

呼吸器外科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン

日本呼吸器外科学会

2015年12月4日制定

2018年7月4日改訂

2022年3月18日改訂

2023年12月1日改訂

2024年5月24日改訂

1. 術者に求められる要件について

- ✓ コンソール医師は当該製造販売会社のトレーニングプログラムを受け、Certificateを取得していること。
- ✓ 呼吸器外科専門医以外の医師がコンソール医師として執刀するには、上記Certificateを取得していることに加えてチームとして安全に施行できる体制の整った施設においてロボット支援下10例の助手経験の上、日本呼吸器外科学会認定プロクター医師のリーダーシップの下行うこと。プロクターは外科専門医・呼吸器外科専門医を持たない術者を指導する場合には、その術者の技量を把握して十分に安全に配慮して遂行するように努めなければならない。
- ✓ 上記ロボット手術の助手経験にはメーカーの定める講習を受けCertificateを取得していることを条件とする。
- ✓ 呼吸器外科医としての一般的な開胸および胸腔鏡手術の手術手技と周術期管理、合併症の治療法を充分習得していること。
- ✓ 内視鏡下に見る胸腔内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。
- ✓ 日本内視鏡外科学会 (JSES) が定める「ロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針」
https://www.jses.or.jp/uploads/files/robot/shishin/robot_assisted_endoscopic_surgery202209.pdf を遵守すること。
- ✓ 術者及び指導者は高難度新規医療技術に関する各施設の規則にしたがい、実施すること。

2. チームとして求められる要件について

- ✓ ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等の共同手術であり、これらの参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能すること。
- ✓ チームはロボット支援手術の緊急時対応について常に十分に話し合い、マニュアル化しておくこと。
- ✓ チーム内の助手1名は当該製造販売会社のトレーニングプログラムを受け、Certificate等を取得していること。

3. あらたにロボット手術を開始する際の施設条件について（別機種を導入する際も含む）
 - ✓ 該当する製造販売会社のトレーニングプログラムをチームとして終了し、メンター施設の執刀手術見学とプロクター招聘手術を経験すること。
 - ✓ 「高難度新規医療技術の導入における基本的な考え方」に則り術式毎に院内の高難度新規医療技術評価委員会またはこれに準ずる委員会の承認を得ること。
 - ✓ 見学およびプロクターリング必要症例数は各病院において所属施設長の責任の下決定すること。
 - ✓ 最低限3例（肺葉または区域切除一例、縦隔腫瘍摘出一例のプロクター招聘手術を含むこと）の見学・プロクター招聘手術を行うこと。
 - ✓ ロボット支援手術を行うときには、術前の Informed Consent Form に手術支援ロボットに支障があった場合の対応を記載しておくこと。
4. プロクターや見学施設が存在しない新機種の場合（国内プロクターが存在しない、又は見学が著しく困難な場合を含む）
 - ✓ 別紙書式1を学会へ提出し、学会認定暫定術者として認定をうけること。
 - ✓ 各病院において「高難度新規医療技術の導入における基本的な考え方」に準じて所属施設長の責任の下施行すること。
 - ✓ 学会暫定認定術者の認定基準は（1）十分なロボット手術の術者経験および指導経験を積んでいること（2）当該領域のプロクター資格を有していること（3）「高難度新規医療技術の導入における基本的な考え方」に則って院内の施行体制を整えていること、（4）メーカーの定める暫定術者用のトレーニング等を受けていること、などから新技術対応部会・総合診療対策委員会・理事長の判断の下理事会の審議を経て認定する。また実施にあたっては、助手やチームがメーカー指定のトレーニング等を受けていることとする。この暫定術者は新機種普及のため十分数の術者・プロクター数が確保されたと判断された時点で認定作業を中止する。
5. プロクターについて
 - ✓ プロクターの取得条件として下記をもとめる。
https://jacsurg.gr.jp/qualification/mtm_ropro_s.html
 - ✓ 既に他機種でのプロクターである場合、5例の術者経験を以て新機種プロクターとして認定する。学会へは別紙書式2にて申請し承認を得ること。新技術対応部会の判定・総合診療対策委員会の審議を経て理事会での認定とする。プロクター講習会の受講は必要ないため、認定申請は随時受け付ける。
6. 他機種での術者認定要件
既に他機種の術者資格がある場合製造販売会社の定めるトレーニングプログラムを受け、Certificateを取得していること。トレーニングプログラムについては各製造販売会社の方針によるものとする。

7. デュアルコンソールについて

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）。

*新機種とは以下の機種のことをいう。

- ① インテュイティブサージカル合同会社：da Vinci SP サージカルシステム
- ② 株式会社メディカロイド：hinotori サージカルロボットシステム
- ③ コビディエンジャパン社：Hugo RAS システム
- ④ リバーフィールド株式会社：Saroa など