

## 頭頸部外科における頭頸部アルミノックス治療実施までのプロセス

頭頸部外科における頭頸部アルミノックス治療の実施に際しては、以下のプロセスを進めていく

1. 施設要件・医師/歯科医師要件の確認
2. 講習プログラムの受講
3. 頭頸部アルミノックス治療の運用指針の確認および実施

### 1. 施設要件・医師/歯科医師要件の確認

「頭頸部/口腔がんアルミノックス治療に関わる医師の要件」をよく読み、下記の各基準を満たしていることを確認すること。

#### [施設要件]

1. 日本頭頸部外科学会に認定された指定研修施設、または次のいずれかに該当する日本口腔腫瘍学会に認定された指定研修施設であること
  - 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
  - 特定機能病院
  - 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
  - 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
  - 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設
2. 常勤の頭頸部がん指導医、または口腔がん専門医がいること。常勤の頭頸部がん指導医が一時的に不在の場合は、頭頸部アルミノックス治療指導医と連携すること
3. 本治療の医師要件、または歯科医師要件を満たす常勤医師、または歯科医師がいること
4. 「頭頸部がん診療連携プログラム（日本臨床腫瘍学会）」における連携協力医師との連携が組めること
5. 常勤麻酔医が1名以上在籍すること
6. 緊急手術の実施体制を有すること
7. 医療機器の保守管理体制を有すること
8. 医療安全管理委員会を有すること
9. 耳鼻咽喉科専門医が1名以上在籍すること

[医師/歯科医師要件]

1. 頭頸部がん専門医、または口腔がん専門医であること
2. 本治療に関する講習会を受講・修了していること
3. 抗体薬を含むがん化学療法の使用経験を有すること。なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師は、頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師との緊密な連携のもとに診療すること
4. 楽天メディカル担当者と定期的にコミュニケーションがとれること
5. 本治療の安全対策に協力できること

## 2. 講習プログラムの受講

頭頸部外科におけるアルミノックス治療に関する講習プログラムは、日本頭頸部外科学会、日本口腔腫瘍学会および日本レーザー医学会後援・指導のもと、製造販売業者による主催で行われる。受講に際しては、講習会の受講申込書に必要事項をもれなく記入し、製造販売業者の講習会事務局まで送付すること。

下記(1)~(3)全てのプログラムを修了した受講者に、受講修了証が発行される。

講習プログラム	講習形式	講師
(1) レーザー医療の基礎知識と安全対策 <ul style="list-style-type: none"><li>● 光とレーザーの基礎</li><li>● レーザー治療に関する安全対策</li><li>● 臨床現場における対策と諸問題</li></ul>	講義 (オンライン形式の場合あり)	日本レーザー医学会
(2) アキシャルックス®とレーザー光照射による治療 <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施基準</li><li>● 原理/作用機序</li><li>● 適応と禁忌</li><li>● 施術の流れと注意点</li></ul>	講義 (オンライン形式の場合あり)	頭頸部アルミノックス治療指導医*または製造販売業者
(3) 機器の取り扱い <ul style="list-style-type: none"><li>● 機器の構成</li><li>● 施術前後の点検</li><li>● 施術前準備</li><li>● 施術</li><li>● 緊急時・異常時への対応</li><li>● 保管・管理</li></ul>	ハンズオン	頭頸部アルミノックス治療指導医*または製造販売業者

\*別途定める頭頸部アルミノックス治療指導医認定プロセスを参照のこと

### 3. 頭頸部アルミノックス治療の運用指針および実施手順

医師/歯科医師要件・施設要件を備えた医療施設において本治療を行う場合の運用指針および手順を以下に記す。

#### [運用指針]

- 施設（各診療科）における初回施術例は本治療の指導医\*を招聘して実施する
  - 施設（各診療科）における最初の3施術例までは、適格症例の選定、治療アプローチ、施術フォローについて本治療の指導医の助言を得ながら実施する。2施術例目以降は必ずしも本治療の指導医の招聘を要するものではない
  - ただし、3施術例以上の本治療経験のある頭頸部アルミノックス治療指導医が上記該当施設（診療科）に異動した場合は、その指導医の元で治療計画および施術を行うことで本手順を省略することができる
- \* 本治療の指導医については、別途定める頭頸部アルミノックス治療指導医認定プロセスを参照のこと。

#### [施術の実施手順]

- (1) 施術を予定する施設は、施術に向けた術前検討の申込を行う（申請にあたっては別途定める「頭頸部アルミノックス治療を申請される先生方へ」を参照のこと）
- (2) 申込受理後、頭頸部アルミノックス治療 運用事務局より、申請内容のレビュー結果、術前検討会の日程調整等が申請者に連絡される
- (3) 本治療に起因すると疑われる有害事象が生じた場合には、速やかに楽天メディカル株式会社安全管理本部に報告する。楽天メディカル株式会社は、収集した有害事象の情報を日本頭頸部外科学会 頭頸部アルミノックス治療運営委員会に適宜共有する。

#### [術前検討 申込先]

日本頭頸部外科学会事務局

頭頸部アルミノックス治療運営委員会

〒135-0033 東京都江東区深川2-4-11 一ツ橋印刷（株）学会事務センター

TEL: 03-5620-1953、FAX: 03-5620-1960

E-mail: [hns-alluminox@onebridge.co.jp](mailto:hns-alluminox@onebridge.co.jp)

#### [有害事象報告先]

楽天メディカル株式会社安全管理本部

E-mail: [JP-Safety-Quality@rakuten-med.com](mailto:JP-Safety-Quality@rakuten-med.com)