

心臓移植適応検討症例に関する申請手続きについて

心臓移植適応検討症例に関する申請につきましては、『心臓移植適応検討申請 WEB』から申請をお願いします。

申請の際は、下記をご一読のうえ、不足・不備の無いように申請をお願いします。

1. 申請種別について

申請には次の4種類があります。申請種別によって、適応検討に必要な申請データのチェックが行われます。種別をご確認のうえ、次に「2. 申請に必要なデータ」をご確認ください。

新規申請

適応検討部会に初めて心臓移植適応検討を申請する場合に選択してください。

再申請

心臓移植適応検討の結果、「再評価」「保留」「不適応」いずれかの判定がなされた症例について、再度申請する場合に選択してください。

6ヵ月申請

使用しないでください。

報告・回答資料

心臓移植適応検討を受けた症例について、経過報告(6ヵ月毎の報告)・回答資料を申請する場合に選択してください。

○ 経過を報告する場合

適応検討を受けた後、レシピエントの転帰に関する報告、その他レシピエントに重大な状態の変化があった際に適応検討部会までお知らせください。

○ 心臓移植適応検討の結果、「適応」判定がなされたが、適応検討小委員会から追加説明・追加資料・修正したレシピエントデータシートの再提出を要求された場合判定結果(コメントを含む)を確認のうえ、必要な資料を必ず申請してください。

2. 申請に必要なデータについて

- ・ 1ファイル10Mバイト以内、合計500Mバイト以内でアップロードしてください。
- ・ 申請可能なファイル数は項目によって異なります。下記表を参照してください。
- ・ ファイル名にレシピエント氏名・スペースを含めないようにしてください。
- ・ アップロード時に拡張子によるチェックが行われます。ファイルには拡張子を付けてください。

許可ファイル：

文書 doc / docx / xls / xlsx / ppt / pptx / rtf / fp5~8 / pdf

画像 jpg / gif / tif / png / bmp

動画 wmv / mpeg / mpg

心臓移植適応検討申請 WEB 申請種別による申請・受付データ

●：必須データ ×：登録不可データ ○：任意提出のデータ

データ内容	新規申請	再申請	報告・回答資料 6ヵ月毎の報告
レシピエントデータシート (カバーシート含む・File Maker形式で申請)	●	●	○
前回判定に対する回答書類	×	●	○
胸部X線写真	●	○	○
心エコー Mモード	●	○	○
心エコー 2D	●	○	○
心エコー ドプラ	●	○	○
心エコー 動画	●	○	○
心電図 (ペーシングまたはペーシング前も添付)	●	○	○
ホルター心電図サマリー (24時間分の記録は不要)	●	○	○
心筋シンチ画像	●	○	○
施設内検討会議事録 (複数の医師において心臓移植に関する適応検討がなされ、 申請に至ったことを示す議事録を必ず提出)	●	○ 提出済みが前提	○
追跡予後調査に関する同意書	●	○ 提出済みが前提	○
心臓移植適応申請に関する同意書	●	○	○
その他必要なデータ ・病理所見(非虚血性の場合は必須) ・病理組織像(原則必須) ・冠動脈造影 (虚血性心疾患の場合必須。静止画でも動画でも可)	●	○ 提出済みが前提	○
・圧波形 ・頭部CT、頭部MRI、頭部MRAなど ・腹部エコー画像 ・禁酒宣言書(既多飲者必須) ・禁煙宣言書(既喫煙者必須) ・各種専門医意見書 ・証明書 (精神科、腎臓・肝臓、婦人科、その他診断書など)	○		

再申請

- レシピエントデータシートと回答書類以外は任意提出です。ただし、委員会から判定コメントにて請求されたデータは必ず提出してください。

報告・回答資料/6ヵ月毎の報告

- 報告の場合は「データシート」またはそれに代わる「経過報告」資料を提出してください。
- 回答の場合は、委員会から請求されたデータを必ず提出してください。

3. レシピエントデータシートの記入について
 - ・ データシートの各項目については記入もれのないよう作成してください。検査未施行で記入できない場合は、未施行の事由もしくは各項目に「未施行」と記入してください。
 - ・ 申請受付後、事務的チェックを行います。不足・不備がある場合は、申請時に登録の e-mail あてに連絡いたします。
 - ・ データの記入もれ、必要書類が不足している場合は完備するまで審査はいたしませんので、早急に修正申請をお願いします。
4. 個人情報の取り扱いについて
 - ・ レシピエントの個人情報の取り扱いにはご配慮ください。
 - ・ 各申請ファイルに表示のレシピエント氏名は、マスク（または消去）して申請して、確認のためイニシャル（名姓の順）を記載してください。
 - ・ 特に動画ファイルの中のレシピエント情報は、事務局にて消去することができません。必ず消去処理をお願いします。
5. 申請後のデータについて
 - ・ 申請された電子データ（各ファイル）は、適応検討小委員会にて保管し、原則返却はいたしません。重要なデータはファイルをコピーしてお送りください。

以上