

「遠隔手術運用マニュアル」

1 遠隔手術支援導入前

1-1 管理体制の確認や承認の準備

現地施設管理者及び遠隔施設管理者は国が定めるオンライン診療研修を受け、自施設の安全管理体制を整える。自施設の設備上の責任者を明確にし、遠隔手術を行うために必要な諸手続きを行う。具体的にはチェックリストの項目に従う。

1-2 通信環境の整備

各施設で手術室の環境を映像及び音声で状況を確認し、手術状況によって適切な支援を行うために、通信環境等の情報基盤の保守・管理を行う担当者を予め決めておく。担当者は遠隔手術時に必要な通信回線の準備や手配など全般の運営準備に携わる。また、手術中に通信回線の遮断や電源喪失等により遠隔手術システム及び Web 会議システム等（マインズ、Teams、Zoom など）で使用する回線が使用できない場合に備え、患者の安全を確保できる体制を整える。具体的にはチェックリストの項目に従う。

1-3 情報セキュリティ対策

各施設で情報セキュリティ対策を行う担当者を予め決めておく。担当者は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」、「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」を自施設の術者、手術スタッフ、施設管理者に通知する。また、遠隔手術環境を提供する手術支援ロボット製造販売元、通信事業者と協力し、「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、遠隔手術支援が安全に実施可能な体制を構築する。具体的にはチェックリストの項目に従う。

現地施設及び遠隔施設の術者、手術スタッフ、施設管理者は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」、「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」を理解し、必要な情報セキュリティ対策を講じる。

1-4 現地術者、遠隔術者の準備

現地術者並びに遠隔地から手術支援を行う遠隔術者は国が定めるオンライン診療研修を受講する。また、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の指針が示す術者基準を満たし、使用する手術支援ロボットの

Certificate を取得する。遠隔術者はこれに加え、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の指針が示すプロクター基準を満たすこと。遠隔手術の導入の前には遠隔手術支援の臨床見学を行い、遠隔手術支援の運用マニュアルを作成する。具体的にはチェックリストの項目に従う。

1-5 現地施設・遠隔施設の準備

各施設で遠隔手術を行うまでにそれぞれの術式に合わせて手術支援ロボット、通信環境、手術環境を確認する回線、モニター等の設置場所を明確にすることが望ましい。また、緊急時に備え、事前に緊急時対応マニュアルに則したシミュレーションを行うこと。

2. 遠隔手術支援準備（手術患者決定時～手術前日）

現地術者はロボット手術の適応と耐術能を十分に評価したうえで、遠隔手術支援を行う患者に対し、説明し、文書による同意を取得する。

現地術者は手術支援を受ける遠隔術者と事前に患者情報、手術手順、緊急時の対応、遠隔手術支援中止の判断基準などについて術前協議を行う。

現地術者は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する。具体的にはチェックリストの項目に従う。

3. 遠隔手術支援実施

3-1 手術実施時（現地）

手術実施時は通常のロボット手術環境の準備に加え、遠隔手術支援に対応した準備が必要である。現地看護師は手術の使用器具の準備を現地術者と遠隔術者の両方から指示を受ける。

臨床工学技士は通常のロボット手術のセッティングに加え、ロボットの通信回線と映像及び音声で双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）の整備を行う。

現地術者は遠隔手術支援システムの全体を統括し、手術に臨む。具体的にはチェックリストの項目に従う。

3-2 手術実施時（遠隔地）

手術実施時に遠隔術者と遠隔臨床工学技士はダブルコックピットから現地のロボットが正常に作動するかどうかのチェックを行い、遠隔術者は遠隔手術支援を行う。

4. 緊急時対応手順に係る訓練の実施

現地施設は、訓練のシナリオを作成し、遠隔手術支援に係る現地術者及び現地看護師、臨床

工学士等を対象に定期的に緊急時対応手順に係る訓練を行うこと。

5. 事後評価の実施

現地術者は、遠隔術者と実施した遠隔手術支援について振り返りを行い、問題、課題が検出された場合、協議の上、是正措置を講じる。