

## 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) 遠隔手術支援に関する術者の要件

###### 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各領域の関連学会（以下、関連学会）が認定するロボット支援下内視鏡手術のプロクターあるいはそれと同等の資格を有することを必須とする。なお、資格は実際に使用する手術支援ロボットに対応したものでなくてはならない。

また、遠隔術者は日本外科学会が関連学会とともに策定し管理運用するが指定する「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術者としての certificate を取得していることを必須とする。さらに、学会が管理運用する「遠隔手術に関するトレーニングプログラム」を受講済みでなくてはならない。

現地術者は、各領域の専門医の資格を有し、予定手術の執刀経験があるか、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が、各関連学会が定める要件がある場合は同要件が優先される。

##### 2) 遠隔手術支援に関する手術スタッフの要件

###### ① 手術助手

現地施設で手術助手となる医師は、使用する手術支援ロボットの製造販売元が提供する助手のトレーニングプログラムを受講していることを必須とする。また、学会が管理運用する「遠隔手術に関するトレーニングプログラム」を受講済みでなくてはならない

###### ② 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。また、学会が管理運用する「遠隔手術に関するトレーニングプログラム」を受講済みでなくてはならない。

### ③ 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。現地施設および遠隔施設の臨床工学技士は、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し、さらに、学会が管理運用する「遠隔手術に関するトレーニングプログラム」を受講済みでなくてはならない。なお、臨床工学技士が清潔補助者として参加する場合も同様の知識等を有する必要がある。

## (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ならない。
- ② 現地施設および遠隔施設は、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」に沿って情報セキュリティ管理体制を整備しなければならない。
- ③ 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)。
- ④ 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。なお、患者の心電図、血圧を含むバイタルサイン情報は現地の術者や麻酔科医などがモニターするが、それら情報を遠隔術者が継続的に確認できる環境下に実施することが望ましい。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。
- ⑤ 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ければならぬが、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。ただし、関連学会が現地施設のロボット支援下手術の実施実績の規定を設ける場合は同規定が優先される。
- 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。ただし、関連学会が施設における当該手術の実施実績を規定する場合は同規定が優先される。
- 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(0.1秒)以下が望ましい。

\*：情報処理遅延時間：遠隔地間で情報を送信および受信するために情報を変更処理するための所要時間

- 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を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、施設管理者、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」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」の各最新版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施設管理者は、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、現地手術スタッフおよび遠隔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、施設管理者は、「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、後述の「(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を明確にした上で、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

施設間接続、保守管理等の接続、施設内接続の利用の3つの観点に分けてセキュリティ対策を講じる必要がある。

- ① 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、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。
- ② 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などを最新に保ち、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”的リスクがゼロでないことに留意する必要がある。
- ④ 遠隔手術環境と電子カルテシステム等の医療情報システムネットワーク等との施設内接続は、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（情報通信機器を含む）のセキュリティ対策

- ① 閉域通信ネットワーク以外の通信回線を利用する場合、現地施設と遠隔施設の手術支援ロボット間、もしくは通信回線用の情報通信機器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、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。
- ④ パソコン等の情報通信機器や USB メモリ等の記録媒体を遠隔手術環境へ接続する場合は、事前に不正ソフトウェア対策ソフトによるチェックを行う必要がある。

## 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。

遠隔手術支援を実施する医療機関は遠隔手術に関わる領域横断的な学会と各領域関連学会からなる組織（遠隔手術管理運営会議：仮称）によるレジストリー制度に参加し、実績を報告しなければならない。

### (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、領域によって術式の難易度や安全性が大きく異なり、遠隔手術支援を実施する状況も異なることから、各関連学会の定める規定を確実に遵守して実施しなければならない。なお、各学会の規定に定める術式は、遠隔手術に関わる領域横断的な学会と各領域関連学会からなる組織（遠隔手術管理運営会議：仮称）による承認を必要とする。

### (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（参考資料：「遠隔手術支援 運用マニュアル」）。

なお、各領域の関連学会が作成・許可したものがあれば、それを用いることとする。

#### 2) 症例に関する事前検討

現地術者および現地手術スタッフ、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（支援の程度）、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。支援の程度については患者の安全性確保の観点から術中に適宜修正され、必要時には遠隔術者が主導的に実施する場合があることを確認する必要がある。

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て説明し、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。

現地手術スタッフ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・患者モニターの通信状況を含まなくてはならない（参考資料：「遠隔手術支援運用マニュアルのチェックリスト」）。

運用マニュアル、緊急時対応マニュアル及びチェックリストは各領域の関連学会が作成・許可したものがあれば、それを用いることとする。

## (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（携帯電話など）を確認する必要がある。

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・遠隔術者および現地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、現地術者あるいは現地手術スタッフが主体となり、速やかに遠隔手術の中止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止・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（参考資料：「遠隔手術支援 緊急時対応マニュアル」）。

#### （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現地施設管理者がその責任を負う。また、現地術者および現地施設管理者は症例毎に遠隔術者および遠隔施設管理者との間で、責任の按分の有無（“有”的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が、遠隔術者はWEB会議システム等を利用して患者と面談する機会を設けることが望ましい。

## 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。