

TAVR ライブ手術ガイドライン

(2023年度 改定版)

はじめに

現在、種々の学会や研究会で PCI などのライブデモンストレーション(以下ライブ)が行われているが、ライブ手術では視聴者が、術者と同時にその局面を経験して、その判断と対応を勉強できることに意義がある。また、その時の視聴者の印象は強く、教育効果は大きいことから、今後の治療に役立つと考えられる。しかしながら、一方で術者に余分なストレスがかかり、通常の実力を発揮できない可能性があり、ライブ手術を受ける患者にとっては利益が無いことを十分認識する必要がある。このような点を踏まえてライブ手術を行う限りは、患者の手術安全を最重視した上で、教育効果が充分あることが必須である。この度、経カテーテル的大動脈弁置換術(以下 TAVR)についてもライブ手術を適切に実施するにあたり、患者の人権問題、安全性の確保、不慮の事故への対応などに対する一定の基準を設けたガイドラインを作成することとなった。

I. TAVR ライブ手術の目的

ライブ手術の企画では、TAVR に関する様々な手術手技のみならず適応を含めた手術戦略の選定、手術に必要な設備や機材の選択、麻酔管理を含む手術のサポート体制などに関する教育を基本とするものであり、優れた術者のパフォーマンスを供覧する場でもなければ、臨場感のみを求める視聴者に応えるものでもない。

II. TAVR ライブ手術の要件

1. 手術内容

- 1) 本領域においては、ライブ手術に適する手術と適さない手術があるので、たとえ標準的手術であっても合併症や死亡率が高いと予想される手術は患者の人権に配慮して、ライブ手術の対象からは除外すべきである。
- 2) 新たな手術器具やデバイス(国内にて承認済のものに限る)を用いたライブ手術は、その学術的意義から妥当性あるものに限る。企業の宣伝のみを行うようなライブ手術は、金銭の授受が無くても利益相反の観点から避けるべきである。

2. 術者

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会（以下 THT 関連学会協議会）において適任とされた者が術者となるが、以下の条件を全て満たすものとする。

- 1) 当該手術に対して十分な知識と経験を有しこれを日常的に実践している者。
- 2) ライブ手術の趣旨を理解し、正しい教育を行える者。
- 3) THT 関連学会協議会より当該デバイスの指導医として認定されている者。
- 4) 術者は原則として所属する指導施設にてライブ手術を行う。但し、以下の条件を全て満たす場合においては、指導施設(A)に所属する術者(A)が、指導施設(B)にてデバイス(甲)を用いたライブ手術の術者となりうる。
 - ① 術者(A)は、デバイス(甲)プロクターである
 - ② 術者(A)は、過去に指導施設(A)にてデバイス(甲)を用いたJTVT承認ライブ手術を行なっている
 - ③ 指導施設(B)に所属するデバイス(甲)プロクター(=術者(B))が手術に参加する
 - ④ 術者(B)は、過去に指導施設(B)にてデバイス(甲)を用いたJTVT承認ライブ手術を行なっている
 - ⑤ 患者同意が得られている
- 5) TAVR ライブ手術の内容に関連する利益相反について、手術開始前に言及する。

3. 実施施設

以下の条件を全て満たすものとする。

- 1) すべての観点から社会的に透明性が保たれ、情報公開が行われている施設であること。
- 2) 外科医・麻酔科医・関連診療科・看護師・臨床工学技士など全ての医療従事者が当該手術に熟練し、不測の事態に速やかに対応できるように、連携が保たれ、術前の話し合いが充分になされていること。
- 3) 施設管理者も、ライブ手術の趣旨を理解し同意していること。
- 4) 施設の倫理委員会の承認を得ていること。
- 5) THT 関連学会協議会に認定された指導施設であること。

4. 視聴者

原則として関連主要学会（日本経カテーテル心臓弁治療学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会）（ただし研究会、地方会は除く）に参加している医師・看護師・技師などの医療従事者で、ライブ手術の目的を理解し患者の人権を尊重しているものとする。一般市民やマスコミは当然除外されるが、企業などの医療関係者は、主催者の判断で参加を認めてもよい。なお、ライブ手術では参加者を登録制にして、主催者が把握・管理することが望ましい。

III. 倫理的問題

1. インフォームドコンセント

TAVR ライブ手術は「手術手技の教育」が主な目的であるが、あくまでも患者の治療の一環であるので、手術チームと患者との十分な信頼関係の上で診療契約がなされることが重要である。そのためには、ライブ手術という特殊な環境下で行われることを十分に患者に説明して、インフォームドコンセント（同意）を得る必要がある。さらに、このインフォームドコンセントを得る際には、患者は医師からの依頼を断りにくい立場にあることを十分に考慮し、下記の点に留意することとする。

- 1) ライブ手術の目的とその内容・問題点を説明し、十分に理解を得た上で患者自身の自由意思による判断であること。
- 2) ライブ手術の教育効果により将来の患者治療に役立つが、本人にとっては利益が無く、むしろリスクが増すこともあり得ることを患者に伝える必要がある。その際には、ライブ手術では術者が通常の慣れた環境とは異なり、多数の視聴者の前で実技を公開するために余分なストレスがかかり、判断もその状況に影響され、術者の通常の実力を 100%発揮できない可能性があること、また、ライブ手術プログラム進行の都合で通常よりも手術時間が延長する可能性があるという内容を含むこと。
- 3) 手術の説明は、術者が直接、当該患者に行い、書面での同意を得ること。

2. 倫理委員会

実施施設の倫理委員会では、この TAVR ライブ手術ガイドラインの内容を理解して、それに沿ったライブ企画であることを確認した上で承認すること。そして、そのようにして承認したという内容を明記した議事録（もしくは申請内容及び倫理委員会報告書（承認書））などを提出することが望ましい。また、たとえ毎年行う同じ内容のライブ企画であっても、手術内容・対象患者・社会情勢は異なるので、個々の手術が倫理的に問題ないかを検討するため、毎回倫理委員会での承認が必要である。

3. 患者のプライバシー

当該患者のプライバシーが決して侵されることがないように、個人情報 は厳密に

管理する必要があり、映像配信技術にも十分な配慮が求められる。

IV. ライブ手術の安全対策

1. 手術内容の企画

前述したとおり、合併症や死亡率の高い手術は避けるべきであり、時間的に余裕を持ったスケジュールのライブ企画とすることが必須である。また、術後の検討会にも術者が参加できるような時間的配慮が求められる。

2. 実施施設

手術の安全性の確保には、使い慣れた手術器具をはじめとした、普段通りの手術室環境が必須であり、不測の事態にも迅速に対応できるという観点からは、他の医療従事者や関連診療科との連携が緊密に保たれた術者の所属施設での実施が最も優れているため、ライブ手術は術者が所属している施設（THT 関連学会協議会に認定された指導施設）で行うこととする。

3. コーディネーター(手術室内)と司会者(会場)

術者・討論者・視聴者とのコミュニケーションを適切に保ちつつ、手術の進行を妨げないように心掛ける必要があるため、手術手技にかかわらない適切なコーディネーターを手術室内に置くこと。コーディネーターの役割は重要で、討論者や視聴者から術者への質問は、状況によっては、コーディネーターがその内容をまとめて適切なタイミングで行うなどの工夫をして、円滑なライブ手術となるようにする。

会場の司会者は術者の集中力を損なう質問やコメントを控えさせ、進行状況を判断して質問、コメントの可否とタイミングを決定する。また、手技の中断を可及的になくすように配慮する。術者はライブ手術では個人差はあるもののストレスが多く、術中の不適切な質問により、集中力の低下や判断ミスを起こす危険性があることを認識しておくことが重要である。

コーディネーターと司会者はライブ手術中に常に直接連絡をとれるようにすることが必要である。

4. JTVT医療安全委員会によるライブ評価

上記基準の徹底のため、TAVR ライブ時には日本経カテーテル心臓弁治療学会

(以下 JTVT)より選任されたJTVT医療安全委員会委員を 1 名派遣し、ライブ手術の現地評価を行う。但し、THT 関連学会協議会が認めた指導施設・指導医による実施の場合は現地評価不要とし、そこでのライブに関してはコーディネーターによる自己評価とそのセッションの座長による評価をもって現地評価に代えることができる。ライブ評価者は上記基準に則り適切にライブ運営がなされているかを評価し、実施後 1カ月以内に報告書を 医療安全委員会へ提出する。

5. その他

1) 撮影方法

ライブ手術の撮影は、良好な映像を求めることにこだわって手術手技の妨げになってはならない。術者が映像に配慮することはあっても、手技自体の質を落としたり、手術時間を極端に延長させたりしてはならない。コーディネーターや司会者が、撮影が手術手技の妨げにならないように十分に配慮する必要がある。

2) 中継の中止

患者に重大な事態が生じた場合（血行動態の破綻、即時の対応が必要な合併症の発生など）は、直ちに中継を中止し患者の救命に全力を尽さなければならない。その判断は司会者あるいはコーディネーターが負う。中継が中止された場合、その後の別なライブセッションの開催続行可否については、ライブ手術集会の開催責任者とライブ手術実施施設が判断し、決定する。

3) 費用について

費用については、高額な費用を要することから、寄付金を募集することを原則とする。その場合、寄付金は特定の企業色に偏らないよう複数の企業に依頼するなど留意する。

V. 届出の義務

ライブ手術の届出を徹底することにより、実態を把握して、後述のように今後のライブ手術のあり方について検討できるように、届出を義務化する。届出責任者は、ライブ手術実施責任者もしくは実施施設の責任者(院長)とする。

1. 実施前

届出先は日本経カテーテル心臓弁治療学会医療安全管理委員会（委員長宛）とする。当面は、上記委員会が主体（窓口）となり、届出があれば、医療安全委員会

に速やかに配信して報告する。

期限はライブ手術実施予定日の 2 週間前までに提出することとする。この書類提出期限は厳守とし、指導に従わない場合は次回以降のライブ実施を認めない。必要書類は以下の通りとする。

- ① 届出書（ライブ手術の目的、内容、開催責任者、実施施設、現場コーディネーター、術者情報、患者情報など）
- ② プログラム
- ③ 実施施設における倫理委員会申請書及び報告書（承認書）（可能な限り議事録も添付）
- ④ ライブ手術用チェックリスト（届出責任者の署名必要）
- ⑤ TAVR 手術とライブ手術についての患者の同意書

※患者の同意書が期限内に取得できない場合は事前に事務局へ申し出ること

届出を受けた医療安全管理委員会は、予定症例がライブ手術に適しているか否かを検討し、適さないと判断された場合には、実施施設に症例の変更を勧告する。なお、同委員会はライブ手術実施を許認可する立場ではなく、許認可に関する責任は各施設にある。

2. 実施後

以下の書類をライブ手術後 1カ月を目途に、JTVT医療安全委員会に提出する。

- ① 手術記録（施設によっては心カテレポート）
- ② 麻酔記録
- ③ 術中看護記録
- ④ 退院時サマリ

ただし、もしも術中に事故が生じた場合や術後経過に問題があった場合は、できるだけ速やかに詳細を検討して同委員会に報告すること。なお、重大な合併症や死亡事故などが発生した場合は、外部組織からの評価を受ける体制での院内の医療事故調査委員会を設置し、公正性と透明性を確保しなければならない。

VI. ライブ手術の評価

1. 手術直後の検討会

手術中にはできなかった質問やコメントについて、術者と討論者・視聴者が充分

に討論できる場を手術後に設け、手術の評価を行うべきである。学会会場（研究会会場）とライブ実施施設が離れており、術者が検討会に直接参加できない場合には、インターネットによる映像を利用して参加することも考慮する。

2. 術後報告書のまとめ

医療安全管理委員会は、一定期間の後、提出された術後報告書をまとめて合同で分析し、その後のライブ手術のあり方について検討する。

終わりに

ライブ手術の主な目的は「手術手技の教育」であり、その治療戦略や術中の予期していなかった事態に対する術者の的確な判断などは、視聴者にとって参考になると思われる。しかし、ライブ手術の施行に当たって最も重要なことは、患者のための医療として行われていることをしっかり認識することであり、主催団体、術者、実施施設、さらには参加者（視聴者）すべてが、教育が目的であることを認識し、患者の安全を第一に置くべきである。手術の録画ビデオにおいても、様々な工夫をすることで、「手術手技の教育」が可能であることも認識しておくべきであろう。

TAVR ライブ手術の実施にあたっては、このガイドラインを遵守され、ライブ手術が安全かつ円滑に行われることをTHT 関連学会協議会は希望する。

付 則 （令和4年10月27日 改定）

付 則 （令和5年8月25日 改定）

付 則 （令和6年10月16日 改定）

本ガイドラインの変更は令和6年10月16日より施行する。