

日本循環器学会ライブデモンストレーションガイドライン

日本循環器学会が実施施設認定を行っている治療法の中には侵襲的手技を伴う治療法があり、国内において、その安全かつ効果的な実践方法を普及させることを目的として、ライブデモンストレーションを用いた教育が選択される可能性がある。ライブデモンストレーションには医療従事者に対して一定の教育的効果が認められる一方、治療を受ける患者に対しては治療上の利益をもたらす難いうえに、一定の配慮を行わないと不利益をもたらす可能性がある。したがって、ビデオ収録を放映するという選択肢もある中でライブデモンストレーションを安易に行うべきではなく、その必要性を十分に検討したうえで、患者の人権に最大限の配慮を行い、日常診療と同等の安全性を担保した状態で治療できる環境を整えた上で実施することが求められる。

そこで日本循環器学会では、本会が施設認定をしている治療法（※文末参照）を用いたライブデモンストレーションを適切に実施するためのガイドラインを作成した。

1、ライブデモンストレーションの目的

ライブデモンストレーションの目的は、カテーテル等を用いた侵襲的な治療に関して医療従事者に幅広く教育を行い、日本全国の医療機関における治療水準の均てん化を図ることにある。主催者には、いかなる教育的観点からビデオ収録ではなくライブデモンストレーションを選択するのかを明確に説明することが求められる。

2、倫理的配慮

以下のすべてを満たすことを求める。

- 実施施設の倫理委員会においてライブデモンストレーションの内容、実施について承認を得ていること。
- ライブデモンストレーションの目的、内容、特殊な環境下で行われることに伴う問題点、特に患者自身にとって利益は得難く、むしろリスクが増すこともありうることを患者に十分に説明し、良好な理解を得た上で患者自身が自由意思によりライブデモンストレーションの中で治療を受けることについて同意しており、文書で承諾を得ていること。
- 患者に同意を得る際の説明者は、ライブデモンストレーション当日に治療チームに参加する実施施設の常勤医師であること。
- 個人情報などプライバシーが秘匿された状態で実施できる環境を整えていること。
- 術者の集中力が低下しないように配慮された運営を行うこと。
- ライブデモンストレーションの視聴前に、協賛企業に関する利益相反（COI）を、視聴者が十分に理解できるだけの時間をかけて開示すること。

3、患者選択

対象となる治療法の適応症例としては標準的で、頻度の高い病態の患者が望ましい。少なくとも、ガイドラインから明らかに治療適応が逸脱している症例、稀な病態、技術的に極めて困難な症例は好ましくない。

4、治療チーム

以下のすべてを満たすことを求める。

- 治療チームに参加する全医療従事者は、ライブデモンストレーションで行う治療法について十分な経験と知識を有し、日常診療の中で該当する治療に従事していること。
- ライブデモンストレーションの目的を理解し、教育的なプレゼンテーションができること。
- 治療前のカンファレンスを開催し、チーム全員が対象患者について十分に把握できていること。
- 治療チームはできるだけ実施施設の医師で構成すること。
- チームを構成する各医療従事者は、ライブデモンストレーションで用いる治療器機に関連するCOIをライブデモンストレーション視聴前に開示すること。

5、実施施設

以下のすべてを満たすことを求める。

- 倫理委員会を有している施設であること。
- ライブデモンストレーションで実践される治療法の実施認定施設であること。
- ライブデモンストレーションで実践される治療法について十分な知識と経験を持つ医療従事者からなるハートチームを有していること。
- ライブデモンストレーション中に不測の事態が生じた際には、速やかに対応できる施設であること。

6、運営方法

以下のすべてを満たすことを求める。

- 優先すべきは安全な治療の実施である。患者や術者にストレスをかけたり不都合を生じさせるような撮影を行ってはならない。
- 実施施設には、治療に参加しないコーディネーター役の熟練した医師を配置し、必要に応じて術者と放映会場の参加者（座長、コメンテーター、視聴者）の間に立ち、手技の進行とプログラムの進行を適切に差配すること。
- 不測の事態が生じた場合などは、即座に中継を中止するべきであり、ライブデモンストレーション主催者、座長およびコーディネーターの間で、その判断を担う者を

あらかじめ定めておくこと。

- 放映会場の視聴者を含む参加者は、術者にストレスを与えるようなコメント、質問を避ける。そのようなコメント、質問が出た場合は主催者、コーディネーターないし座長が該当者に即座に注意し、議論の対象として取り上げないこと。さらに治療の進行に悪影響を与えると思われる参加者については退席を促すなどの処置をとること。

7、視聴者

- 視聴者は原則医療従事者に限ること。
- 視聴者は、ライブデモンストレーションの目的を十分に理解して参加しなくてはならない。手技中の質問、発言の内容やタイミングについては、術者や患者にストレスをかけたり不愉快な思いをさせることが無いように配慮をしなければならない。この点について、ライブデモンストレーション開始前に主催者、座長ないしコーディネーターから視聴者に必ず注意喚起すること。

8、治療機器取り扱い企業社員

- 治療手段によっては、その器機を扱う企業の社員が治療に立ち合う必要がある。立ち合う社員は、治療機器の取り扱いについて熟知しており、該当する治療の立ち合い経験が豊富であることが求められる。
- ライブデモンストレーション中の発言は治療に関する助言、あるいは治療チームからの質問に答えるのみとし、自社製品の宣伝行為を行ってはならない。

9、患者の予後確認

ライブデモンストレーション中に治療を受けた患者については、一定期間は実施施設で経過を追うこと。

10、手続き

以下のすべての手順を求める。

- 日本循環器学会が施設認定を行っている治療法（※文末参照）を用いたライブデモンストレーションを行う場合は、日本循環器学会に対して開催1か月前までに届け出をしなければならない（様式1）。開催費用を協賛企業が負担する場合は、出資する企業名と開催に係わる（全体に対する）企業負担の割合を届出の際に明記すること。なお、日本循環器学会はライブデモンストレーション開催を許認可する役割を担うものではなく、許認可に関する責任は実施施設およびライブデモンストレーション主催団体が担う。
- ライブデモンストレーション終了4週間後まで患者の状態を観察したうえで、この期

間内における合併症を含め、デモンストレーション終了後6週間以内に報告書を日本循環器学会に提出しなければならない(様式2)。

- ライブデモンストレーションの中で治療を受けられた患者において合併症が生じたり治療を契機に病状が悪化し、ライブデモンストレーション終了4週後の時点で転帰が定まっていない場合は、その後の経過について別途報告書を提出しなければならない(様式は自由)。

11、その他

- 日本循環器学会は本ガイドラインを遵守しない施設、団体のライブデモンストレーションについては、日本循環器学会が施設認定を行っている治療法に関するセッションについては実施中止を勧告することができる。

※日本循環器学会が施設認定を行っている治療法

- ・ 経皮的僧帽弁接合不全修復術 (MitraClip®)
- ・ 経皮的左心耳閉鎖術 (Watchman®)
- ・ バルーン肺動脈形成術 (BPA)