

## 呼吸器外科ロボット支援手術に関するよくある質問と回答

### Frequently Asked Questions (FAQ)

2020年7月21日更新

Q1. プロクターの評価表はありますか？  
依頼書や報告書の提出はどのタイミングで出しますか？

A1. 評価表は存在しません。  
依頼書は依頼病院が手術前に、報告書はプロクターが手術後1カ月以内に事務局へ提出してください。

Q2. プロクターを依頼した先生に対する指導料・謝金の決まりは学会として、ありますか？

A2. 謝金に関しては学会としての取り決めはありません。各病院の裁量になります。

Q3. ガイドラインでは、見学とプロクター指導下の手術を最低計 3 件(各術式について 1 回以上)となっています。肺葉切除1回は分かりますが、縦隔腫瘍は良性、悪性と二つ保険収載されていますので、縦隔悪性腫瘍と縦隔良性腫瘍で別々にプロクターが必要でしょうか。それとも縦隔腫瘍手術は悪性良性にかかわらずプロクター1回でいいのでしょうか。

A3. 縦隔腫瘍手術は悪性良性にかかわらずプロクター指導下手術 1 回でいいです。K コード分類上縦隔腫瘍は2つの術式になっていますが、扱いは縦隔腫瘍に対する手術として一つにみなしていますので、プロクターも 1 回となります。

Q4. ガイドラインでは術式ごとに倫理委員会を通すことが明記されています。保険収載されてからは、泌尿器科、消化器外科ともに倫理委員会に関することは削除されています。呼吸器外科は今後も術式ごとに倫理委員会を通す必要があるでしょうか。

A4. ガイドライン上、施設の倫理委員会の承認を得ることという文言を入れている理由は、保険収載をされても施設基準を満たすまでは、保険手術ではなく、患者自費もしくは病院公費診療となるからです。通常の場合、施設(病院)では保険手術ではない術式の場合は、その費用の出どころも含めて、臨床研究の扱いにして倫理審査を行うことも多いと思います。一方、呼吸器外科のロボット支援手術は高難度新規医療技術として、各施設の高難度新規医療技術評価委員会で別途審議されるケースが多くなります。この場合は倫理委員会の承認があった方がよいかどうかは施設により異なると思います。今回はガイドラインですので、標準的な内容を記載していますが、それぞれの施設で判断されることが大切です。倫理審査を受ける場合は術式ごとがよいと思います。

Q5. 「ロボット支援手術プロクター依頼書」に関して2点お尋ねしたいことがあります。プロクター依頼者は当日術者となる医師でしょうか、それとも呼吸器外科の責任者でしょうか。②プロクター依頼フローを見ますと、この依頼書を「病院から学会事務局にメールで提出する」と記載がありますが、病院事務責任者からそちらあてにメールを発信するというのでしょうか、それとも呼吸器外科の担当者からメールを送るので大丈夫でしょうか。

A5. ①につきましては、依頼者は当日術者である必要はありません。依頼病院の先生であれば誰でもかまいません。ただし、プロクターの先生と手術の打ち合わせなどをする都合上、責任者、術者などロボット手術と深く関わる方の方が良いと思います。  
②は病院事務からでもかまいませんが、呼吸器外科の担当者が内容を確認して把握しておく必要があります。

Q6. ロボット支援手術のプロクターセミナーについて教えてください。今後いつ開催され、どのようにすれば参加することができますか？

A6. 2018 年度は 3 回無事に終了しました。2019 年度もプロクターは暫定的に 20 例のロボット手術経験とプロクター講習会の受講が資格条件です。年間 3 回の予定で今後は学会ホームページから案内する予定です。定員は 6 名ですので、受講者多数の時は原則経験症例数の多い順になります。

Q7. ロボット(ダビンチ)手術の適応について伺います。①転移性肺腫瘍に対してのロボット支援下の肺葉切除、②未診断の肺腫瘍に対してのロボット支援の肺葉切除は呼吸器外科学会的にあるいは保険的に行っても差し支えないでしょうか？

A7. ①肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺葉切除が今回の保険術式ですので、転移性肺腫瘍に対する肺葉切除術は問題ありません。②未診断肺腫瘍の場合は術中迅速病理診断の結果、肺悪性腫瘍(肺癌、転移性肺腫瘍)と診断されて、引き続き肺葉切除術をロボット支援下で行えば保険術式として問題ありません。良性と診断された場合の肺葉切除術は保険術式にはなりません。もし、最初からロボット支援下肺葉切除術をされた場合、永久診断で悪性であれば保険術式として問題ありませんが、良性と出た場合は保険術式として請求できません。もちろん、胸腔鏡手術として請求することも難しくなります。

Q8. ガイドラインについて、「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」とありますが、手術見学の位置づけを具体的にお教えてください。

A8. 手術見学は Intuitive 社が定める Certificate 中の症例見学も含んでいます。ガイドラインの解釈は全体で3例以上ですので、見学1例+プロクター2例が必要となります。見学2例とプロクター1例でも、プロクターを受けた術式は可能になります。プロクターは肺癌1例、縦隔腫瘍1例すれば、最低限で両方の術式が可能となります。注意点は、肺癌2例のプロクターを受けたからといって、縦隔腫瘍のプロクターが不要ということにはなりません。ただし、ガイドラインはあくまで最低基準です。プロクターの回数は経費のこともあり、病院それぞれで異なってきます。

Q9. 10例以上のロボット支援下肺がん手術の症例経験を満たした術者が転勤になった場合、移動先の施設で保険診療下の手術は行えるでしょうか？

A9. 肺癌におけるロボット支援手術の経験が10例ある医師が、転勤した場合、転勤先の施設がロボット支援手術の施設基準(別添資料)を満たしていれば、所定の手続きを地方厚生局に済ませた上で、保険診療としてのロボット支援が可能です。書類については転勤施設の医療事務で確認してください。また、転勤する術者がプロクターとして認定されている場合は、ガイドライン上のプロクターの招聘も必須ではありませんが、最終的には実施施設での判断になります。

Q10. プロクター指導の元に手術を行った場合、NCD 登録ではプロクターの先生を指導的医師として登録するのかどうか、学会として決まり事はありますか？

A10. 学会としては特に決まりごとはありません。これまでは施設の判断で行っていると思います。

Q11. 2020年4月より保険適応となった肺悪性腫瘍に対するロボット支援下区域切除について、初めて経験する施設においてプロクターを必要とするでしょうか？

A11. 区域切除の施設基準は、肺葉切除と同じある。従って、肺区域切除を新たに開始する場合、すでにロボット支援下肺葉切除の経験があれば、プロクターは不要とする。ただし、施設内で、プロクターを必要とすると決定された場合は、従うこと。

(理由)

- ・呼吸器外科ロボット手術のプロクターは、術式別ではなく、プロクターによっては術式経験に大きな偏りがある。ましてや、区域切除はこれまで保険術式ではなかったため、経験者は少数であり、プロクターできる人は限られていること。
- ・区域切除は肺葉切除と同じセットアップであり、区域切除を胸腔鏡、開胸で十分経験していれば、手術は可能であること。

Q12. 2020年4月より保険適応となった重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術について、初めて経験する施設においてプロクターを必要とするでしょうか？

A12. 重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術を新規に開始する場合は、すでにロボット支援下胸腺摘出術の経験があれば、プロクターは不要とする。ただし、施設内で、プロクターを必要とすると決定された場合は、従うこと。また、施設基準は”当該保険医療機関で、胸腺関連疾患に係る手術を年間5例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術または当該手術を3例以上経験していること”となっており、この基準を満たしていないと保険は適応されない。

(理由)

- ・拡大胸腺摘出術のセットアップは胸腺摘出術と同じである。
- ・肺葉切除に比較して、これまで安全に施行できている。

Q13. 呼吸器外科ロボット支援手術プロクター制度規則、第4章申請・認定方法、第7条4項、呼吸器外科ロボット支援手術関連業績目録について、学会発表についてどのような取り扱いでしょうか？

A13. これまでは暫定認定の申し合わせとして、“業績の学会発表は学会（全国、地方）のみならず、研究会、セミナー、座談会でも発表が証明されるものを添付すれば可（共同演者を含む）”としていましたが、2020年度からは“業績の学会発表は全国学会あるいは地方会で（共同演者を含む）、発表が証明されるものを添付すること。研究会、セミナー、座談会等は不可”とします。