

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

1. 施設要件・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・医師要件の確認

「頭頸部外科におけるアルミノックス治療に関わる医師の要件および施設要件」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であること
- (2) 常勤の頭頸部がん指導医がいること
- (3) 本治療の医師要件を満たす常勤医師がいること
- (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

[医師要件]

- (1) 頭頸部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。
- (4) 企業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"> ● 光とレーザーの基礎 ● レーザー治療に関する安全対策 ● 臨床現場における対策と諸問題 	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®とレーザ光照射による治療 <ul style="list-style-type: none"> ● 実施基準 ● 原理/作用機序 ● 適応と禁忌 ● 施術の流れと注意点 	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"> ● 機器の構成 ● 施術前後の点検 ● 施術前準備 ● 施術 ● 緊急時・異常時への対応 ● 保管・管理 	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。

*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。
- (2) 申込受理後、企業担当者より申請者に連絡があり、術前検討会の日程調整等がされる。
- (3) 施術症例は、製造販売業者が実施する製造販売後調査*に登録すると共に、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ジャパン株式会社安全管理本部に報告する。楽天メディカルジャパン株式会社は、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。

*本治療の承認条件として、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象にした製造販売後調査が義務付けられている。

[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

[有害事象報告先]

楽天メディカルジャパン株式会社
安全管理本部
E-mail: JP-Safety-Quality@rakuten-med.com