

令和5年3月28日

消化器外科領域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

消化器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。

1. 新機種導入時の学会認定暫定術者（first surgeons）について

基本的に日本内視鏡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) 他機種当該領域のプロクターを少なくとも一つ有すること。
- 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、日本内視鏡外科学会に提出・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。

2. 新機種導入時の学会認定暫定術者（first surgeons）以外の術者（second surgeons）認定について

- a) 新機種学会認定暫定術者（first surgeons）による初期症例施行後に、first surgeons 以外の術者が当該新機種を導入する場合は、second surgeons として下記3の新機種学会認定当該領域暫定プロクター指導のもと、「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」に従って術者となれる。
- b) 新機種 second surgeons が独立したチームでこの手術を行うためには下記条件で新

機種当該領域の手術を実施することができる。

- I) 他機種当該術式プロクター資格を有する場合
新機種当該術式暫定プロクターの招聘 1 例および手術見学 1 例が必要。
- II) 他機種当該術式プロクター資格を有さない場合
指針に基づき新機種当該術式暫定プロクターの招聘と手術見学の合計 5 例が必要。

3. 新機種導入時の学会認定暫定プロクターについて

新機種学会認定暫定術者（first surgeons）および新機種 second surgeons は、下記条件をもって日本内視鏡外科学会が当該領域のロボット支援内視鏡手術新機種暫定プロクターとして認定する。

- a) 新機種学会認定暫定術者（first surgeons）
当該術式 4 例の経験が必要。
- b) 新機種 second surgeons
 - I) 他機種当該術式プロクター資格を有する場合
新機種当該術式 10 例が必要。
 - II) 他機種当該術式プロクター資格を有さない場合
指針に基づき新機種当該術式 40 例が必要。
ただし、食道領域は 20 例とする。

なお、日本内視鏡外科学会による当該新機種のプロクター認定制度開始後、暫定プロクターは、当該新機種の認定プロクターとなる。