

日本内視鏡外科学会（JSES）の内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言

2011 年 7 月 19 日

内視鏡手術支援ロボットの導入が急速に進みつつある現状を鑑み、日本内視鏡外科学会は内視鏡手術支援ロボットを安全に導入・普及させるためには、その導入においては、原則として下記の 7 条件を満たすことが望ましいと判断し、以下の要件を提言する。ただし、各領域（泌尿器科領域など）における内視鏡手術支援ロボット導入に関するガイドラインがある場合は、それを遵守する。

尚、日本内視鏡外科学会は、平成 21 年 12 月 3 日「新医療機器に関する見解」を発表している（http://www.jses.or.jp/member/pdf_regulation/doc_20091224.pdf）。これは内視鏡手術支援ロボット：da Vinci Surgical System が医療機器として承認される際に、その安全な導入を企図したものであり、承認条件となった製造販売業者による教育プログラムの提供について、その内容作成の協力をしている。

- 1) 術者および助手は da Vinci Surgical System 製造販売業者および販売会社主導のトレーニングコースを受講し内視鏡手術支援ロボット使用に関する certification を取得していること。
- 2) 術者は施行予定手術の関連専門学会が定める専門医（消化器外科学会専門医、泌尿器科学会専門医、産婦人科学会専門医、呼吸器外科専門医など）を取得していること。
- 3) 術者は日本内視鏡外科学会が統括する技術認定取得医（消化器一般外科領域、産科婦人科領域、泌尿器科領域、整形外科領域、小児外科領域）であること。（ただし、ロボット支援前立腺全摘術はこの限りではない）
- 4) 第 1 例目施行以前に、術者、助手、手術室看護師を含めた医療チームとして、十分な手術の臨床見学を行うこと。
- 5) 内視鏡手術支援ロボット手術導入において、その当初は、同手術の経験豊富な指導者を招聘しその指導下に行うこと。
- 6) 内視鏡手術支援ロボットを使用した手術は臨床研究段階であり、実施に当たっては患者および関係者にその利点および起こりうる偶発症・合併症について具体的に説明し、十分な理解の上で同意を得ること。
- 7) 上記 1) - 6) の条件を満たした上で、各診療科依存型ではなく、各施設全体としての独自の導入ガイドラインを作成し、各施設の倫理委員会（あるいは臨床研究審査委員会）の承認を得て、安全な導入に努めること。

なお、現時点では頭頸部、心臓領域など薬事承認における使用目的に含まれていない領域については、薬事承認の後に、随時対応する。

日本内視鏡外科学会
理事長 北野 正剛