JACSM 指導医および認定施設責任者の先生方へ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より本委員会の活動に格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

JACSM 設立から 20 年近くが経ちました。そのため、「デバイス使用における安全性の担保」という本委員会の役割は小さくなりつつある、とのご意見をいただいております。一方で、NAJUTA、TBE、TAMBE のように複雑な手順を要する特殊なデバイスもあります。このため、デバイスを供給する企業との連携体制や、新たに使用される先生方の経験の確認が、引き続き必要な場面も見受けられます。

このような状況を踏まえ、委員会では「指導医の責任のもとで、実施医制度を廃止してもよいのではないか」という点を審議いたしました。「実施医」の文言は各デバイスの取扱説明書等にも記載されており、制度を廃止するとかえって混乱を招くおそれがあります。
そこで、制度は残したうえで、認定手続きを大幅に簡素化することといたしました。

あわせて、TEVAR に関して次の 3 点をご報告いたします。

１．食道癌に対する TEVAR の適正使用指針を、日本食道学会と共同で発出いたしました。
２．本適応はアウトカムデータがない状況での承認であったため、PMDA より周術期（短期）データの提出を求められております。
３．解離に対する TEVAR も、下記の新たな実施医認定のもとで施行可能となりました。

詳細を下記のとおりご案内申し上げます。

敬具

記

【1】実施医の認定方法の変更について

JACSM の目的の一つである「デバイス使用における安全の担保」としての役割は、小さくなりつつあります。現在では指導医の管理のもとで、手技のラーニングカーブが成績に与える影響は小さくなっています。各施設とも良好な成績を収めておられることは、これまでに発表されたデータからも明らかです。

そこで、実施医認定に関する JACSM の審査を大幅に緩和いたします。今後は、企業によるデバイスの座学・ハンズオン研修を修了し、修了証（Certificate）が発行された段階で、実施医として認定いたします。

ただし、基礎経験と施設基準は引き続き重要ですので、現行どおり継続いたします。施設基準については、「指導医が在籍することになったので、施設として認めてもらえないか」といったお声もいただいております。しかし、成績を左右するのは術者個人の資質だけではありません。血管造影装置などの設備環境や、コメディカルの協力と経験値も大きく影響することがデータで明らかとなっております。このため、年間手術症例数の重要性に鑑み、施設基準は継続させていただきます。また、基礎経験が若手医師の登竜門として決して無駄ではないことは、先生方も実感されていることと存じます。

年内いっぱいを周知期間とし、来年 1 月より次の変更を予定しております。

1．腹部：実施医審査を大幅に緩和いたします。基礎経験審査に合格した後、各デバイスの研修プログラムを受講し、企業より修了証の発行を受けてください。その時点で実施医として認定いたします。

2．胸部：TBE・NAJUTA・TAMBE を除き、腹部と同様に実施医審査を大幅に緩和いたします。手続きは腹部と同じです。

3．認定の形式：紙の認定証は発行いたしません。WEB 上で認定番号を付与し、ホームページで公開するとともに、企業へ共有する形をとる予定です。

本改定により、指導医の役割と責任の所在がより明確になります。また、先生方の登録料（および登録手続きのお手間）のご負担も軽減される見込みです。

【２】食道癌に対する TEVAR について食道癌患者にゴア社製 CTAG を使用する場合の適正使用基準が、日本食道学会より提示されました（資料１の第７項をご参照ください）。JACSM としても、この修正版をもって承認することといたしました。　【３】食道癌に対する TEVAR のデータ収集について
PMDA より求められているデータ収集・解析のために、収集用の Excel ファイルを作成いたしました（資料２）。ご確認のうえ、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

以上

令和 8 年 10 月 1 日 JACSM 委員長
志水秀行