

耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる医師の資格基準

(2018年1月)

耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる資格基準を下記のとおり定める。

記

ロボット支援手術のコンソール術者に関する基準

1. 「頭頸部外科におけるロボット支援手術教育プログラム」に従い、トレーニングを終了していること。
2. 耳鼻咽喉科専門医かつ頭頸部がん専門医（または頭頸部がん暫定指導医）であること
3. 術者あるいは指導的助手として、咽喉頭癌に対する経口的鏡視下手術(注)を20例以上経験し、咽喉頭の内腔からの解剖に十分な知識を有すること。もしくは、アシスタント術者として、ロボット支援手術を10例以上経験し、経口手術のみならず、ロボット支援手術に十分な知識を有すること。

注)「経口的鏡視下手術」とは、硬性内視鏡あるいは軟性内視鏡、あるいは顕微鏡によって視野を確保し、経口的に挿入した鉗子によって操作を行う手術のことを指す。例えば、内視鏡下咽喉頭手術 (endoscopic laryngo-pharyngeal surgery: ELPS)、経口的咽喉頭部分切除術 (transoral videolaryngoscopic surgery: TOVS)、transoral laser microsurgery: TLMが該当する。部位は、中咽頭、下咽頭、声門上とする。

ロボット支援手術のアシスタント術者に関する基準

1. 「頭頸部外科におけるロボット支援手術教育プログラム」に従い、アシスタントとしてトレーニングを終了していること。
2. アシスタント術者は、耳鼻咽喉科専門医であること。

ロボット支援手術のプロクターに関する基準

1. コンソール術者あるいは指導的助手としてロボット支援手術（経口的ロボット支援下咽喉頭癌切除術）について以下のいずれかを満たす実績を持つこと
 - (ア)経口的ロボット支援下咽喉頭癌切除術 20 例以上
 - (イ)経口的ロボット支援下咽喉頭癌切除術 10 例以上(術者として 5 例を含む)、かつ経口的鏡視下手術 20 例以上
2. 経口的手術に精通し、咽喉頭の内腔からの解剖に十分な知識を有すること
3. アシスタント術者及びロボット支援手術チームスタッフに対して、適切な指示が出せること
4. 術中に起こりうる合併症及びトラブルに対する十分な知識と判断能力を有すること

上記は 2 年後に再度見直しを行う。

以上

耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる施設要件

(2018年1月)

耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる施設要件を下記のとおり定める。

記

1. 頭頸部がん専門医制度（日本頭頸部外科学会）における指定研修施設あるいは準認定施設であること
2. 常勤の耳鼻咽喉科専門医が3名以上在籍すること
3. コンソール術者が常勤医として在籍すること
4. 常勤麻酔医が1名以上在籍すること
5. 常勤放射線治療科医または常勤放射線科医が1名以上在籍すること
6. 常勤臨床工学技士が1名以上在籍すること
7. 緊急手術の実施体制を有すること
8. 24時間の院内検査実施体制を有すること
9. 医療機器の保守管理体制を有すること
10. 手術支援ロボット等の機器トラブルへの対処に関し、院内での体制を整え、本手術に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること
11. 医療安全管理委員会を有すること
12. ロボット支援手術の導入前に病院長の承認を得ること
13. 手術を開始するにあたり、多職種を含めた手術チームで、手術シミュレーションを行うこと
14. 本手術の施設での初回例には「プロクターに関する基準」を満たした医師を指導的助手として招聘すること。プロクターによって必要と判断されれば、2例目以降もプロクターを招聘すること。ただし、本手術の経験を2例以上有するコンソール術者が常勤医として在籍する場合を除く。

上記は2年後に再度見直しを行う。

以上

耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術機器の適正使用指針

(2018年8月)

施行基準

- ① 経口的ロボット支援手術のコンソール術者、アシスタント術者については、別紙「耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる医師の資格基準」を満たしていること。
- ② コンソール術者とアシスタント術者は内視鏡下にみる経口腔的な解剖学的構造や相対的位置関係に習熟していること
- ③ 看護師においては、教育プログラムを修了した看護師から十分な指導を受けた看護師が務めること。
- ④ 経口的ロボット支援手術を行う施設は、別紙「耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる施設要件」を満たしていること。
- ⑤ 経口的ロボット支援手術を開始する前には、各施設での承認を得ること。とくに「耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術」を初めて行う施設においては、各施設の管理者の下に設置された「高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門」による判定を受け、承認を得ること。
- ⑥ 教育プログラム終了後も十分なシミュレータートレーニングを継続し、手術支援ロボットの操作にも習熟すること。
- ⑦ 患者に十分な説明を行ない、インフォームドコンセントを得ること。
- ⑧ 手術時間・出血量等に基づくロボット手術の中止・代替手術への転換基準を定めておくことが望ましい。また、代替手術へスムーズに移行するため、事前にシミュレーションを行うことが望ましい。
- ⑨ 「耳鼻咽喉科頭頸部外科におけるロボット支援手術」を初めて行う施設においては、中咽頭（側壁・後壁・上壁）から開始することが望ましい。（付記：ロボット セッティングの難易度は容易な方から上壁＝後壁、側壁、前壁＝声門上、下咽頭の順である。）
- ⑩ 開口障害のある症例、頸動脈や骨組織などの深部組織に浸潤している症例は、ロボット手術支援機器の適応として望ましくない。