギバーの氏名・住所等）の管理は患者の協力のもとに厳正に行うこと。
 - ② J-MACS に参加すること。
 - ③ 機器使用終了時の取扱いについて、患者・家族の意志確認を行うこと。
- (8) 再教育システム
- ① 病院は患者およびケアギバーに対する再教育訓練プログラムを定めること。
 - ② 機器の取り扱い方を確認し、問題がある場合は指導すること。
 - ③ 住居環境や生活スタイルに変化があった場合は電源の管理方法を見直し、指導すること。
 - ④ 機器の突発的なトラブルへの対処方法に関する再教育は、患者およびケアギバーの知識や手技の定着度を確認しながら、行う間隔を決めていくこと。
 - ⑤ ドライブライン貫通部の管理および固定に関すること。
 - ⑥ 内服管理に関すること。
 - ⑦ 体重コントロールに関すること。

(参考資料) DT-LVAD 在宅経過観察基準の例

	実施者	頻度	内容	その他
(1) 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)が担当	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ヶ月	(ア) 血行動態 (血圧、心電図リズムなど) (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・ケアギバーに対するメンタルケア	実施施設チームメンバー、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	植込6ヶ月後、必要に応じて年1回以上	(ア) メンタルヘルスチェック (自己管理能力の評価を含む) (イ) 事前指示書の再確認	必要に応じて患者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。

DT-LVAD のフロー



Q & A

Q1: J-HMRS で medium risk や high risk の場合、どのように適応を考えるのが良いでしょうか？

A1: 原則としては実施施設内での総合的な適応判断が優先されますが、65 歳未満の場合は medium risk でも適応と考えて良いと思います。65 歳以上の場合は、なるべく low risk の患者のみを適応としていただきたいと思います。High risk の場合は年齢を問わず、慎重な適応判断をしていただきたいと思います。

Q2: ケアギバーの同居は退院後 6 ヶ月程度は必須と記載されていますが、それ以降ケアギバーが別居となる場合、どのような配慮対応が必要となりますか？

A2: DT の場合、BTB 以上に長期となる在宅治療期間とまた目標が見えない点からケアギバーの負担軽減が望まれます。もちろん、6 ヶ月以降も同居いただけるケアギバーを探していただく方が良いかと思いますが、困難な場合は在宅医療 6 ヶ月のうちに患者本人だけで機器管理を含めた自己管理が十分可能であることを実施施設または管理施設で見極めていただきたいと思います。ケアギバー別居となる時期までに患者家族間などで共有できる連絡網の整備と緊急対応の受け皿として市区町村が提供する緊急通報システムや介護保険に付随する訪問看護、さらに経済的余裕があるなら民間の警備会社の提供するサービスの利用なども検討してください。緊急通報システムについて現状 LVAD 患者を想定したものではなく、また自治体によって運用が異なりますので、実施施設から当該地方自治体などにご確認いただきたいと思います。訪問看護については重症心不全患者に対する保険償還の要望書を厚労省に提出しておりますが、今後の課題です。またケアギバーの同居がなくなった後の患者の自己管理能力については定期的に（最低年 1 回）メンタルケアと同時にチェックしていただき、管理能力が低下している様であればケアギバーの再同居を含んだ介護体制の見直しを検討していただく必要があります。

Q3: 主に profile 1 などの重症心原性ショックにおいて体外設置型 LVAD を装着し、その後臓器障害の改善や血行動態の安定を得て、植込型 LVAD にコンバートするいわゆる BTB は DT においても可能でしょうか？

A3: J-MACS のデータを見ても年齢と BTB 戦略は独立した予後不良因子です。したがって、高齢の方に体外設置型 LVAD を装着して BTB から DT-LVAD にコンバートするという戦略はかなり困難な道のりであることを十分ご理解いただいた上で慎重に適応判断していただきたいと思います。そして BTB でコンバートするにはリスクスコアは low risk であるべきと思います。また特に central ECMO から植込型 LVAD へのコンバートの場合、右心機能を十分評価して術後右心不全が長期に残存する可能性が低いことを確認

すべきと思います。

Q4: 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が条件とされていますが、どのような連絡網を想定していますか？また、そのような連絡網を扱うことができない患者はDT治療を受けられないのでしょうか？

A4: 一例を挙げるとLINEグループに患者、ケアギバー、そのほか家族友人などを入れてお互いに連絡が取れる様にするという方法があると思います。この様な連絡網を患者が取り扱うことが難しいというのは患者のADLが高くないことが想定され、その様な場合はケアギバーの同居継続を検討する必要性が生じると思います。

Q5: 事前指示書の記載を完了していない場合はDT治療が受けられないのでしょうか。

A5: 事前指示書は適切なタイミングで記載されることが重要ですし、一旦記載した内容を後日変更することも可能なので、植込み前に必ずしも事前指示書の内容すべてについて記載していない場合も十分想定されます。しかしながら、65歳以上の場合など将来の移植適応が想定されない場合には特にDT治療の理解や終末期の対応については十分話し合いを行ったのちに施行すべきと考えます。その過程を診療録の中に詳細に記録することが重要です。

Q6: DTによってLVADを植え込んだ後に必ずしも終末期的な状況ではないにもかかわらず本人の意思でLVAD治療を終了することはできますか？

A6: ただちに終了することはできず、緩和チームの介入によって身体的・精神的な苦痛がないかどうか、なぜLVAD治療を続けることができないのかを本人・家族を交えて議論を重ねる必要があると考えています。そのうえで、LVAD治療を続けることに関してインフォームドコンセントが得られない状況になれば場合によって終了を検討する事案もありうるのかもしれませんが。

Q7: 自己管理能力の指標として65歳以上の場合、MMSEやTMT-Bの数値が挙げられていますが、どのような根拠に基づくものなのでしょうか？

A7: 本来高次機能については精神科医師や臨床心理士が面談して専門的に判断すべきもので、一律に非専門家が数値をもって推量することは避けるべきことかもしれません。しかし、今回特に65歳以上の比較的高齢の方にLVADを適用し、またケアギバーの介護要件は期限付きにせざるを得ない事情から、DT患者には一定以上の自己管理能力が必要と考えられます。植込み前の自己管理能力を施設ごと患者ごとで

の判断だけでなく、全施設統一の基準を設けさせていただいたのはそういう理由で、この基準自体は極めて厳格な自己管理能力を担保するものではなく、どちらかというと非常に低い管理能力の方を除外するということが目的です。MMSE 24 点以上というのは認知症の基準として一般化されているものです。TMT-B の 60 代の平均値は 216 秒であり+1SD 値は 300 秒となることが知られており、65 歳以上の方の自己管理能力としてこの数値を採用しました。BTT 集団 77 名の検討では MMSE 24 点以上かつ TMT-B 年齢平均+1SD 以下の基準で 5 名が逸脱でした。

Q8: 65 歳未満の場合も自己管理能力として MMSE や TMT-B の値が必要でしょうか？また、18 歳未満では現在 J-MACS でも TMT-B を施行していませんが、DT の場合必要でしょうか？

A8: 65 歳未満の場合は、多くは BTC と考えられ、BTT 同様目標がある程度見えることもあり、ケアギバの介護要件も BTT 同様同居を原則として患者の自己管理能力を施設ごとに判断していただくつもりです。可能な限り事前報告チェックリストには MMSE や TMT-B の値を記載していただきますが、profile 2 での BTC の場合などでは術前に MMSE や TMT-B を施行することが困難な場合も想定され、そのような場合はチェックリスト空欄でも仕方ないと思います。また 18 歳未満は TMT-B の標準値が得られておらず、比較対象のないデータを取っても仕方ないので、MMSE とともに 18 歳未満は不要とします。

Q9: 植込み前に提出するチェックリストは審査の対象でしょうか？また 6 ヶ月後に再提出するものはどのような意味があるのでしょうか？また緊急にポンプ交換を必要とする場合にもチェックリストによる事前報告が必要でしょうか？

A9: 植込み前のチェックリストの事前審査は致しません。最終的には J-MACS に集積される DT のデータで我が国の成績を検討しますが、on going な状態での個々の症例、施設ごとの状況を把握し、適正使用の担保や指針の改訂につなげる意味で、植込み前と植込み 6 ヶ月後の結果を合わせたチェックリスト完成版を部会においてレビューさせていただきます。緊急にポンプ交換が必要になった場合は事前報告は難しいと思われませんが、交換後可及的速やかに、またポンプ交換 6 か月後もチェックリストによる報告をお願いいたします。

Q10: 65 歳未満で心臓移植の不適応で DT となる場合はどのような事例が想定されているのでしょうか？

A10: 入り口は DT ですが、将来的に移植登録を目指す BTC という治療戦略があります。この BTC にはいくつかパターンがあると考えています。1 つ目は late referral です。他院で結構長い経過の心不全治療歴があって、もう少し早く紹介してくれれば肝腎機能もまだ正常範囲だったのに紹介病院で引っ張りす

ぎて IABP を入れて送ってくるというような事例です(ここには急性心筋梗塞後などの症例は含まれません。そのような場合は temporary VAD が選択肢になります)。移植登録には血液データで分かるもの以外に悪性腫瘍の否定とか侵襲の加わる検査が必要で IABP や大腿動脈からの IMPELLA 挿入下ではできる検査に限られて、直ちには登録に至りません。これが profile 2 の BTC と考えられるパターンです。2 つ目はアントラサイクリン系薬剤による心筋症の患者です。今の移植登録はどのような癌種でも一律 CR から 5 年再発なしを条件にしています。よくある例をお話ししますと悪性リンパ腫でアントラサイクリン系抗がん剤を体表面積当たり 400 mg くらい使用してやっと CR に持ち込んで、リンパ腫の再発リスクはかなり低いと血液内科医は言っているけれどもアントラサイクリン系薬剤による心筋症を発症してしまった。そしてどんどん悪くなって静注強心薬依存になっているという場合です。アントラサイクリン系抗がん剤の最終使用から 1 年以内で影響がはっきり心臓に出てくることが多いので、CR 期間がまだ短く移植登録可能になるまで 3 年半あるとかいうことがほとんどです。その場合体外設置型 VAD の合併症の多さ、入院必須など、を考えると体外設置型 VAD で 3 年半待つ、そしてそこで移植登録して植込型 LVAD にコンバートしてさらに 3~4 年移植まで待つというのはできません。そのため、こういう人に体外設置型 VAD を装着する選択肢はないと考えられますが、DT として最初から植込型 LVAD を装着して数年後の CR 年明けを待って移植登録という道は困難を極めるかもしれませんが、可能性としてはあると考えています。3 つ目の例は移植登録の検査をしていたら大腸に粘膜内癌が見つかった、それはすぐ内視鏡で取って消化器内科医は再発ない、5 年生存率も 95%以上と言っている場合でも 5 年待つので移植登録ができない、こちらは移植登録の基準を癌種やステージで変えようと言う動きがこれからありますが、当面は DT での植込型 LVAD 装着し、5 年経って BTT に移行することになると思われます。この様な例は甲状腺癌などもあると思います。

Q11 : 当面治験実施施設に限定された場合、地域によっては近隣に DT 実施施設がないことが想定されます。この場合、以前の 2 時間ルールのような居住制限のかかった状況での植込みとなるのでしょうか？

A11 : DT を遠方まで引っ越して受け、そこで暮らすと言うのは全く本来の目的とかけ離れたことですので、2 時間ルールなどは考えておりません。最近では植込実施施設や管理施設がある程度全国的に普及してきておりますので、当面 DT 実施施設とはならない植込施設や管理施設から治験実施施設へ植込み時だけご紹介いただき、その後の外来フォローは近隣の植込施設や管理施設 (ともに遠方の場合はあらかじめ協力を要請してある近隣の医療機関[植込実施施設認定や管理施設認定は受けていない]) で行っていただくことを想定しております。またその場合フォローしている施設と植込した施設間で定期的なカンファレンスを開催して情報の共有をお願いします。

Q12 : LVAD の deactivation についてはどの様に考えると良いでしょうか？

A12 : 大変難しい問題ですが、事前指示書があり、そこに患者自身の意思として終末期に LVAD の継続を希望しないことが示されており、かつその希望しないという内容については駆動中の LVAD 停止を医療者から十分説明され、そのことを代理意思決定者とともに受け入れていることを診療録に記載されていることが大前提となります。その後、現時点で患者が医学的に終末期にあると言う判断が必要です。救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン 3 学会からの提言 (2014. 11. 4) において、1. 不可逆的な全脳機能不全 (脳死診断後や脳血流停止の確認後などを含む) であると十分な時間をかけて診断された場合、2. 生命が人工的な装置に依存し、生命維持に必須な複数の臓器が不可逆的機能不全となり、移植などの代替手段もない場合、3. さらに行うべき治療方法がなく、現状の治療を継続しても近いうちに死亡することが予測される場合、4. 回復不可能な疾病の末期、例えば悪性腫瘍の末期であることが積極的治療の開始後に判明した場合、をその要件としています。この点についての判断を院内に臨床倫理委員会を立ち上げ検討する必要があります。その上で本人 (通常この様な場合意識障害があつて確認不可能なことが多いとは思いますが) や代理意思決定者を含む家族の意思確認を繰り返し行って診療録に詳細な記録を行い、LVAD 治療を続ける方が患者の苦痛を長引かせ、本人の尊厳の維持につながらないばかりか、かえって尊厳を損なうという判断のもとに LVAD の駆動を止める選択もあり得ます。この点は人工呼吸器や経皮的補助循環を終了する場合と本質的な差はないと思われます。経験の少ないうちは各施設の臨床倫理委員会が判断に困った際は適宜経験のある施設に (特に web ベースで症例提示などをして) 相談することは可能と思います。

Q13 : ケアギバーが死別などの理由で不在となった場合、どの様に対応すれば良いでしょうか？

A13 : なるべく別のケアギバーをたてていただきたいと思いますが、困難な場合は患者が自立していることを十分評価いただいた上で公的サービスによる介護体制を整備して欲しいと思います。

Q14 : 事前指示書に記載する際、代理意思決定者が決められないとき、DT は受けられないのでしょうか？

A14 : 患者本人が意思決定ができる場合、その時点で代理意思決定者をすぐには決められなくても、本人が DT に対して十分理解することができれば、DT を受けることができると考えます。ただし、終末期に患者本人に意思決定ができない可能性があるときなど、代理意思決定者がいないと将来の治療の遂行に際して判断に迷うことが予想されるため、代理意思決定者を予め選択すべきことを推奨すべきと思われる

す。 患者本人が現時点で意思決定ができず、代理意思決定者に適当な者がいないという場合、DT を受けることができるか、についてですが、1) DT を受けることが本人の意思に合致すると推定できる場合、医療チームの判断で実施可能と思われ、また2) DT を受けることが本人の意思に合致しないという推定もできないが、合致するという推定も困難な場合、本人にとって最善と考えられる方針を医療チームで話し合い決定することになります。いずれの場合も非常に慎重な判断が求められると思います。

Q15：代理意思決定者は何親等以内の親族に限るなどという規定がありますか？

A15：親族以外でも構いません。

Q16：患者やケアギバーに対するメンタルケアについて臨床心理士をチームに加えることは必須でしょうか？

A16：現在、臨床心理士が精神疾患の病名がついていない状況で定期的なメンタルケアを行うよう場合には診療報酬の算定はされません。したがって、臨床心理士の方に VAD チームの一員として動いていただくことは病院によっては難しいことが想定されます。今後の課題ですが、当面は VAD コーディネータを中心にメンタルケアを定期的に行い、問題が生じているという認識の際に適宜臨床心理士や精神科チームと相談するというのが現実的対応かと思われます。

Q17：18歳未満のように未成年の場合、事前指示書はどのように取り扱えば良いでしょうか？

A17：一般に小学生以下の年齢では、事前指示書の内容の理解を得ることが困難と考えられるため、事前指示書の作成は不要と考えます。一方、中学生以上の年齢で事前指示書の内容が理解可能と主治医チームにより判断される場合は、同じ書式の事前指示書の作成が可能です。その際、代理意思決定者は保護者（主には両親又はそのいずれか）になると考えられますが、未成年の場合代理意思決定者の欄に可能な限り両親連名での署名が望ましいと法的立場からアドバイスを受けています。また、通常未成年で DT による植込みとなる場合は BTC 目的がほとんどと考えられ、profile 2 である可能性も高く、植込前に事前指示書を作成する必要はないと思われます。その後 BTT に移行した場合はこれまで各施設で行なっている方式に則っていただければ良いです。しかしながら何らかの事由で 6 ヶ月後も移植登録に至っていない場合には事前指示書を作成することを検討していただきたいと思います。

Q18：特に就労時に職場の上司同僚などに対し、機器トレーニングを施行する必要はありますか？

A18：DT の場合患者の自己管理能力が一定以上担保されているという判断のもと、ケアギバーの同居を 6

ヶ月以降不要としています。当然、復職する場合は自己管理能力が保たれているはずですので、ケアギバーとの整合性の観点から言うと、これまで BTT で行なってきたようなレベルの会社の同僚に対する機器取り扱い指導が必須とはいえません。もちろん、会社の方から希望されるならば高いレベルのトレーニングをしていただくことはとても良いことだと思いますが、これまでの経験上あまりハードルを高くすると復職できなくなるというジレンマもあり、やはり移植後に復帰する見込みのある BTT とは異なる対応があっても良いと思います。従いまして、緊急時の救急対応についてしっかり会社の方に指導していただく前提で機器取り扱いについての習熟は努力目標程度にしたいと思います。しかし全く機械のことを職場の誰もが知らないというわけにはいかないでしょうから、DVD 収録ビデオや web コンテンツなどによる機器の説明などを行なっている施設もありますので、そのような方式で職場の方に一定の知識を得ていただくのも良いかと思われま

Q19：予後を規定するような併存疾患がある場合、どのように評価して適応を判断すれば良いでしょうか？

A19：当該併存疾患の専門家の評価を仰ぎ、併存疾患によって規定される余命が5年以上あることの診断書があることが望ましいと考えられます。

Q20：著しい肥満は具体的に BMI 値でいくつと規定されていますか？

A20：肥満学会では高度肥満を BMI35 以上と規定しています。BMI35 以上の LVAD 患者の生命予後はそれ以下の BMI の患者と変わらないものの、血栓症などのリスクはやや高い可能性が指摘されており、わが国における「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」においても「注意が必要である」と記載されています。したがって、一律の BMI 値で DT 適応を決めるのは適切ではありませんが、目安として 35 以上の BMI の場合十分慎重な適応判断をお願いしたいと思います。

Q21：飲酒喫煙の既往についてはどのように考慮すべきですか？

A21：禁酒禁煙を宣言している状況で通常は適応除外はできないと思いますが、たとえば虚血性心疾患による重症心不全の発症後も長らく喫煙を継続していたような場合は実施施設において適応をご判断ください。

Q22：患者、ケアギバーおよび病院の緊急時における対応①「消防隊員への機器の説明も含むことが望ましい」について、消防や救急隊員に機器の操作を依頼するというのをイメージしているのでしょうか？

A22：この説明によって緊急時に機器の操作を救急隊に求めるものではありません。この点に関して、BTTと違ってDTではケアギバーが不在のことも想定され、緊急時対応のために一般人でもある程度の対応をお願いできるような内容を記載したカード類など（HVADに附属している emergency cardはその一例）を患者さんに携帯させるということも一案かと思えます。

Q23：事前指示書の内容は各実施施設で変更可能でしょうか？

A23：各施設ごとに説明文書の内容も variety があることは部会でも承知しておりますし、施設の倫理委員会からのご指摘も今後想定され、一部変更せざるをえない場合もあり得るとは思いますが、この事前指示書はDT部会において倫理・法律・医療安全・緩和ケアなどの専門家を交えて数か月にわたる議論の未決定したものであり、このままをご使用いただきたいというのが今回のDT部会の意向です。また管理施設において複数の実施施設と紐づいている場合、事前指示書の内容が異なると混乱するというのも統一していただきたい理由となります。

Q24：アルコールに関して、わが国における「急性・慢性心不全診療ガイドライン」の推奨は「禁酒」ではなく「節酒」であり、「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」にも「禁酒」の記載はありません。DTでは禁酒が必要でしょうか？

A24：「急性・慢性心不全診療ガイドライン」の当該項目担当の北里大学眞茅先生と議論しまして、重症心不全では節酒ではなく禁酒にすべきと意見をいただきました。今後、改訂などの際、書き換えることとなります。DTも重症心不全治療の一環ですので、禁酒をお願いします。

Q25：BTC的な意味合いを帯びたDT症例の場合、植え込みから6ヶ月経過した後一旦ケアギバー不在として、いよいよBTTを目指す場合に、ケアギバーが改めて必要になるということはあるのでしょうか？

A25：悪性腫瘍の既往があつてCR後5年経過していない場合はDTでLVAD植え込み後6か月経ってもまだ移植登録できないことはあり得ると思えます。しかし将来的に移植登録の可能性を考えているならば6か月時点でケアギバー不在にすることは適切でないと考えます。

Q26：HM II 装着中のDT治験の患者さんで保険償還後にHM3にポンプ交換が必要となった場合、どのような対応が必要でしょうか？

A26：保険によりHM3を使用することになりますので、ポンプ交換前のチェックリスト提出やJ-MACSへの登録をお願いします。J-MACSの入力は交換直前の状態からで結構です。

Q27：患者の遵守事項の中に「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」とありますが、どのようなスポーツが禁止となるのでしょうか？

A27：具体的なスポーツ活動の可否については実施施設の医療チームにて判断いただきたく思います。

Q28：LVAD 装着前に悪性腫瘍の除外を可能な限りしておくほうが併存疾患による余命を把握するのに良いと思われませんが、どの程度まで精査すべきでしょうか？

A28：心不全の重症度にもよりますので、どこまで悪性腫瘍など併存疾患の精査をすべきかは一概に言えませんが、BTC でなく高齢や基礎疾患により悪性腫瘍リスクの高い症例における DT の場合、消化管を含む全身の悪性腫瘍の除外は可能な限り施行するほうがよいと思われま。

Q29：事前指示書の取得の間隔はどの程度を想定すれば良いでしょうか？またどのような職種の人が対応すると決められていますか？

A29：事前指示書についてはあくまで可能な限りですが、最初は植込後 6 ヶ月までに、そのあとは最低年 1 回の更新をお願いしたいと思います。また誰が取得するかについては職種を特定しておりません。各施設のチーム内で決定ください。