

# 実施医基準

平成 31 年 3 月

舌下神経電気刺激装置使用要件等基準策定ワーキング  
「舌下神経電気刺激装置使用要件等基準策定一式報告書」より

## 実施医基準策定の考え方

本品は侵襲的治療法であり、その植込み実施にあたっては、頭頸部手術に精通した医師であることが必須である。また植込み実施医師は本品の植込みに関する講習を受講することが義務づけられる。

一方、長期管理に関しては頭頸部手術に精通した医師に限らず、むしろ睡眠時無呼吸の診療に精通した医師が担当すべきで、長期管理に関する講習を受講していることが求められる。

### 1) 植込み実施医

1. 頭頸部外科手術に十分な経験と知識を有すること  
(耳鼻咽喉科専門医の資格があり、50 例以上の頭頸部手術の経験のある医師)
2. 植込みにあたり必要な講習を受講していること
3. 各術者の経験 1 例目は、本品の植込み経験を十分有する医師（プロクター）が立ち会うこと

### 2) 長期管理の担当医

1. OSA 治療に十分な経験と知識を有すること
2. 長期管理に必要な講習を受講していること

## 実施施設基準

### 実施施設基準策定の考え方

本品の植込みにあたっては全身麻酔を必要とすることから適切な全身麻酔手術の管理および、周術期管理を行いうる人員と設備を備えた施設において行われるべきである。

また、長期管理については OSA 診療に十分な知識を有する医師が関与し、監視下 PSG を含む適切な管理が行える施設であることが要求される。

### A. 植込み実施施設

#### 学会基準

1. 頭頸部外科手術に十分な経験と知識を有する医師が常勤していること
2. 安全な周術期管理を行える施設であること

平成 31 年 3 月

舌下神経電気刺激装置使用要件等基準策定ワーキング

「舌下神経電気刺激装置使用要件等基準策定一式報告書」より

#### 厚生労働省の定める算定要件

1. 耳鼻咽喉科又は頭頸部外科を標榜している病院である
2. 耳鼻咽喉科又は頭頸部外科の経験を 5 年以上有する常勤の医師が 1 名以上配置されており、そのうち 1 名以上は本治療に関する所定の研修を修了していること
3. 耳鼻咽喉科又は頭頸部外科の経験を 5 年以上有する常勤の医師で、所定の研修を修了している者が実施すること
4. 関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること

### B. 長期管理の施設

1. OSA 治療に十分な経験と知識を有する医師が常勤していること
2. 監視下（アテンド）で PSG 検査を行えること
3. 本品の不具合発生時に対応が可能な体制を有すること

平成 31 年 3 月

舌下神経電気刺激装置使用要件等基準策定ワーキング

「舌下神経電気刺激装置使用要件等基準策定一式報告書」より

## 舌下神経電気刺激装備適正使用指針

平成 31 年 3 月

舌下神経電気刺激装置使用要件等基準策定ワーキング  
「舌下神経電気刺激装備使用要件等基準策定一式報告書」より

### 【適応基準】

1. 終夜睡眠ポリグラフ（PSG）で AHI（無呼吸低呼吸指数）が 20 以上の閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）であること
2. CPAP（持続気道陽圧）が不適又は不忍受であること
3. 18 歳以上であること
4. BMI (body mass index) が 30 未満であること
5. 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱（※）を認めないこと
6. 本品の植込み手術の入院時（植込みの際の麻酔導入時も含む）に確認してよいが、その際に軟口蓋同心性虚脱を認めた場合、手術は行われたい旨の同意を予め患者側から得たうえで行う。
7. 中枢性無呼吸の割合が 25% 以下であること

※薬物睡眠下内視鏡検査による気道の虚脱状態の観察



前後方向の虚脱（本品が有効）



同心性の虚脱（本品の有効性が得られにくい）

# プロクター制

2025 年 5 月 29 日

## 目 的

「植込み型舌下神経電気刺激療法推進委員会」ミッションに基づき、本治療法の「適切かつ安全」な手技の指導、情報提供をする。

## 役 割

植込み型舌下神経電気装置による治療法に精通し、アシスタント術者及び手術チームスタッフに対して、適切な指示を出すことが出来る。また、術後にも必要なフィードバックが出来る。

## 要 件

1. 術者として舌下神経電気刺激療法手術（舌下神経電気刺激装置植込術）について以下の実績を持つ  
舌下神経電気刺激装置植込術 10 例以上  
（本治療の普及を考慮し、当面の間は 5 例以上の経験を有するものを暫定プロクター\*として認定する）
2. 本手術に精通し、頭頸部ならびに前胸部の解剖に十分な知識を有する
3. アシスタント術者および手術チームスタッフに対して適切な指示を出すことが出来る。また、術後にも必要なフィードバックが出来る。
4. 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。

## ※

暫定プロクターは、認定プロクターと同等の知識と判断能力を有し、他施設において（暫定プロクターを含む）プロクターとともに本手術の指導的立場での立ち合いすることが出来る。

以上の制度は、必要に応じて 2 年毎に見直すこととする。