

「疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）」に係る適正使用指針に対する運用方針

2026年1月10日

一般社団法人日本膝関節学会理事会承認

疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）に係る適正使用指針の発出にあたり、一般社団法人日本膝関節学会（The Japanese Knee Society, JKS）で定めた運用方針を作成する。

1. 疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）を使用するには、JKS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、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

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又はJKS会員であること。

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、JKSが認定する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。

- K196-6末梢神経ラジオ波焼灼療法を計12症例以上の使用経験のある医師で、JKSにて審査、認定された医師
- JKSが指名する医師

3) 講習プログラムの実施

- JKS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。ただし、製造販売業者は講習プログラムを事前にJKSに申請し承認を得れば学術集会以外での開催も可能とする。講習プログラムの終了後は受講者名簿をJKSに速やかに提出する義務を負う。
- 既に他学会認定のK196-6末梢神経ラジオ波焼灼療法に係る講習プログラム受講者で修了証を取得した者は、JKSに届出を行う。また、別医療機器を開始する場合は、学会講習パートは免除され後述（細則）する製造販売業者の講習を受講し機器操作を理解したことを示す確認書を提出する。

4) 疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）講習プログラム修了証

JKSは疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）講習プログラム修了証を発行する。

2. 附帯事項

- 疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）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. JKS 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。

JKS 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）
- 疼痛管理用高周波システムの適応と禁忌
- 疼痛管理用高周波システムの臨床成績と合併症

2. 疼痛管理用高周波システムの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 JKS 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
- JKS による適正使用指針
- 機器の構造
- 疼痛管理用高周波システムの適応と禁忌
- 疼痛管理用高周波システムの手技
- 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
- 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
- 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（超音波診断装置を用いること）

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、疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）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 箇所の手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

疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）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

- 製造販売業者は、有害事象・合併症の情報を通知する義務を有する
- 疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）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 JKS に通知する義務を有する。