

2024年7月22日

一般社団法人 日本口腔腫瘍学会
口腔がんアルミニックス治療運営委員
理事長 委員長 太田 嘉英

歯科口腔外科における口腔がんアルミニックス治療の運用とプロセス

歯科口腔外科における口腔がんアルミニックス治療の実施に際しては、以下のプロセスにて進めていく

1. 施設要件・歯科医師要件の確認
2. 講習プログラムの受講
3. 口腔がんアルミニックス治療の運用指針の確認および実施
4. 指導医の要件とその認定プロセス
5. 申込や報告をおこなう連絡先

1. 施設要件・歯科医師要件の確認

次の施設要件および歯科医師要件をよく読み、各基準を満たしていることを確認すること

【施設要件】

- ① 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 常勤の口腔がん専門医がいること。
- ③ 本治療の歯科医師要件を満たす常勤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、ならびに耳鼻咽喉科専門医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

【歯科医師要件の確認】

- ① 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

【その他留意事項】

口腔がんアルミックス治療実施にあたっては、各施設において耳鼻咽喉科専門医と連携し、当該医師に事前に治療の実施について情報を共有すること。また、舌腫脹及び喉頭浮腫等の有害事象が発生した際は、必要に応じて連携の上、その対応にあたること

2. 講習プログラム受講

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漏れなく記入し、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。

講習プログラムの種類	講習形式	講師
(1) レーザー医療の基礎知識と安全対策 ・ 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) アキシャルスとレーザー光照射による治療 ・ 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)	口腔がんアルミックス治療指導医 *または頭頸部アルミックス治療指導医**、製造販売業者
(3) 機器の取り扱い ・ 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	口腔がんアルミックス治療指導医 *または頭頸部アルミックス治療医**、製造販売業者

*口腔がんアルミックス治療指導医認定プロセスを参照のこと

**頭頸部外科学会 頭頸部アルミックス治療指導医認定プロセスを参照のこと

3. 口腔がんアルミノックス治療の運用指針および実施

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2症例3施術目までは、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施術以上の本治療の経験がある口腔がんアルミノックス治療指導医が上記該当施設に異動した場合は、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。）
- 施設における最初の2症例については、本治療施術後1ヶ月後と6ヶ月後の時点の経過を共有し本治療の有効性・安全性の向上に協力する。

*本治療の指導医については、口腔がん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、術前検討に申込を行う。（術前検討に申込をする手順や資料は日本口腔腫瘍学会が管理する共有フォルダへのアクセスが必要になります。アクセスには、日本口腔腫瘍学会 口腔がんアルミノックス治療のホームページの「術前検討アカウント申請フォーム」より申請をお願いします。）
2. 申込受理後、日本口腔腫瘍学会 事務局より「症例検討会」の日程等が申請者に連絡される。
3. 本治療にて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口腔腫瘍学会 口腔がんアルミノックス治療運営委員会に適宜共有する。
4. 本治療実施後の1ヶ月・6ヶ月後の経過共有は日本口腔腫瘍学会 事務局と日程調整を行う。

4. 指導医の要件とその認定プロセス

【指導医の要件】

1. 本治療の歯科医師要件をすべて満たすこと
2. 複数例の本治療の実施経験があり、本治療の施術者に対して適切な指示が出せること
3. 術中に起こりうる合併症及びトラブルに対する十分な知識と判断能力を有すること
4. 上記指導医の要件は、治療の普及と共に適宜見直しを行うこととする

【指導医の認定プロセス】

1. 本治療に関わる指導医の要件を満たす歯科医師は「指導医認定申請書」に必要事項を記入し、必要書類と共に日本口腔腫瘍学会 事務局に申請する。

2. 日本口腔腫瘍学会 口腔がんアルミノックス治療運営委員会において審査を行い、日本口腔腫瘍学会が認定する。日本口腔腫瘍学会 事務局から申請者に審査結果の通知を行う。なお、指導医として認定された者に対しては、指導医認定証が交付される。

5. 申込や報告をおこなう連絡先

【術前検討申込先・指導医申請書類提出先】

日本口腔腫瘍学会 事務局（一ツ橋印刷株式会社 学会事務センター）

E-mail: jsot@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

以上