

本邦初の新機種導入時の『ロボット支援内視鏡手術新機種学会認定暫定術者 (first surgeons)』に関する指針 (肝胆膵外科領域)

肝胆膵外科領域において複数の機種でロボット支援内視鏡手術が広く保険適用されるようになった。新機種のロボット支援内視鏡手術を安全に導入・普及させるため、ロボット支援内視鏡手術新機種導入時の学会認定術者・プロクターに関する指針をここに提言する。

『ロボット支援内視鏡手術新機種学会認定暫定術者 (first surgeons)』について

手術支援ロボットの機種が本邦に初めて導入される場合、同機種による手術経験者が存在しないことが想定される。このような場合、基本的に日本肝胆膵外科学会が当該新機種開発企業と調整の上、一定数のロボット支援内視鏡手術新機種学会認定暫定術者 (first surgeons) を認定し、日本内視鏡外科学会に報告する。新機種学会認定暫定術者は、所属施設長の責任下、「高難度新規医療技術の導入における基本的な考え方」に準じた適切な対応のもと、下記の条件で新機種の当該領域手術を実施することができる。

- a) 他機種当該術式^{注1)}のプロクターを少なくとも一つ有すること。

^{注1)}肝胆膵外科領域の『ロボット支援手術導入に関して』で分類された術式群を指す。

例) 『ロボット支援肝部分切除及び外側切除』、『ロボット支援肝垂区域切除、1 区域切除 (外側区域切除を除く)、2 区域切除および3 区域切除以上』、『ロボット支援膵体尾部切除』、『ロボット支援膵頭十二指腸切除』、『ロボット支援胆管拡張症手術』など。

- b) 当該新機種を開発した企業が定めたトレーニングを終了して、術者certificationを取得し、その操作に習熟していること。

- c) 当該新機種の既存の術者・プロクターが存在しない場合 (本邦開発の手術支援ロボットを用いた国内初期症例など)
学会認定暫定術者は、独力で当該領域手術を実施することができる。

- d) 当該新機種の既存の術者・プロクターが存在する場合 (海外開発の手術支援ロボットを用いた国内初期症例など)

国内外問わず既存術者・プロクターが存在する場合は、基本的に手術招聘および手術見学を推奨する。ただし、手術招聘や手術見学が困難な場合は、その理由を要望書 (別添1) に記載し、日本肝胆膵外科学会に提出・承認されたことを条件に、独力で当該領域手術を実施することができる。

- e) 所属する施設はロボット支援手術の経験があることが望ましい。

- f) 本指針におけるfirst surgeonは、肝切除 (部分切除以上術式を問わず)、膵切除 (膵体尾部切除や膵頭十二指腸切除の術式を問わず) のそれぞれについて当該新機種による術者を4例、胆管拡張症手術において、当該新機種による術者を1例施行すれば、1機種目のプロクター資格を当該新機種に適用することができる。