

ロボット支援肝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、ロボット支援肝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 2 年 1 月 ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針(改定)』、『令和 3 年 8 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)』、『令和 8 年 4 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、ロボット支援肝切除術に適した内容に改訂したものである。

1 機種目導入時の手術経験や手術見学は、同一機種のロボット支援手術機器(内視鏡手術用支援機器)での条件として扱うものとする。

(A) 術者(コンソール医師)条件

日本内視鏡外科学会が定める「ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針(全領域共通)」を遵守すること。加えて下記の条件を追加する。

1. (注1) コンソール医師(以下術者と表記)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)。

※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すること

(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医・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. 以下の肝切除術の術者および助手経験を有すること。腹腔鏡下手術は完全腹腔鏡下、腹腔鏡補助下、用手補助下（HALS）を含む。

[ロボット支援肝部分切除及び外側区域切除の場合]

①または②のいずれかの条件を満たすこと

- ① 術者は開腹または腹腔鏡下の肝切除 20 例以上の術者としての経験を有し、このうち腹腔鏡下肝部分切除または外側切除 5 例以上の術者としての経験が含まれること。
- ② 術者はロボット支援肝部分切除または外側区域切除 10 例以上の助手経験を有すること。

[ロボット支援亜区域切除、1 区域切除（外側区域切除を除く）、2 区域切除および 3 区域切除以上の場合]

①または②のいずれかの条件を満たすこと

- ① 術者は開腹または腹腔鏡下肝亜区域切除、1 区域切除（外側区域切除を除く）、2 区域切除および 3 区域切除以上のもの 10 例以上の術者としての経験を有し、このうち腹腔鏡下当該術式 5 例以上の術者としての経験が含まれること。ロボット支援肝部分切除または外側区域切除 5 例以上の術者としての経験を有すること。
- ② ロボット支援肝部分切除または外側区域切除 10 例以上の術者経験を有すること

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. 内視鏡下に見る肝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

[ロボット支援肝部分切除及び外側区域切除の場合]

- ・当該機種に精通した日本肝胆膵外科学会認定プロクターの指導下で、本術式 3 例を経験すること。

[ロボット支援肝亜区域切除、1 区域切除（外側区域切除を除く）、2 区域切除および 3 区域切除以上の場合]

- ・当該機種に精通した日本肝胆膵外科学会認定プロクター（注 3）の指導下で、ロボット支援肝切除術（肝亜区域切除、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）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、当該機種に精通したプロクター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医・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. 当該手術導入時の第 1 例目より、日本肝胆膵外科学会が認定したプロクター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。
4. 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おける術前・術後登録システムに参加すること。
5. 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。また本技術を新規に導入する施設では、高難度新規医療技術に該当するかどうかを各施設で判断し、その申請を行うことが望ましい。

注 1)：以下のロボット支援手術機器（消化器外科領域で保険適用となった時点より有効）について各群内の機種は同一機種とみなす。

- (1) インテュイティブサージカル合同会社：da Vinci Si サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシステム、Da Vinci 5 サージカルシステム
- (2) 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
- (3) アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社：センハンス・デジタルラパロスコピー・システム
- (4) 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
- (5) コヴィディエン ジャパン株式会社：Hugo RAS システム
- (6) リバーフィールド株式会社：Saroa サージカルシステム