

Onyx 液体塞栓システム LD 製品導入要領 (ev3 社推奨案)

1. 背景 - 適応、禁忌、承認条件

製品添付文書参照

2. 実施医・研修指導医の資格取得要件 (註1)

実施医	「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」の「基礎経験 (註2)」を有すること	
	Onyx の研修プログラムを修了していること	
	研修指導医が実施する Onyx を用いた脳動静脈奇形塞栓術を1件以上見学していること	
	研修指導医の実地での監督の下に、1件以上 Onyx を用いた、承認上の適応に合致した塞栓術を施行すること	
	研修指導医が研修実績を評価し実施医と認めること	

指導医	Onyx の実施医であること		
	治療経験に基いた以下の資格取得条件を満たしていること		
	種別	直近3年間の液体塞栓物質を用いた脳動静脈奇形塞栓術の術者としての治療経験	承認上の適応に合致し成功裏に終了した、Onyx を使用した脳動静脈奇形塞栓術の術者としての治療経験
	A	20件以上	5件以上
	B	上記に満たない	10件以上
	Onyx を使用した脳動静脈塞栓術の術者としての治療経験を、研修指導医による評価と認定を受けること		

註1 本資格取得要件に必要な臨床経験はすべて国内における経験とする。
 実施医・指導医ともに研修管理委員会の認定を以って資格取得とする。
 研修は、研修管理委員会が指定した契約研修指導医 (プロクター) が担当する。

註2 「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」における「基礎資格」は以下の通り

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

3. 初期指導医

「Onyx 液体塞栓システム LD」研修管理委員会は、下記の 4 名の医師を、所定の研修終了後日本国内の初期指導医として認定する。 初期指導医は、国内の各地域ブロック（北海道、東北、関東、北信越、中部、近畿、中四国、九州）で均一に研修指導医を育成するよう努力する。

医師名（敬称略）	所属施設名
新見 康成	ルーズベルト病院（米国）
坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院
宮地 茂	名古屋大学
村山 雄一	東京慈恵会医科大学

- 1 研修管理委員会が認定した外国人研修指導医は、初期指導医の指導開始前の研修を、研修管理委員会の認定の下に実施する。
- 2 初期指導医に限り、イーヴィースリー社が実施する研修プログラム、契約研修指導医（プロクター）の症例見学を海外で行う。
- 3 米国など海外の医師免許を持ち患者の治療を行うことが出来る初期指導医は、外国で契約研修指導医（プロクター）の指導の下で 1 件以上の国内の適応に合致した Onyx の脳動静脈奇形の実地治療を実施して研修を修了し、国内での実施医資格を得る。
- 4 全ての初期指導医は、イーヴィースリー社所定の研修を修了後、承認上の適応に合致した 5 件以上の塞栓術を国内で成功裏に終了し、指導開始に際し実施治療の指導を行ったプロクターによる治療症例の評価と認定を受けて指導を開始する。

4. 研修プログラム

実施医の資格を取得するためには、以下の研修を要する

研修プログラム （医師向け）	製品使用法概説（講座形式）
	フローモデルでの注入実習
	動物モデルでの注入実習
	研修指導医による症例のレビューと質疑応答
症例見学	研修指導医が実施する Onyx を用いた脳動静脈奇形塞栓術を 1 件以上見学していること（註 1）
実施治療	研修指導医の実地での監督の下に、1 件以上 Onyx を用いた、承認上の適応に合致した塞栓術を施行すること（註 2）
製品講習 （病院スタッフ）	初回症例の前に、製品使用法に関する講習を受講する

註 1) 症例見学は、研修プログラム前に実施することもできる。研修指導医は、見学する医師に「証明書」を発行する。

註 2) 実施治療は、研修プログラム（医師向け）、製品講習（病院スタッフ向け）、症例見学、所属施設とイーヴィースリー株式会社の製造販売後使用成績調査契約締結後に行う。手順は下記「研修および施設導入手順」参照。

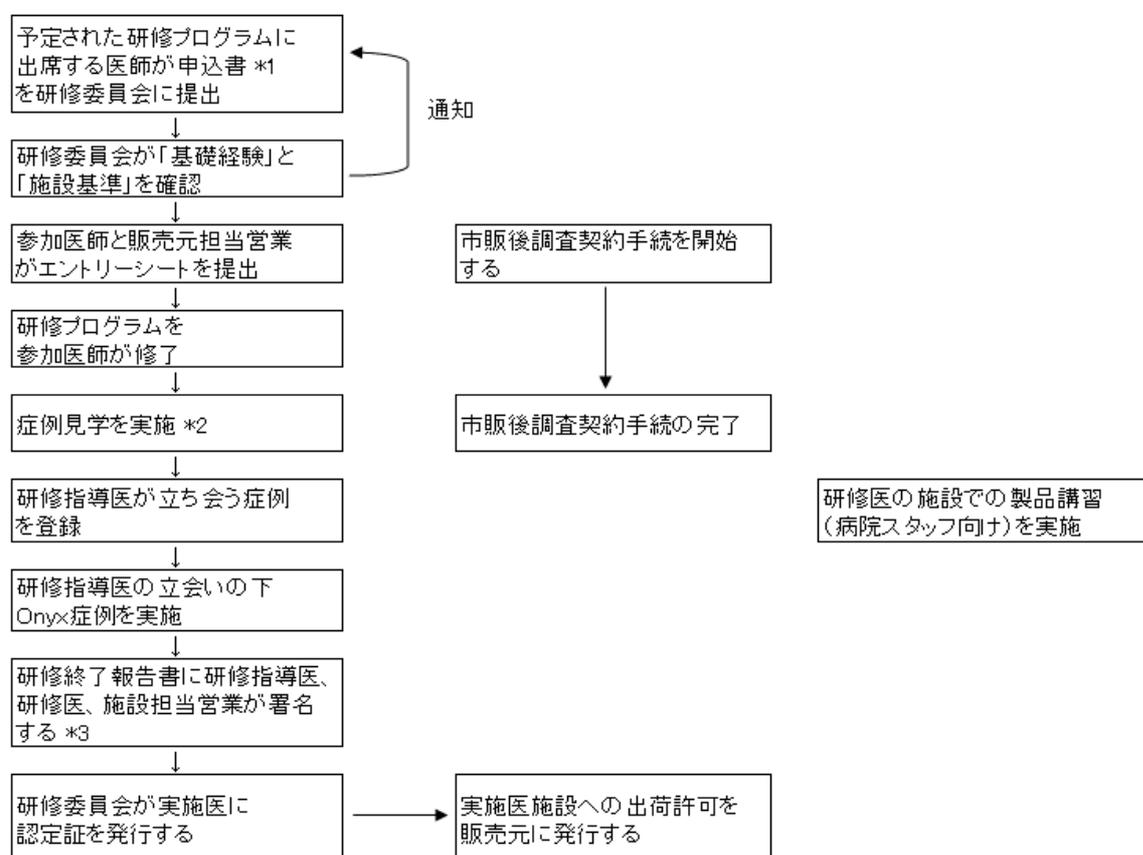
5. 研修管理委員会

研修管理委員会は下記のメンバーで構成され、記載された職務を遂行する。

	研修管理委員長 (ev3)	製造販売後使用成績調査等 管理責任者 (ev3)	研修運営責任者 (MJ)
職務	研修の計画、運営、記録、 実施医・研修指導医の認 定、登録に関する責任者	製造販売後調査の実施に関 する責任者	研修の計画、運営、記録の 担当者
資格	所定の製品講習を修了した企業社員		

ev3: イーヴィースリー株式会社の略称、MJ: 日本メドトロニック株式会社の略称

6. 研修および施設導入手順



※ 1 研修プログラムは1ヶ月前に参加予定医師に案内される。申込書には、「基礎経験」や「施設基準」に関する質問項目などが含まれる。

※ 2 症例見学を終了すると「修了証」が研修指導医より発行される。症例見学は、研修プログラム受講前に実施しても良い。この場合、修了証は研修プログラム終了後に発行される。

※ 3 研修終了報告書には、研修医は受けた研修内容を確認の上署名し、研修指導医は評価を記載して署名し、販売元担当営業は病院スタッフの製品講習の終了について確認して署名する。

7 付帯事項

製品導入要領は2年毎に見直すものとする。