

<特集「ロボット手術の現在位置」>

## 肝胆膵領域のロボット手術の現状と展望

生駒 久視\*, 山本 有祐, 森村 玲, 大辻 英吾

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器外科学

### Current Status and Prospects of Robotic Surgery in Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery

Hisashi Ikoma, Yusuke Yamamoto, Ryo Morimura and Eigo Otsuji

*Department of Digestive Surgery,*

*Kyoto Prefectural University of Medicine Graduate School of Medical Science*

#### 抄 録

1990年後半にIntuitive Surgical, Inc.によってDaVinci Surgical System®が開発されロボット支援手術の歴史が始まった。欧米では元来開腹手術において高難度である肝胆膵領域の手術を腹腔鏡手術で行うことの困難さを解決するために、早くからロボット支援手術が取り入れられてきた。一方、日本では2000年代初等から一部の先進施設で肝胆膵領域のロボット支援手術に取り組んでいたが、保険診療上の制約のためほとんど普及しなかった。しかし、2020年にロボット支援下の膵切除術が保険適応され、全国的にロボット支援手術が導入され始めている。そして、2022年4月にはロボット支援手術の総胆管拡張手術、肝切除術が保険収載されその傾向は今後しばらく継続するものと思われる。

多関節化したデバイス先端、3D高精細画像、モーションスケール機能、手ぶれ補正機能により精緻な手技が可能となるロボット支援手術は、今後、肝胆膵領域にも広まっていくものと考えられる。

ただし、実施に際しては保険診療上の施設基準、学会指針を遵守する必要がある。これは、安全な普及のためには最も重要なことである。したがって、本稿では、肝胆膵領域のロボット支援手術の現状を述べるとともに、それぞれの術式の保険診療上の施設基準、学会指針について概説する。

キーワード：ロボット肝切除、ロボット膵体尾部切除、ロボット膵頭十二指腸切除、ロボット手術施設基準。

#### Abstract

The history of robot-assisted surgery began with the DaVinci Surgical System® invented by Intuitive Surgical, Inc. of the United States in the late 1990s. Robotic-assisted surgery was introduced early in Western countries to facilitate the hepatobiliary-pancreatic surgery that had been difficult to perform by conventional laparoscopic surgery. In Japan, robot-assisted hepatobiliary-pancreatic surgery has been practiced at some

令和4年6月28日受付 令和4年6月28日受理

\*連絡先 生駒久視 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上路梶井町465番地

ikoma@koto.kpu-m.ac.jp

doi:10.32206/jkpum.131.08.669

facilities since the early 2000s, but due to the limitation of Japanese national insurance system, it has not become wide-spread. However, in 2020, robot-assisted pancreatectomy will be compensated by the Japanese national insurance, and robot-assisted surgery has been installed nationwide. Subsequently, robot-assisted surgery for the congenital bile duct dilatation and hepatectomy was covered by the Japanese national insurance, in April 2022.

Robot-assisted surgery is expected to become popular in hepatobiliary surgery in the future, as its multi-joint device chip, 3D high-resolution graphics, motion scale function, and image stabilization function enable precision surgery.

However, it is necessary to comply with facility standards in the Japanese national insurance, and guidelines of academic societies. This is of utmost importance for safe dissemination. Therefore, this paper describes the status of robot-assisted surgery in the hepatobiliary and pancreatic field, as well as the facility standards for insured care and guidelines of academic societies for each surgery.

**Key Words:** Robotic liver resection, Robotic pancreatectomy, Robotic surgery for the biliary tract.

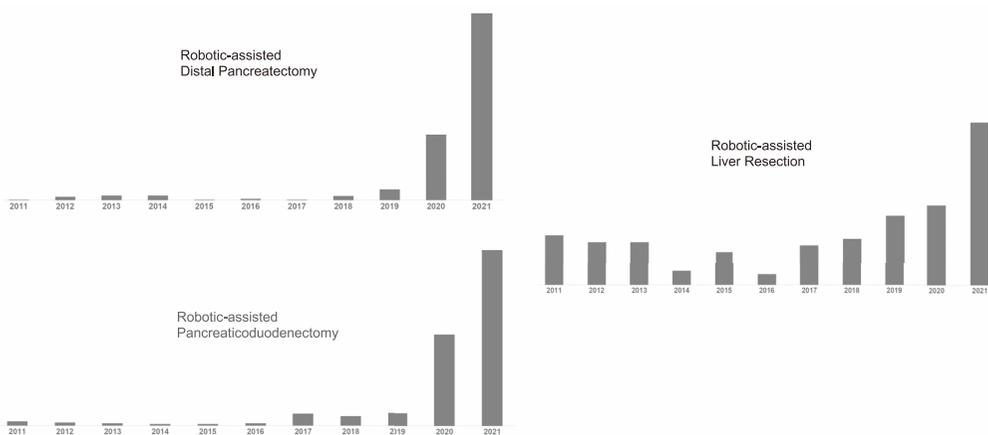
## はじめに

2000年ごろから海外の先駆的な外科医により、肝胆膵領域のロボット支援手術が行われるようになった。国内では2000年から2002年にかけて慶應義塾大学病院で臨床試験としてロボット腹腔鏡下の肝胆膵領域の手術が行われた。

その後、海外ではロボット支援手術の利点を活かし肝胆膵領域手術への応用が進んでいった。一方、日本では保険診療上の制約のため、ほと

んど進まなかったが、2010年頃より一部の先進施設でエキスパートによるロボット支援下での肝胆膵領域の手術が、保険適用を目指して行われてきた。2015年に内藤ら<sup>1)</sup>は総胆管拡張手術を、2011年に堀口ら<sup>2)</sup>は膵頭十二指腸切除術を、2011年に加藤ら<sup>3)</sup>、若林ら<sup>4)</sup>による肝切除術のロボット支援手術を報告している。

2020年にロボット支援下の膵切除術が保険適用され、全国的にロボット支援手術の導入が進み実施数が増加している。実施にあってはNCD



インテュイティブ社資料より抜粋

図1 Japan Yearly Procedure Growth - DP, PD, Liver Resection

インテュイティブサージカル社資料からの日本国内のDaVinci Surgical System<sup>®</sup>によるロボット膵頭十二指腸切除、ロボット膵体尾部切除、ロボット肝切除の年間実施症例数のトレンドグラフ

への症例登録が必要であるため増加の様子はNCD登録数から把握することが可能であるが、NCD登録からデータの公開までにはタイムラグが生じ、DaVinci Surgical System®の販売取り扱いを行うインテュイティブサージカル社でもその実施数の公開を控えてトレンドグラフの公開(図1)に止めているため、現在での実際の正確な実施症例数の把握は不可能である。そして、2022年4月には以下の4つの手術が保険収載されている<sup>5)</sup>。

- ① K-674-2 腹腔鏡下総胆管拡張症手術 (内視鏡手術支援機器を用いる場合)
- ② K703-2 腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術 (内視鏡手術支援機器を用いる場合)
- ③ K702-2 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術 (内視鏡手術支援機器を用いる場合)
- ④ K-675-2 腹腔鏡下肝切除術 (内視鏡手術支援機器を用いる場合)

本稿では①をロボット胆管拡張症手術、②ロボット膵頭十二指腸切除 (R-PD) ③ロボット膵体尾部切除 (R-DP) ④ロボット肝切除 (R-LR) と記載し④については部分切除あるいは外側域区域切除をminor切除と、亜区域切除以上の系統的切除についてmajor切除と記載する。

ロボット支援手術の多関節化したデバイス先端によって可動制限が解除され、3D高精細画像、モーションスケール機能、手ぶれ補正機能によりより精緻な手技を可能にするロボット支援手術は、肝胆膵領域にも広まっていくものと考えられる。

ただし、保険診療上の厳しい施設基準、学会指針を遵守する必要がある。これは、安全な普及のためには最も重要なことである。したがって、本稿では、肝胆膵領域のロボット支援手術の現状を述べるとともに、それぞれの術式の保険診療上の施設基準、学会指針を整理して概説する。

## 2020年4月現在の保険収載された肝胆膵領域のロボット支援手術

### 1. ロボット胆管拡張症手術

先天性胆道拡張症に対するロボット支援腹腔

鏡下肝外胆管切除術は、2006年のWooら<sup>6)</sup>の報告のあと徐々に増えてきている。国内での報告は2015年の内藤らが初めてである<sup>1)</sup>。

本手術は拡張胆管の切除と胆汁と膵液の分流を目的に肝管空腸吻合を行う。腹腔鏡下での肝管空腸吻合術の手技的困難性から、現在のところ腹腔鏡下肝外胆管切除術は一部の施設でしか行われていない。加えて先天性胆道拡張症では、吻合部狭窄や肝内結石など肝管空腸吻合に係る術後晩期合併症の頻度が高いともいわれており<sup>7)</sup>、腹腔鏡下手術が開腹手術と同等の長期成績を得られるかどうか、現時点では明らかではない。それに対して、ロボット支援下胆管拡張症手術は、デバイス先端の多関節化によって腹腔鏡下手術よりも肝管空腸吻合が比較的容易に施行可能である。Kogaらは小児先天性胆道拡張症のロボット手術は、腹腔鏡下手術と比し、肝管空腸吻合時間が短く、術後在院日数も短期間であったと報告している<sup>8)</sup>。

### 2. ロボット支援下膵切除術

ロボット膵体尾部切除は2002年にMelvinらが報告し<sup>9)</sup>、ロボット膵頭十二指腸切除は2003年にGiulianottiらが報告している<sup>10)</sup>。日本ではHoriguchiらが国内で第1例となるロボット支援下膵頭十二指腸切除術を2011年に報告している<sup>2)</sup>。このように日本では2010年ごろから、藤田保健衛生大学(現:藤田医科大学)、京都大学、弘前大学、千葉大学など一部の先進施設において、保険適用を目指してロボット支援下膵切除術が行われてきた。ロボット支援下膵切除術は2020年に保険収載された後、症例数は飛躍的に増加している。ただし、日本でのこの手術の歴史は浅く、現状については海外からの報告を元に論じる。

### 3. a) ロボット膵頭十二指腸切除

2020年にPoddaらは、ロボット膵頭十二指腸切除 (R-PD) と開腹膵頭十二指腸切除 (O-DP) を比較したメタアナリシス (18文献13,639症例 (RPD群;1,593症例, OPD群;12,046症例) を行った。その結果、R-PDでの手術時間の延長と出血

量の減少を報告している<sup>11)</sup>。また、2020年には米国から初めて長期成績が報告され、両群で同等の成績が示された<sup>12)</sup>。

腹腔鏡下臍頭十二指腸切除 (L-PD) との比較に関しては2020年にKamarajahらは、腹腔鏡手術と比較したメタアナリシス (6文献3462症例 (R-PD群;1025症例, L-PD群; 2437症例)) を行い、R-PDで有意に開腹移行率、輸血率は低く、在院日数が短いと報告している<sup>13)</sup>。

#### 4. b ロボット臍体尾部切除 (R-DP)

2018年にロボット支援下臍体尾部切除術 (R-DP) と開腹臍体尾部切除術 (O-DP) を比較したZhaoら<sup>14)</sup>によるメタアナリシス (7文献2264症例 (R-DP群; 515症例, O-DP群; 1749症例)) の結果ではR-DPは手術時間の延長と出血量、輸血率の低下を認めた。ただし、脾臓温存率についてはR-DPのほうが高い傾向を示したが、有意差は認められなかった。

しかし、WatersらはO-DPに比べて脾温存率が有意に高かったとしており<sup>15)</sup>、また、同様の結果が2021年にWengらが良性～低悪性度腫瘍に対してPSMを用いて行った解析の結果からも報告されている<sup>16)</sup>。したがって、R-DPではロボット支援手術の特性によって脾温存の手術に向いていると考えられる。

Kamarajahらが2019年に行ったR-DPとL-DPを比較したメタアナリシス (20文献3112症例 (R-DP群; 793症例, L-PD群; 2319症例)) によると、R-DPでは手術時間は延長するが、開腹移行率は低く、在院日数が短縮し、一方で、臍液瘻発生率、脾臓温存率について有意差はなかったと報告されている<sup>17)</sup>。しかし、脾温存率については2020のYangらからのR-DPの方が優位に高いという報告もある<sup>18)</sup>。さらに、NassourらはL-DPと比較して長期予後は良好であると報告している<sup>12)</sup>。

#### 5. ロボット肝切除 (R-LR)

ロボット肝切除 (R-LR) はGiulianottiらにより2003年にはじめて報告された<sup>10)</sup>。Ciriaら<sup>19)</sup>による最近の大規模なsystematic reviewでは、最

終的に150本の論文から2728例のR-LRが抽出され、悪性腫瘍対して行われたR-LRが75%以上の症例を占めていた。また、R-LRは開腹肝切除 (O-LR) とロボットを使用しない腹腔鏡 (L-LR) の両方に対して手術時間は長い<sup>4)</sup>が、O-LRよりも周術期の合併症は少なく、L-LRに対しても肝葉切除では同様の傾向があり、また、L-LRと比較すると、肝葉切除の場合、手術時間、入院期間、合併症の発生率においてRLSに有利な点が認められた。しかし、コスト分析では、R-LRは1回の手術につき約5000ドルのコスト増という結果であった。

一方、我が国ではwakabayashiらの報告<sup>4)</sup>によると2000年から2002年に慶應義塾大学病院において臨床試験として52例のロボット手術が行われ、28例の肝胆膵の手術が行われその中で肝切除も行われた。その後日本では2011年に加藤らの報告をはじめとする藤田保健衛生大学 (現藤田大学) において多くのR-LRが行われ、同施設からのものがほとんどである<sup>3)20)</sup>。

国際的には、2018年に行われたR-LRにおける世界の60人以上のエキスパートによる会議でInternational consensus statement on robotic hepatectomy surgery in 2018<sup>21)</sup> がまとめられている。このstatementでは、従来のO-LRやL-LRとの比較したR-LRの現状について、7つのRecommendationにまとめられている。このstatementからも、R-LRは、O-LRおよびL-LRと比較して、手術時間は長くなるが、肝悪性腫瘍に対する治療成績は遜色のないものと考えられる。

#### 保険診療上の施設基準

2020年にロボット支援下臍切除、2020年にロボット胆管拡張症手術、ロボット肝切除が保険収載され表1のように施設基準が設けられている。ロボット胆管拡張症手術には9項目臍切除はロボット臍頭十二指腸切除とロボット臍体尾部切除に分化される部分もあるがそれぞれ11項目、9項目、ロボット肝切除は10項目示されている。これらには共通する部分があるので表にまとめた。

表1 厚生労働省、特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて

	第72の8の3 腹腔鏡下総胆管拡張症手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	第75の4 腹腔鏡下臍頭部腫瘍切除術 2 腹腔鏡下臍頭部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	第75の3 腹腔鏡下臍腫瘍摘出術及び腹腔鏡下臍体尾部腫瘍切除術 2 腹腔鏡下臍体尾部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	第73の2の2 腹腔鏡下肝切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
1	小児外科、外科若しくは消化器外科及び麻酔科を標榜している病院であること。	外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院であること。		外科又は消化器外科及び麻酔科を標榜している病院であること。
2	腹腔鏡下総胆管拡張症手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として、 <u>3例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。</u>	以下のア又はイの手術を術者として、 <u>合わせて5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。</u> ア 腹腔鏡下臍体尾部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合） イ 腹腔鏡下臍頭部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）		「腹腔鏡下肝切除術」（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として、 <u>10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。</u>
3	小児外科、外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が10年以上の経験を有すること。	腹腔鏡下臍頭部腫瘍切除術又は腹腔鏡下臍体尾部切除術を術者として <u>20例以上実施した経験を有する常勤医師が配置されていること。</u>	当該保険医療機関において、 <u>臍臓に係る手術を年間20例以上実施していること。</u>	消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が10年以上の経験を有すること。
4	麻酔科の標榜医が配置されていること。	当該保険医療機関において <u>臍臓に係る手術を年間50例以上実施しており、そのうち臍頭十二指腸切除術を年間20例以上実施していること。</u>	外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が3名以上配置されていること。	麻酔科の標榜医が配置されていること。
5	当該保険医療機関において、総胆管拡張症に係る手術（区分番号「K674」又は「K674-2」（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を含む。）が1年間に合わせて10例以上実施されていること。	当該保険医療機関において <u>腹腔鏡手術を年間100例以上、かつ、胆嚢摘出術を除く腹腔鏡下上腹部手術を年間20例以上実施していること。</u>		当該保険医療機関において、腹腔鏡下肝切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を <u>通算3例以上</u> 実施していること。また、以下の <u>アからエまでの手術を合わせて年間20例以上</u> 実施しており、このうち、 <u>イの手術を10例以上、ウ又はエの手術を10例以上</u> 実施していること。 ア 肝切断術（部分切除及び外側区域切除） イ 肝切除術（亜区域切除、1区域切除（外側区域切除を除く。）、2区域切除及び3区域切除以上のもの） ウ 腹腔鏡下肝切除術（部分切除及び外側区域切除） エ 腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除、1区域切除（外側区域切除を除く。）、2区域切除及び3区域切除以上のもの）
6		病理部門が設置され、病理医が配属されていること。	(第75の3-1 腹腔鏡下臍腫瘍摘出術及び腹腔鏡下臍体尾部腫瘍切除術の施設基準に含まれる。)	病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 (腹腔鏡下肝切除の施設基準に含まれる。)
7	緊急手術の体制が整備されていること。			
8	常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。			
9	当該療養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。			
10	当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。			
11	関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。			

保医発0304第3号: 239-246. から改変

表2 学会指針 術者条件

	ロボット支援下総胆管拡張症手術	ロボット支援下膵切除術		ロボット支援下肝切除術導		
		R-PD	R-DP	R-LR(minor)	R-LR(major)	
1	コンソール医師（以下術者と表記）および助手は、製造販売会社の定めるトレーニングコースを受講し、ロボット支援下内視鏡手術のcertification を取得していること。また、製造販売会社が提供しているトレーニングプログラムにてCertificate を取得してから30日以内に初症例を迎えることを推奨する。ただし、30日以内に施行できない場合は、安全性の観点から製造販売会社が提供しているリトレーニングプログラムに参加した後に臨床応用すること。また、Certificate 取得後、最長90日以内に初症例を行うことを推奨する(※)。 ※リトレーニングを受けられない場合は、各施設でのオンサイトトレーニングでも代用可とする。また、トレーニングプログラム終了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も併せて推奨する。					
2	上記のロボット支援下内視鏡手術のcertification を取得後、1年間の期間を超えてロボット支援下内視鏡手術を行っていない医師は、製造販売会社が提供しているリトレーニングプログラムに参加してから施行する。					
3	術者	小児外科専門医	消化器外科専門医			
4	指導者	常勤の日本小児外科学会指医	常勤の日本肝胆膵外科学会高度技能専門・指導医および日本内視鏡外科学会技術認定取得者			
5	経験	術者もしくは助手として開腹または腹腔鏡下の総胆管拡張症手術3例以上（少なくとも1例は術者）の経験を有していること。	術者は開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下にかかわらず、 <b>膵頭十二指腸切除術 20 例以上の術者</b> としての経験を有していること。 ・ <b>腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（再建は含まず）5 例以上の経験</b> （うち <b>3 例以上が術者</b> ）もしくは、 <b>R-DP10例以上の術者</b> としての経験を有すること。ただし、当該施設において <b>5 例以上のR-PDを経験している常勤医が手術指導</b> を行う場合、術者の腹腔鏡下膵切除術の経験の有無を問わない。	術者は開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下にかかわらず、 <b>膵切除術（腫瘍核出術以外膵切除部位を問わず）20 例以上の術者</b> としての経験を有していること（うち 5 例以上が膵体尾部切除術）。 ・上記の内、 <b>腹腔鏡下膵切除術（腫瘍核出術以外膵切除部位を問わず）5 例以上の術者</b> としての経験が含まれること。ただし、当該施設において <b>5 例以上のロボット支援下膵切除術（腫瘍核出術以外膵切除部位を問わず）を経験した常勤医が手術指導</b> を行う場合、術者の腹腔鏡下膵切除術の経験の有無を問わない。	術者は開腹または腹腔鏡下の <b>肝切除 20例以上の術者</b> としての経験を有し、このうち <b>腹腔鏡下肝部分切除または外側切除5例以上の術者</b> としての経験が含まれること。	・術者は <b>開腹または腹腔鏡下肝亜区域切除、1区域切除（外側区域切除を除く）、2区域切除および3区域切除以上のもの 20例以上の術者</b> としての経験を有し、このうち <b>腹腔鏡下当該術式 10例（注2）以上の術者</b> としての経験が含まれること。 ・ <b>R-LR(minor)5例以上の術者</b> としての経験を有すること。 注2：ただし、当該施設において、 <b>R-LR(major)を5例以上経験した常勤医師が手術指導</b> を行う場合、術者の <b>腹腔鏡下当該術式の必須経験数は5例</b> とする。
6	一般的な開腹および腹腔鏡手術の手術手技に加え、当該手術の周術期管理、合併症の治療法を充分習得していること。					
	小児外科医	消化器・一般外科医				
7	内視鏡下に見る対象臓器および周辺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。					
	対象臓器：胆道	対象臓器：膵		対象臓器：肝		
8	内視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。					
9	コンソールからの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。					
10	ロボット支援手術を行うにはチームとして十分な内視鏡手術の経験を持っていること。					
11	当該手術を独立したチームとして始めるための要件：					
	日本肝胆膵外科学会認定プロクターまたは暫定プロクター（注1）の指導下で、 <b>R-PD 3 例</b> を経験すること。	日本肝胆膵外科学会認定プロクターまたは暫定プロクター（注2）の指導下で、 <b>ロボット支援下膵切除術（腫瘍核出術以外膵切除部位を問わず）3 例</b> を経験すること。	日本肝胆膵外科学会認定プロクターまたは暫定プロクター（注3）の指導下で、 <b>R-LR(minor)3 例</b> を経験すること。	日本肝胆膵外科学会認定プロクター（注4）の指導下で、 <b>R-LR(major)3 例</b> を経験すること。		
12	手術支援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)。					

表3 学会指針 施設条件

	ロボット支援下総胆管拡張症手術	ロボット支援下膵切除術	ロボット支援下肝切除術
1	当該手術導入前に、術者、助手、手術看護師を含めた医療チームとして、ロボット支援下胆管拡張症手術もしくはロボット支援下膵頭十二指腸手術の十分な臨床見学を行うこと。	当該手術導入前に、術者、助手、手術看護師を含めた医療チームとして、十分な臨床見学を行うこと。	
2	当該手術導入時の第1例目より、ロボット支援下総胆管拡張症手術のプロクター基準もしくは暫定プロクター（※）基準を満たしている医師を招聘し、その指導下に行うこと。	常勤の日本肝胆膵外科学会高度技能専門・指導医および日本内視鏡外科学会技術認定取得者が配置されており、その指導下で当該手術を行う体制があること。	
3	当該手術を独立したチームとして始めるための要件： 常勤の日本小児外科学会指導医もしくは日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医もしくは日本内視鏡外科学会技術認定取得者が配置されており、その指導下で当該手術を行う体制があること。そして、ロボット支援下総胆管拡張症手術のプロクター基準もしくは暫定プロクター（※）基準を満たしている医師の指導下で、 <u>ロボット支援下総胆管拡張症手術3例を経験すること。</u>	緊急血管造影を行う体制があること。	
4	上記の条件を踏まえた「新しい術式を導入する指針」を各施設で作成し、安全な導入に務めること。また本技術を新規に導入する施設では、高難度新規医療技術に該当するかどうかを各施設で判断し、その申請を行うことが望ましい。 ※「暫定プロクター」基準については、別紙に定める「ロボット支援下総胆管拡張症手術（暫定）プロクター基準」を参照のこと。	当該手術導入時の <b>第1例目</b> より、日本肝胆膵外科学会認定したプロクターまたは暫定プロクター（※）を招聘しその指導下に行うこと。何例目まで指導下に施行するかは、(A) 術者（コンソール医師）条件11を参照。	当該手術導入時の <b>第1例目</b> より、日本肝胆膵外科学会が認定したプロクターまたは（肝部分切除及び外側区域切除の場合には）暫定プロクター（注3）を招聘しその指導下に行うこと。何例目 (A) 術者（コンソール医師）条件11を参照。
5		日本内視鏡外科学会および日本肝胆膵外科学会が定める <u>レジストリー制度に参加</u> すること。	日本内視鏡外科学会および日本肝胆膵外科学会が定める <u>レジストリー制度における術前・術後登録システムに参加</u> すること。

ロボット支援下総胆管拡張症手術導入に関する指針 2022年5月20日施行  
（日本小児外科学会，日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会）

[http://www.jshbps.jp/uploads/files/cho\\_shishin.pdf](http://www.jshbps.jp/uploads/files/cho_shishin.pdf)

ロボット支援下膵切除術導入に関する指針 令和4年4月18日改定  
（日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会）

[http://www.jshbps.jp/uploads/files/about/rpd\\_shishin2.pdf](http://www.jshbps.jp/uploads/files/about/rpd_shishin2.pdf)

ロボット支援下肝切除術導入に関する指針 2022年5月20日施行  
（日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会）

[http://www.jshbps.jp/uploads/files/hep\\_shishin.pdf](http://www.jshbps.jp/uploads/files/hep_shishin.pdf)

以上から改変

表4 学会指針 プロクター基準

プロクター基準	ロボット支援下総胆管拡張症手術	ロボット支援下肝切除術 (注1)		ロボット支援下肝切除術	
		R-PD (注1)	R-DP (注2)	R-LR(minor) (注3)	R-LR(major) (注4)
1	小児外科専門医 消化器外科専門医				
2	小児外科指導医 日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医または日本内視鏡外科学会技術認定取得者				
3	以下の術者経験を有する。 開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下にかかわらず、術者もしくは指導術者として総胆管拡張症手術5例以上の経験を有する。そのうち、ロボット支援下が3例以上含まれること。 本術式に限り、下記に定めた暫定プロクター(※)は導入時に指導を行うことができる。	以下の術者経験を有する。 開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下にかかわらず術者としてPD 20例以上の経験を有する。そのうち、ロボット支援下が10例以上含まれること。	以下の術者経験を有する。 ・開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下にかかわらず肝切除(核出術以外肝切除部位を問わず) 20例以上の経験を有する。そのうち、ロボット支援下肝切除術 10例以上、R-DP 5例以上が含まれること。 ・R-PDのプロクター条件を満たした場合、腹腔鏡下膵体尾部切除を10例以上経験した者は、R-DPのプロクターを兼ねることができる*。 *既にR-PDのプロクター認定を受け、その役割を本学会から委嘱されている期間中に腹腔鏡下膵体尾部切除のプロクター資格を追加申請する場合は、『R-DPプロクター追加申請書』に必要事項を記載して日本肝胆膵外科学会事務局に届け出る。この場合、腹腔鏡下膵体尾部切除10例以上の術者経験が必要となる。	・開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下にかかわらず術者として肝切除50例以上の経験を有する。そのうち、腹腔鏡下が10例以上含まれること。 ・一定の条件を満たした施設が本術式を導入する場合に限り、暫定プロクターが指導を行うことができる。⇒詳細は下記の(B) 参照のこと。	・開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下にかかわらず術者として肝垂区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く)、2区域切除および3区域切除以上50例以上の経験を有する。そのうち、腹腔鏡下当該術式20例以上、R-LR(major)5例以上が含まれること。 ・R-LR(major)のプロクター条件を満たした場合、ロボット支援下肝部分切除及び外側区域切除術のプロクターを兼ねることができる。
(B) 暫定プロクター基準	当該術式はプロクター基準を満たさなくても、適切な指導者がいれば安全な手術の導入が可能と考えられるため、下記のような <b>暫定プロクター基準</b> を定める。				R-LR(minor)に限る
	日本肝胆膵外科学会が認定するR-PDのプロクターは、開腹・腹腔鏡下・ロボット支援下にかかわらず術者もしくは指導術者として総胆管拡張症手術3例以上を経験している場合は暫定プロクターとして導入時の指導を行うことができる。	<b>1. ロボット支援下胃切除術のJSES認定プロクターによる手術指導</b> ロボット支援下胃切除術のJSES認定プロクターは以下の条件を満たせば暫定プロクターとして手術導入時の指導を行うことができる。この場合、手術実施施設は、手術指導者が『JSES認定プロクター資格』を所持していること、自施設が別に定める『ロボット支援下肝切除術導入に関する指針』における『術者基準』『施設基準』および下記基準を満たしていることを確認すれば、肝胆膵外科学会に申請をする必要は無い。  腹腔鏡下膵頭十二指腸切除5例以上の経験を有する手術チームがR-PDを開始する場合。	腹腔鏡下肝切除(核出術以外肝切除部位を問わず) 5例以上の経験を有する手術チームがR-DPを開始する場合。	日本肝胆膵外科学会が認定する <b>ロボット支援下肝切除術のプロクター</b> (R-DPまたはR-PD)は、開腹または腹腔鏡下肝切除を <b>術者として50例以上(うち腹腔鏡下20例以上)経験</b> し、導入施設が下記の条件を満たせば、暫定プロクターとしてR-LR(minor)導入時の指導を行うことができる。	
				暫定プロクターが指導できる施設の条件 腹腔鏡下肝部分切除または肝外側区域切除 <b>10例以上の経験</b> を有する手術チームがR-LR(minor)を開始する場合。 附則	

ロボット支援下総胆管拡張症手術（暫定）プロクター基準 2022年5月20日施行

（日本小児外科学会，日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会）

<http://www.jshbps.jp/uploads/files/cho.pdf>

ロボット支援下膵切除術プロクター基準 令和2年3月9日 令和2年12月16日改定 令和3年9月6日改定

（日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会）

<http://www.jshbps.jp/uploads/files/about/rpd.pdf>

ロボット支援下肝切除術（暫定）プロクター基準 2022年5月20日施行

（日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会）

<http://www.jshbps.jp/uploads/files/hep.pdf>

以上から改変

しかし，実際にはどの基準も厳しく特に腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術（内視鏡手術支援機器を用いる場合）においては膵臓に関わる手術を，年間50例行っていることが要求されている。

また，それぞれのロボット手術において必要なロボット手術数を実施した経験を有する常勤の医師を1名配置することが定められている。ロボット胆管拡張症手術では，3例以上，ロボット膵切除では，ロボット膵頭十二指腸切除またはロボット膵体尾部切除を合計5例以上（同一術式である必要はない）となっている。また，ロボット肝切除では，10例以上とされている。

これは，ロボット手術の経験を持たない外科医の勤務する病院で，新規にロボットの経験を持つ外科医を雇用せずに，ロボット手術を導入するために保険診療外で実施しなければならない最小症例数を示している。

いずれの術式も「関連学会と連携の上，手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理を行なっている」ことを条件にしており，ロボット胆管拡張症手術の導入にあたっては，日本小児外科学会，日本肝胆膵外科学会と日本内視鏡外科学会による指針に沿って，ロボット膵頭十二指腸切除術，ロボット膵体尾部切除術，ロボット肝切除術の導入にあたっては，日本肝胆膵外科学会と日本内視鏡外科学会による指針に沿って行う必要がある。

## 学 会 指 針

日本肝胆膵外科学会，日本内視鏡外科学会に

以下の指針が載せられている。

[https://www.jses.or.jp/modules/robot/index.php?content\\_id=1](https://www.jses.or.jp/modules/robot/index.php?content_id=1)

or [http://www.jshbps.jp/modules/news/index.php?content\\_id=149](http://www.jshbps.jp/modules/news/index.php?content_id=149)

①術者条件（表2）

②施設条件（表3）

③プロクター基準（表4）

ロボット胆管拡張症手術，ロボット膵頭十二指腸切除，ロボット膵体尾部切除，ロボット肝切除それぞれの差異を比較すると必要条件を理解しやすいので，アレンジして表2から4にまとめた。術者となるための必要条件，施設としての実施条件が詳細に記載されている。それぞれに共通も多いが術式において安全性を担保するために独特の条件も提示されている。特にロボット膵頭十二指腸切除の施設基準において，「緊急血管造影を行う体制があること。」と明記されている。これはロボット支援手術に限らずあらゆる膵切除を行う施設としては術後の膵液瘻に起因する出血に対して整えておくべき必須の対策であると考えられる。

また，安全な導入を目的として，プロクター（手術指導者）としての基準を定めている（表4）。プロクターとは，当該術式における術者として標準的な技量を取得し，他者によるロボット支援手術を円滑かつ安全に指導できる（プロクターリング）指導者（プロクター）を指す。

導入にあたっては，当該術式の実施にあたり

それぞれの基準を満たし学会から認定されたプロクターの招聘が必須となっている。また、適切な指導者がいれば安全な手術の導入が可能と考えられるため、暫定プロクター基準を定められている。ただし、肝切除における専門的な技術と知識を必要とするロボット肝切除術（major切除）では、暫定プロクター制度は設けられていない。

### 今後の展望と課題

ロボット支援手術では、従来の腹腔鏡手術の weak pointであった鉗子の可動域制限を鉗子先端の多関節化によって改善され、モーションスケール機能や手ぶれ補正機能、術者がコンソールで見る高精細3D画像によってより精緻な手術を可能となった。しかし、現状では、ロボットを介して術野にアプローチするために生じる触覚の欠如、術野に現れる血液や体液の効率的な

除去等は、従来の腹腔鏡手術に劣ると実感している。しかし、今後の技術革新による機器の発達によりこれらの問題は解決されていくものと考えられる。

一方、2020年の保険収載以後ロボット支援手術の導入が全国的に広がっている。実施にあつてはNCDへの症例登録が必要であるため、今後データが集積され、それらを元に様々なエビデンスが発信されることが期待される。ロボット支援下肝胆膵領域の手術はさらに症例が増加すると予想されるが、元来、消化器外科領域のなかで肝胆膵領域の外科手術は規模が大きくりスクの高い手術である。手術安全な普及のためには、安全を担保するために、外科医の技量のみならず施行施設として機能を適正に評価し、導入運用を行っていくことが極めて重要である。

開示すべき潜在的利益相反はない。

## 文 献

- 1) Naitoh T, Morikawa T, Tanaka N, Aoki T, Ohtsuka H, Okada T, Sakata N, Ohnuma S, Nakagawa K, Hayashi H, Musha H, Yoshida H, Motoi F, Katayose Y, Unno M. Early experience of robotic surgery for type I congenital dilatation of the bile duct. *J Robot Surg.* 9: 143-148, 2015.
- 2) Horiguchi A, Uyama I, Miyakawa S. Robot-assisted laparoscopic pancreaticoduodenectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 18: 287-291, 2011.
- 3) 加藤 悠太郎, 杉岡 篤, 花井 恒, 前田 耕, 金谷 誠, 宇山 一. 手術手技 同時性肝転移を伴う大腸癌に対する da Vinci SHD Surgical System を用いた大腸・肝同時切除術. *手術.* 65: 91-95, 2011.
- 4) Wakabayashi G, Sasaki A, Nishizuka S, Furukawa T, Kitajima M. Our initial experience with robotic hepatobiliary-pancreatic surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 18: 481-487, 2011.
- 5) 厚生労働省. 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて. 保医発0304第3号: 239-46.
- 6) Woo R, Le D, Albanese CT, Kim SS. Robot-assisted laparoscopic resection of a type I choledochal cyst in a child. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 16: 179-183, 2006.
- 7) Ohtsuka H, Fukase K, Yoshida H, Motoi F, Hayashi H, Morikawa T, Okada T, Nakagawa K, Naitoh T, Katayose, Unno M. Long-term outcomes after extrahepatic excision of congenital choledochal cysts: 30 years of experience at a single center. *Hepatogastroenterology.* 62: 1-5, 2015.
- 8) Koga H, Murakami H, Ochi T, Miyano G, Lane GJ, Yamataka A. Comparison of robotic versus laparoscopic hepaticojejunostomy for choledochal cyst in children: a first report. *Pediatr Surg Int.* 35: 1421-1425, 2019.
- 9) Melvin WS, Needleman BJ, Krause KR, Schneider C, Wolf RK, Michler RE, Ellison EC. Computer-enhanced robotic telesurgery. Initial experience in foregut surgery. *Surg Endosc.* 16: 1790-1792, 2002.
- 10) Giulianotti PC, Coratti A, Angelini M, Sbrana F, Cecconi S, Balestracci T, Caravaglios G. Robotics in general surgery: personal experience in a large community hospital. *Arch Surg.* 138: 777-784, 2003.
- 11) Podda M, Gerardi C, Di Saverio S, Marino MV, Davies RJ, Pellino G, Pisanu M. Robotic-assisted versus open pancreaticoduodenectomy for patients with benign and malignant periampullary disease: a system-

- atic review and meta-analysis of short-term outcomes. *Surg Endosc.* 34: 2390-2409, 2020.
- 12) Nassour I, Winters SB, Hoehn R, Tohme S, Adam MA, Bartlett DL, et al. Long-term oncologic outcomes of robotic and open pancreatectomy in a national cohort of pancreatic adenocarcinoma. *J Surg Oncol.* 122: 234-242, 2020.
  - 13) Kamarajah SK, Bundred J, Marc OS, Jiao LR, Manas D, Abu Hilal M, Steven A White SA. Robotic versus conventional laparoscopic pancreaticoduodenectomy a systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol.* 46: 6-14, 2020.
  - 14) Zhao W, Liu C, Li S, Geng D, Feng Y, Sun M. Safety and efficacy for robot-assisted versus open pancreaticoduodenectomy and distal pancreatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Surg Oncol.* 27: 468-478, 2018.
  - 15) Waters JA, Canal DF, Wiebke EA, Dumas RP, Beane JD, Aguilar-Saavedra JR, Ball CG, House MG, Zyromski NJ, Nakeeb A, Pitt HA, KLillemoie KD, Schmidt CM. Robotic distal pancreatectomy: cost effective? *Surgery.* 148: 814-823, 2010.
  - 16) Weng Y, Jin J, Huo Z, Shi Y, Jiang Y, Deng X. Robotic-assisted versus open distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumors: a propensity score-matched study. *Surg Endosc.* 35: 2255-2264, 2021.
  - 17) Kamarajah SK, Sutandi N, Robinson SR, French JJ, White SA. Robotic versus conventional laparoscopic distal pancreatic resection: a systematic review and meta-analysis. *HPB (Oxford).* 21: 1107-1118, 2019.
  - 18) Yang SJ, Hwang HK, Kang CM, Lee WJ. Revisiting the potential advantage of robotic surgical system in spleen-preserving distal pancreatectomy over conventional laparoscopic approach. *Ann Transl Med.* 20 8: 188, 2020.
  - 19) Ciria R, Berardi G, Alconchel F, Briceno J, Choi GH, Wu YM, Sugioka A, Troisi RI, Salloum C, Soubrane O, Pratschkev J, Martinie J, Tsung A, Araujo R, Sucandy I, Tang CN, Wakabayashi G. The impact of robotics in liver surgery: A worldwide systematic review and short-term outcomes meta-analysis on 2,728 cases. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 29: 181-197, 2022.
  - 20) 加藤 悠太郎, 杉岡 篤. 【ロボット手術の臨床的評価と今後の展望】ロボット肝切除の現状と将来. *Medical Science Digest.* 46: 252-256, 2020.
  - 21) Liu R, Wakabayashi G, Kim HJ, Choi GH, Yiengpruksawan A, Fong Y, He J, Boggi U, Troisi RI, Efanov M, Azoulay D, Panaro F, Pessaux P, Wang XY, Zhu JY, Zhang SG, Sun CD, Wu Z, Tao KS, Yang KH, Fan J, Chen XP. International consensus statement on robotic hepatectomy surgery in 2018. *World J Gastroenterol.* 25: 1432-1444, 2019.

## 著者プロフィール



生駒 久視 Hisashi Ikoma

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科消化器外科学・講師

略歴：1996年3月 京都府立医科大学 医学部 卒業

1996年4月 京都府立医科大学 第一外科 研修医

1997年4月 社会保険神戸中央病院 外科 医員

2000年4月 京都府立医科大学 消化器外科 修練医

2001年4月 白浜医療福祉財団 白浜はまゆう病院 外科

2003年4月 京都府立医科大学附属病院 消化器外科 修練医

2006年4月 京都府立医科大学附属病院 消化器外科 後期専攻医

2007年5月 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器外科学 助教

2011年7月 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器外科学 学内講師

2015年1月～現職

受賞歴：第44回日本腹部救急医学会総会会長賞受賞

12th Asia-Pacific Congress of Endoscopic and Laparoscopic Surgery the Best Video Award

JDDW 2017 The Best Presenter Award in International Session

専門分野：肝胆膵外科

最近興味のあること：真のインフォームドコンセントとは何か

- 主な業績：1. Ikoma H, Ichikawa D, et al. Correlation between serum DNA methylation and prognosis in gastric cancer patients. *Anticancer Res*, **26** (3b): 2313-2316, 2006.
2. Komatsu S, Ikoma H, et al. Novel interventional treatment technique for intractable pancreatic fistula due to dehiscence of pancreatico-jejunal anastomosis following pancreaticoduodenectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*, **15** (4): 453-456, 2008.
3. Yamamoto Y, Ikoma H, et al. Changing trends in long-term outcomes after hepatic resection for hepatocellular carcinoma: A 30-year, single-center experience. *Anticancer Res*, **33** (11): 5097-5105, 2013.
4. Yamamoto Y, Ikoma H, et al. The clinical impact of the lymph node ratio as a prognostic factor after resection of pancreatic cancer. *Anticancer Res*, **34** (5): 2389-94, 2014.
5. Kanai M, Ikoma H, et al. A multi-institution phase II study of gemcitabine/cisplatin/S-1 (GCS) combination chemotherapy for patients with advanced biliary tract cancer (KHBO 1002). *Cancer Chemother Pharmacol*, **75** (2): 293-300, 2015.
6. Shoda K, Ikoma H, et al. A case of long-term survival following hepatectomy for liver metastasis of Merkel cell carcinoma. *Surg Case Rep*, **1** (1): 30, 2015.
7. Yamamoto Y, Ikoma H, et al. Optimal duration of the early and late recurrence of hepatocellular carcinoma after hepatectomy. *World J Gastroenterol*, **21** (4): 1207-1215, 2015.
8. Kawai M, Ikoma H, et al. Reinforced staplers for distal pancreatectomy. *Langenbecks Arch Surg*, **402** (8): 1197-1204, 2017.
9. Kawai M, Ikoma H, et al. Randomized Controlled Trial of Pancreaticojejunostomy versus Stapler Closure of the Pancreatic Stump During Distal Pancreatectomy to Reduce Pancreatic Fistula. *Ann Surg*, **264** (1): 180-187, 2016.
10. Tanaka S, Ikoma H, et al. Preoperative Risk Assessment for Loss of Independence Following Hepatic Resection in Elderly Patients: A Prospective Multicenter Study. *Ann Surg*, **274** (3): e253-e261, 2021.
11. Tanaka S, Ikoma H, et al. Preoperative assessment of frailty predicts age-related events after hepatic resection: a prospective multicenter study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, **25** (8): 377-387, 2018.