

頭頸部アルミノックス治療を申請される先生方へ

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

頭頸部アルミノックス治療は、施設の初回施術において指導医の招聘が必須です。また、2施術例目以降において指導医の招聘は必須ではありませんが、3施術例目までは、指導医の助言を得ながら実施する必要※があります。そのため、3施術例目までは日本頭頸部外科学会 HP にある「術前検討用のテンプレート」に必要事項を記入し、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（日本頭頸部外科学会事務局 hns-alluminox@onebridge.co.jp）に申請いただく必要があります。

申請症例は運営委員会での適格性確認、担当指導医との術前検討会を実施後に施術可能となります。申し込みから施術までの目安は3週間程度です。治療を検討している場合は早めに申請ください。

なお、検討会は原則週1回、水曜日（17:30～18:30 1症例につき20分程度）、予備として火・木曜日に開催します。

※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指導医が術前検討会対象施設（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

「術前症例検討用のテンプレート」記入の要点

- テンプレートの項目はすべて記入してください。
- 指導医の選定のため、施術希望日は必ず複数日、異なる曜日を含めた記入をしてください。
- 組織型を記入してください。非扁平上皮癌であれば、EGFR発現の強度についての記載をお願いします。
- 画像とともに事前に申請症例の適応・照射アプローチについて相談した指導医がいる場合は記載ください。（推奨）
- 可能な限り肉眼所見（写真）も添付してください。
- 画像検査については、検査施行日を記入し、腫瘍の部位、主要血管との位置関係が分かるような複数のキー画像（CT、MRI、PET/CT など）を3方向で添付してください。また、腫瘍の大きさをmm単位で記入してください。
- 画像等の貼付時は個人が特定できないようにマスキングをしてください。

A. 申請後の流れ

頭頸部アルミノックス治療を、円滑かつ安全に運用していくために、申請資料を基に、運営委員会にて適格性の判定を行います。運営委員会内指導医は「術前検討会へ進む」「要検討」「取り下げを要求」「情報追加して再提出」のいずれかを選択します。

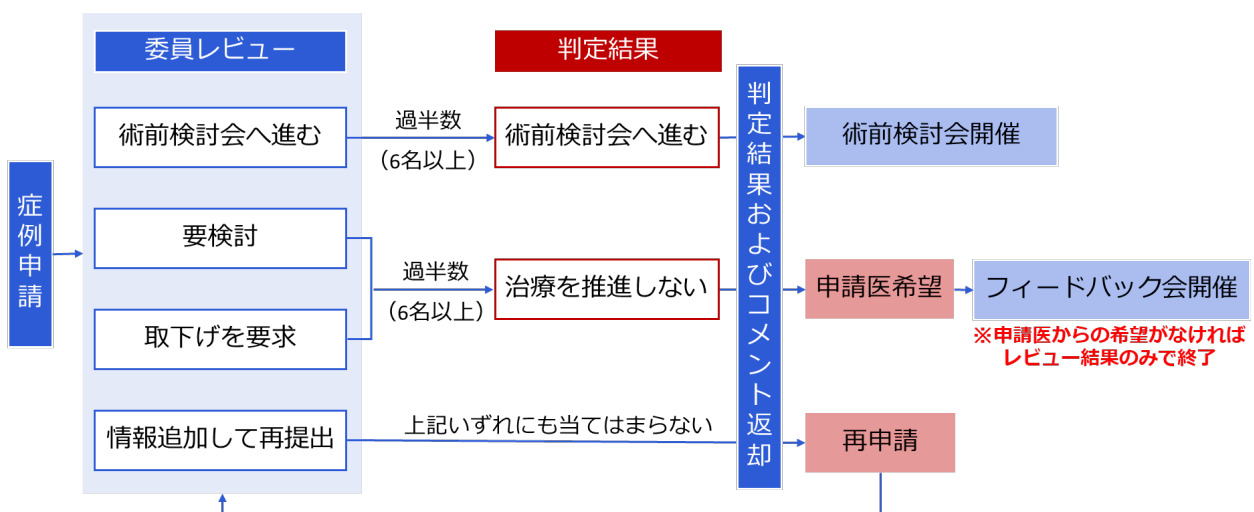
偏った判断となることを防ぐため、運営委員会内指導医全員が適格性の判定を行います。全員の意見を集約した上で、以下のように方針が決定され申請医へ判定結果およびレビューコメントが返却されます。

「②治療を推進しない」の判定結果の際、返却されるコメントに加えて詳細な判断内容を申請医が希望する場合は「フィードバック会」を開催いたします。

なお、委員レビュー時に「要検討」と「取下げ」の2基準設定は、運営委員会の判定結果である「治療推進しない」の強度を申請医が確認し、レビューコメントの理解につなげるためです。

【判定結果】

- ① 「術前検討会へ進む」の判断が過半数 ➡ 術前検討会を開催
- ② 「要検討」「取下げを要求」の判断の合計数が過半数 ➡ 治療を推進しない
- ③ ①②いずれにも当てはまらない ➡ 情報を追加して再申請



① 術前検討会の開催

術前検討会は、日程調整後、運営委員会に指名された指導医（担当指導医）と施術申請医師の間でおこなわれます。参加可能な運営委員会委員も参加し、アドバイスをを行います。また、術前検討会には運営委員会委員以外の指導医がオブザーバーとして参加することがあります。指導医の方には年2回以上の検討会参加を推奨しています。

検討会時は冒頭に申請医（頭頸部アルミノックス治療医）より施術症例の説明をいただき、穿刺・照射方法、予想される有害事象などを検討します。術前検討会后、施術申請施設の担当医から患者に検討結果を踏まえて説明をおこない、同意を得てください。患者への説明の結果、患者が頭頸部アルミノックス治療を希望しない場合、また腫瘍の急速増大や全身状態の悪化が生じた場合には、頭頸部アルミノックス治療を中止する方針となる可能性もあります。

② フィードバック会の開催

申請内容から頭頸部アルミノックス治療の適格性に懸念事項がある場合は、「治療を推進しない」の判定となり、申請医にレビューコメントが返却されます。申請医はレビューコメントを確認後、希望があればフィードバック会の開催をレビューコメント返却時のメール返信もしくは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 [hns-alluminox@onebridge.co.jp]に要請し、レビュー内容の詳細を運営委員会から確認することが可能です。

③ 情報を追加して再提出

申請内容では治療の適格性が判断できない場合には、「情報を追加して再提出」の判定となります。コメントに応じた情報を申請資料に追記等を行い、再申請ください。

B. 指導医立ち合い、助言における留意点

3 施術例までは指導医の助言を得ながら実施となります。初回施術例は指導医の立ち合いが必須ですが、2 施術例目以降は指導医の立ち合いを希望されない場合は、術前検討会での助言・提案のみとなります。指導医は各施設の規定に従い、施術申請施設と雇用契約や診療連携契約などを結び施術に立ち会います。施術決定後、指導医と連絡を取り、指導医所属施設と施術申請施設の規則に従い手続きを行ってください。指導依頼をした施術における責任については、原則として依頼側が負うが、あらかじめ依頼側（病院および主治医、担当医）と指導医との間で十分取り決めておくことを推奨します。また、治療に伴う事故等の責任を、委員会や学会に問うことはできません。

委員会では専門的立場から頭頸部アルミノックス治療施術の可否および妥当性を判断しますが、新規治療であること、保険審査基準に地域差が存在することから、レセプト審査側の判断が一致することを必ずしも保証できません。査定や返戻への対応は実施施設の責任において行ってください。

C. 口腔がんアルミノックス治療運営委員会メンバー候補の歯科口腔外科医師の検討会へのオブザーブ参加

2023年10月にアキシャルックス®の医薬品リスク管理計画書（RMP）の改訂に伴い、歯科口腔外科領域での治療が開始されました。日本口腔腫瘍学会における口腔がんアルミノックス治療運営委員会の委員が検討会へオブザーブ参加することがあります。検討会へ参加可能な範囲は以下です。

【口腔がんアルミノックス治療運営委員オブザーブ参加可能範囲】

	フィードバック会	術前検討会
頭頸部外科医からの申請	×	○
歯科口腔外科からの申請	○	○

以上