

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

1. コンソール医師は呼吸器外科専門医であること
2. 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
3. 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
4. 胸腔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
5. 日本内視鏡外科学会（JSES）が定める「内視鏡手術支援ロボット手術導入に関する提言」を遵守すること
6. コンソール医師ならびに患者側医師は Intuitive 社の定める手順に沿ったトレーニングを受け、Certificate を取得していること
7. ロボット支援手術を始めるには、Certificate を取得後も、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
8. コンソール医師は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
9. 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
10. ロボット支援手術を行うにはチームとして十分な胸腔鏡手術の経験を持っていること
11. 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
12. ロボット支援手術を独立したチームとして始めるためには、同手術の見学あるいは指導（プロクター）手術を合わせて3例以上（術式毎に1例以上のプロクター手術）を経験していること
13. 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
14. ロボット支援手術を始めるには、術式ごとに施設の倫理委員会の承認を得ること
15. da Vinci Si, Xi, X サージカル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)

※上記「ロボット」とは現在本邦で承認されている以下の品目を指す。

	販売名	製造販売業者	承認日	承認条件
1	da Vinci S サージカルシステム	インテュイティブサージカル 合同会社 (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社より承継)	平成 21 年 11 月 18 日	1)適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を順守して用いられるように必要な措置を講ずること。 2)適用領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講ずること。
2	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル 合同会社	平成 24 年 10 月 18 日	同上
3	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル 合同会社	平成 27 年 3 月 30 日	同上
4	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル 合同会社	平成 30 年 4 月 4 日	同上