

平成 24 年 12 月 10 日

会員各位

一般社団法人
日本インターベンショナルラジオロジー学会
理事長 栗林幸夫

このたび、IVR 関連デバイスの承認条件に関わる当学会への問い合わせ等に対する基本方針を、薬事委員会での検討結果をうけ、理事会にて協議の上、以下のように決めました。

IVR 関連デバイスが薬事承認後、安全、適正、かつ速やかに臨床現場で使用される環境を作るためには、関連する規制当局や企業に対する、公正さを堅持した IVR 専門家集団としての協力が不可欠であり、日本 IVR 学会がその役割を担うべく、基本姿勢を明示することと致しました次第です。

会員各位におかれましては、ご理解の上、ご協力下さいますよう、お願い申し上げます。

IVR 関連デバイスの承認条件についての対応

日本 IVR 学会は、薬事法に基づき承認された IVR 関連デバイスについて、そのデバイスが安全かつ適正に使用される事を目的に、以下の方針で対処することと致しました。

1) デバイス承認の際に付される薬事法第 79 条に基づく承認条件の履行にあたり、厚生労働省、PMDA あるいは企業から相談を受けた場合には、IVR を専門とする学術集団として公正さを念頭に、承認デバイスが安全かつ適正に使用されるための技術・学術的意見を述べる。また、日本 IVR 学会のみで判断が困難な場合には、関係学会と協議、調整を行い意見を述べる。

- 2) 協議の窓口は日本 IVR 学会薬事委員会が行なう。
- 3) 企業が遵守すべき承認条件の付与及び遵守状況の確認は厚生労働省（および PMDA）の職務であることから、日本 IVR 学会はその責を負わない。
- 4) 当該デバイスがこれを必要とする患者に使用される環境を保持するため、当該デバイスを使用する医師あるいは施設などについて、学会専門医、学会認定修練施設など、特定の学会のみとの関係を規定する条項は原則として提案しない。ただし、極めて限定された領域で使用される特殊なデバイスについては例外とする。
- 5) 必要に応じて、当該デバイスが安全かつ適正に使用されるよう、ガイドラインなどを作成し、学会員に対しその遵守を求める。