

## 一般社団法人日本関節病学会による適正使用指針

### <施設基準>

1. 変形性膝関節症の病態、診断、治療に関する専門的知識を有し、治療を実施している日本専門医機構認定整形外科専門医(日本整形外科学会専門医)または一般社団法人日本関節病学会認定医を有する施設であること
2. 治療後の適切なフォローアップ体制を有する施設であること
3. 局所麻酔薬中毒などの緊急時に適切な処置を講ずる機能を有する施設であること
4. 整形外科的手術を実施可能な医療機関、あるいはそのような医療機関との連携体制を有する施設であること

### <術者要件>

一般社団法人日本関節病学会非認定医の場合、以下の1～4全てを満たすこととする。一般社団法人日本関節病学会認定医の場合、2は免除される。いずれも一般社団法人日本関節病学会が発行する講習プログラム修了証を取得していることとする。

1. 製造販売業者が提供する講習プログラムを受講していること
2. 一般社団法人日本関節病学会が認定する講習プログラムを受講していること
3. 変形性膝関節症の病態、診断、治療に関する十分な専門的知識を有すること
4. 末梢神経ブロックならびに高周波焼灼術についての十分な専門的知識を有していること

### <留意事項>

以下を留意すること

- ・本品を使用する前に、通電部近傍に運動神経線維がないことを確認すること
- ・本疾患に対する保存療法が十分に行われていることを確認すること
- ・整形外科的手術の適応について検討していること

### <禁忌事項>

- ・治療中に患者の反応を確認し患者へのフィードバックを行うため、全身麻酔は禁忌である

以下の患者には本品を使用しないこと（禁忌項目）

- ・何らかの神経疾患の既往症がある患者、感染症患者、血液凝固障害又は抗凝固薬を使用している患者
- ・使用前の対象膝に対する膝関節神経ブロック（テストブロック）に対し陽性反応（少なくとも50%の疼痛数値スコアの減少）が見られない患者

### <附帯事項>

本指針は、臨床使用の状況等により見直し、適宜改訂を行なうものとする。

医療機器「Coolief 疼痛管理用高周波システム」に係る適正使用指針に対する運用方針

2023年10月24日

一般社団法人日本関節病学会理事会承認

Coolief 疼痛管理用高周波システムに係る適正使用指針の発出にあたり、一般社団法人日本関節病学会で定めた運用方針を作成する。

1. Coolief 疼痛管理用高周波システムを使用するには、一般社団法人日本関節病学会が認定する講習プログラムおよび製造販売業者の講習プログラムの受講後、Coolief 疼痛管理用高周波システム講習プログラム修了証の取得が義務付けられる。

1) 受講の要件

・一般社団法人日本関節病学会の会員であること。変形性膝関節症に関して、専門の知識及び6年以上の経験を有している必要があり日本専門医機構認定整形外科専門医または一般社団法人日本関節病学会認定医であること。非会員で講習プログラムの受講を希望する場合は、一般社団法人日本関節病学会会員になる意向があり、Coolief 疼痛管理用高周波システムの使用開始時には一般社団法人日本関節病学会の会員であることが求められる。Coolief 疼痛管理用高周波システム講習プログラム修了証は会員登録後に発行される。

・一般社団法人日本関節病学会認定医は、一般社団法人日本関節病学会が認定する講習プログラムの受講を免除され、製造販売業者の講習プログラムのみ受講する。

2) インストラクターの要件

以下の要件に該当する医師は、両講習プログラムのインストラクターとして、受講する医師の指導ができる。

・講習プログラム受講後に修了証を取得し、計12症例以上の使用経験のある医師で、一般社団法人日本関節病学会にて審査、認定された医師

・一般社団法人日本関節病学会が指名する医師

3) 講習プログラムの実施

・一般社団法人日本関節病学会が認定する講習プログラムは、製造販売会社が提供する講習プログラムが開催される同一の学術集会で開催されることが望ましい。

・講習プログラムの開催学術集会選定には、普及活動の観点からも一般社団法人日本関節病学会学術集会以外の開催以外でも、関連する学術集会での開催を可能とする。関連する学会とは全国規模あるいは広域の学会（日本……学会や中部整形外科災害外科学会など）を指し、限定された地域の講演会や研究会は認めない。ただし、製造販売業者は講習プログラムの開催について事前に一般社団法人日本関節病学会に申請し承認を得る必要があり、講習プログラムの終了後は受講者名簿を一般社団法人日本関節病学会に速やかに提出する義務を負う。

#### 4) Coolief 疼痛管理用高周波システム講習プログラム修了証

一般社団法人日本関節病学会は Coolief 疼痛管理用高周波システム講習プログラム修了証を発行する。

#### 2. 附帯事項

- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムに係る適正使用指針の運用方針は、臨床使用の状況をもとに定期的に見直しを実施するが、その他随時必要な改定を行う。
- ・ 別に細則を定める。

#### 細則

1. 一般社団法人日本関節病学会が認定する講習プログラム（1時間）には少なくとも以下の内容を含むものとする。一般社団法人日本関節病学会は講習プログラム終了時に受講証明書を発行する。

- ・ 膝関節の解剖
- ・ 膝関節周囲の血管および神経解剖と支配領域
- ・ 変形性膝関節症の病因と病態
- ・ 変形性膝関節の急性疼痛と慢性疼痛
- ・ 変形性膝関節症の保存治療  
薬物治療（投薬、外用薬、関節注射など）、理学療法・物理療法など
- ・ 変形性膝関節症の外科的治療
- ・ 変形性膝関節症ガイドライン
- ・ 末梢神経焼灼による疼痛治療の原理
- ・ 末梢神経焼灼による疼痛治療の臨床（膝および他部位への使用に関して）
- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムの適応と禁忌
- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムの臨床成績と合併症

2. 製造販売業者の講習プログラム（講義45分以上、ワークショップ1時間）には少なくとも以下の内容を含むものとする。製造販売業者は講習プログラム終了時に受講証明書を発行し、講習プログラム終了後一般社団法人日本関節病学会に受講者名簿を提出する。

- ・ 末梢神経焼灼による疼痛治療の原理
- ・ 一般社団法人日本関節病学会による適正使用指針
- ・ Coolief 機器の構造
- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムの適応と禁忌
- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムの手技
- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムの臨床成績と有害事象・合併症
- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムの機器故障や有害事象・合併症などの予期せぬ

事象発生時の対応

- ・ Coolief 疼痛管理用高周波システムの再実施について
- ・ ワークショップ

3. 適応に関して

整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏功しない患者とは、慢性疼痛を有する軽度の変形性膝関節症または外科的治療を実施するに支障となる合併症を有する患者などを指す。人工膝関節置換術後の疼痛は適応とならない。また、骨切り術後など金属が膝関節周囲に存在する場合も適応とならない。やむを得ず外科的治療を実施する場合は、Coolief 疼痛管理用高周波システム実施後既存の保存療法が奏功しない患者に対し原則6か月以上の間隔をもって施行することとする。

4. 神経疾患の既往症に関して

『神経学的既往症がある患者』とは糖尿病性神経障害等によって、本治療の標的神経に異常があると考えられる患者、重度の精神疾患等がみられる患者などをいう。禁忌として設定した根拠は以下の通りである。

- ・ 再現痛が得られないことにより、凝固（焼灼）する3箇所<sup>1</sup>の膝神経を適切に同定出来ないおそれがある為
- ・ コミュニケーションが適切に図れず治療に自発的に協力することが困難となるおそれがある為

なお、当該禁忌事項は、米国で販売されている末梢神経を標的とする高周波熱凝固療法を行う機器に共通のものである。

5. 再実施に関して

Coolief 疼痛管理用高周波システムを同一膝関節に再実施する場合は、実施後既存の保存療法が奏功しない患者に対し1年以上の間隔をもって施行することとする。

6. 有害事象・合併症の報告

- 1) 製造販売業者は、有害事象・合併症の情報を速やかに一般社団法人日本関節病学会に通知する義務を有する。
- 2) Coolief 疼痛管理用高周波システムを実施する医師は、有害事象・合併症の発生時は、その詳細を速やかに一般社団法人日本関節病学会に通知する義務を有する。