

「遠隔手術運用マニュアルのチェックリスト」 (遠隔手術支援導入前)

*本チェックリストは年に1回程度再確認を行うことが望ましい。

1-1 管理体制の確認や承認の準備

(1) 現地施設管理者及び遠隔施設管理者が行う事項

- ☐ 国が定めるオンライン診療研修を受講する。
- ☐ 自施設の安全管理体制（医療安全管理委員会等）によって、承認を得る。
- ☐ 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。
- ☐ 自施設の術者及び遠隔手術スタッフに予め、必要な研修を受講する機会を設ける。
- ☐ 自施設に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）を設置し、通信回線の遮断等トラブルが発生した際の患者の安全確保のための体制（体制図、企業の連絡先等）を記載した資料を整え、変更があった場合は、更新すること。
- ☐ 自施設の設備上の対策、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ための責任者（担当者名_____）を明確にする。
- ☐ 遠隔手術支援を行うため予め実施する医療機関間で契約（又は合意書）を締結し、その文書には、遠隔手術ガイドラインに規定される情報セキュリティ管理体制に関する記載を含める。
- ☐ 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出を行う。
- ☐ 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、自施設で実施していることを確認する。
- ☐ 天災等の理由により遠隔手術支援の続行困難となった場合に備え、当該手術を他のアプローチで完遂することが可能な設備及びスタッフを配置する。

1-2 通信環境の整備

(1) 現地施設管理者及び遠隔施設管理者が行う事項

- ☐ 通信環境等の情報基盤の保守・管理を行う担当者を決める
(担当者名_____)
- ☐ 遠隔施設と現地施設は遠隔地と現地の間で映像と音声を用いたコミュニケーションに必要なWEB会議システム、マイク、スピーカーを用意する。
- ☐ 遠隔施設と現地施設は使用する手術支援ロボットの安全稼働に必要な通信帯域を確保する。
- ☐ 通信遅延時間が100ms以下の回線を用意する（使用回線名_____）

1-3 情報セキュリティ対策

(1) 現地施設管理者及び遠隔施設管理者が行う事項

- ☐ 情報セキュリティ対策の担当者を決める（担当者名_____）
- ☐ 閉域通信ネットワーク（仮想専用回線（Layer-3/Layer-2 VPN））を用意する。
- ☐ 保守管理業務について受託企業と協議し、受託企業がアクセスする際のルールや手順を定め、最低限度遠隔手術ガイドラインに規定される保守管理計画書を作成し、自施設の承認を得る。

1-4 現地術者等、遠隔指導者の準備

(1) 現地術者等が行う事項

現地術者に加え、各手術スタッフも行うこと。

＊１：手術助手が行う事項、＊２：看護師／臨床工学士が行う事項

- ☐ 国が定めるオンライン診療研修を受講する。＊１、＊２
- ☐ 使用する遠隔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＊１、各領域の学会の指針に従い、使用するロボットの支援下内視鏡手術の術者としての certificate を取得する。
- ☐ 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」を受講する。＊１、＊２
- ☐ 予定するロボット支援下内視鏡手術の執刀経験を有するか、１回以上各領域の学会が認定するプロクターによる直接指導を受ける必要があるが、各関連学会が定める要件がある場合は、同要件を優先する。
- ☐ 遠隔手術支援の臨床見学を行う。
- ☐ 遠隔手術支援の運用マニュアルを作成する。

(2) 遠隔術者の準備

- ☐ 国が定めるオンライン診療研修を受講する。
- ☐ 日本内視鏡外科学会、日本産婦人科内視鏡外科学会、日本泌尿器内視鏡外科学会が認定する使用する手術支援ロボットに準じた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。

1-5 現地施設・遠隔施設の準備

(1) 現地術者が行う事項

- ☐ 手術支援ロボット、通信環境、手術環境を確認する回線、モニター等の設置状況の確認
- ☐ 現地施設で緊急時対応のマニュアル作成とシミュレーションが行われたかの確認
- ☐ 緊急ロールアウトの手順、役割の確認

確認者： _____ 年 _____ 月 _____ 日（所属： _____ 氏名： _____）

承認者： _____ 年 _____ 月 _____ 日（所属： _____ 氏名： _____）

- ☐ 患者の年齢、PS の確認
- ☐ 併存疾患の確認
- ☐ 手術適応
- ☐ 十分な説明と同意書の取得

☐ 現地術者、遠隔術者、麻酔科医の参加

☐ カンファ日時、出席者名、検討内容の記載

☐ 耐術能の評価

☐ 遠隔術者の施術範囲

☐ 遠隔手術の中止基準、ロボット手術の中止基準、腹腔鏡/開腹移行の基準の確認
(患者の耐術能や術式により個々のケースでの違いを許容する)

☐ 出血量 (g 以上)

☐ 手術時間 (時間以上)

☐ その他 ()

☐ 回線トラブル等緊急時に手術室内と連絡が取れる携帯電話番号の確認
(—)

☐ 緊急ロールアウトの確認
(ロールアウト担当者)

- ☐ 手術日の決定
- ☐ 現地施設と遠隔施設の手術室の確保
- ☐ 手術室間を接続する Web 会議システムの準備
- ☐ 術式に合わせたロボット、ベッド、麻酔器などの配置の確認
- ☐ 緊急時対応の確認
- ☐ 通信環境等の情報基盤の保守・管理を行う担当者と情報セキュリティ対策を行う担当者と連絡を取り、手術に必要な通信回線が使用可能であることを確認

承認者：_____年____月____日（所属：_____氏名：_____）

「遠隔手術運用マニュアルのチェックリスト」

(遠隔手術支援実施及び終了時)

1-1 手術実施時（現地）

(1) 看護師が行うこと

- ☐ 術式に合わせたインストゥルメント等、使用器材の準備（ピッキングリスト参照）
- ☐ 術式に合わせた手術台・麻酔器の配置（手術手順参照）
- ☐ デバイス本体の配置（VIO、気腹装置、吸引1台、他）
- ☐ 体位に合わせた体位作成具の準備
- ☐ 緊急時ロールアウトの手順と行う人員の確認
- ☐ 緊急時開腹移行の準備物品の確認
- ☐ 補助要員の確認

(2) 臨床工学技士が行うこと

- ☐ ロボットの起動・セルフテスト
- ☐ 遠隔地とのロボットの接続状況の確認
- ☐ 手術室内の Web 会議システムの接続状況の確認
- ☐ 緊急時ロールアウトの手順と行う人員の確認
- ☐ 緊急時開腹移行の準備の確認
- ☐ ロボットトラブル時の再起動方法の確認

(3) 現地術者が行うこと

- ☐ 現地のロボットが正常に起動していることを確認
- ☐ 遠隔地からの遠隔操作により現地のロボットが正常に作動することを確認
- ☐ 手術室内の Web 会議システムによるコミュニケーションの確認
- ☐ 緊急時ロールアウトの手順と行う人員の確認
- ☐ 緊急時開腹移行の準備の確認
- ☐ 緊急時使用レンチの場所の確認
- ☐ 通信トラブルに備えた携帯電話の準備
- ☐ ロボットトラブル時の再起動方法の確認

(4) 現地麻酔科医が行うこと

- ☐ 事前協議の内容を術者と確認
- ☐ 遠隔手術の中止基準、ロボット手術の中止基準、開腹移行の基準を術者と確認

1-2 手術実施時（遠隔地）

(1) 看護師が行うこと

- ☐ 施設により適宜決定

(2) 臨床工学技士が行うこと

- ☐ ロボットの起動・セルフテスト
- ☐ 現地とのロボットの接続状況の確認
- ☐ 手術室内の Web 会議システムの接続状況の確認

(3) 遠隔術者が行うこと

- ☐ 遠隔地からの遠隔操作により現地のロボットが正常に作動することを確認
- ☐ 手術室内の Web 会議システムによるコミュニケーションの確認
- ☐ 緊急時対応の確認
- ☐ 通信トラブルに備えた携帯電話の準備
- ☐ ロボットトラブル時の再起動方法の確認

確認者： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (所属： _____ 氏名： _____)

承認者： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (所属： _____ 氏名： _____)