

ロボット支援下乳輪温存乳房切除術 適正使用指針

適応

1. ロボット支援下乳輪温存乳房切除術は、臨床病期 cTis,1-2 N0 の症例を選択する。
2. ロボット支援下乳輪温存乳房切除術は、同側乳房への術前放射線治療歴が無い症例を選択する。
3. 術前薬物療法の症例では、薬物療法の全経過で適応・禁忌の要件を全て満たしていること。
4. 全身麻酔に耐えられる女性に適応。
5. 乳頭乳輪部（NAC）と皮膚への進展・浸潤が（臨床所見または画像所見を追加）無い症例を選択する。

禁忌

1. 出血性素因の患者には使用しない。

自施設にて新たにロボット支援下乳輪温存乳房切除術を始める条件に関する指針

(A) 術者（コンソール医師）条件

1. 日本乳癌学会の乳腺専門医、もしくは乳腺外科専門医である。
2. 術者（コンソール医師）は、製造販売会社の定める手順に沿ったトレーニングを受講し、Certificate を取得していること。
3. 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。
4. 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、当該手術見学「1 例以上」、乳腺領域におけるロボット支援手術認定プロクターのもとでの術者としての手術「1 例以上」、合わせて「5 例以上」を経験していること。
5. 乳輪温存乳房切除術を 10 例以上実施した経験を有すること（現施設基準）

(B) 施設条件

1. 臨床使用前に、術者、助手、手術看護師を含めた医療チームとして、十分な症例見学を行うこと。
2. 助手（患者側医師）は、製造販売会社の定める手順に沿ったトレーニングを受講し、Certificate を取得していること。
3. 自施設での第 1 例目は、当該術式のロボット支援下手術熟練指導医（学会推奨プロクターもしくは認定プロクター等）を招聘しその指導下に行うこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）の施設要件を満たしていること（＝乳輪温存乳房切除術を 10 例以上実施した経験を有すること）。

ロボット支援下乳輪温存乳房切除術における学会認定暫定術者の規定

(A) 学会認定暫定術者の定義

1. 当該領域手術のプロクターが本邦に存在しない場合に、独力で手術を実施することができる術者を学会認定暫定術者として日本乳癌学会が3施設6名以内で認定する。
2. 製造販売会社が作成したトレーニングを終了し、その操作に習熟し Certificate を取得していること。
3. 乳輪温存乳房切除術を10例以上実施した経験を有すること。
4. 乳腺内視鏡手術の経験を有すること。

(B) 学会認定暫定プロクターの条件

1. ロボット支援下乳輪温存乳房切除術を5例以上の経験を有すること。
2. 乳輪温存乳房切除術を10例以上実施した経験を有すること。

ロボット支援手術プロクター（手術指導医）申請資格

乳腺領域におけるロボット支援手術プロクター認定を申請する者（以下、申請者と略す）は、次に定める全ての条件を満たさねばならない。

1. 日本乳癌学会の乳腺専門医、もしくは乳腺外科専門医である。
2. ロボット支援下乳輪温存乳房切除術を独力で遂行できる技術を有している。
3. 乳輪温存乳房切除術を、主たる術者として 20 例以上執刀した経験、そのうちロボット支援下乳輪温存乳房切除術 10 例以上を含む経験を有する。
4. 学会^{*1}および学術雑誌（査読あり）において、ロボット支援手術に関して 1 件以上の論文発表（共著可）、あるいは学会発表（共同演者可）を有する。
5. 日本乳癌学会が主催するロボット支援手術プロクター教育セミナーを受講している。

注）^{*1}：全国学会（ただし日本乳癌学会地方会を含む）および国際学会