

「婦人科領域におけるロボット手術に関する指針」の改訂について

2022年6月25日
2022年12月12日一部改訂
2023年12月9日改訂
2025年6月28日改訂
2026年6月1日改訂

公益社団法人日本産科婦人科学会
理事長 万代 昌紀
婦人科腫瘍委員会
委員長 佐藤 豊実
社会保険委員会
委員長 甲賀かをり

指針改訂の背景

婦人科領域におけるロボット手術は、これまで日本産科婦人科学会（以下、本学会）が定める「婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針」および「婦人科良性疾患に対するロボット支援下手術に関する指針」に基づいて実施されてきた。これらの指針は、ロボット手術を各施設に安全に導入することを主たる目的として策定されたものである。

当初の指針が2014年5月に発出されて以降、2018年4月には「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」および「腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」が保険収載された。さらに2020年4月には「腹腔鏡下仙骨膣固定術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」が保険収載され、ロボット手術は段階的に適応拡大が図られてきた。

加えて、令和8年度（2026年度）の診療報酬改定では、「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」の対象がIB期まで拡大されるとともに、「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」が新設、さらには「腹腔鏡下骨盤内臓全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）」も追加され、婦人科悪性腫瘍領域におけるロボット手術の適応および制度的枠組みが拡充された。これは、より高度かつ侵襲の大きい術式に対してもロボット手術の導入が進みつつあることを示すとともに、安全性および腫瘍学的妥当性の一層の担保が求められる段階に移行したことを意味する。

現在、婦人科疾患に対するロボット手術は普及期に入り、本学会全体としての安全性の担保および有効性の検証がこれまで以上に重要な課題となっている。これらの術式が保険

適用される要件として、周術期の安全性を中央で監視可能とする症例登録システムの整備が求められており、2020年1月以降の症例はNational Clinical Database (NCD) への登録が義務付けられている。また、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会はロボット手術を施行する施設要件として、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会の症例登録システムへの全例登録を義務付けており、学会としてロボット手術の合併症発生状況を把握する努力を続けている。これにより、令和8年6月以降はK865-2：腹腔鏡下仙骨隆固定術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、K877-2：腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）はNCDへの症例登録は不要になっている。

一方、低侵襲手術による悪性腫瘍手術においては、安全性の確保に加えて根治性を担保するための実施基準の明確化が不可欠である。これを踏まえ、本学会は2020年3月に「婦人科疾患に対するロボット支援下手術に関する指針」を改訂した。その後も、ロボット手術支援機器の機種拡充や技術革新の進展を受け、継続的な指針の見直しが行われており、この度の診療報酬改定に伴い、本指針改定を行うこととした。

婦人科領域のロボット手術に関する指針

手術の実施に際しては、厚生労働省が保険診療として定めるロボット手術について、その適応と術式を遵守する。保険診療として定められていない手術適応や術式に関しては、関連学会の定める最新のガイドライン（産婦人科内視鏡手術ガイドライン・子宮体がん治療ガイドライン・子宮頸癌治療ガイドラインなど）に基づき、先進医療あるいは臨床試験として実施する。

施設・術者基準

下記項目を満たした各施設でロボット手術を行う。

- ① 厚生労働省の定める腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、腹腔鏡下仙骨隆固定術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、腹腔鏡下リンパ節群郭清術（傍大動脈）（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）または腹腔鏡下骨盤内臓全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）にかかわる特掲診療料の施設基準を満たしていること。
- ② 各施設はNCDに実施施設として登録申請を行い（注1、注2）、承認を受けた後に手術を実施すること。
- ③ NCDの症例登録システムに従い、遅滞なく症例登録を行うこと。
- ④ 本学会の婦人科腫瘍登録施設で悪性腫瘍に対するロボット手術を実施した症例については、従来どおり婦人科腫瘍登録へのオンライン登録を行うこと（注3）。
- ⑤ 新たにロボット手術を導入する際には、必ず適切な指導者のもとで実施すること（注4）。

⑥ すでに手術支援ロボットを用いてチームで手術を行っている施設が、新たに別機種（注5）のロボットを用いた手術を初めて実施する際には、当該製造販売会社のトレーニングプログラムをチームとして修了していることに加え、その機種の指導者による執刀手術の見学および招聘手術を少なくとも1例経験しておくこと（注6）。ただし、そのチームに従来の手術支援ロボットによる当該手術の経験が十分にある場合に限る（注7）。

注1：登録申請にあたり、手術実施チーム内に日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会、内視鏡技術認定医（腹腔鏡およびロボット）（または日本内視鏡外科学会技術認定医）が含まれていること。さらに悪性腫瘍手術を行うにあたっては、手術実施チーム内に日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医が含まれていること。但し、いずれも自施設の常勤医に限る。

注2：令和8年6月以降は腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、腹腔鏡下仙骨腔固定術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）のNCD登録は不要となっているが、引き続き日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会への登録を行うこととする

注3：ロボット支援下の悪性腫瘍手術を実施する施設は本学会の婦人科腫瘍登録を実施していること。

注4：「指導者」は原則として、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会および日本婦人科腫瘍学会と共同認定するプロクター（学会HPで公表）を推奨する（新規ロボット機器においては、プロクター制度がスタートするまでは、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会が推奨するファーストインストラクターとする）。

注5：下記項目内に併記された機種は同一機種とみなす

- (1) da Vinci Si サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシステム、da Vinci 5 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）
- (2) hinotori サージカルロボットシステム（メディカロイド株式会社）
- (3) da Vinci SP 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）
- (4) Hugo RAS システム（コヴィディエンジャパン株式会社）
- (5) Saroa サージカルシステム（リバーフィールド株式会社）
- (6) ANSUR サージカルユニット（朝日サージカルロボティクス株式会社）

注6：良性疾患ロボット手術から悪性疾患ロボット手術に移行する際にも、プロクター招聘が少なくとも1例は必要である。

注7：そのチームにロボット手術の経験が十分ない場合は、新たにロボット手術を始める際の要件を満たすこと。

術者は以下を遵守してロボット手術を行う。

- ① 既定のトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得（必須）した後に、実

機あるいはシミュレーターで十分なトレーニングを実施し、手術支援ロボット特有の操作方法に習熟していること。

② ロボット手術の見学、またはビデオ動画等により、術式を十分に理解・把握していること。

③ 厚生労働省の定める各術式（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）にかかわる特掲診療料の施設基準に定める経験症例数を有すること。