

遠隔手術ガイドライン（案）

一般社団法人日本外科学会 遠隔手術実施推進委員会 編

はじめに

本邦では2012年に米国製の手術支援ロボットによる前立腺癌に対する手術が初めて保険適応となり、その後各領域に適応が拡大されてきた。現在では全国の病院に400台以上の手術支援ロボットが導入されている。2020年には国産の手術支援ロボットも製造販売承認され、ロボット支援手術はますます一般化していくことが予想される。

手術支援ロボットはその構造上、情報通信機器を用いることで術者が遠隔地にいる患者に対しリアルタイムに手術操作を行うことが可能である。過去には日本を含めた各国で遠隔手術の臨床研究が行われてきた。また、令和元年度の「オンライン診療の適切な実施に関する指針（以下、オンライン診療指針）」改定を受け、オンライン診療の一部として、手術を行う現場に医師がいる場合の遠隔手術（オンライン手術）が含まれたことで医師法との関係性が定義され、本邦での実施が可能となった。しかしながら、遠隔手術を実際に行うための安全性の確保や倫理上の問題点、必要な情報通信システムなどは、関係学会による臨床研究等で整理が進むことが期待されており、「オンライン診療指針」では明確にされていない。

遠隔手術は、オンライン診療の基本理念である医療の質の向上、質の高い医療へのアクセシビリティの確保、治療への患者の能動的関与による治療効果の最大化に合致している。人口減少、外科医師数の減少などの社会課題の中で、遠隔手術は質の高い医療の均てん化に寄与し、地域医療支援と若手外科医教育にも貢献し得る診療形態である。加えて、医療水準の向上による公共の福祉への寄与のみならず、我が国における関連分野の技術開発を促進する効果も期待される。

したがって、本ガイドライン作成の目的は手術支援ロボットを用いた遠隔手術を将来にわたって適切に行うため、実施施設やスタッフの要件、必要な情報通信システム、倫理面での確認事項などを整理し、提供・実施体制の基準を示すことである。また同時に、近年、開発が進められている遠隔地から情報通信機器を用いて音声や図示で行う手術指導についても遠隔手術の一型として定義し、その実施にかかる基本的事項を解説する。

なお、本ガイドラインは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「高度遠隔医療ネットワーク研究事業」において令和2年度に一般社団法人日本外科学会が受託した「手術支援ロボットを用いた遠隔手術のガイドライン策定に向けた実証研究」の成果物として策定された。

本ガイドラインは、遠隔手術の使用実態や手術支援ロボットあるいは情報通信技術の向上等を踏まえ、適宜見直しを行うこととする。

作成委員

森 正樹（一般社団法人日本外科学会）
平野 聡（北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II）
袴田 健一（弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座）
沖 英次（九州大学大学院 消化器・総合外科学）
漆谷 重雄（国立情報学研究所 アーキテクチャ科学研究系）
宇山 一朗（藤田医科大学 総合消化器外科）
江藤 正俊（九州大学大学院 泌尿器科学分野）
海老原裕磨（北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II）
川嶋 健嗣（東京大学大学院 情報理工学系研究科）
菅野 貴皓（リバーフィールド株式会社）
喜連川 優（東京大学 生産技術研究所）
絹笠 祐介（東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野）
小林順二郎（国立研究開発法人 国立循環器病研究センター）
中村 廣繁（鳥取大学医学部 器官制御外科学講座）
能城 浩和（佐賀大学医学部附属病院 一般消化器外科）
万代 昌紀（京都大学 婦人科学産科学）
諸橋 一（弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座）

助言

山本 隆一（医療情報システム開発センター）
落合 孝文（渥美坂井法律事務所）
梶谷 篤（梶谷総合法律事務所）
津川 友介（カリフォルニア大学ロサンゼルス校）

監修

池田 徳彦（一般社団法人日本外科学会）
坂井 義治（日本内視鏡外科学会／京都大学医学部附属病院消化管外科）
三森 功士（九州大学病院別府病院外科）
渡邊 剛（日本ロボット外科学会／ニューハート・ワタナベ国際病院）

協力

遠藤 晃（北海道大学 医療情報企画部）

工藤孔梨子（九州大学 アジア遠隔医療開発センター）

利益相反

（本稿では非掲載）

本ガイドラインの構成

I. 総論

1. 目的
2. 遠隔手術の種類と本ガイドラインの適用範囲
3. 用語の定義
4. ガイドラインの使用法

II. 各論 1：遠隔手術支援（Telesurgical support）

1. 遠隔手術支援の提供体制
 - （1）遠隔手術支援を行う医療チームの要件
 - （2）遠隔手術支援を行う医療機関の要件
 - （3）遠隔手術支援を行うための通信環境（ネットワーク環境）の要件
 - （4）遠隔手術支援に使用する手術支援ロボットおよびデバイスの要件
 - （5）遠隔手術支援に必要な情報セキュリティ管理体制
 - （6）遠隔手術支援に必要なセキュリティ対策
2. 遠隔手術支援の実施体制
 - （1）遠隔手術支援実施に関する施設における手続き
 - （2）遠隔手術支援を実施可能な術式
 - （3）遠隔手術支援の準備
 - （4）遠隔手術支援中の安全確保
 - （5）遠隔手術支援中の有害事象発生時の対応
 - （6）遠隔手術支援術中の術式変更
3. 遠隔手術支援における責任の按分
4. 遠隔手術支援における患者と医師の関係
5. 遠隔手術支援における費用負担

III. 各論 2：遠隔手術指導（Telementoring）

1. 遠隔手術指導の提供体制

- （１）遠隔手術指導を行うための通信環境（ネットワーク環境）の要件
- （２）遠隔手術支援に必要な情報セキュリティ対策

2. 遠隔手術指導の実施体制

- （１）遠隔手術指導を実施可能な術式
- （２）遠隔手術指導の準備
- （３）遠隔手術指導中の有害事象発生時の対応

3. 遠隔手術指導における責任の按分

4. 遠隔手術指導における患者と医師の関係

IV. 各論 3：完全遠隔手術（Full telesurgery）

V. 参考資料（本稿では非掲載）

AMED 高度遠隔医療ネットワーク研究事業「手術支援ロボットを用いた遠隔手術のガイドライン策定に向けた実証研究」における研究結果の概要

I. 総論

1. 目的

「遠隔手術ガイドライン（以下、本ガイドライン）」は、指導的立場の医師が情報通信技術を用いて異なる医療機関で行われる手術に対して支援や指導を行う際の提供体制や実施体制について適切な基準を示すことを目的とする。

2. 遠隔手術の種類と本ガイドラインの適応範囲

(1) 遠隔手術の種類

本ガイドラインでは、遠隔手術を以下の3種類に分類する。

①遠隔手術指導 (Telementoring)

遠隔地の医療機関において指導医が患者の存在する現地の手術にリアルタイムで参加しつつ、タブレット等の情報通信機器を用いて画像や音声で具体的に現地術者の手術内容を指導する形態である。遠隔地の指導医と現地の術者の関係は「オンライン診療指針」におけるD to Dとなる。遠隔操作により現地のモニターに線や矢印を投影するシステムを用いることや、現地の手術室全体を見渡せるシステムで手術全体を統括することも含まれる。

②遠隔手術支援 (Telesurgical support)

遠隔地において指導医が手術支援ロボットを用いて現地の手術に助手あるいは部分的に術者として手術を支援し、現地術者と共同で手術を行う形態である。遠隔地の指導医と現地の術者および患者の関係は「オンライン診療指針」におけるD to P with Dとなる。通信環境不良などの不測の事態が生じた際にも現地医療機関で手術が完遂できる能力が必要である。

③完全遠隔手術 (Full telesurgery)

現地医療機関に手術を実施する外科医が不在の環境下で、遠隔地の医師が手術支援ロボットを用いて手術操作を行うものである。遠隔地術者と患者の関係は「オンライン診療指針」におけるD to Pとなり、一般オンライン診療としては実施可能であるが、遠隔手術としての実施は認められていない。

遠隔手術の種類とそれぞれの比較

		①遠隔手術指導 (Telementoring)	②遠隔手術支援 (Telesurgical support)	③完全遠隔手術 (Full telesurgery)
手術の概要				
遠隔手術	内容	遠隔地の指導医がタブレット等の情報通信機器を用いて遠隔から口頭や図示で行う手術指導	遠隔地の指導医が現地医師チームの手術を遠隔操作で直接支援	現地に手術を行う外科医不在の環境下で遠隔地の医師が遠隔操作で行う手術
	操作者	現地医師(100%)	現地医師と遠隔医師 (操作権限の交代による共同手術)	遠隔医師(100%)
	手術責任者	現地医師	現地医師	遠隔医師
	責任按分の事前協議と記録	必要	必要	—
	緊急対応	現地医師チーム	現地医師チーム	現地の医師・スタッフ等
オンライン診療指針*	指針上の診療形態	D to D	D to P with D	D to P
	指針の適用範囲	適用外	適用	適用
実施の可否		可能	可能	不可
本ガイドライン		適用	適用	適用

D: Doctor, P: Patient

*：オンライン診療の適切な実施に関する指針

(2) 本ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、「オンライン診療指針」により学会などに対しガイドラインなどの作成が求められている②遠隔手術支援 (Telesurgical support) を対象とするとともに、「オンライン診療指針」には含まれないが、今後、普及が進むと予想され、実施にあたり一定の基準が求められる①遠隔手術指導 (Telementoring) についても対象に含める。

なお、③完全遠隔手術 (Full telesurgery) も本ガイドラインに含めるが、手術実施お

よび患者管理における安全性確保の観点から、あるいは法的な観点からも現時点では実施が困難である。

3. 用語の定義

本ガイドラインで用いる用語は以下のように定義する。

- 1) **手術支援ロボット (surgical robot)** : 国内で「手術用ロボット手術ユニット」として認可を受けている手術支援システム。診療報酬上は「内視鏡手術用支援機器」と表記される。
- 2) **ロボット支援下 (内視鏡) 手術 (robot-assisted [endoscopic] surgery)** : 手術支援ロボットを使用して行う内鏡視手術。診療報酬上は「内視鏡手術用支援機器を用いる手術」と表記される。
- 3) **遠隔手術 (Telesurgery/ Telesurgical support/ Telementoring)** : 異なる医療提供施設 (以下、施設) 間において、指導医が情報通信技術を用いて手術の支援や指導を行うこと。
- 4) **現地施設 (local hospital [institution])** : 遠隔手術が実施される患者が存在する施設。
- 5) **現地術者 (local surgeon)** : 遠隔手術が実施される患者が存在する施設において手術操作を実施する医師。
- 6) **現地手術スタッフ (local operative staff)** : 遠隔手術を実施される患者が存在する施設において、遠隔手術に関わる術者以外の人員 (医師、麻酔科医、臨床工学技士、看護師、医療情報管理者 等)。
- 7) **遠隔施設 (remote hospital [institution])** : 指導的立場の医師が在席し、遠隔手術を実施される患者に対し情報通信技術を用いて手術の支援や画像・音声などによる指導を行う施設。
- 8) **遠隔術者 (remote surgeon)** : 遠隔施設において指導的立場で手術支援ロボットを操作することで現地施設における術者を技術的に支援する医師。
- 9) **遠隔指導者 (remote mentor)** : 遠隔施設において画像や音声を用いた指導のみを行い、手術操作は行わない医師。
- 10) **遠隔手術スタッフ (remote operative staff)** : 遠隔術者や遠隔指導者が存在する施設において、遠隔手術にかかわる術者以外の人員 (医師、臨床工学技士、看護師、医療情報管理者など)。
- 11) **施設管理者 (administrator/ director of a hospital [institute])** : 遠隔手術を実施する現地施設および遠隔施設において、遠隔手術を含む診療全般に対して管理義務を有する施設 (病院) 長など。

4. 本ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは臨床現場において遠隔手術を実践する際のガイドとして利用することができる。本ガイドラインは診療科および臓器横断的な内容を示すものであり、各種疾患に対する遠隔手術の適応や術式などの具体的方法については、該当疾患を専門とする関係学会の定めるガイドラインを遵守することを求める。

II. 各論 1：遠隔手術支援（Telesurgical support）

1. 遠隔手術支援の提供体制

（1）遠隔手術支援を行う医療チームの要件

1）遠隔手術支援に関わる術者の要件

① 遠隔術者

遠隔術者は現地術者を支援して遠隔手術を安全に遂行するための十分な技術を有している必要がある。このため遠隔術者は日本内視鏡外科学会、日本ロボット外科学会などの関連学会（以下、関連学会）が認定（推奨）するロボット支援下内視鏡手術のプロクターであることを必須とする。

また、遠隔術者は日本外科学会もしくは関連学会が指定する遠隔手術に関するトレーニングプログラムを受講済みでなければならない。

② 現地術者

現地術者は手術の主たる執刀者となるため、使用する手術支援ロボットの製造販売元が提供するトレーニングプログラムを受講し、関連学会よりロボット支援下内視鏡手術の certificate を取得していることを必須とする。

現地術者は、予定手術の執刀経験を有するか、もしくは関連学会が認定するプロクターによる直接指導を 1 回以上受けていることを必須とする。

現地術者は、各領域の専門医相当の手術経験を有していることが望ましい。

2）遠隔手術支援に関わる手術スタッフの要件

① 看護師

現地施設の手術には、使用する手術支援ロボット製造販売元のトレーニングプログラムを受講しているか、それと同等以上の知識を有する看護師が直接介助者として参加することが望ましい。一方、遠隔施設には看護師の配置は必須ではない。

② 臨床工学技士

現地施設および遠隔施設には、使用する手術支援ロボットの保守管理の経験がある臨床工学技士が配置されている必要がある。当該臨床工学技士は手術支援ロボットに発生した通信環境以外の問題に対して、適切な助言やトラブルシューティングを行うことが求められる。

（2）遠隔手術支援を行う医療機関の要件

1）遠隔手術支援を行う現地施設および遠隔施設に求められる要件

① 現地施設および遠隔施設は医療法に定める医療安全管理体制が整備されていなければ

ばならない。

- ② 現地施設および遠隔施設は、遠隔手術支援に必要な通信環境が整備されていなければならない。((3)「遠隔手術支援を行うための通信環境（ネットワーク環境）の要件」を参照)
- ③ 現地施設および遠隔施設は、遠隔術者が現地施設の手術環境を映像で確認し、音声で相方向的にコミュニケーションが可能な通信環境（Web 会議システム等）を準備することが必須である。当該通信環境は、遠隔手術システムで使用する通信回線の影響を受けない別系統の回線を使用しなければならない。
- ④ 現地施設および遠隔施設は、施設における通信環境等の情報基盤の保守管理を行う部署(医療情報部等)を有することが必須である。同部署は、遠隔手術支援における通信環境に精通し、遠隔手術支援の実施において施設間で連携し、通信環境の保全に努めなければならない。

2) 遠隔手術支援を受ける現地施設の要件

- ① 現地施設は、診療報酬上のロボット支援下手術の施設基準を 1 手術術式以上で満たし、地方厚生局にその届け出を行っていないなければならない。ただし、遠隔手術支援を予定する術式が届け出た術式に含まれる必要はない。
- ② 現地施設は、遠隔手術支援を予定するロボット支援下手術を過去に 1 例以上、自施設で実施した経験を有していなければならない。当該手術経験は関連学会のプロクター制度やそれに準ずる制度を利用したものでも認められる。
- ③ 現地施設は、遠隔手術支援が続行困難となった場合に備え、支援を予定するロボット支援下手術を内視鏡下、開腹・開胸下などの代替アプローチで完遂が可能な設備およびスタッフを擁する必要がある。

(3) 遠隔手術支援を行うための通信環境（ネットワーク環境）の要件

- 1) 遠隔手術支援を行う通信環境として、使用する手術支援ロボットの安定稼働に必要な通信帯域を確保することが必須である。回線としては、必要帯域が確保される帯域保証型または帯域確保型の利用が望ましい。利用可能帯域が変動する通信回線（ベストエフォート型回線等）を利用する場合には、その通信帯域が使用する手術支援ロボットの操作に必要な帯域を安定して上回ることを事前に確認する必要がある。なお、その必要帯域は、手術支援ロボットの機種や映像圧縮方式等に応じて異なることに留意する。
- 2) 通信回線に重大な遅延、遅延揺らぎ、パケットロスが生じないことを事前に確認する必要がある。なお、いわゆるベストエフォート型回線は、遅延揺らぎ、パケットロスが時々刻々と変わり得ることから、手術時の通信環境が事前確認時の環境とは大きく異なる場合があることに留意する。
- 3) 遠隔手術環境で新たに発生する往復通信遅延時間と情報処理遅延時間の総和は、最

大時でも 100 ミリ秒以下が望ましい。

- 4) 後述の「(6)遠隔手術支援に必要なセキュリティ対策」に示す内容を実施し得る通信回線でなければならない。
- 5) 通信環境の不具合（通信回線切断、通信網の輻輳等）が発生する場合に備え、通信回線の冗長化構成によって不具合時のリスク低減を図ることが望ましい。通信回線の冗長化には、通信回線種類の冗長化の他、通信キャリアの冗長化などが含まれる。その場合、回線切断時、回線切り替え時、回線切り戻し時に手術操作および手術支援ロボットの稼働に影響がないことを事前に確認する必要がある。

(4) 遠隔手術支援に使用する手術支援ロボットおよびデバイスの要件

- 1) 使用する手術支援ロボットは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の法令により、高度管理医療機器（クラス III）の医療機器承認を受けていなければならない。
- 2) 手術支援ロボットは、遠隔手術での使用が認められていなければならない。
- 3) 手術支援ロボットは、安定稼働に必要な通信帯域が公示されていることが必須である。必要帯域が変動する場合にはその範囲が示されている必要がある。
- 4) 手術支援ロボットは、通信瞬断、通信遅延やパケットロス为前提とした仕様である必要がある。すなわち、通信の瞬断、遅延、パケットロスやパケットの順序逆転などが発生した場合、制御機器の停止や誤作動を軽減する機能を有する必要がある。
- 5) 手術支援ロボットに直接装着して使用するデバイスは、当該ロボットの製造販売元が推奨するものを用いなければならない。
- 6) 術者が操作を行う手術支援ロボットのコンソール（コックピット）は、現地術者と遠隔術者の操作権限の変更機能を有し、同時に変更履歴を記録する機能を有する必要がある。

(5) 遠隔手術支援に必要な情報セキュリティ管理体制

現地施設および遠隔施設の術者、手術スタッフ、管理者、手術支援ロボット製造販売元ならびに通信事業者は、遠隔手術支援の可用性を確保することを前提に、それぞれ最新版の「オンライン診療指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン最新版」ならびに「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に沿って情報セキュリティ対策を講じる必要がある。

- 1) 現地施設および遠隔施設の術者と管理者は、国が定めるオンライン診療研修の受講が必須である。また、現地施設および遠隔施設の手術スタッフにおいても「オンライン診療指針」の内容を十分に理解しておくことが望ましい。
- 2) 現地施設および遠隔施設の術者、手術スタッフ、管理者は、「オンライン診療指針」ならびに「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、それぞれ

が独立して自施設の情報セキュリティ対策を行う必要がある。

- 3) 遠隔手術環境を提供する手術支援ロボット製造販売元、通信事業者は「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に基づいて、現地施設および遠隔施設と協調して遠隔手術支援が安全に実施可能な体制を構築する必要がある。
- 4) 遠隔手術の実施に際して、現地術者および現地施設管理者と、遠隔術者および遠隔施設管理者との間で締結される契約書もしくは合意書には、「(6) 遠隔手術支援に必要なセキュリティ対策」に含まれる情報セキュリティ管理体制に関する記載が必要である。

(6) 遠隔手術支援に必要なセキュリティ対策

遠隔手術支援の可用性を確保した上で、情報セキュリティの完全性と機密性を確保する必要がある。具体的には、遠隔手術環境を構成する要素について、現地施設および遠隔施設がそれぞれ設備上の対策、技術的対策、指示・責任体制等の組織的対策、教育・訓練を含む人的対策を講じる必要がある。

1) 通信回線のセキュリティ対策

- ① 以下に示すセキュリティ対策をとりうる通信回線であることが必須である。
 - 物理的または論理的にインターネットから分離された閉域通信ネットワーク（仮想専用回線（Layer-3/Layer-2 VPN））が望ましい。やむを得ず一部にオープンな回線を使用する場合、もしくは手術支援ロボットの保守管理の目的でインターネット VPN 回線を使用する場合には、IPSec+IKE（version 2）接続等の安全性の高い方式が推奨される。同時にファイアウォール等により宛先／送信元 IP アドレスや使用ポート番号を可能な限り限定する必要がある。
 - 通信端末間での暗号化処理を必須とする。ロボットの保守管理等の目的で外部回線と接続する場合にも同様とする。
- ② 外部からリモートで手術支援ロボットの保守を行う場合、保守管理業務の内容に応じてアクセス方法および権限管理等のセキュリティ遵守事項について、保守業務の受託企業が保守管理計画書を作成し、管理者権限の扱い、アクセスする際のルールや手順を定め、施設の承認を得る必要がある。
- ③ VPN 装置を用いる場合はファームウェアを最新に保ち、脆弱性のない状態を担保する必要がある。IP アドレスについても、なりすましのリスクがゼロでないことに留意する必要がある。
- ④ 通信事業者の回線端末と手術支援ロボットの通信端末の施設内接続は、物理的もしくは論理的に他回線と分離することが必須である。

2) 手術支援ロボット（情報処理端末を含む）のセキュリティ対策

- ① 現地施設と遠隔施設の手術支援ロボット間、もしくは情報処理機器端末間の通信暗号化装置の装備が必要である。
- ② 手術支援ロボットの制御システム内の OS やミドルウェアなどの脆弱性情報を常に確認し、脆弱性が発見された場合はその深刻度に応じて修正プログラム（パッチ）の適用等の対策を可及的速やかに講じる必要がある。
- ③ 手術支援ロボットに対して全てのパラメータ設定などが行えるアクセス権を有する特権 ID や運用管理者 ID、ロボット操作者 ID 等の、ロボットシステムへのアクセス権限の設定について明らかにし、業務上必要な場合に最小限の人員がアクセスするよう認証・認可を行う必要がある。

2. 遠隔手術支援の実施体制

(1) 遠隔手術支援実施に関する施設における手続き

遠隔手術を行うためには、現地施設および遠隔施設において本ガイドラインに示す遠隔手術の提供体制・実施体制を整備するとともに、それらが施設の安全管理体制（医療安全管理委員会等）によって承認されていることが求められる。

遠隔手術支援を新たに実施するにあたり、現地施設および遠隔施設は医療法に定める高難度新規医療技術に準じた措置を講じて施設の承認を得ることが求められる。なお、高難度新規医療技術に求められる措置は、特定機能病院において承認要件として義務づけられており、特定機能病院以外の病院においては院外の高難度新規医療技術評価委員会へ審査の委託が可能である。

(2) 遠隔手術支援を実施可能な術式

原則として「内視鏡手術用支援機器を用いる手術」として保険収載されているロボット支援下手術は、遠隔手術支援としての実施が認められる。ただし、手術支援ロボットの機種ごとに保険適応として認められる術式が異なることに留意する必要がある。また、領域別の関連学会の定める規定に従って実施しなければならない。

(3) 遠隔手術支援の準備

1) 現地術者および現地手術スタッフ教育

遠隔手術支援を導入するにあたり、現地術者および現地手術スタッフは、遠隔手術支援の臨床見学を行ない、自施設での実施準備に活用することを推奨する。

遠隔手術支援に携わる現地スタッフは、運用マニュアルを作成するとともに定期的なカンファレンスや勉強会等を開催し、スタッフ間で十分な教育体制を構築する

必要がある。マニュアルは遠隔手術支援の実施に際し、現地施設および遠隔施設間で共有し、適宜、見直しを行わなければならない。

2) 症例に関する事前検討

現地術者および手術スタッフ、ならびに遠隔術者は遠隔手術支援を行うことの妥当性（患者状態、疾患、術式等）、現地術者と遠隔術者の役割分担、術式変更の可能性、遠隔手術の実施が困難になった際の対応等についてカンファレンスを開催して十分な検討を行い、その内容を診療録に記載しなければならない。

カンファレンスに WEB 会議システム等を利用する際には患者の個人情報の取り扱いにつき事前に患者の同意を得るとともに、関係するガイドライン等を遵守した適切なセキュリティ管理が必要である。

3) 患者への術前説明と同意取得

患者との同意取得の際、現地術者あるいは現地手術スタッフの医師は、一般的な手術前の説明に加え、遠隔手術支援の概要、遠隔術者に関する情報、遠隔手術支援の利点、および生ずる恐れのある不利益等について患者に以下の内容を含め説明し、同意を取得しなければならない。

- ①遠隔手術支援では、遠隔術者が遠隔施設において手術支援ロボットを用いて一部の手術操作を行うこと
- ②患者の個人情報や疾患の状態が遠隔術者に提供されること
- ③手術支援ロボット間で情報通信機器等に不具合があった場合などにおいても、現地術者や現地手術スタッフにより施行中の手術を安全に継続可能であること
- ④現地施設および遠隔施設は第三者による不正アクセスや情報漏洩等のセキュリティに十分に留意し防止策をとっていること

4) 通信環境および実施環境の事前確認

現地施設および遠隔施設は本ガイドラインに示す遠隔手術支援のための提供体制・実施体制が整備されていることを事前に施設の安全管理体制（医療安全管理委員会等）によって承認されていなければならない。

現地施設および遠隔手術スタッフは、事前に両施設間で通信環境および実施環境についてチェックリストを用いて確認する必要がある。チェックリストには、①手術支援ロボット、②各種デバイス、③現地施設および遠隔施設間の映像・音声の通信システムそれぞれの稼働状況を含まなくてはならない。

(4) 遠隔手術支援中の安全確保

遠隔手術支援中の緊急事態発生に備え、現地施設および遠隔施設の手術室間で緊急連絡が可能な手段を確認しておく必要がある。

遠隔手術支援の実施に際し、現地手術スタッフおよび遠隔手術スタッフには、使用する手術支援ロボットの保守管理に精通した臨床工学技士が含まれることを必須とす

る。また、手術支援ロボット製造販売元の担当者へ緊急連絡が可能な体制を確保しなければならない。

遠隔手術支援の実施日時等の情報は、施設における通信環境等の情報基盤の保守管理を行う部署(医療情報部等)と共有し、手術支援中に通信回線に異常が発生した際には速やかに連絡を行う体制が必要である。また、回線を提供する通信事業者に緊急に問い合わせが可能な体制が望ましい。

(5) 遠隔手術支援中の有害事象発生時の対応

現地・遠隔術者および手術スタッフは術中の緊急事態発生時に備え、事前に「緊急時の対応マニュアル」を作成し、これを共有する必要がある。

遠隔手術支援中に手術が適切に実施できない状況や、患者の安全確保が困難な状況が発生した場合、現地術者あるいは手術スタッフが主体となり、速やかに遠隔手術の中断あるいは中止を判断し、「緊急時の対応マニュアル」に従った対応を進めなければならない。

マニュアルには遠隔手術支援の中断・中止の判断基準と通常手術への移行手順を含み、定期的な見直しを行わなければならない。

(6) 遠隔手術支援中の術式変更

遠隔手術支援中、現地術者および遠隔術者による協議で術式の変更が必要と判断された場合には、変更後の術式がガイドラインで許容された術式であり、遠隔手術支援が困難になった場合でも現地施設で完遂が可能である場合に限り、遠隔手術支援の続行を許容する。

3. 遠隔手術支援における責任の按分

遠隔手術支援に関連する診療行為や術後合併症を含めた結果については、原則として現地術者および施設管理者がその責任を負う。また、現地術者および施設管理者は症例毎に遠隔術者と遠隔施設管理者の間で責任の按分の有無（“有”の場合はその内容と程度）についてあらかじめ十分な検討を行い、合意書もしくはこれに代わる記録を作成する必要がある。

4. 遠隔手術支援における患者と医師の関係

遠隔手術支援は「オンライン診療指針」における D to P with D の形態とみなされ、現地術者は主治医又はそれに準ずる医師として患者を直接診療している必要がある。一方、遠隔術者は患者の診療を行わずに遠隔手術支援に参加することができる。

5. 遠隔手術支援における費用負担

遠隔手術支援は、遠隔術者の専門的な技術を生かした D to P with D のオンライン診療形態であり、遠隔術者の参加によって標準もしくは標準以上の診療の質が担保される。遠隔手術支援が保険診療として行われる場合の診療報酬上の扱いについては現時点では未確定であるが、少なくとも通常行われる同一術式と同等またはそれ以上に評価されるべきである。

遠隔手術支援では、現地で発生する手術費用の他、手術支援を行う遠隔施設側の人件費や、施設・設備費、さらには通信回線費用が新たに発生する。特に、通信セキュリティ水準の高い帯域保証型の回線の使用料は現時点では高額であり、これらの調達方法や費用負担の方法については今後の課題である。手術支援ロボットによる支援先の拡大という観点からは、多地点接続が可能な仮想専用回線の利用が望ましく、手術支援ロボットの操作に必要な最低帯域を保証する経済性の高い通信サービスの登場を推進する必要がある。本来、遠隔手術支援は遠隔地に居住する高齢者など移動の難しい患者を対象として運用することを考慮すると、公的助成の対象とすることの検討も望まれる。

III. 各論 2：遠隔手術指導（Telementoring）

本ガイドラインにおける遠隔手術指導とは、ロボット支援下手術、腹腔鏡下手術、開胸・開腹手術などの手術方法にかかわらず、遠隔手術指導者が画像や音声を用いてリアルタイムに現地術者を指導することと定義する。

1. 遠隔手術指導の提供体制

（1）遠隔手術指導を行うための通信環境（ネットワーク環境）の要件

- 1) 遠隔手術指導に用いる通信環境は、伝送する映像の情報量、求められる通信の安定性と完全性、リアルタイム性、経済性によって大きく異なる。そのため、遠隔手術指導の内容に応じて適切な通信環境を構築し、実施する必要がある。
- 2) インターネット接続を伴うオープンな回線や、いわゆるベストエフォート型回線は、通信遅延、遅延揺らぎ、パケットロスが時々刻々と変わりうる回線であり、さらに、遠隔手術指導時の通信環境が事前確認時とは大きく異なることに留意すべきである。

（2）遠隔手術指導に必要な情報セキュリティ対策

遠隔手術指導において、患者の個人識別情報を取り扱う場合には、遠隔指導者、現地術者、現地手術スタッフ、現地施設管理者は最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、ならびに現地施設および遠隔施設の情報セキュリティポリシーに従って情報セキュリティ対策を講じる必要がある。

- 1) 医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む遠隔手術指導環境を提供する受託事業者は、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」、および現地施設、遠隔施設の情報セキュリティポリシーに従って情報セキュリティ対策を講じる必要がある
- 2) 遠隔手術支援の一部として遠隔手術指導が行われる場合や、高いリアルタイム性が求められる手術指導の場合には、遠隔手術支援に準じて情報セキュリティ対策を講じる必要がある。
- 3) 医療に関する患者情報（個人識別情報）を取り扱わない場合であっても、手術室映像にスタッフの個人情報が含まれないよう措置するなどの個人情報保護対策を講じる必要がある。
- 4) VR 等の先進機器を用いた遠隔手術指導を行う場合、当該システム内の OS やミドルウェア及びファームウェアなどの脆弱性情報を常に確認し、脆弱性が発見された場合はその深刻度に応じて修正プログラム（パッチ）の適用等の対策を可及的速やかに講じる必要がある。また、遠隔手術指導システムの利用者及び保守運用者等の別に適切な主体認証及び権限設定を行うこととし、業務上、必要最小限の人数にと

どめると共に利用実態に則したものとする必要がある。

2. 遠隔手術指導の実施体制

(1) 遠隔手術指導が実施可能な術式

保険収載されているすべての術式は遠隔指導の対象として実施可能である。

(2) 遠隔手術指導の準備

1) 症例に関する事前検討

現地術者および遠隔指導者は、当該患者の治療に遠隔手術指導の内容について十分な検討を行い、現地施設の診療録に記載しなければならない。遠隔指導者との検討には患者の個人情報の取り扱いについて事前に患者の同意を得る必要がある。

2) 患者への術前説明と同意取得

患者との同意取得の際、現地術者あるいは現地スタッフの医師は、一般的な手術前の説明に加え、遠隔手術指導の概要、遠隔指導者に関する情報、遠隔手術指導の利点、および生ずるおそれのある不利益、等について患者に説明しなければならない。

3) 通信環境および実施環境の事前確認

現地術者および手術スタッフ、遠隔指導者は事前に両施設間で通信環境および使用するデバイスの作動状況を確認する必要がある。

(3) 遠隔手術指導中の有害事象発生時の対応

遠隔手術指導中に手術が適切に実施できない状況や患者の安全確保が困難な状況が発生した場合、現地術者あるいは手術スタッフが主体となり、速やかに遠隔手術指導の中断・中止を判断しなければならない。

3. 遠隔手術指導における責任の按分

遠隔手術指導に関連する診療行為やその結果については、原則、現地術者および現地施設管理者がその責任者を負うが、具体的な内容についてはあらかじめ十分な検討を行い、合意書もしくはこれに代わる記録を作成する必要がある。

4. 遠隔手術指導における患者と医師の関係

遠隔手術として遠隔手術指導を行う場合は「オンライン診療指針」における D to D の形態とみなされ、遠隔指導者は患者の診療を行わずに遠隔手術指導を行うことができる。

IV. 各論 3：完全遠隔手術（Full telesurgery）

完全遠隔手術（Full telesurgery）は現地施設に手術を担当できる医師が存在しない状況で、遠隔施設から遠隔術者が手術支援ロボットを用いて手術操作の全てを行うことを想定している。したがって、遠隔手術が中断されても現地施設の術者と手術スタッフによって手術が続行される遠隔手術支援（Telesurgical support）とは大きく異なり、実施に際しては極めて高い確実性および安全性が担保されなくてはならない。

加えて、これまで完全遠隔手術と医師法第 20 条（無診察治療等の禁止）との関係性についての解釈が示されていないことから、実施の条件として完全遠隔手術が「オンライン診療指針」で規定される必要がある。このような法的な問題をはじめとして、技術面、倫理面などでも多くの課題があることから、現時点では完全遠隔手術の実施は困難であるが、手術支援ロボットや情報通信技術の革新的進歩に伴い、将来的に社会実装が可能となることが期待される。