

## ロボット支援膵切除術導入に関する指針

(日本肝胆膵外科学会、日本内視鏡外科学会)

本指針では、診療報酬請求規約上に記載されている『内視鏡支援機器』を『手術支援ロボット』と記載する。

日本肝胆膵外科学会および日本内視鏡外科学会は、ロボット支援膵頭十二指腸切除術および膵体尾部切除術を安全に普及させるため、同手術導入時における指針をここに提言する。

本指針は、日本内視鏡外科学会が先に提唱した『令和二年 1 月 ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針(改定)』および『令和 2 年 1 月 消化器外科領域ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針(改定)』をもとに、ロボット支援膵切除術に適した内容に改訂したものである。

### (A) 術者（コンソール医師）条件

1. (注1) コンソール医師（以下術者と表記）および助手は、製造販売会社の定めるトレーニングコースを受講し、ロボット支援内視鏡手術の certification を取得していること。また、製造販売会社が提供しているトレーニングプログラムにて Certificate を取得してから 30 日以内に初症例を迎えることを推奨する。ただし、30 日以内に施行できない場合は、安全性の観点から製造販売会社が提供しているリトレーニングプログラムに参加した後に臨床応用すること。また、Certificate 取得後、最長 90 日以内に初症例を行うことを推奨する(注2)。

(注2) リトレーニングを受けられない場合は、各施設でのオンサイトトレーニングでも代用可とする。また、トレーニングプログラム終了後も十分なシミュレーターまたはオンサイトトレーニングを継続することも併せて推奨する。

2. (注1) 上記のロボット支援内視鏡手術の certification を取得後、1 年間の期間を超えてロボット支援内視鏡手術を行っていない医師は、製造販売会社が提供しているリトレーニングプログラムに参加してから施行する。

(注1)：上記1、2の条件はそれぞれの手術支援ロボットごとに適応される。

3. 術者は消化器外科専門医であること。

4. 常勤の日本肝胆膵外科学会高度技能専門・指導医および日本内視鏡外科学会技術認定取得者の指導下で当該手術を行うこと。

5. 以下の膵臓手術の経験を有すること。

[ロボット支援膵頭十二指腸切除術の場合]

・術者は開腹、腹腔鏡下、ロボット支援にかかわらず、膵頭十二指腸切除術 20 例以上の術者としての経験を有していること。

・腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（再建は含まず）5 例以上の経験（うち 3 例以上が術者）もしくは、口

ロボット支援腓体尾部切除術 10 例以上の術者としての経験を有すること。ただし、当該施設において 5 例以上のロボット支援腓頭十二指腸切除術を経験している常勤医が手術指導を行う場合、術者の腹腔鏡下腓切除術の経験の有無を問わない。

[ロボット支援腓体尾部切除術の場合]

- ・術者は開腹、腹腔鏡下、ロボット支援にかかわらず、腓切除術（腫瘍核出術以外腓切除部位を問わず）20 例以上の術者としての経験を有していること（うち 5 例以上が腓体尾部切除術）。
- ・上記の内、腹腔鏡下腓切除術（腫瘍核出術以外腓切除部位を問わず）5 例以上の術者としての経験が含まれること。ただし、当該施設において 5 例以上のロボット支援腓切除術（腫瘍核出術以外腓切除部位を問わず）を経験した常勤医が手術指導を行う場合、術者の腹腔鏡下腓切除術の経験の有無を問わない。

6. 消化器・一般外科医としての一般的な開腹および腹腔鏡手術の手術手技に加え、当該手術の周術期管理、合併症の治療法を充分習得していること。
7. 内視鏡下に見る腓および周辺臓器の解剖学的構造や相対的位置関係を理解していること。
8. 内視鏡手術における特殊手術器具の使用法に習熟していること。
9. コンソールからの遠隔操作による視覚-手指運動協調 (hand-eye coordination) を習得していること。
10. ロボット支援手術を行うにはチームとして十分な内視鏡手術の経験を持っていること。
11. 1 機種の手術支援ロボットによって保険上の施設基準を一度満たせば、2 機種目以降も診療報酬請求が可能となる。
12. 当該手術を独立したチームとして始めるための要件：

[ロボット支援腓頭十二指腸切除術の場合]

- ・導入しようとする手術支援ロボット（1 機種目）と同じ機種の日本肝胆膵外科学会認定プロクターまたは暫定プロクター（注 2）の指導下で、ロボット支援腓頭十二指腸切除術 3 例を経験すること。

[ロボット支援腓体尾部切除術の場合]

- ・導入しようとする手術支援ロボット（1 機種目）と同じ機種の日本肝胆膵外科学会認定プロクターまたは暫定プロクター（注 2）の指導下で、ロボット支援腓切除術（腫瘍核出術以外腓切除部位を問わず）3 例を経験すること。

補) 上記の何れかの手術を独立したチームとして始めるための要件を既に満たしたチームが、異なる機種の手術支援ロボットを新たに導入する際は、その機種のプロクターまたは暫定プロクター（注 2）の指導下で少なくとも本術式 1 例を経験すること。

13. 手術支援システムに備わるデュアルコンソール機能は、ロボット支援手術でのコンソール操作に習熟した医師のみが使用すること（デュアルコンソール機能下で、2 台のコンソールにより手術を行う場合、少なくとも 1 台のコンソール操作はロボット支援手術に関する手術技能に習熟した医師が担当すること）。

## (B) 施設条件

1. 当該手術導入前に、術者、助手、手術看護師を含めた医療チームとして、十分な臨床見学を行うこと。異なる機種の手術支援ロボットを新たに導入する際は、改めて臨床見学を行うこと。
2. 常勤の日本肝胆膵外科学会高度技能専門・指導医および日本内視鏡外科学会技術認定取得者が配置されており、その指導下で当該手術を行う体制があること。
3. 緊急血管造影を行う体制があること。
4. 当該手術導入時の第 1 例目より、日本肝胆膵外科学会認定したプロクターまたは暫定プロクター（注 2）を招聘しその指導下に行うこと。何例目まで指導下に施行するかは、(A) 術者（コンソール医師）条件 12 を参照。
5. 日本内視鏡外科学会および日本肝胆膵外科学会が定めるレジストリー制度に参加すること。
6. 上記の条件を踏まえた「新しい術式を導入する指針」を各施設で作成し、安全な導入に務めること。

（注 2）別紙『ロボット支援膵切除術（暫定）プロクター基準』における『(B) 暫定プロクター基準』を参照。