

### 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医療チームの要件

###### 1) 遠隔手術指導に関わる術者の要件

###### ①遠隔指導者

遠隔術者は現地術者を指導して遠隔手術を安全に遂行するための十分な技術을有している必要がある。鏡視下手術、ロボット支援下手術の遠隔指導に関しては各領域の関連学会の資格（技術認定医、プロクターまたはそれに準ずるもの）を有する必要がある。

将来的に、遠隔指導者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）などがその管理を担うことが期待される。

###### ②現地術者

特に定めない。

##### （2）遠隔手術指導を行う医療機関の要件

現地施設は、遠隔指導者が現地施設の手術環境を映像で確認し、音声でコミュニケーションが可能な通信環境を準備する必要がある。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、麻酔科医などが責任を持ってモニターするが、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。

##### （3）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。
- 3) 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）が望ましいが、必須ではない。インターネット回線を用いて両端に VPN 装置を置く場合には、IPSec+IKE（version 2）接続等の安全性の高い方式を用い、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限定することが望ましい。

- 4) 遠隔手術指導に用いる回線は、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の施設内接続と物理的もしくは論理的に分離した回線を使用しなければならない。
- 5) 通信障害発生時のために、代替となる通信手段（音声通話の可能な電話回線等）を確保しなければならない。

#### （４）遠隔手術指導に使用する機器およびデバイスの要件

- 1) 遠隔手術指導に用いる機器は遠隔指導用に開発され、「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、医療機器クラス II 以上の管理医療機器として承認を受けているものが望ましい。
- 2) 現地術者側の機器は、手術中の術野映像のみならず、手術室全体の映像と音声を出力できることが望ましい。また、同時に遠隔指導者からの返信映像を確認するためのモニター、および遠隔指導者からの音声を現地術者が聴取できるスピーカー等への出力ポートを備えている必要がある。
- 3) 遠隔指導者側の機器は、現地術者側の映像を正確に共有できる能力を有し、カメラやマイクなどの入力、およびスピーカー出力を備えているものを使用する。また、アノテーション描線等の高度な情報共有を可能にするタッチ式モニターデバイスを備えることが望ましい。
- 4) 遠隔手術指導に用いる情報端末と内視鏡カメラなどの医療機器を接続するための付属機器や音声の入出力に用いる機器等は、当該システムの製造販売元が推奨するものを用いなければならない。
- 5) 使用するディスプレイ（執刀医側のモニター、遠隔医側の端末に付属するモニター）の解像度は少なくとも Full HD（FHD：1920×1080 ピクセル）以上であることが望ましい。

#### （５）遠隔手術指導に必要なプログラムの要件

- 1) 遠隔指導者からのアノテーションの画像描出に用いるプログラムは、遠隔指導用に開発されたもので、少なくとも医療機器クラス II 以上の管理医療機器として届け出がなされていることが望ましい。
- 2) 使用回線の帯域が遠隔手術指導の実施に適切であるかを判断するため、通信遅延などが事前に評価されているか、もしくは通信中リアルタイムに遅延の計測結果や使用通信帯域を表示可能な機能を有することが望ましい。

- 3) 現地術者と遠隔指導医が手術の進行を同時に確認でき、双方会話の内容に齟齬が生じないよう配慮されたユーザーインターフェイスと操作性を有する必要がある。
- 4) 遠隔手術指導を行うための映像および音声品質は以下の要件を満たすことが望ましい。

① 映像：

- ・解像度は Full HD (FHD：1920×1080 ピクセル) 以上
- ・フレームレートは 60fps 以上

② 音声：

- ・サンプリングレートは 44.1kHz 以上 (CD 音質相当)
- ・双方向同時通話 (Full Duplex) に対応
- ・エコーキャンセレーション機能を有する

#### (6) 遠隔指導の通信遅延

遠隔手術指導においては、体感遅延が大きいと指導者と術者の意思疎通に支障をきたすことがある。体感遅延は総遅延時間であり、これは①モニターをはじめとする使用する機器の遅延、②情報処理 (ソフトウェア) 遅延、③通信 (ネットワーク) 遅延の総和である。遠隔手術支援では通信遅延時間と情報処理遅延の合計が 100msec になることを推奨している (各論 1 : 1 : (3) : 3) 参照) が、遠隔手術指導においては厳密な遅延時間の管理は必要としないものの、体感遅延についてあらかじめ評価を行っておく必要がある。参考として SAGES (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons) では遠隔指導において総遅延時間が 450msec 以下を推奨している (Surg Endosc 33: 684-690, 2019.)。

#### (7) 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、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、個人情報保護対策を講じる必要がある。

- 4) 遠隔手術指導システムの利用者および保守運用者等の別に適切な生体認証や多段階認証など高度な認証および権限管理を行う事とし、人数は業務上必要最小限にとどめると共に、利用実態のログ管理を行う事が必要である。
- 5) 遠隔指導医が所属医療機関の管理しない情報通信機器を用いて遠隔手術指導システムを利用する場合は、使用する端末（BYOD: Bring Your Own Device）について利用を許諾する条件や、利用範囲、管理方法、OS アップデート等に関する内容を規定等に含める必要がある。

## 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、当該患者の手術における遠隔手術指導の内容について十分な検討を行い、検討が行われたことを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（参考資料：「遠隔手術指導同意書ひな形」）。

#### 3) 通信環境および実施環境の事前確認

現地術者、現地手術スタッフおよび遠隔指導者、もしくは機器を管理するメディカルエンジニアや通信管理者等は、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。

#### 4) 情報通信機器の管理

遠隔手術指導に使用する情報通信機器の OS の定期アップデートや修正、および脆弱性情報が製造販売者から提供されていないかを常に確認し、必要であれば遠隔手術指導の実施前に速やかにアップデートを行う必要がある。

### (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、現地術者あるいは現地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、契約書もしくはこれに代わる記録を作成する必要がある（参考資料：「遠隔手術指導契約書ひな形」）。

### 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。