

ロボット支援総胆管拡張症手術導入に関する指針

(日本小児外科学会, 日本肝胆膵外科学会, 日本内視鏡外科学会)

日本小児外科学会・日本肝胆膵外科学会および日本内視鏡外科学会は、ロボット支援総胆管拡張症手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6年10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、ロボット支援総胆管拡張症手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. 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(※)。

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。

※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。

(注)：上記の条件は使用するそれぞれの手術支援ロボット機種ごとに適応される。

2. 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。

3. 術者は小児外科専門医もしくは消化器外科専門医であること。

4. 常勤の日本小児外科学会指導医もしくは日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医もしくは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. 以下の総胆管拡張症手術の経験を有すること。

術者もしくは助手として開腹または腹腔鏡下の総胆管拡張症手術3例以上（少なくとも1例は術者）の経験を有していること。

6. 小児外科医もしくは消化器・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. 内視鏡下に見る胆道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. 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、ロボット支援総胆管拡張症手術もしくはロボット支援脾臓十二指腸手術の十分な臨床見学を行うこと。

2. 当該手術導入時の第1例目より、ロボット支援総胆管拡張症手術のプロクター基準を満たしている医師を招聘し、その指導下に行うこと。なお、プロクター依頼にあたっては、当該プロクターが使用する手術支援ロボットに精通し、トラブル発生時の対応が可能であることを、招聘側およびプロクター側で確認するものとする。

3. 当該手術を独立したチームとして始めるための要件：

常勤の日本小児外科学会指導医もしくは日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医もしくは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。そして、ロボット支援総胆管拡張症手術のプロクター基準を満たしている医師の指導下で、ロボット支援総胆管拡張症手術3例を経験すること。

4. 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

附則

- 1. 2022 年 5 月 20 日施行
- 2. 2026 年 7 月 23 日施行