

2011年8月

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

医療機器等実施基準策定委員会からのお知らせ

2011年8月2日にNPO 法人日本脳神経血管内治療学会医療機器等実施基準策定委員会が開催され医療機器に関する諸問題を討議しました。下記の通り会員にお知らせ致します。

骨子

1 経皮経管的脳血栓回収用機器（MERCリトリーバー、Penumbraシステム）は、その使用全例が市販後調査の対象になっていることに留意し、定められた適応と標準的使用法を遵守し、目標とする治療結果を得るよう努めてください。

2 新しい医療機器の展開に関して、NPO 法人日本脳神経血管内治療学会は実施基準の策定や企業の求めに応じて実施医の選定条件や教育方法および内容に関して助言を与えることがありますが、実施医の選定や訓練の展開を学会が定めることはありません。

解説

1 経皮経管的脳血栓回収用機器として2010年にMERCリトリーバー、2011年にPenumbraシステムが承認されています。これらは2008年に「医療ニーズの高い医療機器」に選定された結果、国内臨床試験（いわゆる治験）を実施せずに承認されています（資料1）。そのため、これらの医療機器の承認にあたっては、日本脳卒中学会・日本脳神経外科学会・日本脳神経血管内治療学会が承認した実施基準が策定され（資料2）、また使用全例を対象とした市販後臨床調査（post marketing surveillance、以下PMS）が行われています。日本脳卒中学会からは適正使用指針（資料3、資料4）が公告されていますが、この指針にあるように、機械的血栓回収用機器の安全性と有効性は証明されていません。本機器を使用して急性脳動脈閉塞患者を治療することは、患者家族のみならず広く社会に貢献することになりますが、一方で良好な治療結果を得なければ、本治療に対する信頼を失うことに繋がりがねません。実質的に本治療を担う日本脳神経血管内治療学会会員には、本治療が良好な結果を残し、機械的血栓回収治療が社会に受け入れられるよう、適応の遵守ならびに標準的治療法の実施に留意されるようお願い申し上げます。本治療法に使用する医療機器には、現在実質的な日米格差はなく、またすでに開発されている改良された機器の導入が期待されています。本治療法に関連した医療従事者に対する信頼が失われれば、将来の改良機器の導入にも悪影響を及ぼします。NPO 法人日本脳神経血管内治療学会は、本治療法が我が国の急性脳卒中患者に役立ち広く社会に貢献し続けるよう、会員に定められた適応と標準的使用法を遵守し、目標とする治療結果を得るよう努めていただくようお願いいたします。

2 脳血管内治療は機器の開発と改良により発展する領域です。当然、すべての脳血管内治療医は新しい医療機器の導入に強い関心を持っています。日本脳神経血管内治療学会は、行政および企業の求めに応じて、新しく導入される医療機器を用いる医療機関や実施医に必要な要件を定める実施基準の策定に貢献しています。一方、個別の医療機器の実際の教育や実施医の選定には関与していません。日本脳神経血管内治療学会は、製造販売を手掛ける企業の責任と権利を尊重する立場をこれからも堅持しますので、会員にはこの点をご理解賜りますようお願いいたします。