

別添

関連4学会承認 脳神経領域の液体塞栓物質を用いた塞栓術実施基準

適応

液体塞栓物質が有効な下記の疾患に対する塞栓術

脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、その他動静脈短絡性疾患、脳腫瘍
個別の塞栓物質の適応は、薬事承認上の適応とする

施設基準

脳血管内治療を行うに適切な血管造影装置が、手術室もしくは血管造影室に常設されていること

常時、脳神経外科手術が行える環境を有すること

実施医

基礎経験

学会資格：

下記のいずれかの学会の専門医であること：

日本脳神経血管内治療学会

日本インターベンショナルラジオロジー学会

脳血管内治療の経験：

術者として脳神経血管内治療を200例経験していること

術者または助手として、5件以上の液体塞栓物質での塞栓術の施行経験を有すること

資格取得

対象塞栓物質の研修プログラムを修了していること

症例見学：対象塞栓物質を用いた塞栓術を見学していること

治療経験：研修プログラムおよび症例見学を終了した後、術者として対象塞栓物質を用いた塞栓術を施行し、指導医による実施治療の評価を受けていること

指導医の資格取得

対象塞栓物質の実施医資格を有すること

治療経験：術者として、5件以上の対象塞栓物質による塞栓術を経験していること

付帯事項

実施基準は、市販後調査の結果をもとに3年毎に見直す

関連4学会

日本インターベンショナルラジオロジー学会

日本血管内治療学会

日本脳神経外科学会

日本脳神経血管内治療学会

(研修プログラム)

製品使用方法の概説（講座形式）

フローモデルでの注入実習

動物実験での注入実習（必要に応じて実施）

症例（実例ないしはビデオ）のレビューと研修指導医との質疑応答

研修指導医の立ち会いの下での対象塞栓物質を用いた塞栓術の実施（必要に応じて実施）

病院スタッフの講習

治療に係わる病院スタッフは、初めて治療が行われる前に、研修管理委員会の認定者からの講習を受講していることが必要である

(研修管理委員会)

対象塞栓物質を販売する企業は、企業内に研修管理委員会を組織する

研修管理委員会は、関係学会の指導・助言を基に、初期指導医・研修指導医の認定や、研修計画の策定・運営・管理、市販後調査を行う

研修指導医は、研修医の研修修了を研修管理委員会に報告する

(初期指導医)

液体塞栓物質を用いた塞栓術の豊富な臨床経験を有し、研修管理委員会が認める医師は初期指導医と認定される