

日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会 ワイドネック型分岐部脳動脈瘤用治療機器実施基準

2020年3月1日

【適応】

脳動脈瘤

個別の機器の適応は、個別の医療機器の薬事承認条件に基づく

【実施施設基準】

設備機器：手術室または血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること

治療環境：常時、脳神経外科手術に迅速に対応できる環境を有すること

症例登録：実施症例の調査に参加し、定められた期間は全例を登録すること

【実施医基準】

学会資格：脳動脈瘤に対する血管内治療の実績を十分に有する脳血管内治療専門医であること

研修義務：対象医療機器の研修プログラムを修了していること

【付帯事項】

調査体制：市販後調査（PMS）および学会指定の登録研究に参加すること

適正使用指針を別に定めた場合は、それを参考にすること

この実施基準は市販後調査の結果をもとに3年後を目処に見直す