

遠隔手術ガイドライン

一般社団法人日本外科学会 遠隔手術実施推進委員会 編

改訂第 2 版

2025 年 12 月 11 日 公開版

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 900 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が、令和 4 年度に一般社団法人日本外科学会が受託した「高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業」として見直しを行った

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。

改訂第2版の序

手術支援ロボットと情報通信技術の急速な発展により、遠隔手術はもはや未来の話ではなく、まもなくの社会実装に向け着実に準備が進行しつつある。このような技術革新と社会的な要請を受け、2022年には一般社団法人 日本外科学会は世界初となる遠隔手術ガイドライン（日本語版）を公開した(<https://jp.jssoc.or.jp/uploads/files/info/info20220622.pdf>)。さらにその英語版は、2024年に *Surgery Today* 誌に掲載され、国際的にも高い評価を得ている (*Surg Today.* 2024; 54: 817–828. doi: 10.1007/s00595-024-02863-5)。

本ガイドライン発行後も日本外科学会遠隔手術実施推進委員会では、継続して遠隔手術支援および遠隔手術指導に関する実証研究を重ね、医療現場での実践に即した課題の抽出とそれらの克服に向けて検討を重ねてきた。その成果を踏まえ、このたび、遠隔手術ガイドライン 改訂第2版を策定し、公開することとなった。なお、現時点では臨床的な遠隔手術のエビデンスは国外で実施されたものをごく少数認めるのみであり、これらをもとに実施体制などを提案することは困難である。そのため本書は一般的な診療ガイドラインとは異なり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による「高度遠隔医療ネットワーク研究事業」および「高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業」として行われた研究成果をもとにした指針として構成されている。

本改訂版では、遠隔手術支援や遠隔手術指導を臨床試験や実臨床に展開していくために必要な要件や留意点をより具体的、かつ実践的に提示している。特に、通信環境の要件の明確化に加え、遠隔手術指導がすでに臨床で運用されている実態を踏まえ、その同意書・契約書の雛形も提示した。

今回の主な改訂ポイントは以下の通りである：

- 1) 遠隔手術支援に関する追記
 - ① 術者および支援スタッフの資格・要件の明確化
 - ② 医療機関の要件の明確化
 - ③ 情報セキュリティ対策の具体化
 - ④ 遠隔手術支援に関するレジストリー制度についての記載
- 2) 遠隔手術指導に関する追記
 - ① 術者および実施医療機関の要件
 - ② ネットワーク環境、機器・デバイス、プログラムの要件
 - ③ 同意書および契約書の実例提示による法的・倫理的整備

本改訂第2版は、以下の各学会の意見を集約し、合意をとりまとめた上で作成したものであり、今後の遠隔手術の安全な普及、関連制度の構築に資するものと考える。

- ・日本消化器外科学会
- ・日本呼吸器外科学会
- ・日本心臓血管外科学会
- ・日本小児外科学会
- ・日本内分泌外科学会
- ・日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
- ・日本泌尿器科学会
- ・ロボット心臓手術関連学会協議会
- ・日本ロボット外科学会
- ・日本肝胆膵外科学会
- ・日本胸部外科学会
- ・日本産科婦人科学会
- ・日本産科婦人科内視鏡学会
- ・日本内視鏡外科学会
- ・日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

本ガイドラインは、以下の学会からパブリックコメントを収集し、作成した。

- ・日本消化器外科学会
- ・日本呼吸器外科学会
- ・日本心臓血管外科学会
- ・日本小児外科学会
- ・日本内分泌外科学会
- ・日本ロボット外科学会
- ・日本胃癌学会
- ・日本遠隔医療学会
- ・日本肝胆膵外科学会
- ・日本眼科学会
- ・日本胸部外科学会
- ・日本産科婦人科学会
- ・日本手術看護学会
- ・日本食道学会
- ・日本整形外科学会
- ・日本大腸肛門病学会
- ・日本内視鏡外科学会

- ・日本乳癌学会
- ・日本脳神経外科学会
- ・日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会
- ・日本麻酔科学会
- ・日本臨床工学技士会

2025年12月11日

作成委員

森 正樹（東海大学医学部）
平野 聰（北海道大学 消化器外科 II）
袴田 健一（弘前大学 消化器外科学）
沖 英次（九州大学 先端医工学診療部）
伊藤 崇之（NHK 財団）
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 先端ロボット・内視鏡手術学）
江藤 正俊（九州大学 泌尿器科学）
海老原裕磨（北海道大学 消化器外科 II）
金光 幸秀（国立がん研究センター・中央病院 大腸外科）
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（国立情報学研究所、東京大学）
絹笠 祐介（東京科学大学 消化管外科学）
北辻 博明（株式会社メディカル）
佐藤 寿彦（福岡大学 呼吸器外科学）
佐藤 文昭（株式会社 A440）
下川 智樹（帝京大学 心臓血管外科学）
島本 洋（NHK 財団）
瀧口 修司（名古屋市立大学 消化器外科学）
竹政伊知朗（大阪けいさつ病院 大阪国際メディカル&サイエンスセンター）
徳永 正則（東京科学大学 消化管外科学）
中内 雅也（藤田医科大学 先端ロボット・内視鏡手術学）
能城 浩和（佐賀大学 一般・消化器外科学）
万代 昌紀（京都大学 婦人科学産科学）
三森 功士（九州大学病院別府病院 外科）
諸橋 一（弘前大学 消化器外科学）
森谷弘乃介（国立がん研究センター・中央病院 大腸外科）
吉住 朋晴（九州大学 消化器・総合外科）

助言

山本 隆一（一般財団法人 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（梶谷綜合法律事務所）

監修

武富 紹信（一般社団法人 日本外科学会）
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、大阪赤十字病院）
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

稻澤 猛（株式会社両備システムズ）

謝辞

遠隔手術ガイドライン（初版・改訂第2版）は、令和2年度 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」における『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』および令和4年度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実用化研究事業」における『手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実現に向けた実証研究』のご支援のもと、作成されました。AMED関係者はもとより、関係省庁、アカデミア、関連企業など、関係する全ての方々の多大なるご助言、ご指導、長期にわたるご支援に深く感謝の意を表します。

利益相反

利益相反の扱いに関しては、日本外科学会の「外科臨床研究の利益相反に関する指針」（2019年1月29日改訂版）に従い、作成委員、助言者、監修者全員から、対象期間（2022年11月29日～2025年3月31日）における特定企業との経済的な関係につき利益相反状況の申告を得た。

申告者と企業名および申告事項を以下に示す。

宇山 一朗 株式会社メディカロイド 講演料等、寄付講座所属
菅野 貴皓 リバーフィールド株式会社 役員
北辻 博明 株式会社メディカロイド 役員
絹笠 祐介 シスメックス株式会社 共同研究

佐藤 寿彦 リバーフィールド株式会社 講演料等、受託研究
佐藤 文昭 株式会社 A440 役員
瀧口 修司 シスマックス株式会社 講演料等、共同研究
竹政伊知朗 シスマックス株式会社 講演料等、共同研究
徳永 正則 リバーフィールド株式会社 講演料等
袴田 健一 シスマックス株式会社 共同研究
諸橋 一 シスマックス株式会社 共同研究

全ての事項に該当がない対象者を以下に示す。

- ・作成委員：森正樹、平野 聰、沖 英次、伊藤崇之、漆谷重雄、江藤正俊、海老原裕磨、金光幸秀、川嶋健司、喜連川優、下川智樹、島本 洋、中内雅也、能城浩和、万代昌紀、三森功士、森谷弘乃介、吉住朋晴
- ・助言者：山本隆一、落合孝文、梶谷 篤
- ・監修者：武富紹信、池田徳彦、坂井義治、渡邊 剛
- ・協力者：稻澤 猛

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) 遠隔手術支援の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医療チームの要件
 - (2) 遠隔手術指導を行う医療機関の要件
 - (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
 - (4) 遠隔手術指導に使用する機器およびデバイスの要件
 - (5) 遠隔手術指導に必要なプログラムの要件

- (6) 遠隔指導の通信遅延
 - (7) 遠隔手術指導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. セキュリティ対策の具体例

VI. 実証研究のまとめ

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料
 - (1) 遠隔手術支援 運用マニュアル
 - (2) 遠隔手術支援 運用マニュアルのチェックリスト
 - (3) 遠隔手術支援 緊急時対応マニュアル
2. 遠隔手術指導 参考資料
 - (1) 遠隔手術指導 契約書
 - (2) 遠隔手術指導 同意説明文書

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「オンライン診療の適切な実施に関する指針（以下、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

| 手術の概要 | 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) | |
|------------|---|------------------------------------|---------------------------------------|--------|
| 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図頭や図示で行うこと | 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すること | 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手術を行うこと | |
| 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%) | |
| 遠隔手術 | 現地医師 | 現地医師 | 遠隔医師 | |
| 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 | 不可能 | |
| 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

本ガイドラインにおけ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、医療情報管理者など）。
- 7) **遠隔施設（remote hospital [institution]）**：指導的立場の医師が在籍し、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 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。本ガイドラインは各専門領域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ないが、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。

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を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ー（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
 - ・エコーチ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つておく必要がある。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、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。

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術者と現地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。

V. セキュリティ対策の具体例

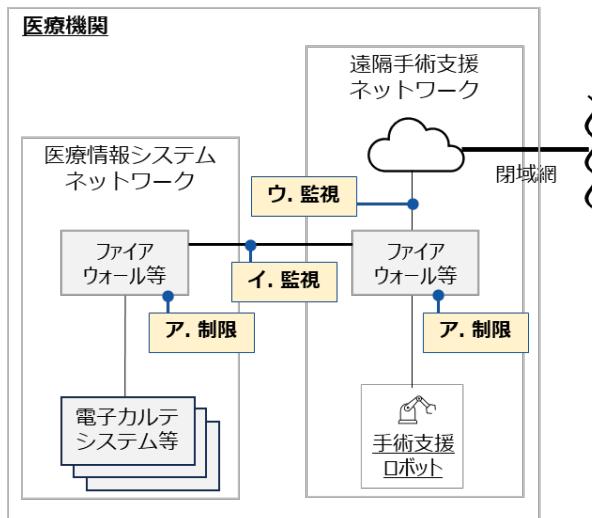
令和4年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「高度遠隔医療ネットワーク研究事業」における『手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実現に向けた実証研究』の中でセキュリティ対策の具体例について検討を行った。

本ガイドラインは、両施設間や手術支援ロボット事業者間を閉域通信ネットワーク等のセキュアなネットワークを用いることで遠隔手術環境の閉域性を高めた構成を前提としている。しかしながら、今後の遠隔手術の利用方法の発展に伴い、医療情報システムネットワークとの接続や手術支援ロボット事業者以外との多様な外部への接続も想定される。その場合、重大なセキュリティ事案が発生する危険性を有するため、次のように情報セキュリティ対策に留意して遠隔手術を行う必要がある。

なお、遠隔手術環境をセキュリティ監視する場合、セキュリティ監視機器が手術支援ロボットの操作に必要な通信等を認識できることや複数ネットワークの効率的な監視にあたって、各ネットワーク機器と物理的に近距離へ設置することなどを考慮する必要がある。

（1）施設内接続の留意点

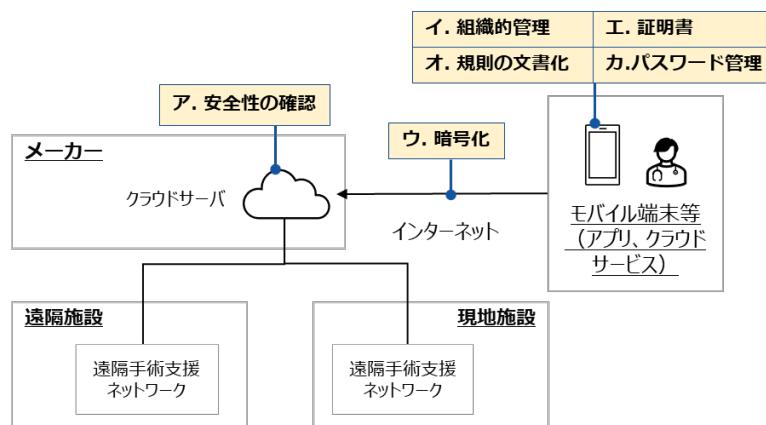
情報連携の目的で医療情報システム等と遠隔手術環境を接続するケースが想定される。



図：施設内接続イメージ

- 1) 遠隔手術環境と医療情報システムネットワーク等を接続する場合、医療情報システムネットワーク等においても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こと。
- 2) 遠隔手術環境と医療情報システムネットワークを接続する必要がある場合は、医療情報システムネットワーク側と遠隔手術支援ネットワーク間で不適切なアクセスの監視等の情報セキュリティ対策を講じること
- 3) 現地施設と遠隔施設の遠隔手術支援ネットワーク間で不適切なアクセスの監視等の情報セキュリティ対策を講じること。

(2) クラウドサービス利用時の留意点

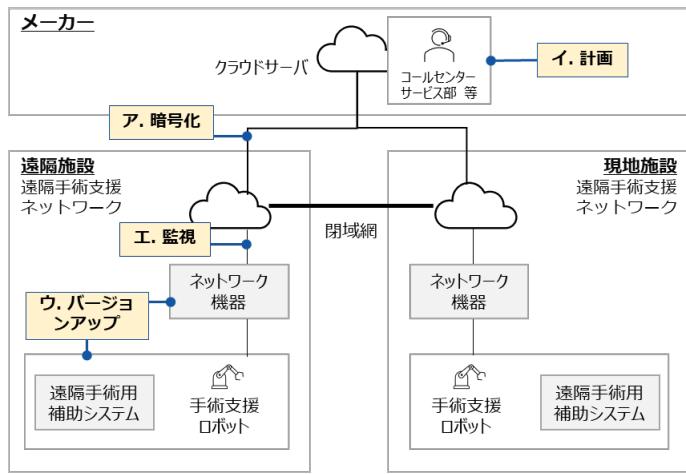


図：クラウドサービスの利用イメージ

- 1) 手術支援ロボット製造販売元が提供する、手術支援ロボットで行った手術の操作履歴等を確認できるクラウドサービスを利用する場合、当該サービスのリスク評価を踏まえて、医療情報の安全管理を確認すること。具体的には、利用するクラウド基盤の ISMAP 登録等の第三者評価・認証の有無や、当該サービスにおいて、アクセス管理（特権の管理、識別・認証情報の管理、物理セキュリティ等）、システムの開発・変更に係る管理（開発管理、変更管理）、システムの運用管理（脆弱性管理、障害管理、システム運用監視、ネットワーク管理、クラウドサービスにおける各種設定の逸脱監視、冗長性の確保等）、これらを委託している場合は、委託先における管理状況の把握を含めて確認すること。
- 2) 医療機関等が管理しない情報通信機器で、クラウドサービスにアクセスするモバイル端末等（例えば BYOD : Bring Your Own Device、個人保有の情報機器の利用による端末）について、利用を許諾する条件や、利用範囲、管理方法等に関する内容を規程等に含めること。また、これに基づいて利用される情報通信機器について、利用の許諾状況も含めて、医療機関等が管理する情報通信機器と同様に、台帳管理等を行うこと。
- 3) クラウドサービスへ接続する場合、暗号化された通信を利用すること。
- 4) クラウドサービスへのアクセスにおいて、利用者の識別・認証を行い、利用者認証方法に関する手順やアカウントの管理について、規則、マニュアル等で文書化すること。
- 5) クラウドサービスへ個人情報を含む情報を保存する場合、接続する情報通信機器にクライアント認証を実装すること。
- 6) パスワードを利用者の識別・認証に使用する場合、第三者に推測されにくいものとするよう、安全性を考慮したパスワードを設定すること。

(3) 保守管理接続の留意点

手術支援ロボットのメンテナンスや利用状況把握（モニタリング、ログの収集等）のため、手術支援ロボット事業者と保守回線を接続するケースが想定される。



※現地施設も遠隔施設と同様の対策が必要

図：保守管理接続イメージ

- 1) 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、利用する通信ネットワークに応じて、通信もしくは情報を暗号化すること。
- 2) 保守管理業務の内容に応じて、提供が必要な情報（手術支援ロボット等の機器の状態、操作実績や操作時間等の記録など）、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、施設の承認を得ること。
- 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こと。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) 保守業務の受託企業と遠隔手術環境間で不適切なアクセスの監視等の情報セキュリティ対策を講じること。

VI. 実証研究のまとめ

令和2年度 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」における『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』、及び令和4年度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」における『手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実現に向けた実証研究』の中で実施された実証研究の概要を以下に示す。

| 開催期 | 実証研究番号 | 研究名 | 種別 | 対象機器 | 備考 |
|--------------------------|--------|---|--------|------------|---------------|
| A M E D 第I期 | 1 | 次世代ロボットに係る通信技術に関する研究開発 | 遠隔手術支援 | Saroa™ | |
| | 2 | 商用回線と国産ロボットを用いた遠隔手術システムの開発 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | |
| | 3 | 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | |
| | 4 | 商用回線と手術支援ロボットを用いた遠隔手術と屋内手術の比較 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | |
| | 5 | 遠隔ロボット手術と現地ロボット手術のperformance比較 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | |
| | 6 | 遠隔手術のセキュリティを強固にするための通信の冗長性の検討 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | |
| | 7 | 遠隔手術における操作に係る遅延と映像圧縮・解凍処理に伴う映像劣化の許容水準に関する実証研究 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | |
| | 8 | 国産ロボットにおけるダブルコンソール機能や力覚感知機能およびセキュリティ機能強化に関する実証研究 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | |
| A M E D 第II期 | 9 | Dual cockpitを用いた遠隔ロボット手術システムにおける通信遅延の影響 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | |
| | 10 | 学術情報ネットワークを介した遠隔手術の社会実装に向けた、3Dアノテーションの有効性に関する実証研究 | 遠隔手術指導 | Sarota™ | |
| | 11 | 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | cadaver |
| | 12 | 複数の通信回線を用いたロボット遠隔手術の通信冗長性の確保と遠隔手術指導システムの確立 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | |
| | 13 | 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | cadaver |
| | 14 | 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | 緊急時対応シミュレーション |
| | 15 | 8K映像伝送に次世代型遠隔手術の概念実証 | 遠隔手術指導 | 8K腹腔鏡 | ヒト臨床試験 |
| | 参考資料 | 8Kスーパーハイビジョン技術を用いた新しい遠隔手術支援型内視鏡（硬性鏡）手術システムの開発 | 遠隔手術指導 | 8K腹腔鏡 | |
| | 16 | 手術支援ロボットを用いた遠隔手術時の緊急時対応プロセスの検証 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | 緊急時対応シミュレーション |
| | 17 | 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | cadaver |
| | 18 | 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究 | 遠隔手術支援 | Sarota™ | |
| | 19 | 遠隔手術の社会実装に向けた、追従アノテーションの安全性に関する実証研究 | 遠隔手術指導 | 追従型アノテーション | |
| | 20 | 通信ネットワークを利用した2施設間での遠隔ロボット手術システムへのセキュリティ対策製品の適用と監視等に係る実証 | 遠隔手術支援 | hinotori™ | |

実証研究1 次世代ロボットに係る通信技術に関する研究開発

●研究目的

- ・ ネットワークを介したロボット操作の実現性を検討する。
- ・ 通信遅延による手術への影響を数値化する。

●研究により明らかになったこと

- ・ 通信遅延の増加とともにタスク完了時間やエラー回数、鉗子移動距離が増す。
- ・ エキスパートであれば概ね 100msec の遅延は許容可能である。

●研究環境

- ・ 研究期間：2020年7月31日～2021年3月31日
- ・ 研究施設：リバーフィールド本社
- ・ 使用回線：Network simulator (NetDisturb; ZTI Communications, Lannion)
- ・ 遠隔手術器材：リバーフィールド社製ロボット
- ・ 操作対象：非生体
- ・ 操作者：手術未経験(学生)20名、腹腔鏡手術経験者10名、ロボット手術経験者5名
- ・ 操作内容：A:順番通りの鉗子移動(片手動作)、B:糸のたぐり寄せ(両手動作)、C:棒の移動(片手動作)、D:リングの移動(両手動作)

●研究の背景と目的

遠隔手術には通信遅延が伴う。2001年に行われた世界で最初の遠隔手術では、当時最高の専用回線を使用し、フランスのストラスブルグと米国ニューヨーク間で通信の遅延が150msecであったとされている¹⁾。近年の通信技術の発展でVPN回線であってもそれと同等もしくは、それより少ない遅延での遠隔手術が可能となってきた。しかし、どの程度の遅延であれば外科医が手術可能なのか、また遠隔から指導やアシストすることが可能であるのかは明らかではない。本検討ではネットワークシミュレーターを使い、手術ロボットの信号に擬似的な遅延を生じさせ、手術操作にどのような影響が生じるのかを検討した。

●検討方法と結果の概要

・方法

1) 本検討では被験者を3群にわけて、通信遅延に対する影響を調べた。

2) ネットワークシミュレーターで通信の遅延を以下に設定した。

画像転送を含む信号伝達往復の総遅延(delay): 0, 70, 100, 150, 200, 300 (msec)

3) 振動する台座の上で、以下の4つの決められたタスクを行い、完了までの時間、鉗子移動距離、エラー回数などを検討した。

- ① 順番通りの鉗子移動(片手動作)
- ② 糸のたぐり寄せ(両手動作)
- ③ 棒の移動(片手動作)
- ④ リングの移動(両手動作)

・結果の概要

- 1) すべてのタスクにおいて、遅延時間が長くなるほど完遂時間が長くなり、また鉗子移動距離も大きくなる傾向があった(図1)。
- 2) エキスパートでは、鉗子移動距離に対する通信遅延の影響は少なかった(図2)。

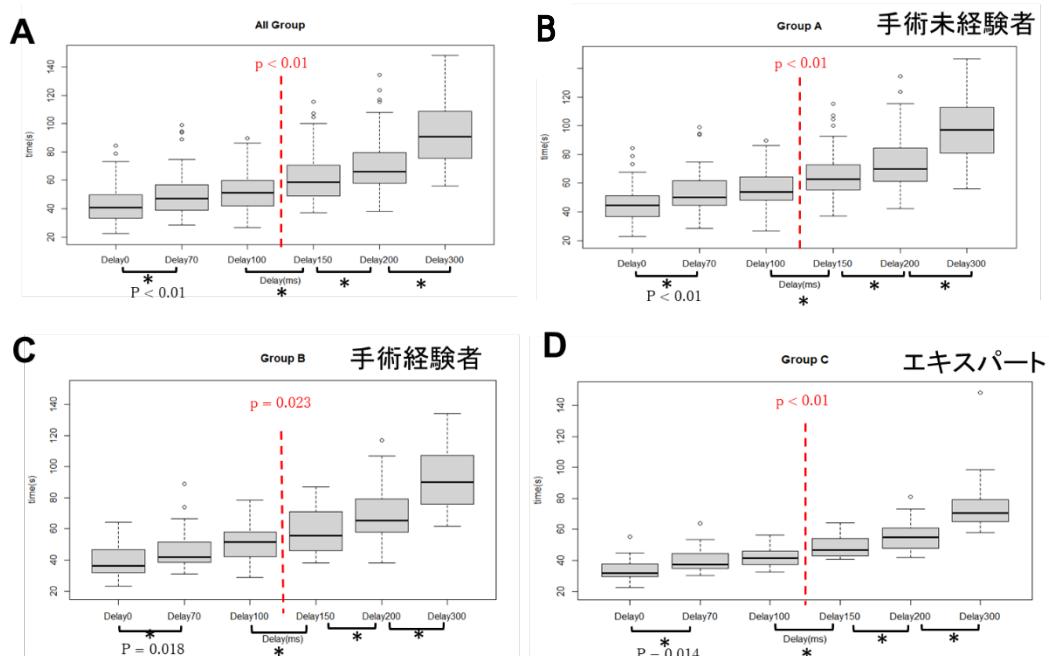
●結論および考察

全てのタスクで通信遅延の増加とともにタスク完了時間の延長がみられ、この傾向は通信遅延 100ms 以上で顕著となった。鉗子総移動距離、エラー回数に関しても概ね同様の結果であった。しかしながら、いずれの項目も手術経験が多い被験者(エキスパートグループ)では遅延の影響を受けにくかった。手術未経験者グループでの通信遅延 0 msec とエキスパートグループでの通信遅延 100msec のタスク完了時間、鉗子総移動距離はほぼ差を認めなかつた。つまり、エキスパートが通信遅延 100ms 程度を生じる状況で行う遠隔手術と、経験の少ない術者が遅延 0 msec、すなわち現地で通常通り行う手術が同等の質となる可能性が示唆された。したがって、遠隔手術における通信遅延は 100msec 以下なら許容できる可能性が高いと考えられる。

●図表

【図1：作業完遂時間に対する通信遅延の影響】

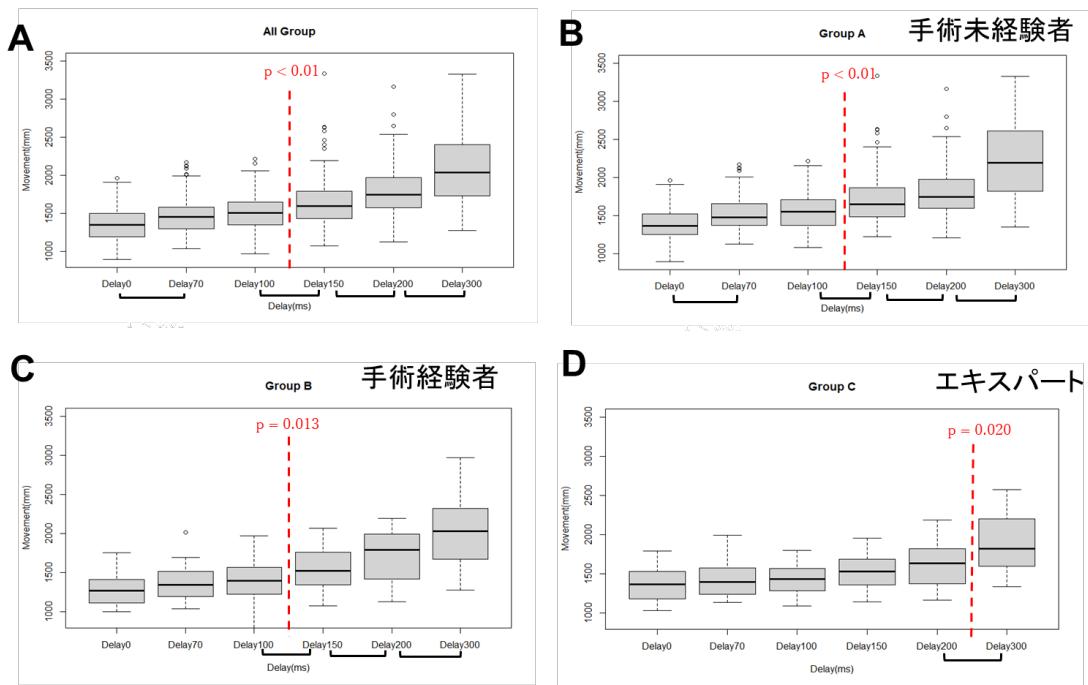
A では全被験者で、B-D では各被験者の特性別に、設定した通信遅延時間ごとの作業完了時間を箱ひげ図で示している。すべてのグループで所要時間は通信遅延が大きいほど延長している。



【図2：鉗子移動距離に対する通信遅延の影響】

各被験者グループ別に、通信遅延毎の鉗子移動距離を箱ひげ図で示している。B の手

術未経験者に比べ、D のエキスパートでは鉗子移動距離に対する通信遅延の影響が少ない。



●参考文献

- 1) Marescaux J, Leroy J, Gagner M, et al.: Transatlantic robot-assisted telesurgery. Nature, 413: 379-380, 2001.

●研究内容掲載論文

- Nankaku A, Tokunaga M, Yonezawa H, et al.: Maximum acceptable communication delay for the realization of telesurgery. PLoS One 17: e0274328, 2022.

実証研究2 商用回線と国産ロボットを用いた遠隔手術システムの開発

●研究目的

- ・遠隔手術ネットワークに求められる通信要件と課題を検討する。
- ・ギャランティー型回線とベストエフォート型回線の特性を検証する。
- ・遠隔手術ロボットの映像と手術操作信号伝送に必要な帯域を検証する。
- ・遠隔手術環境での手術ロボットの操作性と画質を評価、検証する。
- ・通信回線が必要帯域を下回った時の手術成績と術者疲労度への影響を検証する。

●研究により明らかになったこと

- ・2種類の通信回線の平均往復遅延時間はギャランティー型回線で4msec、ベストエフォート型回線で10msecであった。
- ・リバーフィールド社製ロボットは、映像・操作信号の圧縮・解凍処理を加えることで、10Mbpsの通信帯域で遅延の程度、操作性、画質ともに問題なく模擬遠隔手術を実施できた。
- ・必要帯域未満の遠隔手術環境では、遅延時間や手術時間が同等であっても映像劣化により手術成績が低下し、外科医の疲労度が上がる。

●研究環境

- ・研究期間：2021年2月22日～2月28日
- ・研究施設：弘前大学医学部附属病院一むつ総合病院
- ・使用回線：NTT東日本ギャランティー型回線（帯域保証速度1Gbps、10Mbps、5Mbps）およびベストエフォート型回線（最大速度1Gbps）
- ・遠隔手術器材：リバーフィールド社製ロボット、ソリトン社製エンコーダ・デコーダ
- ・操作対象：非生体
- ・操作者：ロボット手術有経験の外科医6名、未経験の外科医6名
- ・操作内容：順番通りの鉗子移動（片手操作）、糸の手繰り寄せ（両手操作）

●研究の背景と目的

遠隔手術はロボット技術とネットワーク通信技術の組み合わせにより様々な分野で取り組まれてきている^{1,2)}。遠隔手術を社会実装するためには検証すべき技術的課題、整備すべき社会的、倫理的、経済的課題が多いため、遠隔手術の本格的な実用化には至っていない。遠隔手術を社会実装するために何よりも重要なことは通信の完全性と安定性である。特に通信遅延の発生はロボット操作の不安定性に繋がり、安全な手術をする上で大きな障害となる。したがって、手術支援ロボットの映像信号の情報量に応じた必要帯域を決定する必要がある。

本研究の目的は遠隔手術の実現を目的に現在、日本で開発中の手術支援ロボットを用い、通信環境と通信帯域のロボット作動に及ぼす影響を検討することである。

●検討方法と結果の概要

1) 必要帯域通と通信遅延

NTT 東日本ギャランティー型回線（帯域保証速度 1Gbps、10Mbps、5Mbps）とベストエフォート型回線（最大速度 1Gbps）とソリトン社のエンコーダ・デコーダ、リバーフィールド社のロボットを用いて約 150km 離れた弘前大学医学部附属病院とむつ総合病院の間で遠隔手術ネットワークを構築した（図 1）。遠隔手術ロボットタスクを行ったところ、通信遅延はギャランティー型回線で 4msec、ベストエフォート型回線では 10msec であった（図 2）。

2) Glass to Glass time

術野のカメラからエンコーダ、通信回線、デコーダ、モニターでの遅延時間を合計した伝送遅延を表す Glass to Glass time の中央値はギャランティー型回線では 92msec、ベストエフォート型回線では 95msec であった。

3) ロボットの操作性

外科医 12 名により順番通りの鉗子移動（片手操作）、糸の手繰り寄せ（両手操作）遠隔ロボットタスクを行ったところ、タスク時間は回線の種類や帯域速度による差は認められなかった（図 3 a）。むしろ、回数依存的な慣れの現象が認められた。また、タスクのエラー回数も回線の種類や帯域速度により有意差は認められなかった（図 3 b）。

4) 外科医の疲労度

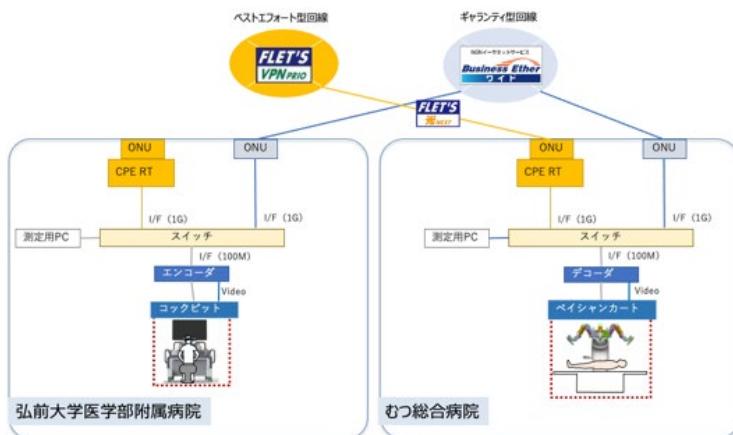
必要帯域未満である 1~3Gbps の通信環境のもとで、縫合結紮タスクを行なったところ、遅延時間や操作性に変化は認められなかつたが、外科医はパケットロスが生じたことによる画像の歪み、粗さ、複視などの画像の劣化を感じ、それにより、疲労度の増加が認められた。

●結論および考察

今回検証した遠隔ロボット操作システムでの通信環境下では十分な帯域を用意することで通信遅延や画像の劣化は遠隔手術への影響が無く、今後の臨床応用に十分期待されると考えられた。

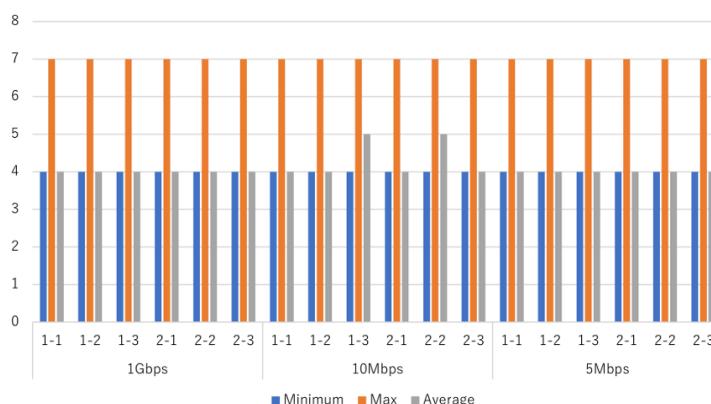
●図表

【図 1 : システム構成】

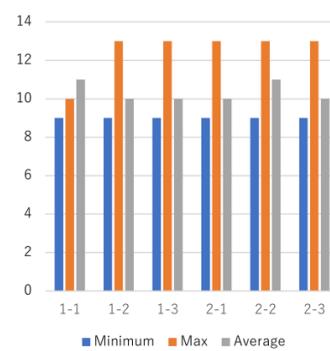


【図 2 : タスク中の通信遅延の例】

(a) ギャランティ一型回線

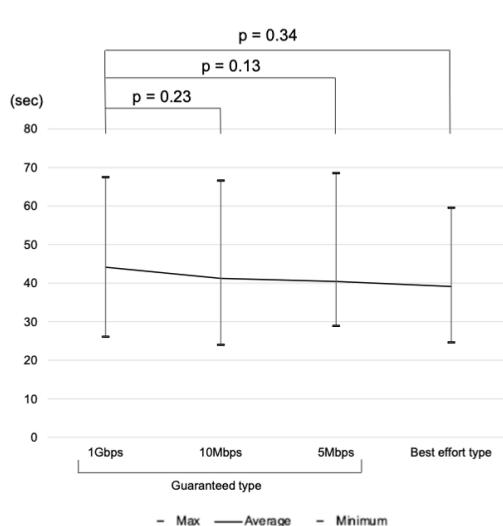


(b) ベストエフォート型回線

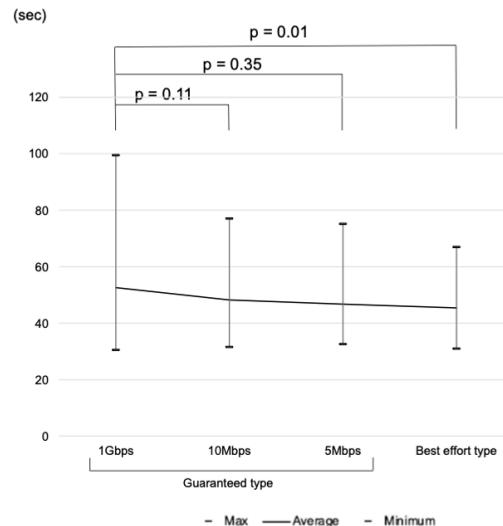


【図 3a : ロボットタスク時間】

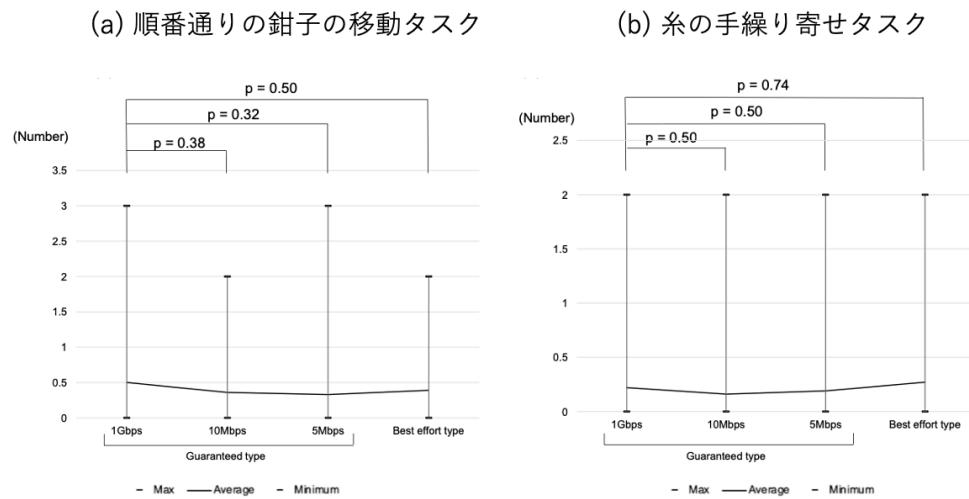
(a) 順番通りの鉗子の移動タスク



(b) 糸の手繕り寄せタスク



【図 3b : ロボットタスクエラー回数】



●参考文献

- 1) Hung A J, Chen J, Shah A, et al.: Telementoring and Telesurgery for Minimally Invasive Procedures. *J Urol*, 199: 355-369, 2018.
- 2) Zheng J, Wang Y, Zhang J, et al.: 5G ultra-remote robot-assisted laparoscopic surgery in China. *Surg Endosc*, 34: 5172-5180, 2020.

●研究内容掲載論文

- Morohashi H, Hakamada K, Kanno T, et al.: Social implementation of a remote surgery system in Japan: a field experiment using a newly developed surgical robot via a commercial network. *Surg Today*, 52: 705-714, 2022.
- Akasaka H, Hakamada K, Morohashi H, et al.: Impact of the suboptimal communication network environment on telerobotic surgery performance and surgeon fatigue. *PLoS One*, 17: e0270039, 2022.

実証研究3 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究

●研究目的

- ・手術支援ロボット hinotoriTM の遠隔手術における必要通信帯域を検証する。
- 研究により明らかになったこと
 - ・ hinotoriTM における必要通信帯域は 150 Mbps 以上である。
 - ・ 回線の通信帯域が 150 Mbps 以下の場合には、画像圧縮量を変更することにより遠隔作業を行うことができる。

●研究環境

- ・研究期間：2021年7月28日～2021年8月9日
- ・研究施設：北海道大学病院—九州大学病院（手術室間接続）
- ・使用回線：Science Information NETwork (SINET)
- ・遠隔手術器材：メディカルアイド社製ロボット hinotoriTM（エンコーダ・デコーダ内包）
- ・操作対象：非生体
- ・操作者：腹腔鏡手術経験者 10名
- ・検証内容：SINET による通信環境下に通信帯域を 500 Mbps から 100 Mbps に漸減し、各帯域における通信遅延ならびにパケットロスについて検証
- ・操作内容：人工皮膚モデルを用いた縫合結紮

●研究の背景と目的

遠隔手術は、移動による患者と外科医の身体的、精神的、および経済的な負担を軽減できる。遠隔手術の社会導入には、安定した通信環境の構築が必要である。特に、通信遅延や重大なパケットロスによる映像の劣化あるいはロボット機能の低下は、安全な遠隔手術の大きな障害となる^{1,2)}。これらを回避するためには、各遠隔手術ロボット稼働のためのデータの量に応じた必要通信帯域を決定することが不可欠である。本研究の目的は、手術支援ロボット hinotoriTM の遠隔手術環境で使用した際の必要帯域を検証することである。

●検討方法と結果の概要

- 1) 通信帯域を 500 Mbps から 100 Mbps に漸減し、各通信帯域における通信遅延ならびにパケットロスとジッタにつき検証した。全ての通信帯域において、遅延は 30 msec であり、ジッタは 0-0.35 msec であった。通信帯域 145 Mbps において、5-7 % のパケットロスならびに画像の劣化が認められた（図1、2）。
- 2) 通信帯域 145 Mbps に固定し、各画像圧縮（VC）量（VC1 : 120 Mbps、VC2 : 40 Mbps、VC3 : 20 Mbps）にて通信遅延ならびにパケットロスにつき検証した。更に、各画像圧縮量において、縫合結紮作業の評価を行った。評価項目は、①作業完遂時間、②Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS)、③System and Piper Fatigue

Scale-12 (PFS-12)。VC 1においてパケットロスは 3-7%認められたが、VC 2 および VC 3 では、パケットロスは認められなかった。通信遅延 (RTT) とジッタは、各画像圧縮量において差は認められなかった（図 3）。また、VC1において VC2 および VC3 よりも縫合結紮の作業評価が有意に劣っていた（図 4）。

●結論および考察

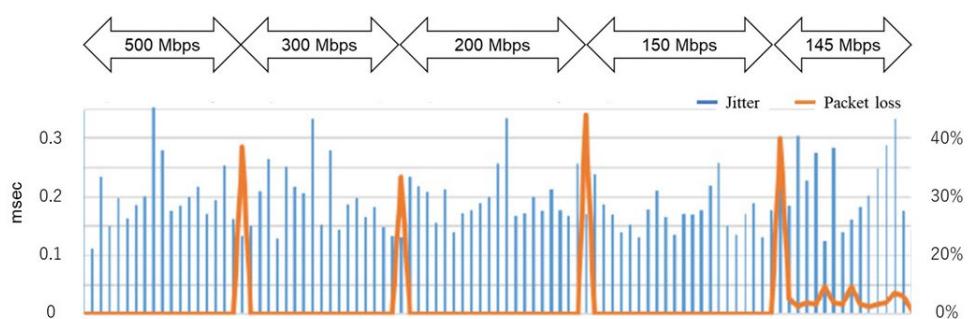
遠隔手術用ロボット hinotoriTMにおける通信遅延は 30 msec であり、通信帯域 145 Mbpsにおいて画像の劣化が認められた。通信帯域 145 Mbpsにおいては、画像の劣化に起因したと考えられる作業完遂時間の延長、作業スキルの低下、外科医の疲労度の増強が認められた。

一方で、画像圧縮量を変更することにより画像劣化の改善が認められ、通信帯域 145 Mbpsにおいても遠隔操作が可能であった。今回の検討において、遠隔手術用ロボット hinotoriTMの必要通信帯域は 150Mbps であることが証明された。また、通信帯域が必要通信帯域以下である場合には、画像圧縮量を変更することにより、遠隔作業が可能であると考えられた。

●図表

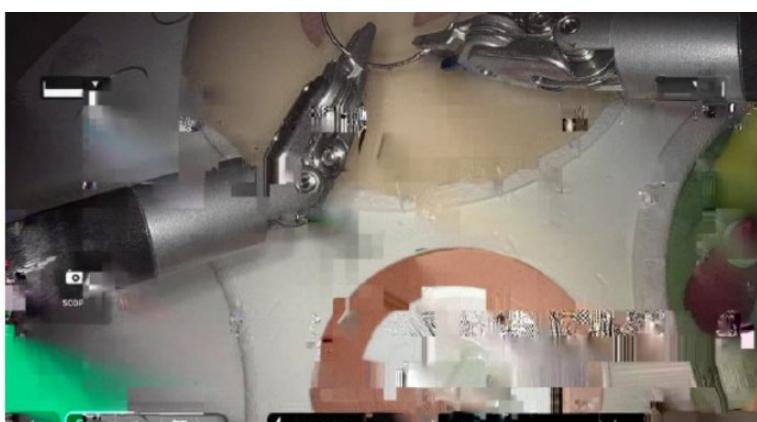
【図 1：通信帯域 500 Mbps, 300 Mbps, 200 Mbps, 150 Mbps, 145 Mbps によるパケットロスとジッタ】

通信帯域 145 Mbpsにおいて 3-7 %のパケットロスが認められた。全ての帯域において、ジッタは 0-0.35 msec であった。



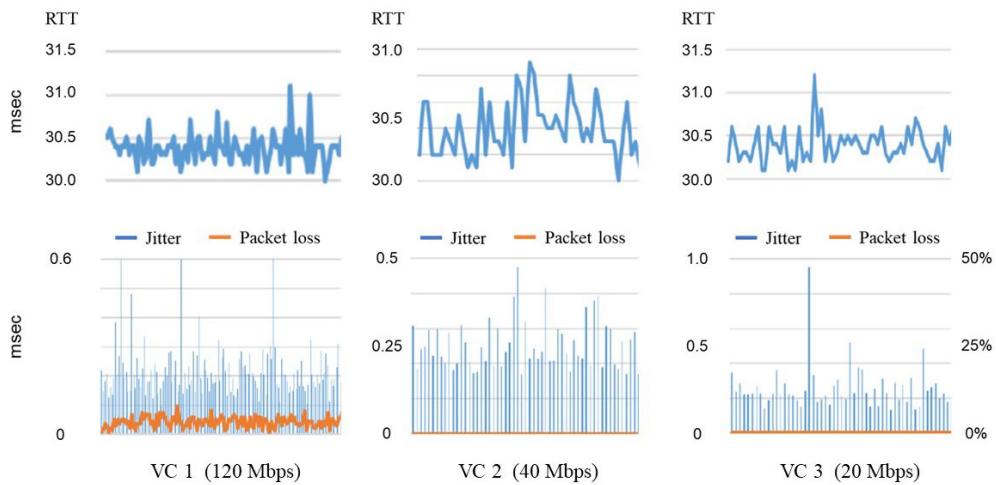
【図 2：通信帯域 145 Mbps における画像の劣化】

通信帯域 145 Mbpsにおいて、画像の劣化が認められた。



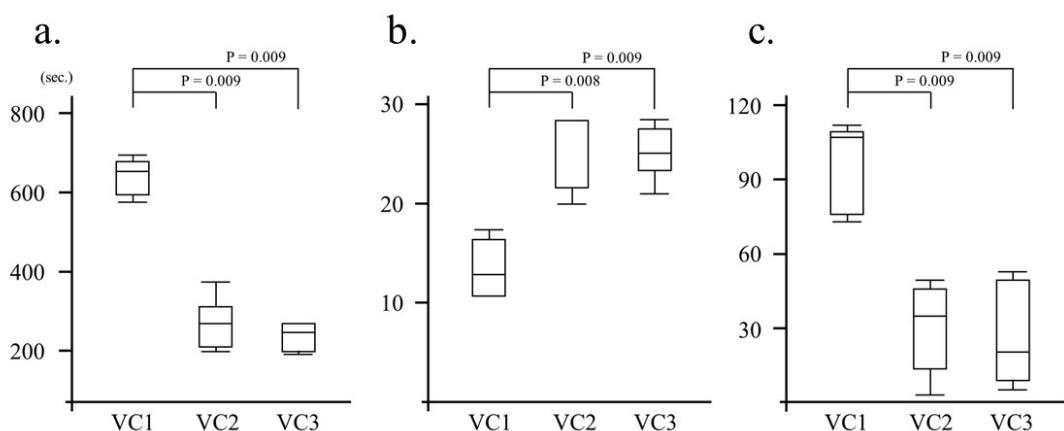
【図3：映像圧縮(VC)量による通信遅延(RTT)、パケットロス、ジッタの比較】

VC 1 (120 Mbps) では、パケットロスは 3-7% であった。VC 2 (40 Mbps) および VC 3 (20 Mbps) では、パケットロスは観察されなかった。通信遅延 (RTT) とジッタは全ての VC で変化は認められなかった (RTT: 30-31.5 msec、ジッタ: 0-1.0 msec)。



【図4：各映像圧縮 (VC) 量における作業完遂時間、作業評価の比較】

通信帯域 145 Mbps における作業評価項目では、VC1 で VC2 および VC3 よりも劣っていた。a: 縫合結紮完遂時間、b: Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS)、c: System and Piper Fatigue Scale-12 (PFS-12)



●参考文献

- 1) Sterbis JR, Hanly EJ, Herman BC, et al.: Transcontinental telesurgical nephrectomy using the da Vinci robot in a porcine model. Urology, 71: 971-973, 2008.
- 2) Nguan C, Miller B, Patel R, et al.: Pre-clinical remote telesurgery trial of a da Vinci telesurgery prototype. Int J Med Robot, 4: 304-309, 2008.

●研究內容掲載論文

- Ebihara Y, Oki E, Hirano S, et al.: Tele-assessment of bandwidth limitation for remote robotics surgery. *Surg Today*, 52: 1653-1659. 2022.

実証研究4 商用回線と手術支援ロボットを用いた遠隔手術と屋内手術の比較

●研究目的

- SINET 環境で計測された手術支援ロボット hinotoriTM の必要帯域を商用回線で検証する。
- hinotoriTM の必要帯域と通信帯域を可変し、手術ロボット、通信、情報処理技術の最適解を求める。
- 通常の屋内環境と遠隔手術環境において、人工臓器を用いた手術パフォーマンスの違いを検討する。

●研究により明らかになったこと

- SINET 環境で得られた hinotoriTM の必要帯域は商用回線でも再現性が得られた。映像伝送の必要通信帯域は約 120Mbps、手術操作とロボット制御に要する通信帯域は約 30Mbps、合計で約 150Mbps であった。
- 200Mbps 帯域保証型回線用いた遠隔手術環境では、屋内環境よりも 27msec の遅延時間が発生した。
- 人工臓器モデルに対する遠隔手術は通常の屋内環境と遜色なく実施することができた。

●研究環境

- 研究期間：2021 年 8 月 21 日～8 月 27 日
- 研究施設：弘前大学医学部附属病院一むつ総合病院
- 使用回線：NTT 東日本ギャランティー型回線（帯域保証速度 200Mbps）
- 遠隔手術器材：メディカルロボット hinotoriTM（エンコーダ・デコーダ内包）
- 操作対象：非生体
- 操作者：10 名の外科医
- 操作内容：人工臓器モデルを用いた模擬遠隔ロボット手術（胆囊摘出術、腸管縫合術）

●研究の背景と目的

遠隔ロボット手術は通信遅延と映像伝送遅延が妨げとなり、一般的に遅延時間が 100msec 以上では操作性に影響し手術が困難であるとされている^{1,2)}。遅延は構築する通信環境や使用するロボットにより異なるため、遠隔手術を実現するためには様々な通信環境とロボットの組み合わせで検証する必要がある。本研究の目的は商用回線と国産手術支援ロボット hinotoriTM を用いて遠隔環境下と通常の屋内環境下での通信環境とロボットの動作性を検証し、遠隔手術の実現可能性を検討することである。

●検討方法と結果の概要

1) 遠隔ロボット手術環境の構築

NTT 東日本ギャランティー型回線（帯域保証速度 200Mbps）とメディカロイド社の手術支援ロボット hinotori™を用いて約 150km 隔てた弘前大学医学部附属病院とむつ総合病院間で遠隔手術ネットワークを構築した（図 1）。

2) 必要帯域と通信遅延

10 名の外科医による遠隔環境下に物体を移動させる単純なロボットタスクを行ったところ（図 2）、通信遅延は先行研究で得られた SINET 環境での必要帯域が商用回線においても再現性をもって確認された。遠隔回線の通信遅延は中央値 4 [2-12]msec であり、遠隔環境においてエンコーダ・デコーダ処理により屋内環境に 27msec の遅延時間が加わった。

2) 遠隔手術環境と屋内手術環境の比較

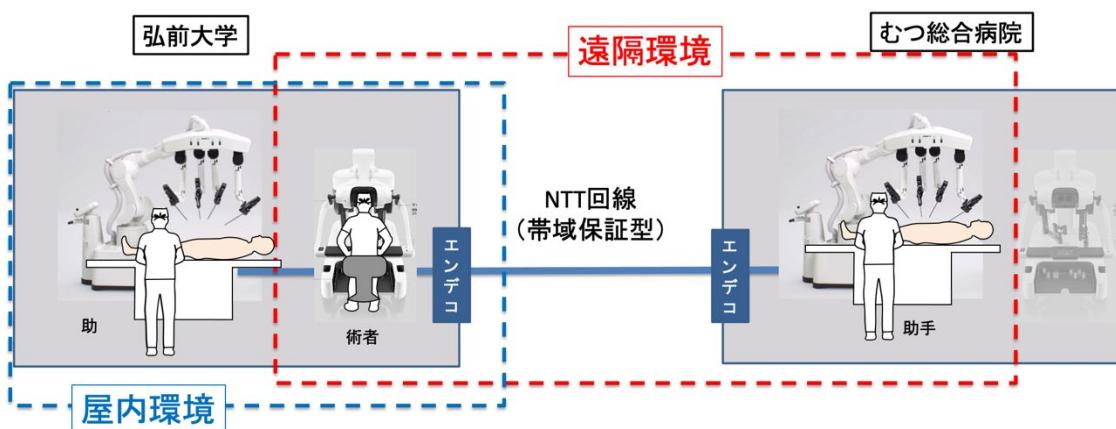
人工臓器モデルを用いた胆囊摘出術（図 3）、腸管縫合術（図 4）はいずれも遠隔環境と通常の屋内環境との間で正確性、エラー回数、完遂時間に有意差は認められなかった。

●結論および考察

商用回線を用いた hinotori™による遠隔手術が屋内手術と同等のパフォーマンスを示したことから、今回のシステムが遠隔手術の社会実装に必要な要素技術を有していることを示した。

●図表

【図 1：システム構成】



【図2：物体の移動タスク】



【図3：胆囊摘出モデル】



【図4：腸管縫合モデル】



●参考文献

- 1) Xu S, Perez M, Yang K, et al.: Determination of the latency effects on surgical performance and the acceptable latency levels in telesurgery using the dV-Trainer® simulator. *Surg Endosc*, 28: 2569-2576, 2014.
- 2) Kim T, Zimmerman PM, Wade MJ, et al.: The effect of delayed visual feedback on telerobotic surgery. *Surg Endosc*, 19: 683-686, 2005.

●研究内容掲載論文

- Takahashi Y, Hakamada K, Morohashi H, et al: Reappraisal of telesurgery in the era of high-speed, high-bandwidth, secure communications: Evaluation of surgical performance in local and remote environments. *Ann Gastroenterol Surg*, 7: 167-174, 2023.

実証研究 5 遠隔ロボット手術と現地ロボット手術の performance 比較

●研究目的

- 同一術者による遠隔ロボット手術と現地ロボット手術の performance の差について人工臓器を用いた模擬手術により比較検討する。

●研究により明らかになったこと

- 遠隔ロボット手術と現地ロボット手術の performance 評価に差は認められなかつた。
- 遠隔ロボット手術において左手鉗子の移動距離が延長した。

●研究環境

- 研究期間：2021年9月18日～2021年9月19日
- 研究施設：北海道大学病院一市立釧路総合病院（手術室間）
- 使用回線：NTT 東日本ベストエフォート型回線（最大速度 1 Gbps）
- 遠隔手術器材：リバーフィールド 社製手術支援ロボット、ソリトン社製エンコーダ・デコーダ
- 操作対象：非生体
- 操作者：ロボット手術経験者（日本内視鏡外科学会技術認定医）8名
- 評価者：日本内視鏡外科学会認定ロボット手術プロクター 2名
- 検証内容：Randomized single-blind crossover trial として被験者には遠隔操作か現地操作かをブラインド化し、主観的ならびに客観的作業評価を行った。
- 操作内容：人工臓器モデルを用いた胆囊摘出術

●研究の背景と目的

近年、光ファイバーを用いた高速・大容量通信技術の開発や新規手術ロボットの開発により、遠隔ロボット支援下手術の社会実装に期待が高まっている¹⁾。しかし、今まで、手術支援ロボットを用いた遠隔手術における performance に関する報告は少ない。また、本邦において手術支援ロボットを用いた遠隔手術に関する前向き検証試験の報告もない。本研究の目的は、国産手術支援ロボットを用い、遠隔手術と現地手術の手術 performance の評価を行い、遠隔手術における問題点を明らかにすることである。

●検討方法と結果の概要

対象は、ロボット手術経験者（日本内視鏡外科学会技術認定医）8名。被験者には、遠隔操作か現地操作かをブラインドとし、人工臓器モデルを用いた胆囊摘出術を行い（図1）、作業評価を行った（randomized single-blind crossover trial）（図2）。客観的評価は、日本内視鏡外科学会認定ロボット手術プロクター2名にて行った。評価項目は、①作業完遂時間、②鉗子移動距離、③Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS)、④Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS)、⑤System and Piper Fatigue Scale-12 (PFS-12) を

用いた。全例で胆囊摘出術が完遂された。遠隔手術ならびに現地手術において作業完遂時間、GERS、GOALS、PFS-12 に差は認められなかった（図 3）。遠隔手術では現地手術に比べ、左手鉗子の有意な移動距離延長が認められた（図 4）。

●結論および考察

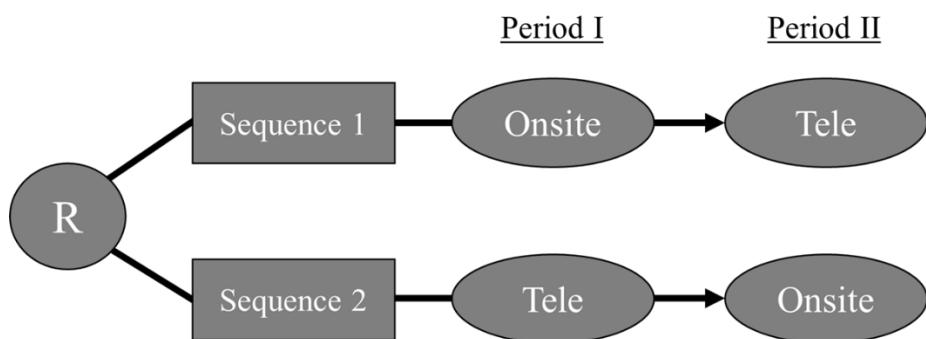
手術支援ロボットを用いた遠隔手術は安全に施行可能であった。また、遠隔手術においては現地手術と比べ、術者の疲労度に差は認められなかった。しかし、鉗子移動距離は遠隔手術において延長傾向にあり、特に左手鉗子移動距離は現地手術に比べ、有意に延長が認められた。今回の検討において、ロボット手術経験のある外科医ではストレスなく安全に遠隔ロボット手術が施行可能であることが証明された。しかし、Overshoot（過大操作）と考えられる鉗子移動距離延長が遠隔手術において認められており、何らかの対応が必要と考えられた。

●図表

【図 1：人工臓器モデルを用いた胆囊摘出術】

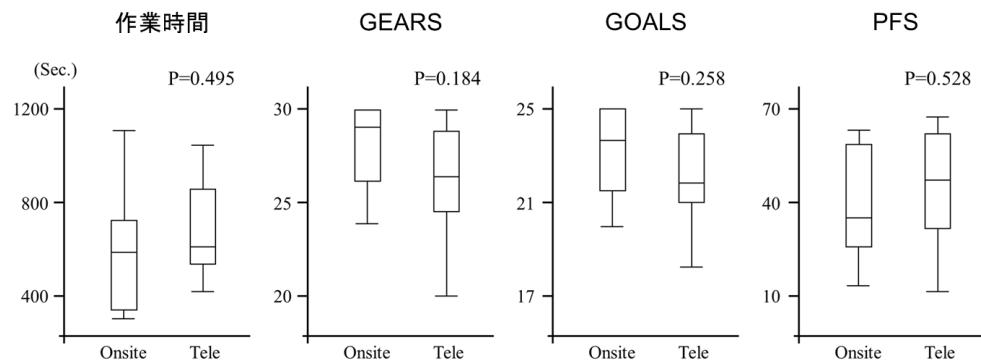


【図 2：Randomized single-blind crossover trial】



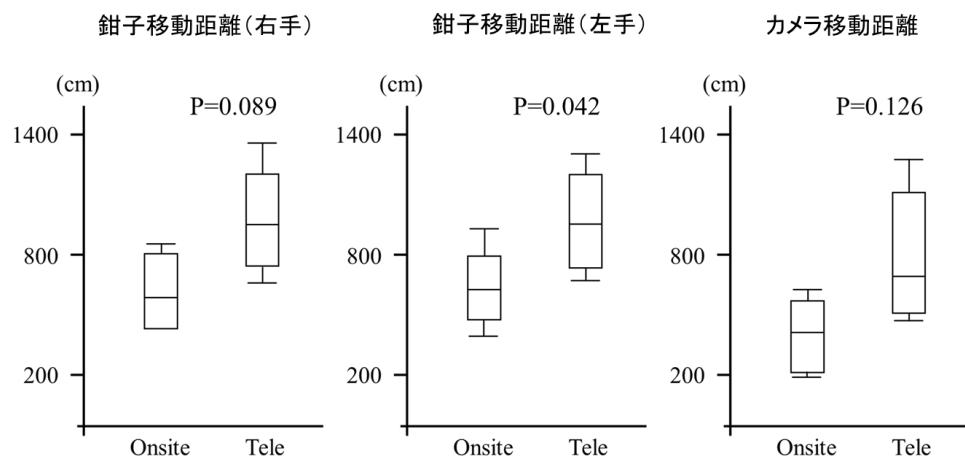
【図3：遠隔手術と現地手術の作業評価】

作業完遂時間、Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS)、Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS)、System and Piper Fatigue Scale-12 (PFS-12)において差は認められなかった。



【図4：遠隔手術と現地手術の鉗子移動距離】

遠隔手術において左手鉗子の移動距離が有意に延長した。



●参考文献

- 1) Zheng J, Wang Y, Zhang J, et al.: 5G ultra-remote robot-assisted laparoscopic surgery in China. Surg Endosc, 34: 5172-5180, 2020.

●研究内容掲載論文

- Ebihara Y, Hirano S, Takano H, et al.: Technical evaluation of robotic tele-cholecystectomy: a randomized single-blind controlled pilot study. J Robot Surg, 17: 1105-1111, 2023.

実証研究 6 遠隔手術のセキュリティを強固にするための通信の冗長性の検討

●研究目的

- 遠隔手術中の通信遮断・瞬断時に備えた通信システムを構築する。
- 通信回線を冗長構成とし、通信の遮断、復旧が遠隔手術に与える影響を検証する。

●研究により明らかになったこと

- 通信回線をギャランティー型回線とベストエフォート型回線の冗長構成とすることにより、一方の回線の遮断・復旧を行なっても、画質やロボットの操作性への影響がなかった。
- 冗長性を維持した通信システムを構築することにより、生体に対する手術に対しても通信遮断時の遠隔手術が継続可能であった。

●研究環境

- 研究期間：2021年10月23日～10月24日、10月30～31日
- 研究施設：弘前大学医学部附属病院－北里大学獣医学部附属病院
- 使用回線：NTT 東日本ギャランティー型回線（帯域保証速度 10Mbp）とベストエフォート型回線（最大速度 1Gbps）
- 遠隔手術器材：リバーフィールド社製手術支援ロボット、ソリトン社製エンコーダ・デコーダ
- 操作対象：非生体と生体（ブタ）
- 操作者：経験豊富な12名の外科医（ロボット手術経験者を含む）
- 操作内容：①人工臓器モデルを用いた模擬遠隔ロボット手術（胆嚢摘出術、腸管縫合術）、②生体（ブタ）に対する遠隔ロボット手術（胃切除術、直腸切除術、胆嚢摘出術）

●研究の背景と目的

これまで、弘前市と約150km離れたむつ市を開発中のリバーフィールド社製ロボットシステムを用いて商用回線で接続し、様々な帯域で通信遅延や画質を検証した結果、手術に必要とされる通信環境を構築することに成功した¹⁾。ロボット遠隔手術では通信の完全性、安定性が重要であるが、遠隔手術中に通信機器や回線に予期せぬ障害が生じ、通信が遮断された際にも通信の冗長性が担保されることは極めて重要なである。本研究の目的は2種類の通信回線を併用するロボット遠隔手術システムを構築し、生体を用いた遠隔手術中の通信遮断発生時やその復旧後も手術が継続可能なシステムを構築することが可能かどうかを検討することである。

●検討方法と結果の概要

1) 遠隔ロボット手術環境の構築

NTT 東日本ギャランティー型回線（帯域保証速度 10Mbps）とベストエフォート型回線（最大速度 1Gbps）とソリトン社のエンコーダ・デコーダ、リバーフィールド社のロボットを用い、約 100km 離れた弘前大学医学部附属病院と北里大学獣医学部附属病院間で遠隔手術ネットワークを構築した（図 1）。

2) 通信遮断と復旧による静止画と動画の画像への影響

通信環境の変化による画質の劣化のタイプと手技への影響を分析するために画質を①鮮明さ、②立体性、③完全性、④連続性、⑤手技への影響の 5 項目からなる評価項目を作成し検討した。その結果、ほとんどの被験者が通信遮断による静止画と動画への影響が無かったと回答した。

3) 人口臓器モデル

6 名の外科医により胆囊摘出モデルと腸管縫合モデルを用いたタスクを通信回線の切り替えがある状況と無い状況で行った。その結果、回線遮断および復旧による影響は認めなかった。

4) ブタの手術に対する影響

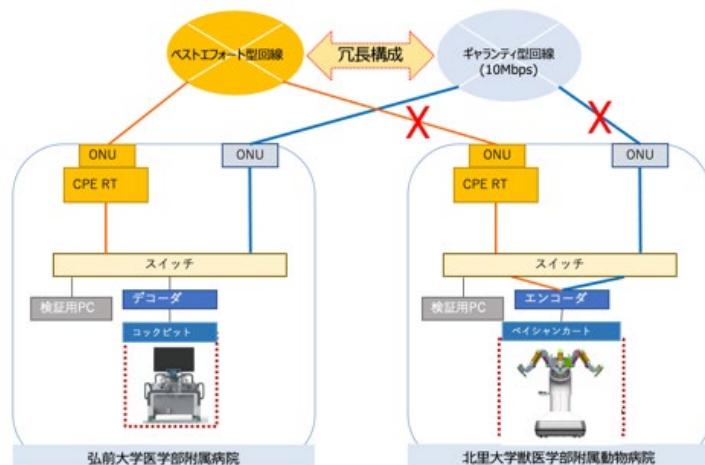
12 名の外科医によるブタを用いた胃切除、直腸切除、胆囊摘出（図 2）を行い、手術中の継続の可否や画像への影響を検討した。また、通信遮断中の腎静脈からの出血に対する止血操作を評価した。全ての術式においてブタの手術中の回線遮断・復旧によるロボット操作の継続性に影響はなかった。腎静脈穿刺による出血から圧迫止血までに要した平均時間は 8.88 秒、針糸の把持から縫合止血を完了するまでの平均時間は 6 分であり、全例で縫合止血に成功した。

●結論および考察

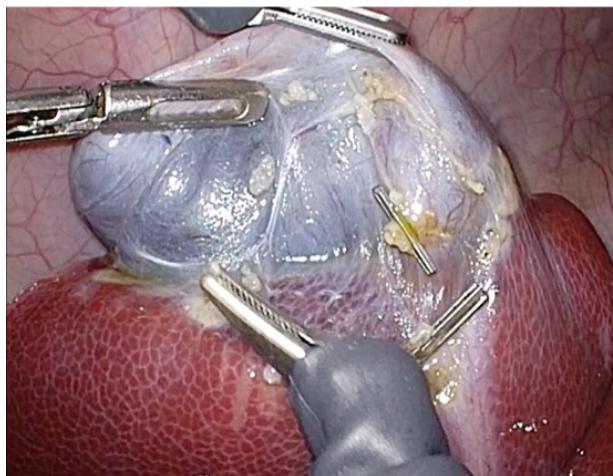
2 系統の通信回線を敷設することにより、遠隔手術時の通信遮断によっても手術中のモニター画像やロボット操作の継続性に影響が無い通信システムを構築することが可能であった。

●図表

【図 1：システム構成】



【図2：生体（ブタ）における胆囊摘出術】



●参考文献

- 1) Morohashi H, Hakamada K, Kanno T, et al.: Social implementation of a remote surgery system in Japan: a field experiment using a newly developed surgical robot via a commercial network. *Surg Today*, 52: 705-714, 2022.

●研究内容掲載論文

- Morohashi H, Hakamada K, Kanno T, et al.: Construction of redundant communications to enhance safety against communication interruptions during robotic remote surgery. *Sci Rep*, 13: 10831, 2023.

実証研究7 遠隔手術における操作に係る遅延と映像圧縮・解凍処理に伴う映像劣化の許容水準に関する実証研究

●研究目的

- 遠隔手術で必要となる通信ネットワークの仕様値を知るために操作に係る遅延時間、映像圧縮解凍処理に伴う映像劣化が実際の手術中にどの程度許容できるかを検討する。

●研究により明らかになったこと

- 使用した手術機材の条件下における遅延時間の許容限界については、50msec以上100msec未満と想定された。
- 映像圧縮について、使用した映像処理機器の条件下ではフルハイビジョン3D映像を10Mbpsにまで圧縮しても手術可能であることが示唆された。

●研究環境

- 研究期間：2021年12月22日
- 研究施設：メディカロイド社（神戸市ポートアイランド内）
- 使用回線：疑似遠隔環境回線
- 遠隔手術器材：メディカロイド社製ロボット hinotoriTM（エンコーダ・デコーダ内包）
- 操作対象：生体（ブタ）
- 操作者：ロボット手術経験の豊富な8名の消化器外科医師
- 操作内容：人工臓器モデルを用いた模擬遠隔ロボット手術とブタに対する遠隔ロボット手術

●研究の背景と目的

遠隔手術の最大のハードルは遅延の問題であり、術者が許容しうる遅延時間については、既に多くの研究成果が報告されている¹⁻³⁾。

遠隔手術の情報伝送において、最も情報量の多いのは映像伝送であり、フルハイビジョン3D映像の非圧縮伝送に必要な通信帯域は、一般的な商用回線の通信帯域を大きく上回る。そのため、情報処理技術により映像情報を圧縮して必要通信帯域を減少する必要があるが、圧縮率を増加させることで遅延時間は増大し、映像劣化が生じる。一方で、広帯域の商用回線は高額であり、経済性も考慮して通信帯域を設定することが求められる。そのため、映像圧縮処理後の必要通信帯域の程度と、発生する遅延と映像劣化の手術パフォーマンスに対する影響度について検討する必要がある。

●検討方法と結果の概要

疑似遠隔環境システムを構築した（図1）。ブタを用いた胃切除と直腸切除の手術中にエ

ミュレータの設定を変更しながら遅延時間を、エンコーダの設定を変更しながら映像圧縮の程度をそれぞれ変化させ、許容される水準について術者がアンケート形式で主観的評価を行なった（表1、2）。遅延時間について、30msecと50msecで平均値3.6、4.0と評価された、手術は実施可能であった。しかし、100msecと150msecでは平均2.9、2.3と評価され、手術が不可能であった。映像圧縮について、20Mbps、30Mbps、60Mbps、120Mbpsいずれも平均4.0以上と手術可能と評価された。

●結論および考察

使用した手術機材の条件下における遅延時間の許容限界については50msec以上100msec未満と想定された。映像圧縮については今回使用したエンコーダの限界である10Mbpsまで圧縮しても手術が可能と評価された。代表的な被実験者の主観的評価の結果を示す（図2）。

●図表

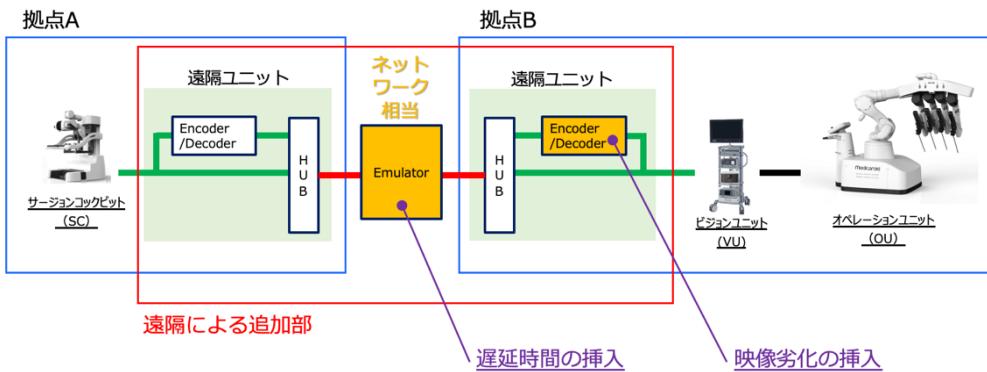
【表1：遅延時間に対する主観評価項目】

| 遅延時間 (エミュレータ、エンデコで発生させる時間の合計) | 1 全く不可能 | 2 一部出来るところもあるがほとんどの部分で不可能 | 3 全体を通して違和感はあるが可能 | 4 一部違和感を感じる部分もあるが可能 | 5 違和感を感じることは無く可能 |
|----------------------------------|------------|------------------------------|----------------------|------------------------|---------------------|
| 30ms | | | | | |
| 50ms | | | | | |
| 100ms | | | | | |
| 150ms | | | | | |

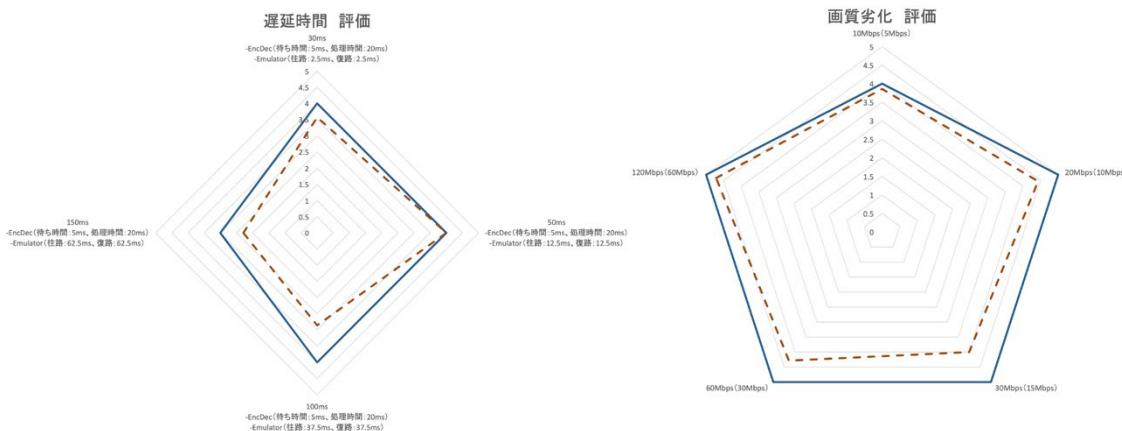
【表2：映像劣化に対する主観評価項目】

| 画像圧縮度 ()内は左目右目それぞれの値 | 1 全く不可能 | 2 一部出来るところもあるがほとんどの部分で不可能 | 3 全体を通して違和感はあるが可能 | 4 一部違和感を感じる部分もあるが可能 | 5 違和感を感じることは無く可能 |
|-------------------------|------------|------------------------------|----------------------|------------------------|---------------------|
| 120Mbps (60Mbps) | | | | | |
| 60Mbps (30Mbps) | | | | | |
| 30Mbps (15Mbps) | | | | | |
| 20Mbps (10Mbps) | | | | | |
| 10Mbps (5Mbps) | | | | | |

【図1：システム構成】



【図2：主観的評価の結果（被験者の1例）】



●参考文献

- 1) Ngan C, Miller B, Patel R, et al.: Pre-clinical remote telesurgery trial of a da Vinci telesurgery prototype. Int J Med Robot, 4: 304-309, 2008.
- 2) Xu S, Perez M, Yang K, et al.: Determination of the latency effects on surgical performance and the acceptable latency levels in telesurgery using the dV-Trainer® simulator, Surg Endosc, 28: 2569-2576, 2014.
- 3) Kim T, Zimmerman PM, Wade MJ, et al.: The effect of delayed visual feedback on telerobotic surgery. Surg Endosc, 19: 683-686, 2005.

●研究内容掲載論文

- Takahashi Y, Hakamada K, Morohashi H, et al.: Verification of delay time and image compression thresholds for telesurgery. Asian J Endosc Surg, 16: 255-261, 2023.

実証研究8 国産ロボットにおけるダブルコンソール機能や力覚感知機能およびセキュリティ機能強化に関する実証研究

●研究目的

- 国産手術支援ロボットにおけるダブルコンソールによる遠隔アノテーション機能を検討する。
- ロボットの内蔵機能である力覚の遠隔伝送に関して検討する。
- 3重のセキュリティを付加したネットワークの通信状態を検証する。

●研究により明らかになったこと

- 新たに開発されたダブルコクピットにより現地術者と遠隔術者との操作権の切り替えが可能であり、有効なアノテーションが可能であった。
- 手術支援ロボットの内蔵機能により遠隔から力覚を感知可能であった。
- AES128 に加え、IPsec を用いて暗号化して情報を送信した場合の通信遅延の増加量は 2-3msec であった。

●研究環境

- 研究期間：2022年3月25日～2022年3月27日
- 研究施設：九州大学医学研究院附属動物実験施設－九州大学病院別府病院
- 使用回線：NTT 西日本ギャランティー型回線（帯域確保速度 40Mbps）、ベストエフォート型回線（最大速度 1Gbps）
- 遠隔手術器材：リバーフィールド社製ロボット、ソリトン社製エンコーダ・デコーダ
- 操作対象：実験動物(ブタ)
- 操作者：消化器外科医師、泌尿器科外科医師
- 操作内容
 - 腸間膜からの出血に対する遠隔からの止血手技
 - 胆のう摘出術に対する遠隔からアノテーション
 - 鉗子把持操作による腸管挫滅度の力覚の有無による評価

●研究の背景と目的

実際の遠隔手術では、現地施設と遠隔施設から 1 つのロボットを操作するダブルコクピットで、操作権を切り替えながら手術を行うことが必要である。今回の実証実験では遠隔手術の実用化に向け新たに開発されたダブルコクピットを用いて、有効なアノテーションが可能であることを初めて確認した。さらにロボットに付加された力覚機能の検証、および AES128 に加え IPsec を用いて暗号化して情報を送信した場合の通信遅延の増加量についても確認を行った。

●検討方法と結果の概要

1) 2つのコンソールによる遠隔手術

九州大学動物実験室（福岡）にリバーフィールド社製ロボット本体とコクピット①、

九大病院別府病院にコクピット②を設置し（図1）、九州大学動物実験室で泌尿器科医が胆のう摘出術を行い、別府病院より消化器外科医が適宜術者を交代しながら胆のう摘出を合計3回行った。

遠隔による術者権限の切り替えに必要な時間を算出するため、操作中に遠隔地から強制的にシステムを遠隔に切り替え、止血に要する時間を算出した。8人の外科医が3回ずつ止血操作を行い、止血に要する平均時間は10.64秒であった。

2) 鉗子把持操作による腸管挫滅度の力覚フィードバックの有無による評価（図2）

力覚を術者にブラインドで3段階に変化させ、福岡（現地）と別府（遠隔地）からそれぞれ5人の術者が10回連続で腸管を把持し、挙上する動作を行った。その際の把持力を測定した。平均把持力は、力覚レベル0（なし）では3.2N、レベル1（弱）では2.0N、レベル2（強）では1.7Nであった。術者が現地と遠隔地どちらでも力覚フィードバックがある場合、力覚フィードバックなし場合と比較して、有意に弱い力で腸管を把持していた

3) セキュリティを付加したネットワークの通信状態の検証

IP-VPN回線上にてエンコーダ/デコーダ間でのAES128に加え、ルータ間でIPsecを用いて暗号化を行うことで通信の遅延が生じるか否かを検討した。

IPsecなしの場合の通信帯域使用量は22.5~25.5Mbpsであり、通信遅延が平均4.5msecで最大27msec生じていた。Table 2に通信遅延と帯域使用量のサマリーを示す。IPsecありの場合の通信帯域使用量は33.0~37.5Mbpsであり、通信遅延が平均12.5msecで最大37msec生じていた（表1）。

●結論および考察

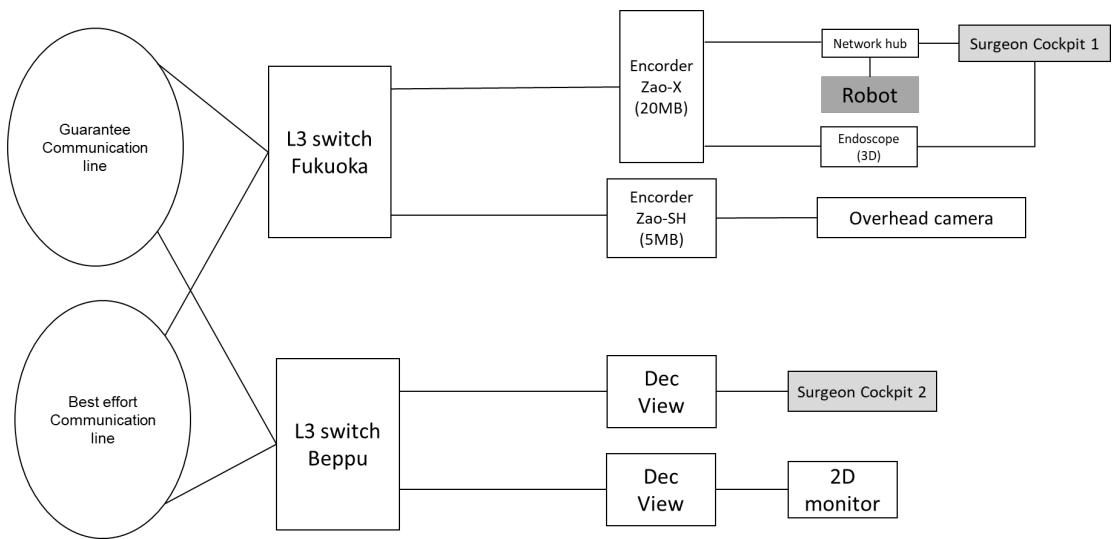
本実証実験では、ダブルコクピットシステムを用いて、現地と遠隔地で手術操作の切り替えがスムーズに行えることを初めて確認した（図1）。非専門医である泌尿器科医が遠隔から指導をうけながら現地で胆のう摘出術を行なった。そのロボットの操作性をGEARS（Global evaluative assessment of robotic skills）とSUS（System usability scale）で評価したところ、専門医が遠隔でロボットを操作するより、良好な結果が得られている（未発表データ）。これは遠隔助手により非専門医でも安心して手術ができていることを示している。また、今回haptic feedback（力覚フィードバック）の有無による腸管把持力の違いを遠隔で確認する試みを行った。力覚フィードバックがあるほうが、術者が弱い把持力で腸管を持ち上げていることが示され、臓器愛護的な操作が行え、本技術が将来遠隔手術における安全性に貢献できる可能性がある。

なお、本ロボットの通信帯域の予測としては、IPsecによる暗号化を行っても1Mbps程度の増加で40Mbpsを超えない予定であった。ところが、IPsecによる暗号化通信を行うと予想以上の帯域の増加と通信の遅延が生じた。IPsecありの構成において転送可能であった最大フレーム長は1,280Bytes（VPNルータのデフォルト値）であり、これを超過するサイズのパケット（全体の約30%弱）が分割されたこと、分割されたパケットが更に再送されたことにより、IPsec無しの構成と比べ、パケット数はおよそ2倍になった。エンコーダ・デコーダから発生する通信の最大フレーム長がルータで転送可能な最大フレーム長を超えていたことに起因しており、機器のMTU値/MSS値をチューニングし暗号化に伴う

パケット分割が発生しない設計をすることで解消できる可能性が高いと考えられる。

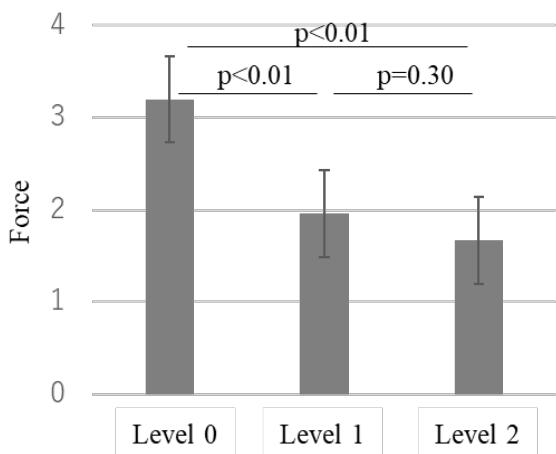
●図表

【図1：システム構成】



【図2：力覚フィードバックの有無による術者の把持力の違い】

力覚フィードバックを、なし: Level 0、弱: Level 1、強: Level 2 として、その際の術者の把持力をロボットの内部測定機器にて測定した。力覚フィードバック Level 0 では 3.2N、Level 1 では 2.0N、Level 2 では 1.7N であった。



【表1：通信遅延と帯域使用量のサマリー】

IPsec通信なしでIP-VPN回線で作業中の通信帯域使用量は22.5~25.5Mbpsであり、通信遅延が平均4msec程度で、最大は27msecであった。IPsecありの場合の通信帯域使用量は33.0~37.5Mbpsであり、通信遅延が平均12.5msecで最大37msec生じていた。

| | Ipsecなし | | | | IPsecあり | | | |
|---------------|----------------------------|-----|----------------------------|-----|----------------------------|------|----------------------------|------|
| | Fukuoka to Beppu (msec) | | Beppu to Fukuoka (msec) | | Fukuoka to Beppu (msec) | | Beppu to Fukuoka (msec) | |
| 遅延 (msec) | minimum | 4 | minimum | 4 | minimum | 4 | minimum | 4 |
| | maximum | 27 | maximum | 23 | maximum | 37c | maximum | 36 |
| | average | 4.5 | average | 4.5 | average | 12.5 | average | 12.5 |
| 帯域量 (Mbps) | 22.5-25.5 | | | | 33.0-37.5 | | | |

IPsec: IP Security Architecture、Mbps: Megabit per second

●研究内容掲載論文

- Ota M, Oki E, Nakanoko T, et al.: Field experiment of a telesurgery system using a surgical robot with haptic feedback. *Surg Today*, 54: 375-381, 2024.
- Oki E, Ota M, Nakanoko T, et al.: Telesurgery and telesurgical support using a double-surgeon cockpit system allowing manipulation from two locations. *Surg Endosc*, 37: 6071-6078, 2023.

実証研究 9 Dual cockpit を用いた遠隔ロボット手術システムにおける 通信遅延の影響

●研究目的

- 遠隔ロボット手術における dual cockpit を用いた遠隔手術指導の通信遅延の許容範囲を評価する。

●研究により明らかになったこと

- hinotori™による dual cockpit を用いた遠隔ロボット手術指導は実用可能である。
- 指導を受ける外科医は 100msec 以上の遅延でも指導効果を得ることができるが、指導をする外科医の通信遅延の許容範囲は 100 msec 以内であった。

●研究環境

- 研究期間：2023 年 2 月 19 日
- 研究施設：メディカロイド社（神戸市 ポートアイランド内）
- 使用回線：疑似遠隔環境回線
- 遠隔手術器材：メディカロイド社製ロボット hinotori™
- 操作対象：生体（ブタ）
- 操作者：ロボット手術に習熟した 8 名の外科医（指導医）と、修練医 8 名（術者）
- 操作内容：ブタに対する遠隔ロボット手術

●研究の背景と目的

ロボット手術が我々にもたらした利点のひとつに、デジタル化された情報を元に様々な技術革新が行われたことがある。Dual cockpit を用いたスワッピングやアノテーション機能を用いた手術教育方法は従来のアプローチ方法では出来なかった手段であり、有用な手術教育方法として標準化されつつある¹⁾。

遠隔ロボット手術システムの問題点のひとつに通信遅延がある。遠隔手術支援を社会実装させるためには、遠隔地から現地の術者に指導を行うためのツールの整備が必須であり、手術支援システムにどれくらい遅延が許容されるかを検証する必要がある。

●検討方法と結果の概要

現地術者に対して遠隔術者が手術支援を行う擬似的な遠隔手術条件下にするためにエンコーダ/デコーダとエミュレータを介して接続した(図 1)。エミュレータで、0msec、50msec、100msec、150msec のエンコーダへの遅延時間挿入を行なった。ブタに対する胃切除術、直腸切除術、胆嚢摘出術を行い、それぞれのロボット操作の評価を行った。

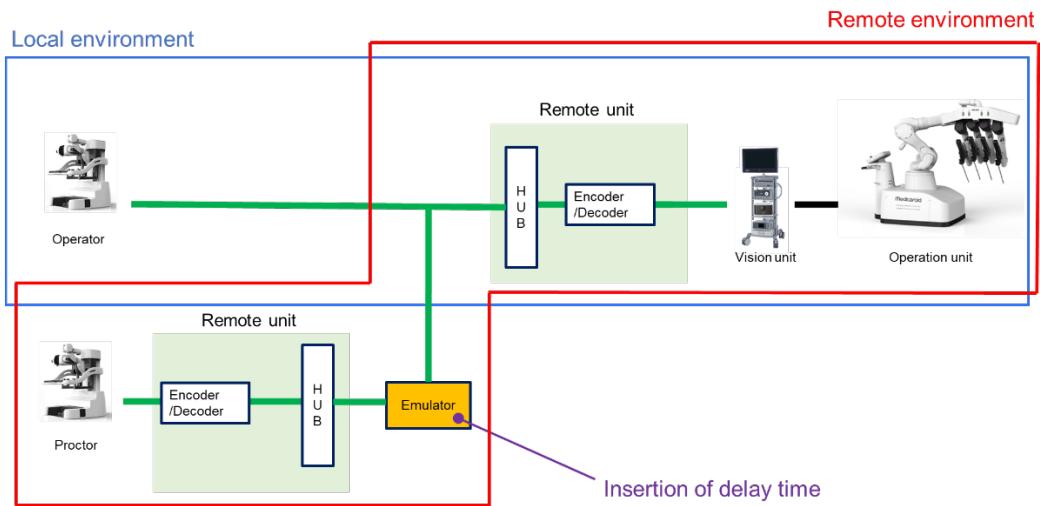
●結論および考察

遠隔指導者は 100msec 以下の遅延であれば遠隔手術指導が可能であるが、150msec 以上の遅延では遠隔手術指導が困難であった。一方、指導を受ける側の現地術者は 200msec の

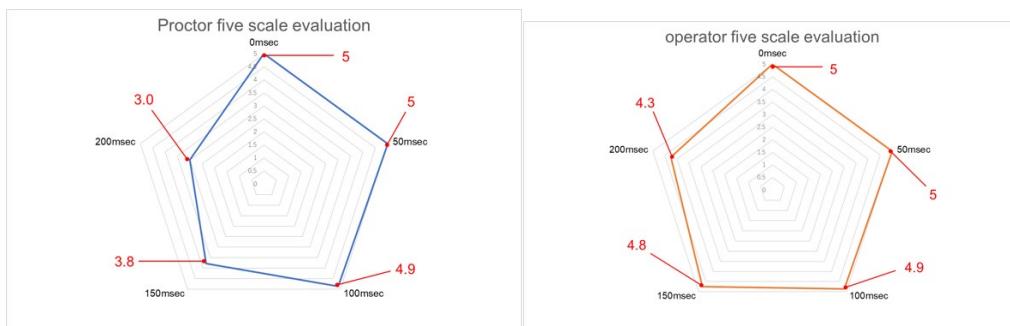
遅延でも指導を受けることは可能と感じ、両者に乖離があることが明らかになった（図2）。

●図表

【図1：模擬遠隔手術システム】



【図2：各遅延における術者・指導者の評価】



●参考文献

- Oki E, Ota M, Nakanoko T, et al.: Telesurgery and telesurgical support using a double-surgeon cockpit system allowing manipulation from two locations. *Surg Endosc*, 37: 6071-6078, 2023.

●研究内容掲載論文

- Takahashi Y, Hakamada K, Morohashi H, et al.: Effects of communication delay in the dual cockpit remote robotic surgery system. *Surg Today*, 54: 496-501: 2024.

実証研究 10 学術情報ネットワークを介した遠隔手術の社会実装に向けた、 3D アノテーションの有効性に関する実証研究

●研究目的

- 商用回線を用いた 3D アノテーションによる遠隔手術の有用性に関する検討

●研究により明らかになったこと

- 3D アノテーションを使用した指導での作業時間の短縮
- 3D アノテーションを使用した指導でのロボット技能評価の改善

●研究環境

- 研究期間：2023 年 3 月 11 日～2023 年 3 月 12 日
- 研究施設：九州大学先端医療イノベーションセンターー九州大学病院別府病院
- 使用回線：ソフトバンクギャラントリー型回線 (IP-VPN, 帯域保証速度 100Mbps)
- 遠隔手術器材：RIVERFIELD 社製ロボット Saroa™、ソリトン社製エンコーダ・デコーダ
- 操作対象：ブタ小腸による縫合モデル
- 操作者：医学生、消化器外科医師
- 操作内容：遠隔地にいる消化器外科医から現地の学生へ指導を行い、ブタ小腸に対してマットレス縫合を行った。マットレス縫合の方法についてはあらかじめ模型を使用して説明した。指導方法は事前説明のみ（遠隔地からの指導なし）、音声のみ、2D アノテーション、3D アノテーションの 4 つに分けて行い、それぞれの指導のもと行われたマットレス縫合に要した時間や GEARS (Global Evaluative Assessment of Robotic Skills) を用いたロボット技能評価を行った。

●研究の背景と目的

線や矢印などを画像に書き込むことができる手術アノテーションは、遠隔からの手術指導に必須なシステムである。しかし、線画を 3D の画面に描出することは技術的に難しく、これまでのアノテーションシステムは、ロボットや一部の 3D 画像による手術システムには対応していなかった。今回、RIVERFIELD 社が開発中の 3D に線画を描出可能なアノテーションシステムが、遠隔からの手術指導に有用であるのかどうかについて医学生を対象に確認した。

●検討方法と結果の概要

・検討方法

ロボット操作経験のない 20 人の医学生を、無指導、音声指導、2D アノテーション指導、3D アノテーション指導の 4 群に分類した。無指導群以外は、遠隔地にいる消化器外科医からの指導のもと、ロボットによる垂直マットレス縫合を行った。作業評価は作業時間や縫合の完成度、不成功数、GEARS (Global Evaluative Assessment of Robotic Skills)

などで他覚的に行った。

・結果

- 1) 3D アノテーションを使用した指導では、作業時間が短縮する傾向がみられた（図 1）。
- 2) 3D アノテーションを使用した指導では、縫合のやり直しや針の落下が少なくなる傾向にあった（図 2）。
- 3) 3D アノテーションを使用した指導では、GEARS を用いたロボット操作技能評価がもっとも高いスコアとなった（図 3）。

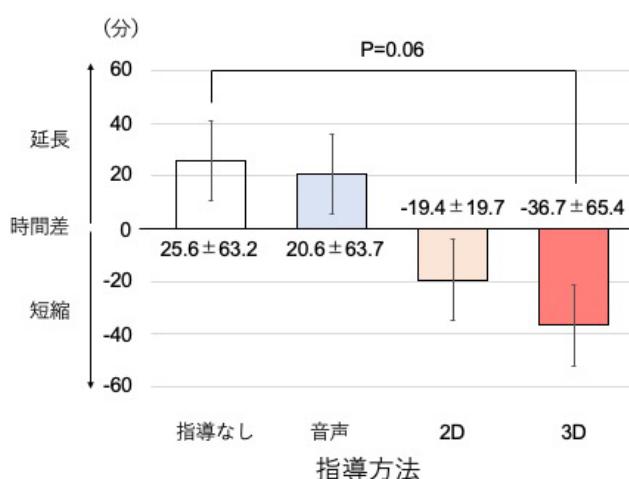
●結論および考察

3D アノテーションを用いた遠隔地からの手術指導は、現地の医師に手技に関する優れた理解力をもたらし、円滑なロボット操作を実現することができた。

●図表

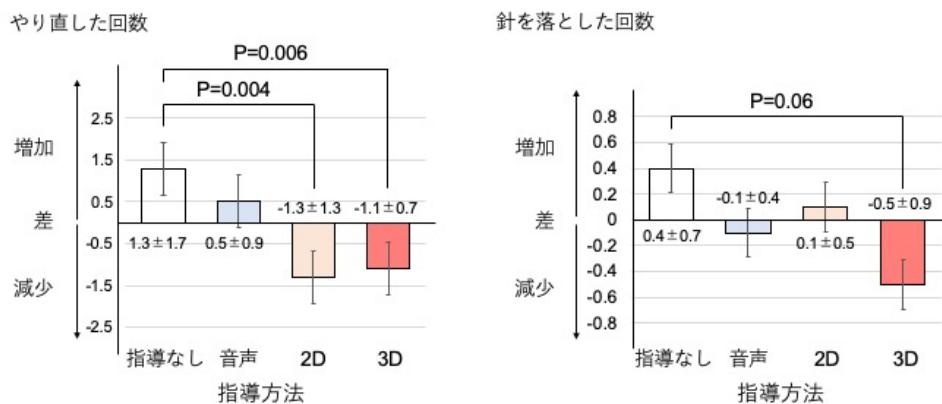
【図 1：マットレス縫合に要した時間】

3D アノテーションによる指導では、指導を行わなかった場合と比較して縫合に要する時間が短縮する傾向にあった(25.6 ± 63.2 vs. -36.7 ± 65.4 分, $P = 0.06$)。



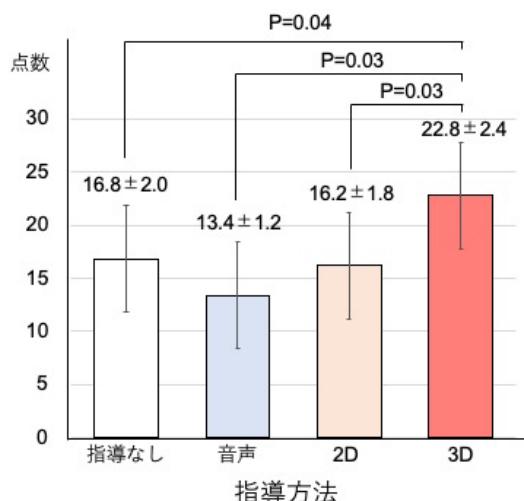
【図 2：縫合のやり直しと針を落下した回数】

3D アノテーションによる指導では、指導を行わなかった場合と比較してやり直す回数が少ない傾向にあった(1.3 ± 1.7 vs. -1.1 ± 0.7 回, $P=0.006$)。また針の落下回数も少ない傾向がみられた(0.4 ± 0.7 vs. -0.5 ± 0.9 , $P = 0.06$)。



【図3：GEARSによるロボット操作技術の評価】

3Dアノテーションを使用した指導では、GEARSを用いたロボット技能評価がもっとも高いスコアとなった。



●参考文献

- Oki E, Ota M, Nakanoko T, et al.: Telesurgery and telesurgical support using a double-surgeon cockpit system allowing manipulation from two locations. *Surg Endosc*, 37: 6071-6078, 2023.

●研究内容掲載論文

- Nakanoko T, Oki E, Ota M, et al.: Real-time telementoring with 3D drawing annotation in robotic surgery. *Surg Endosc*, 37: 9676-9683, 2023.

実証研究 11 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究

●研究目的

- カダバーに対する hinotoriTM を用いた完全遠隔幽門側胃切除術・Billroth I 再建術についての検証

●研究により明らかになったこと

- hinotoriTM を用いた胃癌に準じたリンパ節郭清を伴う完全遠隔ロボット幽門側胃切除術は安全に施行可能である。

●研究環境

- 研究期間：(西暦) 2023年 3月14日～2023年 3月17日
- 研究施設：北海道大学臨床解剖実習室、市立釧路総合病院
- 使用回線：帯域保証型 (1G-bps) (NTT East, Tokyo, Japan)
- 遠隔手術器材：hinotoriTM (Medicaroid, Kobe, Japan).
- 操作対象：カダバー 1体
- 操作者：ロボット手術経験者 1名
- 検証内容：完全遠隔ロボット幽門側胃切除術の検証
- 操作内容：カダバーに対するリンパ節郭清を伴う完全遠隔ロボット幽門側胃切除術

●研究の背景と目的

日本外科学会において「遠隔手術ガイドライン」が策定され、その社会実装に向け準備と実証研究を進めている。今回、北海道大学に献体されたご遺体を用いた遠隔ロボット支援手術の実証研究（カダバースタディー）を行った。本研究の目的は、リンパ節郭清（D2 郭清）を伴う完全遠隔ロボット幽門側胃切除・Billroth I 再建術の実施について、カダバーにて検証することである。なお、本研究は北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て施行した（022-0363）。

●検討方法と結果の概要

・方法：

手術支援ロボット hinotoriTM を直線距離にて約 250 km(回線距離にて約 300 km)離れた北海道大学臨床解剖実習室、および市立釧路総合病院に設置し、完全遠隔手術（北海道大学でのロボット手術を市立釧路総合病院の術者が全て操作）による胃癌に準じたリンパ節郭清（D2）を伴う幽門側胃切除・Billroth I 再建術を施行した。技術評価は Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS: 30 満点)、術者疲労度は Piper fatigue scale-12 (PFS-12 : 120 満点で点数が高いほど疲労感が強い)を用いて評価した。通信回線は一般回線を用い、セキュリティ確保対策として IP-VPN 回線に IPsec 暗号を付加している。

・結果：

手術時間は 245 分（コックピット時間 199 分）で、GEARS/PFS-12 は 28/26 であった。

術中の臓器損傷などは認められなかった。手術中の通信途絶や手術映像、ロボット制御に関するトラブルは認められず、通信遅延は平均 40ms(36.5-55ms)であり、通信帯域は 140-150Mbps であった。

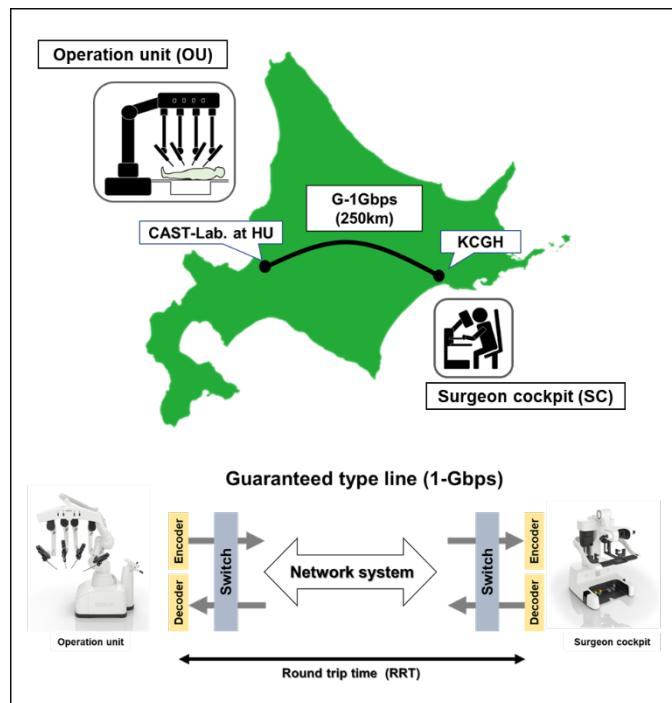
●結論および考察

本研究において、hinotori™ を用いたリンパ節郭清を伴う完全遠隔ロボット幽門側胃切除・Billroth I 再建術が、安全に日常臨床と同等のクオリティで施行が可能であることが確認された。

●図表

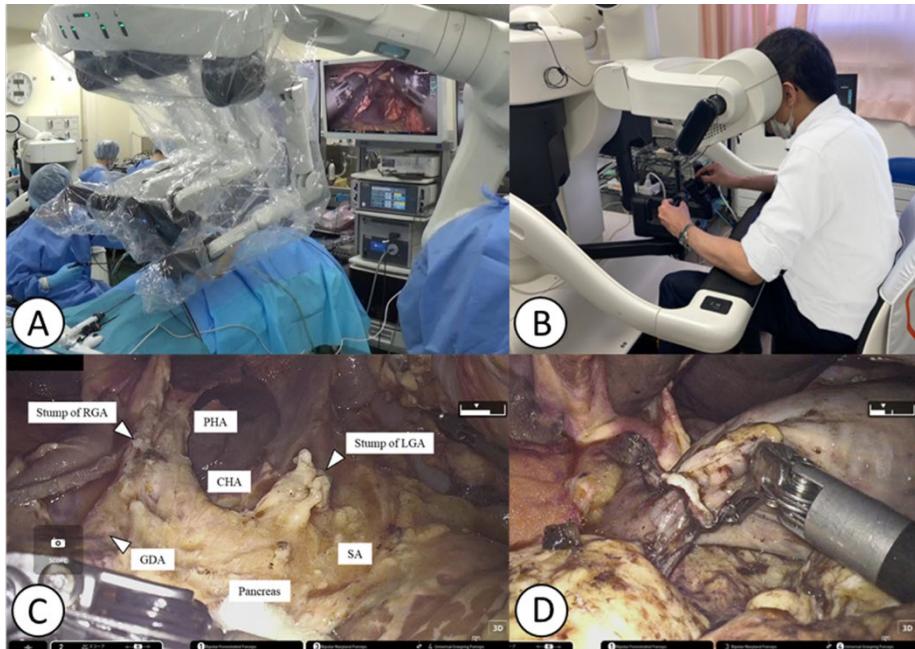
【図 1：カダバースタディーの概要】

(上) 北海道大学臨床解剖トレーニングセンター (CAST-Lab.) のオペレーションユニット (OU) と、直線距離にて約 250km 離れた遠隔地 (釧路市立総合医療センター (KCGH)) のサージョンコックピット (SC)。(下) CAST-Lab の OU と KCGH の SC は、NTT 東日本(東京、日本)が提供する帯域保証型回線(G-1Gbps)に IPSec (Internet Protocol Security) による暗号化方式で接続した。RTT (Round Trip Time) は通信回線の遅延時間である。



【図2：完全遠隔手術によるリンパ節郭清(D2)を伴う幽門側胃切除・Billroth I再建術】

A：北海道大学臨床解剖トレーニングセンター（CAST-Lab.）。B：釧路市立総合病院の術者コックピット。C：脾上リンパ節郭清終了時の術野。（CHA：総肝動脈、GDA：胃十二指腸動脈、LGA：左胃動脈、PHA：固有肝動脈、SA：脾動脈、RGA：右胃動脈） D. 体腔内Billroth-I再建終了時の術野。（Duoは十二指腸；Stは胃）。



●参考文献

- 1) Hakamada K, Mori M, et al.: The changing surgical scene: from the days of Billroth to the upcoming future of artificial intelligence and telerobotic surgery. Ann Gastroenterol Surg, 5: 268-269, 2021.
- 2) Ebihara Y, Oki E, Hirano S, et al.: Tele-assessment of bandwidth limitation for remote robotics surgery. Surg Today, 12: 1-7, 2022.
- 3) Takahashi Y, Hakamada K, Morohashi H, et al.: Reappraisal of telesurgery in the era of high-speed, high-bandwidth, secure communications: evaluation of surgical performance in local and remote environments. Ann Gastroenterol Surg, 7: 167-174, 2023.
- 4) Japanese Gastric Cancer Association: Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4). Gastric Cancer, 20: 1-19, 2017.
- 5) Ebihara Y, Kurashima Y, Murakami S, et al.: Short-term outcomes of robotic distal gastrectomy with the “preemptive retropancreatic approach”: a propensity score matching analysis. J Robot Surg, 16: 825-831, 2022.
- 6) Aghazadeh MA, Jayaratna IS, Hung AJ, et al.: External validation of global evaluative assessment of robotic skills (GEARS). Surg Endosc, 29: 3261-3266, 2015.
- 7) Vassiliou MC, Feldman LS, Andrew CG, et al.: A global assessment tool for evaluation of intraoperative laparoscopic skills. Am J Surg, 190: 107-113, 2005.
- 8) Tanaka A, Graddy C, Simpson K, et al.: Robotic surgery simulation validity and

- usability comparative analysis. *Surg Endosc*, 30: 3720-3729, 2016.
- 9) Bangor PT, Kortum, Miller JT, et al.: Determining what individual SUS scores mean: Adding an adjective rating scale. *J Usability Stud*, 4: 114-123, 2009.
- 10) Reeve BB, Stover AM, Alfano CM, et al.: The piper fatigue scale-12 (PFS-12): psychometric findings and item reduction in a cohort of breast cancer survivors. *Breast Cancer Res Treat*, 136: 9-20, 2012.
- 11) 日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会（編）. 2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン. 日本内視鏡外科学会, 2023. Available from: <https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00853/>
- 12) Marescaux J, Leroy J, Gagner M, et al.: Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature*, 413: 379-380, 2001.
- 13) Kimmig R, Verheijen RHM, Rudnicki M, et al.: Robot assisted surgery during the COVID-19 pandemic, especially for gynecological cancer: a statement of the Society of European Robotic Gynaecological Surgery (SERGS). *J Gynecol Oncol*, 31: e59, 2020.
- 14) Nankaku A, Tokunaga M, Yonezawa H, et al.: Maximum acceptable communication delay for the realization of telesurgery. *PLOS ONE*, 17: e0274328, 2022.

●研究内容掲載論文

- Ebihara Y, Hirano S, Kurashima Y, et al.: Tele-robotic distal gastrectomy with lymph node dissection on a cadaver. *Asian J Endosc Surg*, 17: e13246, 2024.

実証研究 12 複数の通信回線を用いたロボット遠隔手術の通信冗長性の確保と遠隔手術指導システムの確立

●研究目的

日本の通複数の信事業体の通信回線を用いた遠隔ロボット手術指導システムの構築と、通信遮断時の複数の通信事業体の回線による冗長性を構築する。

●研究により明らかになったこと

- ・国内の通信回線と SaroaTMによる遠隔手術指導システムの構築が可能である
- ・通信遮断時に国内の異なる複数の通信事業体の回線を用いた冗長構成の構築が可能である

●研究環境

- ・研究期間：2023 年 3 月 18 日-3 月 21 日
- ・研究施設：弘前大学医学部附属病院—むつ総合病院
- ・使用回線：ソフトバンク株式会社、NTT 東日本株式会社、東北インテリジェント通信社の 3 社が提供する通信回線を用いた。
- ・遠隔手術器材：手術支援ロボット SaroaTM (RIVERFIELD 社)、ソリトン社製エンコーダ・デコーダ
- ・操作対象：人工臓器モデル（胆囊摘出モデル）
- ・操作者：Local 環境下の修練医 14 人、Remote 環境下の専門医 4 人
- ・操作内容：人工臓器モデルを用いた模擬遠隔ロボット手術

●研究の背景と目的

これまでにロボット遠隔手術の社会実装に向けた実証実験において、複数の国産ロボットが国内の通信回線を利用した遠隔手術を実現できることを示した¹⁻³⁾。一方、今後、解決すべき課題のひとつとして通信遮断時の遠隔手術の継続性の問題があり、特に、手術経験の浅い術者に対する遠隔地からの手術支援中の通信遮断は手術患者の命に関わるため、安定した通信環境を維持し、通信遮断時の通信の冗長性を担保することが必要である。通信障害は災害時をはじめ、様々な理由で突然に起こりうるが、これまでには NTT 東日本の回線のみで検討されてきた⁴⁾。通信セキュリティを強固にするためには、様々な通信事業体による検討が必要である。

●検討方法と結果の概要

弘前大学病院（青森県弘前市）と弘前市から北へ 150km 離れたむつ総合病院（青森県むつ市）をソフトバンク社、NTT 東日本、東北インテリジェント社が提供する 3 社の通信回線を用いて SaroaTMを用いた遠隔ロボット手術システムを構築した。Local 環境下の修練医 14 人に対し、Remote 環境下の専門医 4 人による遠隔指導医の介入による遠隔手術指導を

行った。

通信環境は、通信事業体 3 社のうち 2 社の回線をそれぞれ組み合わせ、冗長構成を構築した。複数の通信会社の通信回線を同時に使用した環境でロボット遠隔手術を施行し、人為的に 1 社ずつ回線遮断、復帰を繰り返した。その間に手術環境や画質の変化、ロボットの操作性について評価し、複数の通信会社による遠隔手術の冗長構成の構築が可能かどうかを検証した。

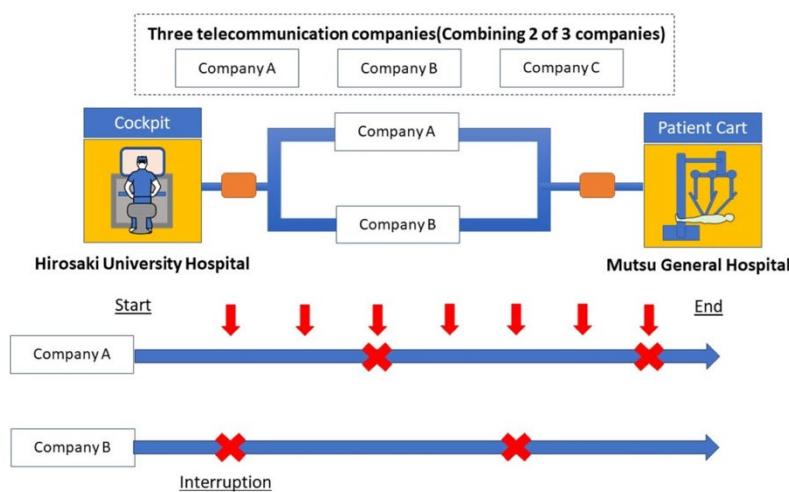
その結果、通信遮断時に遠隔術者は回線の切り替えによる変化を感じず、手術操作継続に影響をきたす通信画質の乱れや、手術タスクへの影響はなかった。

●結論および考察

複数の通信回線を組み合わせた冗長構成により、通信遮断に備えた遠隔手術指導が可能となることが示された。

●図表

【図 1：システム構成】



●参考文献

- 1) Takahashi Y, Hakamada K, Morohashi H, et al.: Reappraisal of telesurgery in the era of high-speed, high-bandwidth, secure communications: Evaluation of surgical performance in local and remote environments. Ann Gastroenterol Surg, 7: 167-174, 2023.
- 2) Ebihara Y, Hirano S, Takano H, et al.: Technical evaluation of robotic tele-cholecystectomy: a randomized single-blind controlled pilot study. J Robot Surg, 17: 1105-1111, 2023.
- 3) Ebihara Y, Hirano S, Kurashima Y, et al.: Tele-robotic distal gastrectomy with lymph node dissection on a cadaver. Asian J Endosc Surg, 17: e13246, 2024.
- 4) Morohashi H, Hakamada K, Kanno T, et al.: Construction of redundant communications to enhance safety against communication interruptions during robotic remote surgery. Sci Rep, 13: 10831, 2023.

●研究內容掲載論文

- Wakasa Y, Hakamada K, Morohashi H, et al.: Ensuring communication redundancy and establishing a telementoring system for robotic telesurgery using multiple communication lines. *J Robot Surg*, 18: 9, 2024.

実証研究 13 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究

●研究目的

- カダバーに対する hinotoriTM を用いた遠隔手術支援によるロボット支援下食道切除術について検証する。

●研究により明らかになったこと

- hinotoriTM を用いた食道癌に準じた縦隔リンパ節郭清を伴うロボット食道切除術は、遠隔手術支援により安全に施行可能である。

●研究環境

- 研究期間：(西暦) 2023 年 11 月 3 日～2023 年 11 月 6 日
- 研究施設：北海道大学臨床解剖実習室、市立釧路総合病院
- 使用回線：帯域保証型 (1G-bps) (NTT East, Tokyo, Japan)
- 遠隔手術器材：hinotoriTM (Medicaroid, Kobe, Japan)
- 操作対象：カダバー 2 体
- 操作者：ロボット手術経験者 2 名、未経験者 1 名
- 検証内容：遠隔手術支援によるロボット食道切除術の検証
- 操作内容：カダバーに対する遠隔手術支援による縦隔リンパ節郭清を伴うロボット食道切除術

●研究の背景と目的

日本外科学会において「遠隔手術ガイドライン」が策定され、その社会実装に向け準備と実証研究を進めている。食道癌の手術教育における問題点として、手術症例数が少なく類似する術式がない、重大な合併症が起こり得るなどが挙げられる。特に高難度手術であるロボット食道切除術(robotic assisted minimally invasive esophagectomy, RAMIE)においては、その経験を積むことは難しい。ロボット手術における遠隔支援が可能となれば、その意義は大きい。今回、北海道大学に献体されたご遺体を用いた遠隔手術支援によるロボット手術の実証研究（カダバースタディー）を行った。

本研究の目的は、遠隔手術支援によるリンパ節郭清（縦隔リンパ節郭清）を伴うロボット食道切除術の実施について、カダバーにて検証することである。なお、本研究は北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て施行した（022-0363）。

●検討方法と結果の概要

・方法：

手術支援ロボット hinotoriTM を直線距離にて約 250 km(回線距離にて約 300 km)離れた北海道大学臨床解剖実習室(CAST-Lab)、および市立釧路総合病院に設置し、ご遺体 2 体を CAST-Lab に設置し、ダブルコックピットを用いた遠隔手術支援（北海道大学でのロボット手術を市立釧路総合病院の遠隔術者が一部操作を交代する）による食道癌に準じたリンパ

節郭清（縦隔リンパ節郭清）を伴う RAMIE を 2 回施行した。遠隔術者は日本内視鏡外科学会のロボットプロクタ認定医 1 名であり、現地術者は、ロボット手術経験者と未経験者の 2 名で行った。技術評価は Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS: 30 満点) 、術者疲労度は Piper fatigue scale-12 (PFS-12 : 120 満点で点数が高いほど疲労感が強い) を用いて評価した。通信回線は一般回線を用い、セキュリティ確保対策として IP-VPN 回線に IPsec 暗号を付加している。

・結果：

手術時間/遠隔操作指導回数は、術者 1 (ロボット手術未経験者) :152 分/11 回、術者 2 (ロボット手術経験者) :154 分/15 回であり、GEARS/PFS-12 は、術者 1:24/23、術者 2:24/38 であった。術中の臓器損傷などは認められなかった。通信途絶や手術映像、ロボット制御に関するトラブルは認められず、通信遅延は平均 13.1ms、通信帯域は 23-140Mbps であった。

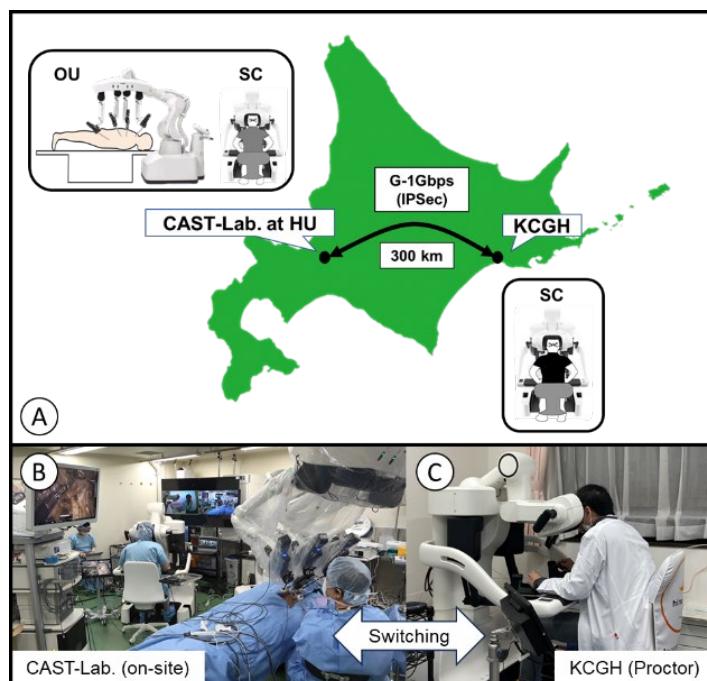
●結論および考察

本カダバースタディーでは遠隔手術支援による RAMIE は安全に実施可能であった。遠隔手術支援が、ロボット手術の安全性や教育効果の向上において有益な手段となり得ることが示唆された。

●図表

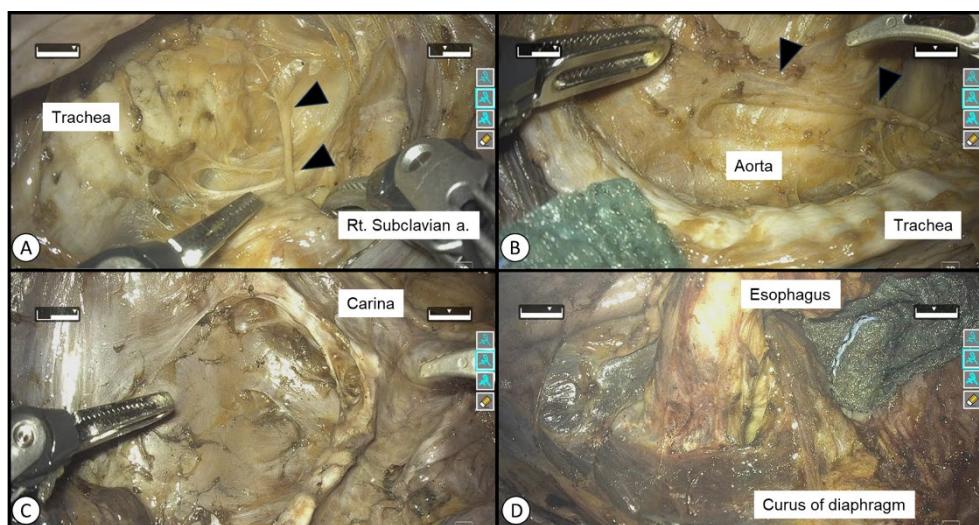
【図 1：ダブルコックピットを用いた遠隔手術支援による腹臥位ロボット食道切除術】

A: 北海道大学臨床解剖実習室(CAST-Lab)と回線距離にて約 300km 離れた遠隔地 (市立釧路総合病院 (KCGH)) を NTT 東日本 (東京、日本) が提供する帯域保証型回線 (G-1Gbps) に IPsec (Internet Protocol Security) による暗号化方式で接続した。B: CAST-Lab.にオペレーションユニット (OU) と現地術者用サージョンコックピット (SC) を配置。C: KCGH に指導者用 SC を配置し、操作権を移行しながらロボット食道切除術を施行した。



【図2：遠隔手術支援によるロボット食道切除術の郭清後の術野】

A：右反回神経周囲リンパ節郭清後。B：左反回神経周囲リンパ節郭清後。C：中縦隔リンパ節郭清後。D：下縦郭リンパ節郭清後。



●参考文献

- 1) Mori M, Hirano S, Hakamada K, et al.: Clinical practice guidelines for telesurgery 2022: Committee for the promotion of remote surgery implementation, Japan Surgical Society. *Surg Today*, 54: 817-828, 2024.
- 2) Ebihara Y, Hirano S, Kurashima Y, et al.: Tele-robotic distal gastrectomy with lymph node dissection on a cadaver. *Asian J Endosc Surg*, 17: e13246, 2024.
- 3) Oki E, Ota M, Nakanoko T, et al.: Telesurgery and telesurgical support using a double-surgeon cockpit system allowing manipulation from two locations. *Surg Endosc*, 37: 6071-6078, 2023.
- 4) 日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会（編）. 2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科学会診療ガイドライン. 日本国内視鏡外科学会, 2023. Available from: <https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00853/>
- 5) Yamamoto H, Ebihara Y, Tanaka K, et al.: Robot-assisted thoracoscopic esophagectomy for gastrointestinal stromal tumor of the esophagus: A case report. *Int J Surg Case Rep*, 86: 106335, 2021.
- 6) Aghazadeh MA, Jayaratna IS, Hung AJ, et al.: External validation of global evaluative assessment of robotic skills (GEARS). *Surg Endosc*, 29: 3261-3266, 2015.
- 7) Reeve BB, Stover AM, Alfano CM, et al.: The piper fatigue scale-12 (PFS-12): psychometric findings and item reduction in a cohort of breast cancer survivors. *Breast Cancer Res Treat*, 136: 9-20, 2012.

- 8) Pickering OJ, van Boxel GI, Carter NC, et al.: Learning curve for adoption of robot-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review of oncological, clinical, and efficiency outcomes. *Dis Esophagus*, 36: doac089, 2023.
- 9) Hue JJ, Bachman KC, Worrell SG, et al.: Outcomes of robotic esophagectomies for esophageal cancer by hospital volume: an analysis of the national cancer database. *Surg Endosc*, 35: 3802-3810, 2021.
- 10) Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, et al.: Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan. *Esophagus*, 17: 41-49, 2020.

●研究内容掲載論文

- Ebihara Y, Hirano S, Shichinohe T, et al.: Tele-robot-assisted minimally invasive esophagectomy using a double-surgeon cockpit on a cadaver. *Surg Today*, 5: 1335-1339, 2025.

実証研究 14 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究

●研究目的

- SaroaTMを用いた緊急時の実証実験

●研究により明らかになったこと

- SaroaTMを用いた遠隔操作時に発生した緊急事態に対し、シミュレーションを行うことで現地同様に対応可能であることが示唆された。

●研究環境

- 研究期間：(西暦) 2024年 2月 21 日～2024年 2月 22 日
- 研究施設：北海道大学臨床解剖実習室、クリニカルシミュレーションセンター
- 使用回線：帯域保証型 (1G-bps) (NTT East, Tokyo, Japan)
- 遠隔手術器材：SaroaTM (Riverfield, Inc., Tokyo, Japan).
- 操作対象：胆嚢モデル
- 操作者：ロボット手術経験者 2名
- 検証内容：遠隔操作時における緊急時対応についての検証
- 操作内容：遠隔操作時に通信遮断・電源消失・大量出血時を想定した対応につき、検証を行った。

●研究の背景と目的

日本外科学会において「遠隔手術ガイドライン」が策定され、その社会実装に向け準備と実証研究を進めている。遠隔手術の際の緊急時対応についての検証は行っていないため、臓器モデルにて遠隔操作時の通信遮断・電源消失・大量出血時のそれぞれについて、シミュレーションを実施し、その実際を検証した。

●検討方法と結果の概要

・方法：

手術支援ロボット SaroaTMを北海道大学臨床解剖実習室（CAST-Lab）と回線距離にして約 5 km離れた北海道大学シミュレーションセンターに設置し、胆嚢モデルを CAST-Lab に設置した。胆嚢摘出手順は以下の 4 つのステップにて施行した。Step 1. 現地術者：電気メス（ハサミ鉗子）を用いて胆嚢管を剥離後にクリップし、ハサミ鉗子にて胆嚢管切離（操作権の切り替え：現地⇒遠隔操作）Step 2. 遠隔術者：胆嚢動脈も同様に剥離後にクリップし、ハサミ鉗子にて胆嚢動脈切離（操作権の切り替え：遠隔⇒現地操作）Step 3. 現地術者：前半の胆嚢剥離（操作権の切り替え：現地⇒遠隔操作）Step 4. 遠隔術者：後半の胆嚢剥離。ダブルコックピットを用いた遠隔手術操作時の緊急対応について、①遠隔操作時(Step 4.)における通信遮断時、②電源喪失時(Step 4)ならびに③大量出血時(Step 2)を想定して検証を行った。事前にロボット動作停止時の腹腔鏡手術への移行ならびに通信途絶時の携帯電話

による通信継続などの対応マニュアルを作成した。ロールアウトから腹腔鏡操作移行までの時間、手術終了（胆嚢摘出）までの時間を計測した。通信回線は一般商用回線を使用し、セキュリティ対策として IPsec による暗号化を付加した IP-VPN 回線を用いた。

・結果：

緊急事態発生時からロールアウトまでの所要時間は、通信遮断で 60 秒、電源喪失で 120 秒、大量出血で 120 秒であり、手術時間は、通信遮断で 660 秒、電源喪失で 730 秒、大量出血で 720 秒であった。全ての緊急時においても事前に作成した対応マニュアル通りに作業を行うことが可能であった。

●結論および考察

現地術者と遠隔指導者との手術室内映像の共有は緊急時の対応に有用であった。また、WEB 会議システムの通信遮断時には携帯電話（TV 電話）による現地術者と遠隔術者間の通話により情報の共有が可能であり、有用であった。

●図表

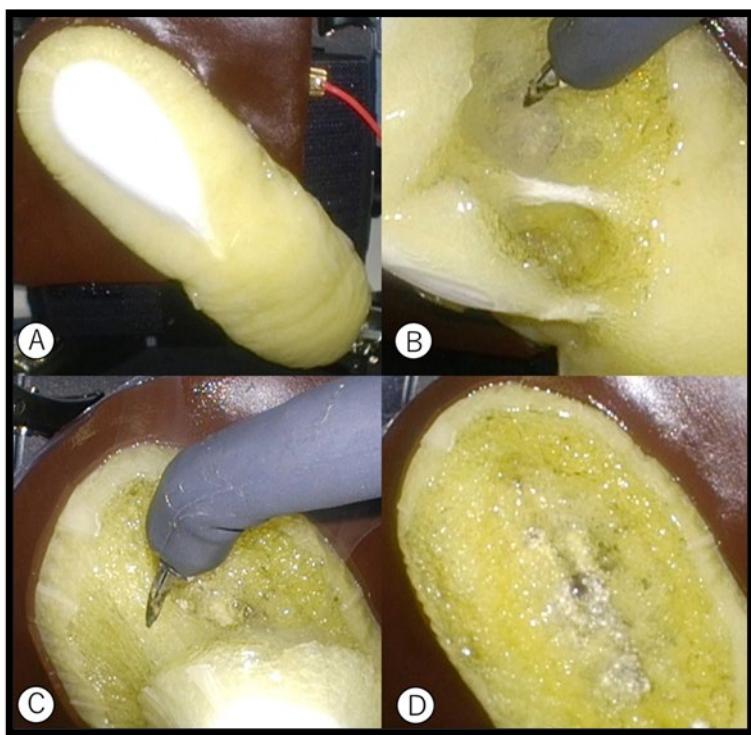
【図 1：ダブルコックピットを用いた遠隔手術支援時の緊急シミュレーション】

手術支援ロボット Saroa™ を北海道大学臨床解剖実習室（CAST-Lab）と回線距離にして約 5 km 離れた北海道大学シミュレーションセンター（CSC）に設置した。



【図 2：胆嚢モデルを使用した胆嚢摘出術】

Step 1. 現地術者：電気メス（ハサミ鉗子）を用いて胆嚢管を剥離後にクリップし、ハサミ鉗子にて胆嚢管切離（操作権の切り替え：現地 ⇒ 遠隔操作）、Step 2. 遠隔術者：胆嚢動脈も同様に剥離後にクリップし、ハサミ鉗子にて胆嚢動脈切離（操作権の切り替え：遠隔 ⇒ 現地操作）、Step 3. 現地術者：前半の胆嚢剥離（操作権の切り替え：現地 ⇒ 遠隔操作）、Step 4. 遠隔術者：後半の胆嚢剥離



A : 胆囊モデル、B : 胆囊動脈、C : 胆囊剥離、D : 切除後

●参考文献

- 1) 日本国内視鏡外科学会ガイドライン委員会(編). 2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン. 日本国内視鏡外科学会, 2023. Available from: <https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00853/>

●研究内容掲載論文

論文作成中

実証研究 15 8K 映像伝送に次世代型遠隔手術の概念実証

●研究目的

- 8K 腹腔鏡映像の伝送による遠隔地からの手術指導の有効性の検証、ならびに技術的要件を求める

●研究により明らかになったこと

- 臨床試験時の通信遅延は 252~350 ミリ秒の範囲であったが、遠隔手術指導時のコミュニケーションに違和感はなく、スムーズに意思疎通が行われた。

●研究環境

- 研究期間：①2024 年 5 月 8, 9 日、②2025 年 2 月 13 日
- 研究施設：がんセンター中央病院（東京築地）、ソフト産業プラザ TEQS（大阪住之江区）
- 使用回線：東京一大阪間（本線：1Gbps 専用線、予備：共用線 1Gbps VPN）
※臨床試験②では、東京および大阪の施設内それぞれにローカル 5G 伝送路を挿入
- 遠隔手術器材：8K 腹腔鏡
- 操作対象：大腸がん患者への臨床試験
- 操作者：執刀医：加藤岳晴医師、助手：田藏昂平医師、指導医：森谷弘之介医師
- 操作内容：指導医が大阪の指導室 8K モニター上へのあのーションと音声により腹腔内の切除部位等の位置を指示し、手術室の執刀医および助手がモニター上のアノテーションと音声にしたがって指示内容を実行し手術を進めた。

●研究の背景と目的

外科医あるいは内視鏡手術の専門医不足、とりわけベテランの腹腔鏡手術専門医の地域的偏在が課題となっている。その課題を緩和するため、8K 腹腔鏡手術映像を専門医充足地域の病院に伝送し、専門医の手術指導を受けながら手術を実施する 8K 遠隔手術指導の有効性を検証するとともに、その技術的要件を求める。

●検討方法と結果の概要

- 実施場所：東京・築地のがん研究センター中央病院（手術側）と大阪・住之江区のソフト産業プラザ TEQS（指導側）
- 設備・装置：8K 腹腔鏡手術システム
- 使用回線：東京一大阪間（本線：1Gbps 専用線、予備：共用線 1Gbps VPN）
臨床試験①：2024 年 5 月に有線回線のみで 3 例実施
臨床試験②：2025 年 2 月に上記有線回線に東京、大阪の施設内でローカル 5G 伝送路を挿入し 2 例実施
- 遅延測定結果：

臨床試験①：350 ミリ秒

臨床試験②：1 例目は上りのみにローカル 5G を挿入し遅延 252 ミリ秒。2 例目は下りのみにローカル 5G を挿入し遅延 264 ミリ秒（ローカル 5G のメーカの違い。
有線系のみでは 250 ミリ秒）

・映像伝送レート：

臨床試験①：100Mbps、臨床試験②：90Mbps

・結果：

- ・遠隔手術指導の時間割合：95.4%、周術期合併症は 1 例も認めなかった。遅延に関する医師のコメント：「いずれの試験においても遠隔手術指導は非常にスムーズに行われ、違和感はなかった。」
- ・映像伝送レート：臨床試験①、②とも所要条件である「80Mbps 以上」を満足する。ローカル 5G を用いた臨床試験②で伝送レートを①より下げているのはローカル 5G の許容帯域に対するマージンを広げるためである。

●結論および考察

臨床試験で用いたシステムの遅延量は、いずれも先行研究での主観評価実験結果の評価 5（遅れを感じない：遅延量 389msec）を満足し、十分低値となった。執刀医および指導医とともに、「指導は非常にスムーズで、指導時に違和感はなかった」とのコメントであった。

なお、用いたシステムでは腹腔鏡をスコープホルダに保持した状態で手術を行うため、映像と指導医が描画するアノテーションがずれないという特徴がある。従って、遠隔術者から現地術者へのフィードバック情報はアノテーション情報と音声のみであり、伝送負荷の大きい映像はフィードバックする必要がない。従って、通信回線の伝送遅延は一方向のみ考慮すればよい点に留意する必要がある。

●参考文献

- 1) Ito T., Kanemitsu Y, Moritani K, Shimamoto H, et al.: Development of 8K Laparoscopic Surgery System with Real-time Telementoring and Analysis of its Effectiveness. Proc. Int. Display Workshops, 30, 2023

●研究内容掲載論文

- Shimamoto H, Kanemitsu Y, Moritani K, et.al.: Clinical Trial using 8K Laparoscopic Surgery System with Real-Time Telementoring. Tech Rep, 49: 12-15, 2025.

<参考資料> 8K スーパーハイビジョン技術を用いた新しい遠隔手術支援型内視鏡 (硬性鏡) 手術システムの開発

●研究目的

- 8K 腹腔鏡映像伝送による遠隔手術指導の許容遅延量と 8K 伝送の所要帯域を主観評価実験により求める

●研究により明らかになったこと

- 5 段階連続尺度で 4 (遅れはあるが気にならない) 以上となるのは映像遅延が 1.3 秒以下。すなわち概ね 1 秒以内の遅延であれば遠隔指導の意思疎通はスムーズに行える。
- 8K の圧縮伝送レートが 80Mbps (1 秒あたりのメガビット転送量) 以上であれば、原画と区別がつかない画質である (H.265 コーデックシステムの場合)

●研究環境

- 研究期間 : 2021 年 3 月 23 日
- 研究施設 : (株) アイビーテック (成田動物実験施設)
- 使用回線 : 手術室の 8K 腹腔鏡カメラと指導室の 8K モニターを LAN ケーブルにより直結
- 遠隔手術器材 : 8K 腹腔鏡
- 操作対象 : ブタ大腸手術
- 操作者 : 金光秀幸医師、塚本俊介医師、森谷弘之介医師、永田洋士医師ほか (5 名)
- 操作内容 : 指導医が指導室側 8K モニター上へのアノテーションと音声により腹腔内の位置を指示し、手術室の執刀医および助手がモニター上のアノテーションと音声にしたがって指示内容を実行するというタスクにおいて、意思疎通のしやすさを指導医、執刀医、助手の立場で 5 段階で評価
- 上記手術の収録映像を種々の符号化率で符号化し原画と比較 (事後)

●研究の背景と目的

8K 遠隔手術指導システムを構築する際の所要条件のうち、伝送に伴う映像遅延の所要条件を求める。

●検討方法と結果の概要

1) 許容伝送遅延について

手術室と指導室に分かれ、手術室の 8K 腹腔鏡映像をインターネットで指導室に伝送した。伝送された 8K 映像を見ながら音声とアノテーションを手術室に伝送 (遅延ゼロと仮定) して手術室の医師 (執刀医・助手) が音声およびアノテーションの指導に基づきメスを動かすタスクを設定した。映像伝送の遅延量を種々変更し遅延量が意思疎通のしやすさにどのような影響を与えるかを、連続尺度主観評価で定量化した。尺度は以下の通り。5 : 遅れを

感じない、4：遅れはあるが気にならない、3：送れるが支障はない、2：遅れのため疎通しにくい、1：遅れのためまったく疎通できない。

2) 映像の許容伝送レートについて

種々の符号化率で動物実験での内視鏡映像を圧縮し、それらの映像と元の映像とを時系列で提示して一対比較し、差を検出できるかどうかを主観評価した結果、70Mbps以上であれば原画との差はわからないという結果を得た（評価者：医療従事者、N=3）（図1）。

一方、信号対ノイズ電力比（PSNR）を各伝送レートで求めると、図2に示すように、70Mbps付近の右側ではほぼ平坦であり「元画像と差がわからない」という主観評価結果を裏付ける。他の画像でも同様の傾向を示した。

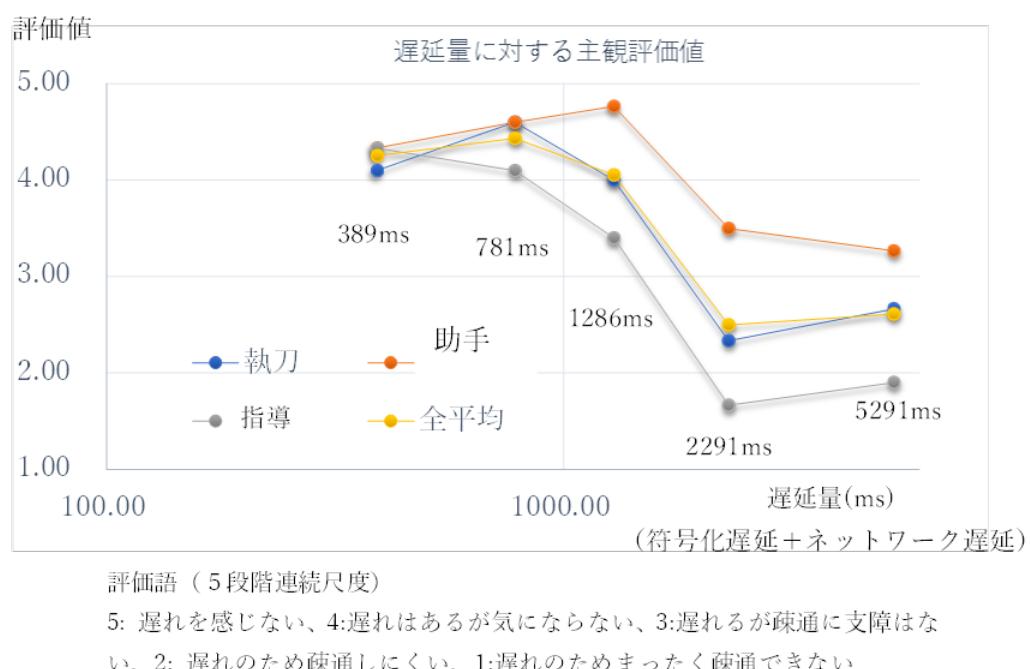
●結論および考察

この実験では、遅延量と意思疎通のしやすさに関する主観評価値との間に図1の関係がみられた。主観評価で4以上すなわち遅延量では1.3秒以下であれば意思疎通に問題が生じないと理解される。

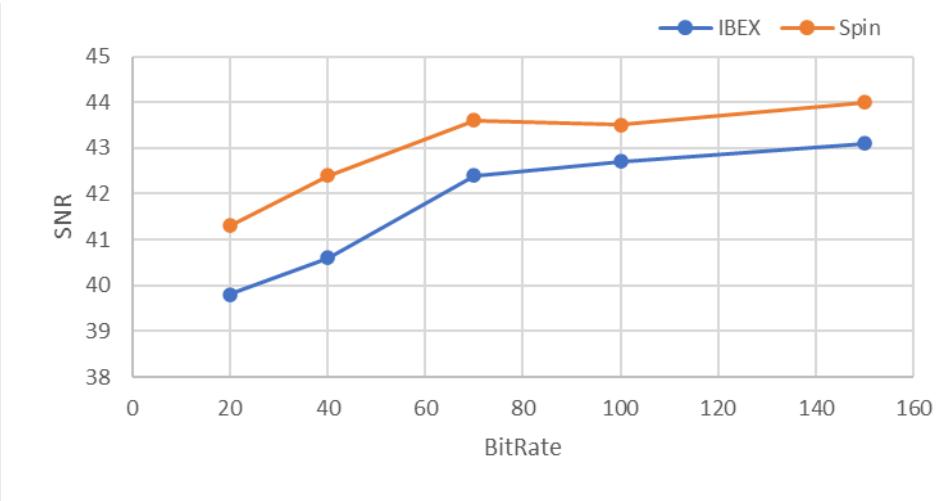
また、映像の伝送レートについては、Nが3ではあるが、70Mbps以上であれば原画との差がわからないとの結果であり、PSNRの結果もそれを裏付ける。ここでは安全を見込んで、所要伝送レートを80Mbps以上とする。現在、BS 4K/8Kの衛星放送においてもほぼ同等の伝送レートで放送されていることから、妥当な結論と考えられる。

●図表

【図1：遠隔指導時の映像伝送遅延による意思疎通主観評価実験の結果】



【図2：8K 腹腔鏡映像の伝送レートと信号対ノイズ比】



●研究内容掲載論文

- ・伊藤 崇之, 金次 保明, 山崎 順一, 他：遠隔支援型 8K 腹腔鏡手術システムの開発と 5G 網を利用した検証実験. 映像情報メディア学会技術報告, [46 : 5-8, 2022.](#)

実証研究 16 手術支援ロボットを用いた遠隔手術時の緊急時対応プロセスの検証

●研究目的

- 遠隔手術支援の運用マニュアル及び緊急対応マニュアルを作成するために遠隔手術の通常対応と緊急対応シミュレーションを行い、問題点を抽出する。

●研究により明らかになったこと

- 遠隔手術時の通信回線遮断時や電源喪失時の手術支援ロボットシステムの挙動
- 緊急時に行うべきスタッフの対応
- 緊急対応マニュアルに記載すべき事項
- 手術支援ロボットや通信機器の種類により対応が異なることに留意する必要がある。

●研究環境

- 研究期間：2024 年 7 月 26 日
- 研究施設：(メディカロイド株式会社 本社)
- 使用回線：メディカロイド社内の通信回線
- 遠隔手術器材：hinotoriTM (Medicaroid, Kobe, Japan).
- 操作対象：胆嚢モデル
- 操作者：ロボット手術経験者 2 名
- 参加スタッフ：麻酔科医師 1 名、臨床工学技士 2 名、看護師 1 名
- 操作内容：遠隔操作における緊急時対応についての検証
- 操作内容：遠隔手術実施時の準備、遠隔手術実施時に出血による開腹移行／通信遮断／電源喪失による手術支援ロボット停止を想定した対応について、検証を行った。

●研究の背景と目的

日本外科学会において「遠隔手術ガイドライン」が策定され¹⁾、その社会実装に向け準備と実証研究を進めている。参考資料として、運用マニュアル、緊急対応マニュアルを整備するため、課題の抽出を行った。

●検討方法と結果の概要

・検討方法：

疑似遠隔手術システムを構築し、起こりうる各種のトラブルのシナリオに対し、緊急時における各医療従事者のプロセスを検証した。

1) 術中大量出血や心筋梗塞などの不測な急変時に対する緊急対応

麻酔科医、遠隔術者、現地術者、現地助手、現地看護師、現地臨床工学技士の緊急時におけるコミュニケーション方法や緊急時対応のプロセスを検証した。

2) 通信遮断による手術支援ロボット停止を想定した術式変更

通信遮断時における遮断原因の調査及び遠隔地コックピットと現地ロボットの振る舞いを検証した。遠隔／現地の手術支援ロボットの復旧を行い、遠隔手術支援継続可否の判断プロセスを検証した。また遠隔手術支援継続不可を想定し、現地スタッフによるロールアウト及び術式変更のプロセスを検証した。

・結果の概要：

① 通信の切断時の現象

ロボット通信回線の切断時は遠隔のコックピットと現地のロボットの両方が停止した。対処方法は手術支援ロボットを再起動することで、現地の手術支援ロボットが作動するようになった。

Web会議システム装置の回線切断時は手術支援ロボットの通信接続が継続している場合は現地術者と遠隔術者の間でコミュニケーションが可能なため、手術に影響がなかった。

両方の回線が切断した際には携帯電話でのコミュニケーションが必要となった。

② 電源の切断の現象

現地手術支援ロボットの電源喪失時には遠隔コックピットと現地のロボットが同時に停止し、ロボットが動かなくなるため、緊急ロールアウトする必要があった。

遠隔コックピットの電源喪失時と通信装置の電源喪失時には遠隔コックピットと現地の手術支援ロボットの両方が操作不能となったが、手術支援ロボットを再起動することで、現地の手術支援ロボットが作動するようになった。

●結論および考察

急変時は通常のロボット手術時準じ、緊急ロールアウトを行い、他の術式にスムーズに切り替える準備が必要である。大量出血など、予め予想される事態に対しては事前協議で他の術式に変更する基準や対応方法について話し合っておく必要がある。

●図表

なし

●参考文献

- 1) Mori M, Hirano S, Hakamada K, et al.: Clinical practice guidelines for telesurgery 2022 : Committee for the promotion of remote surgery implementation, Japan Surgical Society. Surg Today, 54: 817-828, 2024.

●研究内容掲載論文

なし

実証研究 17 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究

●研究目的

- カダバーに対する SaroaTM を用いた遠隔手術支援によるロボット回盲部切除術についてその実行性を検証する。

●研究により明らかになったこと

- SaroaTM を用いた大腸癌に準じたリンパ節郭清を伴うロボット回盲部切除術は遠隔手術支援によっても安全に施行可能である。

●研究環境

- 研究期間：(西暦) 2024 年 10 月 15 日～2024 年 10 月 16 日
- 研究施設：北海道大学臨床解剖実習室、市立釧路総合病院
- 使用回線：帯域保証型 (1G-bps) (NTT East, Tokyo, Japan)
- 遠隔手術器材：SaroaTM (Riverfield, Inc., Tokyo, Japan).
- 操作対象：カダバー1 体
- 操作者：ロボット手術経験者 1 名
- 検証内容：遠隔支援によるロボット回盲部切除術の検証
- 操作内容：カダバーに対する遠隔手術支援によるリンパ節郭清を伴う遠隔支援ロボット回盲部切除術

●研究の背景と目的

日本外科学会において「遠隔手術ガイドライン」が策定され、その社会実装に向け準備と実証研究を進めている。今回、北海道大学に献体されたご遺体を用いた遠隔ロボット支援手術の実証研究（カダバースタディー）を行った。本研究の目的は、遠隔手術支援によるリンパ節郭清を伴うロボット回盲部切除術の実施について、カダバーにて検証することである。なお、本研究は北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て施行した（022-0363）。

●検討方法と結果の概要

・検討方法

手術支援ロボット SaroaTM を直線距離にて約 250 km(回線距離にて約 300 km)離れた北海道大学臨床解剖実習室(CAST-Lab)、および市立釧路総合病院に設置し、ご遺体 2 体を CAST-Lab に設置し、ダブルコックピットを用いた遠隔手術支援（北海道大学でのロボット手術を市立釧路総合病院の遠隔術者が一部操作を交代する）による大腸癌に準じたリンパ節郭清（D2 郭清）を伴うロボット回盲部切除術を 1 回施行した。遠隔術者は日本内視鏡外科学会のロボットプロクタ認定医 1 名であり、現地術者は、ロボット手術経験者 1 名で行った。技術評価は Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS: 30 満点) 、術者疲労度は Piper fatigue scale-12 (PFS-12 : 120 満点で点数が高いほど疲労感が強い) を用いて評価した。通信回線は一般回線を用い、セキュリティ確保対策として IP-VPN 回線に

IPsec 暗号を付加している。

- ・結果の概要：

手術時間/遠隔操作指揮回数は、172 分/6 回、GEARS/PFS-12 は、24/19 であった。術中の臓器損傷などは認められなかった。通信途絶や手術映像、ロボット制御に関するトラブルは認められず、通信遅延は平均 7ms、通信帯域は 25Mbps であった。本カダバースタディーでは遠隔手術支援によるロボット回盲部切除術は安全に実施可能であった。

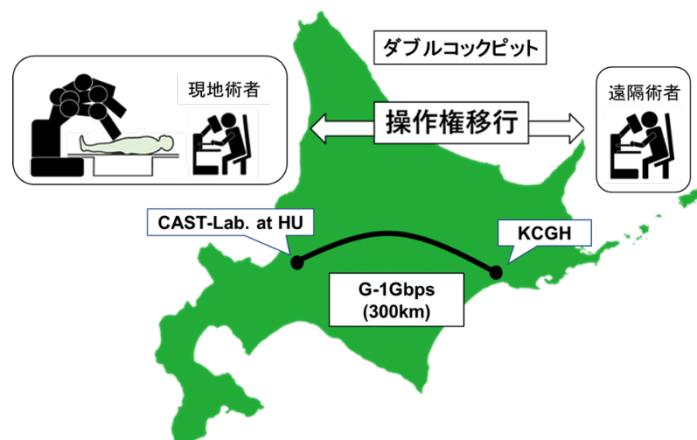
●結論および考察

遠隔手術支援が、ロボット手術の安全性や教育効果の向上において有益な手段となり得ることが示唆された。

●図表

【図 1：ダブルコックピットを用いた遠隔手術支援によるロボット回盲部切除術】

A: 北海道大学臨床解剖実習室(CAST-Lab)と回線距離にて約 300km 離れた遠隔地（市立釧路総合病院 (KCGH)）を NTT 東日本（東京、日本）が提供する帯域保証型回線 (G-1Gbps) に IPSec (Internet Protocol Security) による暗号化方式で接続した。CAST-Lab.にオペレーションユニットと現地術者用サージョンコックピットを配置し、KCGH に遠隔術者（指導者）用サージョンコックピットを配置し、操作権を移行しながらロボット回盲部切除術を施行した。



北海道大学臨床医解剖実習室 (CAST-Lab.)、市立釧路総合病院 (KCGH)

【図 2：遠隔手術支援によるロボット回盲部術】

左側（釧路）：市立釧路総合病院の手術映像と指導風景。右側（札幌）：北海道大学臨床解剖実習室の手術映像と術野風景。



●参考文献

- 1) Mori M, Hirano S, Hakamada K, Oki E, et al.: Clinical practice guidelines for telesurgery 2022: Committee for the promotion of remote surgery implementation, Japan Surgical Society. *Surg Today*, 254: 817-828, 2024.
- 2) Oki E, Ota M, Nakanoko T, et al.: Telesurgery and telesurgical support using a double-surgeon cockpit system allowing manipulation from two locations. *Surg Endosc*, 37: 6071-6078, 2023.
- 3) 日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会(編). 2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン. 日本国内視鏡外科学会, 2023. Available from: <https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00853/>

●研究内容掲載論文

論文作成中

実証研究 18 手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実証研究

●研究目的

- カダバーに対する SaroaTM を用いた力覚機能の実証実験

●研究により明らかになったこと

- SaroaTM における力覚機能は、ロボット手術を行う際の腸管把持において損傷リスクを軽減できる可能性が示唆され、遠隔操作時も同様の効果が確認された。

●研究環境

- 研究期間：(西暦) 2024 年 10 月 15 日～2024 年 10 月 16 日
- 研究施設：北海道大学臨床解剖実習室、市立釧路総合病院
- 使用回線：帯域保証型 (1G-bps) (NTT East, Tokyo, Japan)
- 遠隔手術器材：SaroaTM (Riverfield, Inc., Tokyo, Japan).
- 操作対象：カダバー1体
- 操作者：消化器外科医 6 名（現地術者 3 名、遠隔術者 3 名）
- 検証内容：遠隔操作ならびに現地操作における力覚機能の有用性の検証（単盲試験）
- 操作内容：ロボット鉗子（両手）を用いた小腸の手繩り寄せ操作を、各力覚設定 (x0,x0.5,x1) にて施行した。

●研究の背景と目的

日本外科学会において「遠隔手術ガイドライン」が策定され、その社会実装に向け準備と実証研究を進めている。今回、北海道大学に献体されたご遺体を用いた遠隔ロボット支援手術の実証研究（カダバースタディー）を行った。本研究の目的は、手術支援ロボットにおける力覚機能の有用性につき、カダバーにて検証を行うことである。なお、本研究は北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て施行した（022-0363）。

●検討方法と結果の概要

・検討方法：

手術支援ロボット SaroaTM を回線距離にて約 300 km 離れた北海道大学臨床解剖実習室 (CAST-Lab)、および市立釧路総合病院に設置し、ご遺体 1 体を CAST-Lab に設置し、ダブルコックピットを用いた遠隔支援手術において、ロボット鉗子による腸管把持操作を実施した。現地術者 (CAST-Lab) は消化器外科医 3 名、遠隔術者 (市立釧路総合病院) は消化器外科医 3 名にて行った。力覚機能の設定は、①なし (x0)、②x0.5 倍、③等倍 x1.0 の 3 段階とし、術者には設定値を伏せて単盲試験として行った。小腸を 20cm ずつ両手の鉗子（左手はフェネストレイト鉗子、右手はメリーランド鉗子）で把持し、落下させないように手繩る操作を行った。この操作は 3 つの力覚設定 (x0, x0.5, x1.0) をランダムに用いて実施し、合計 60cm の小腸を操作した。各設定における作業時間・把持力・鉗子移動距離、鉗子圧痕

数、漿膜損傷数につき測定し、検討を行った。通信回線は一般商用回線を使用し、セキュリティ対策として IPsec 暗号を付加した IP-VPN 回線を用いた。

・結果の概要：

左手の把持力において、力覚ありの設定で有意に把持力が弱かった (x_0 vs $x_{0.5}$: 4.13N vs 3.24N, $P=0.040$; x_0 vs $x_{1.0}$: 4.13N vs 2.26N, $P=0.019$)。一方、右手の把持力(N)、作業時間(秒)、鉗子移動距離(cm)、鉗子圧痕数、漿膜損傷数には有意差は認められなかった。また、現地操作と遠隔操作の比較において、各力覚設定における作業時間、把持力、鉗子移動距離、鉗子圧痕数、漿膜損傷数に有意差は認められなかった。アンケート調査の結果では、全ての術者(被験者)が力覚の有無や各設定間の力覚の差を実感できなかったと回答した。

●結論および考察

本カダバースタディーにより、消化器ロボット手術における力覚機能が愛護的臓器操作に有用であることが示された。また、遠隔操作時の力覚機能も現地操作と同様の効果を示すことが確認された。

これらの結果から、力覚機能は遠隔手術支援を含むロボット手術において、安全性向上に寄与する可能性が示唆された。

●図表

【図1：ダブルコックピットを用いた力覚機能の実証実験】

北海道大学臨床解剖実習室（CAST-Lab.）と回線距離にて約300km離れた遠隔地（市立釧路総合病院（KCGH））をNTT東日本（東京、日本）が提供する帯域保証型回線（G-1Gbps）にIPSec（Internet Protocol Security）による暗号化方式で接続した。CAST-Lab.にオペレーションユニット（OU）と現地術者用サージョンコックピット（SC）を配置。KCGHに遠隔術者用SCを配置し、実験を行った。



北海道大学臨床医解剖実習室(CAST-Lab.)、市立釧路総合病院(KCGH)

【図2：力覚機能における実証実験】

左側（釧路）：市立釧路総合病院の手術映像と操作風景。右側（札幌）：北海道大学臨床解剖実習室の手術映像と術野風景。



【表1：力覚設定における実証実験結果】

左手の把持力において、力覚ありの設定で有意に把持力が弱かった ($x0$ vs $x0.5$: 4.13N vs 3.24N, $P=0.040$; $x0$ vs $x1.0$: 4.13N vs 2.26N, $P=0.019$)。一方、右手の把持力(N)、作業時間(秒)、鉗子移動距離(cm)、鉗子圧痕数、漿膜損傷数には有意差は認められなかった。

| | $x0$ (力覚なし) | $x0.5$ | $x1.0$ | P ($x0$ vs $x0.5$) | P ($x0$ vs $x1.0$) |
|------------|-------------|--------|--------|------------------------|------------------------|
| 作業時間(秒) | 82.9 | 79.1 | 83.1 | 0.87 | 0.73 |
| 把持力(N) | | | | | |
| 右手 | 2.99 | 2.90 | 2.63 | 0.38 | 0.06 |
| 左手 | 4.13 | 3.24 | 2.26 | <u>0.04</u> | <u>0.019</u> |
| 鉗子移動距離(cm) | | | | | |
| 右手 | 82.5 | 79.3 | 82.9 | 0.89 | 0.98 |
| 左手 | 100.2 | 80.7 | 111.8 | 0.29 | 0.75 |
| カメラ | 0 | 0.72 | 0.73 | | |
| 鉗子圧痕数 | 1 | 2 | 1 | | |
| 漿膜損傷数 | 0.16 | 0 | 0.12 | | |

【表2：現地操作と遠隔操作における実証実験結果】

現地操作と遠隔操作の比較において、各力覚設定における作業時間、把持力、鉗子移動距離、鉗子圧痕数、漿膜損傷数に有意差は認められなかった。

| | $x0$ (力覚なし) | | | $x0.5$ | | | $x1$ | | |
|------------|-------------|------|------|--------|-------|------|-------|------|------|
| | 現地 | 遠隔 | P | 現地 | 遠隔 | P | 現地 | 遠隔 | P |
| 作業時間(秒) | 66.8 | 99.0 | 0.36 | 50.6 | 107.5 | 0.18 | 65.0 | 87.1 | 0.24 |
| 把持力(N) | | | | | | | | | |
| 右手 | 3.06 | 2.91 | 0.43 | 3.0 | 2.79 | 0.06 | 2.94 | 2.42 | 0.19 |
| 左手 | 4.16 | 4.10 | 0.65 | 3.41 | 3.06 | 0.65 | 2.79 | 1.91 | 0.59 |
| 鉗子移動距離(cm) | | | | | | | | | |
| 右手 | 70.2 | 94.8 | 0.44 | 47.4 | 111.3 | 0.04 | 70.2 | 91.5 | 0.47 |
| 左手 | 106.3 | 94.1 | 0.70 | 87.1 | 74.2 | 0.66 | 153.1 | 84.3 | 0.58 |

●参考文献

- 1) Mori M, Hirano S, Hakamada K, et al.: Clinical practice guidelines for telesurgery 2022: Committee for the promotion of remote surgery implementation, Japan Surgical Society. *Surg Today*, 54: 817-828, 2024.
- 2) Oki E, Ota M, Nakanoko T, et al.: Telesurgery and telesurgical support using a double-surgeon cockpit system allowing manipulation from two locations. *Surg Endosc*, 37: 6071-6078, 2023.
- 3) Ota M, Oki E, Nakanoko T, et al.: Field experiment of a telesurgery system using a surgical robot with haptic feedback. *Surg Today*, 54: 375-381, 2024.
- 4) 日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会（編）. 2023 年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン. 日本国際内視鏡外科学会, 2023. Available from: <https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00853/>

●研究内容掲載論文

- Takano H, Ebihara Y, Hirano S, et al.: Effectiveness of haptic feedback during local and remote robotic surgery: single-blind cadaveric study. *J Robot Surg*, 19: 662, 2025.

実証研究 19 遠隔手術の社会実装に向けた追従アノテーションの安全性に関する 実証研究

●研究目的

- ・腹腔鏡手術における遠隔手術指導を行うために開発したリアルタイム追従型アノテーションシステムの機能と安全性を検討する。

●研究により明らかになったこと

- ・OpenCV のモジュールの一つである MedianFlow をもとに、スコープの移動の推定を行うことが可能になった。Forward-Backward エラーチェックと NCC チェックで比較的精度の高いポイントのみを残すことで、鉗子などの器具が術野内へ入り込んでも、背景となる臓器の追従を行うシステム構築が可能となった。
- ・リアルタイム追従型アノテーションシステムでは指導者がアノテーションを記載する際に、動画が一時停止する必要があり、タブレットにスタイルスペンを近接した際に自動的に画面が停止する機能があることで、スムーズなアノテーションが可能となった。
- ・一般商用回線を利用して動画の送受信を行い、遅延時間は 0.6 秒程度であったが、スムーズな手術の実施に支障を認めなかった。

●研究環境

- ・研究期間：2024 年 10 月 22 日、2024 年 11 月 19 日
- ・研究施設：九州大学病院－九州大学病院別府病院
- ・使用回線：九州大学病院－九州大学病院別府病院間専用回線(上り下りで 200～800Mbps)(2024 年 10 月 22 日)、ドコモ・au・ソフトバンク各社の商用回線(2024 年 11 月 19 日)
- ・遠隔手術器材：A440 社によるリアルタイム追従型アノテーションシステム(液晶タブレット、スタイルスペン)
- ・操作対象：実臨床手術中の画面書き込み
- ・操作者：手術指導者(消化器外科医師)
- ・操作内容：胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術および胆囊腺筋腫症に対する腹腔鏡下胆囊摘出術の手術中の手術指導を目的としたアノテーションの書き込み

●研究の背景と目的

遠隔手術指導を行うにあたり、音声での指導に加え、アノテーションを行うことで視覚情報を付与することができる。これまでに、遠隔手術指導は、実地手術指導と遜色ない手術成績をもたらすことができる事が報告されている¹⁾が、遠隔手術指導におけるアノテーションではタイムラグにより指導者、術者のストレスになることがある。これまでに、ロボット手術における 3D アノテーションが手術教育に有用であることを示した²⁾が、地域医療を担う病院の中には手術支援ロボットが導入されていない施設も少なくない。腹腔鏡手術では

3D アノテーションシステムの実現は難しく、遠隔手術指導において有用なリアルタイム追従型アノテーションシステムを開発することを目的とした。

●検討方法と結果の概要

1) リアルタイム追従型アノテーションシステムの開発

WebAR や AR アプリケーションの開発実績のある A440 Inc.と協力し、リアルタイム追従型アノテーションシステムを開発した。このシステムでは、指導者が手術動画上にアノテーションを書き込む際に、タブレットにペン先が触れている時間のみ指導者側のタブレットの動画が停止し、円滑な書き込みが行える。さらに、一度記載したアノテーションは、動画画面全体の縮小・拡大・水平移動に応じて追従するため、手術の場面が変化してもアノテーションの矢印や円が実際の手術視野と乖離しない。

本システムにおける追従は、画像解析のためのライブラリである OpenCV の外部モジュールの、物体追跡アルゴリズムの一つである MedianFlow を元にアルゴリズムを作成している。オブジェクトの移動方向と移動量を推定するアルゴリズムを応用し、手術映像に適用した。通常は画面内の特定のオブジェクトに対して行い、対象オブジェクトの動きを推定するためのアルゴリズムだが、本システムではオブジェクトではなく全画面に対して処理を行うことで、スコープの移動の推定を行っている(図 1)。

Lucas-Kanade 法により 1 つ前の動画画像から最新の動画画像へのポイントのオペティカルフローを検出する。さらに、Forward-Backward エラーチェックと NCC チェックで比較的精度の高いポイントのみを残すことで、鉗子などの器具が術野内へ入り込んだり、範囲の大部分へ入り込まない限り、背景となる臓器の追従を行うシステム構築が可能となった。全ての計測前ポイント間の距離と、それに対応する、全ての計測後ポイント間の距離の相対的な変化を計算し、結果の中央値をカメラの前後移動と考え、スケールデータを更新する(スコープの前後移動に対応)。計測前ポイントと計測後ポイントの位置の変化量を計算し、その中央値をカメラの上下左右の移動と考え、位置データに反映する(スコープの上下左右移動に対応) (特願 2024-035539)。

2) リアルタイム追従型アノテーションシステムの実用性、安全性の検討

リアルタイム追従型アノテーションシステムの実用性、安全性を検討するために九州大学病院と九州大学病院別府病院間で実臨床における胃癌手術(腹腔鏡下幽門側胃切除術)および胆囊腺筋腫症に対する手術(腹腔鏡下胆囊摘出術)の際に、遠隔手術指導を行った(倫理審査許可番号 : 24133-00)。1 回目は病院間の専用回線、2 回目は商用回線を用いて通信したが、いずれも手術動画がアノテーションを反映された状態で別府病院に表示されるまでの誤差は 0.6 秒であった。1 回目の遠隔手術指導の際は、10 分ごとに時間を区切り、「追従あり」「追従なし」の切り替えを行った。追従なしの状態では、指導者の意図した場所と別の場所にアノテーションされてしまうことがあった(図 2)が、追従ありの状態では指導者の意図したアノテーションが実行できていた(図 3)。そこで、手術ビデオの振り返りを行い総アノテーション回数における、有効アノテーション回数を計測した(表 1)。その結果、追従ありの状態では追従なしの状態と比較して、有効なアノテーションを実行できている割合が高かった($p=0.0096$ 、図 4)。2 例目につ

いては追従ありのまま手術を完遂した。2例とも術中合併症なく、安全に手術可能であった。

●結論および考察

アノテーションが術野の動きに伴って追従する「リアルタイム追従型アノテーションシステム」を開発した。このアノテーションシステムでは、術者が手術を止めることなく、指導者が有効にアノテーションを記載することができるメリットがある。また、追従するため多少タイムラグがあったとしても、従来のアノテーションシステムと比較して有効なアノテーションを記載できる可能性が期待される。特に、リアルタイム追従がない状態では拡大視野で細かいアノテーションを行う場合に不利となる印象であった。

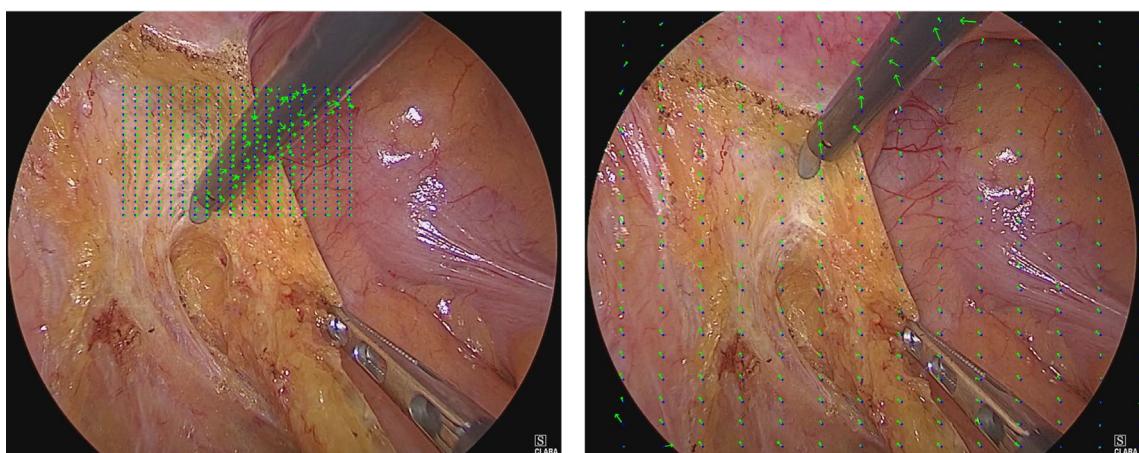
今回の検討では、安全性の検討が主目的であったため、遠隔で手術を行う術者も日本内視鏡外科学会技術認定医であった。今後は外科レジデントへの手術指導、また、タイムラグが延長することが予想される国外との通信における手術指導を行うことを検討している。

●図表

【表1：リアルタイム追従型アノテーションの有効性】

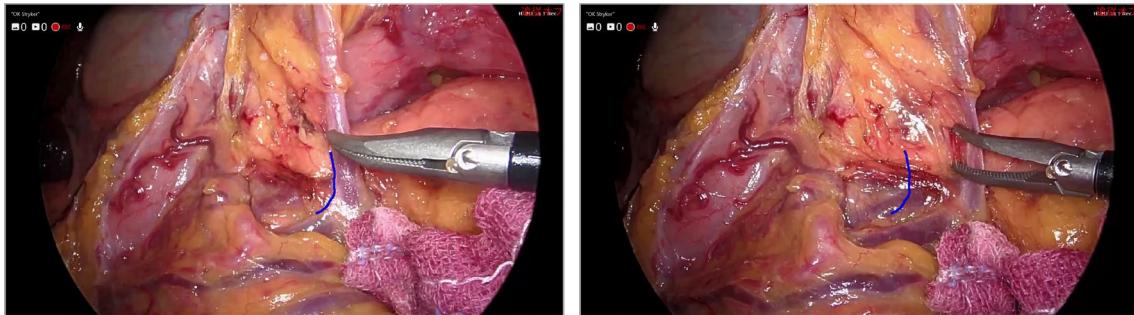
| 追従あり | ピリオド1 | ピリオド2 | ピリオド3 | ピリオド4 | ピリオド5 |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 有効アノテーション回数 | 17 | 22 | 10 | 20 | 19 |
| 総アノテーション回数 | 21 | 23 | 14 | 23 | 22 |
| 有効率 | 81.0% | 95.7% | 71.4% | 87.0% | 86.4% |
| 追従なし | ピリオド1 | ピリオド2 | ピリオド3 | ピリオド4 | ピリオド5 |
| 有効アノテーション回数 | 13 | 9 | 9 | 6 | 13 |
| 総アノテーション回数 | 17 | 17 | 14 | 10 | 36 |
| 有効率 | 76.5% | 52.9% | 64.3% | 60.0% | 36.1% |

【図1：術野の移動を推定するためのアルゴリズム】



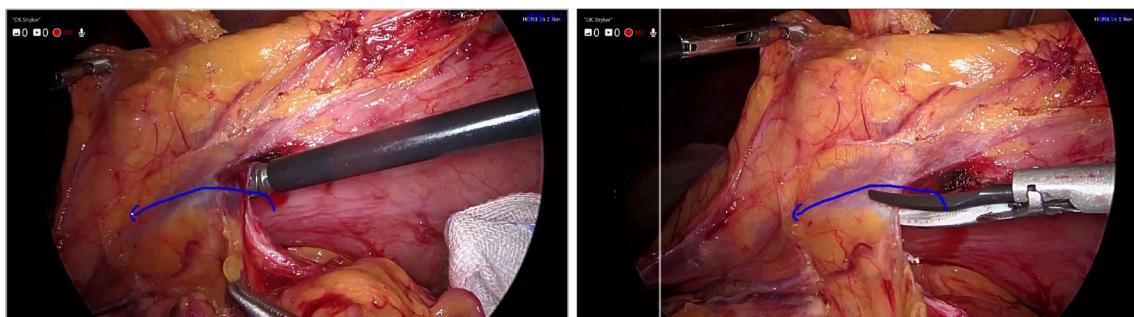
物体追跡アルゴリズムの一つである MedianFlow を使用し、対象オブジェクトだけ(左)でなく全画面に対して処理を行う(右)ことで、スコープの移動の推定を行なっている。

【図2：従来型アノテーション】



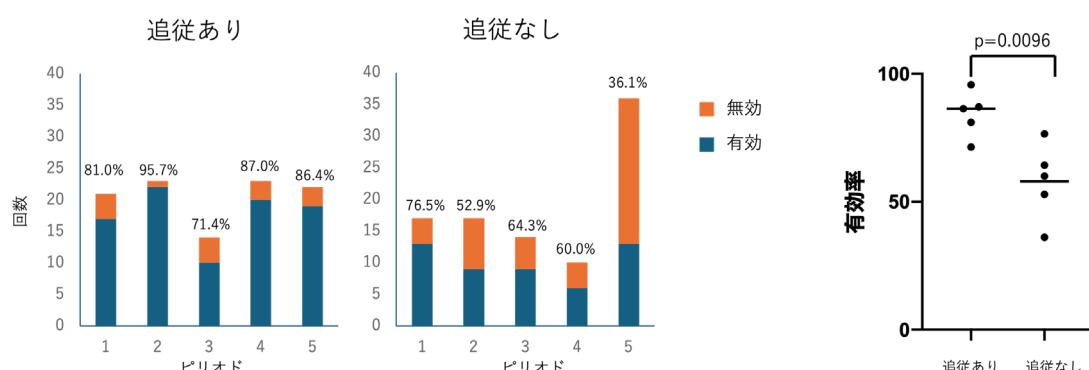
従来型アノテーションシステムでは、指導者が記載したアノテーションは固定されるため、術野が移動すると指導者の意図しない場所に反映される。

【図3：リアルタイム追従型アノテーション】



リアルタイム追従型アノテーションシステムでは、指導者が記載したアノテーションが術野の変化に伴って移動・拡大/縮小する。

【図4：リアルタイム追従型アノテーションの有効性】



追従ありの状態では、追従なしの状態と比較して、有効なアノテーションを記載できている割合が高かった。

●参考文献

- 1) Bilgic E, Turkdogan S, Watanabe Y, et al.: Effectiveness of Telementoring in Surgery Compared With On-site Mentoring: A Systematic Review. *Surg Innov*, 24: 379-385, 2017.

- 2) Nakanoko T, Oki E, Ota M, et al.: Real-time telementoring with 3D drawing annotation in robotic surgery. *Surg Endosc*, 7: 9676-9683, 2023.

●研究内容掲載論文

論文作成中

実証研究 20 通信ネットワークを利用した 2 施設間での遠隔ロボット手術システムへのセキュリティ対策製品の適用と監視等に係る実証

●研究目的

- セキュリティ機器による通信への影響の有無を確認する
 - セキュリティ機器がどのような通信を検知もしくは検知しないかを評価する
 - セキュリティ機器を介在させた際の通信遅延を評価する

●研究により明らかになったこと

- セキュリティ機器を介在させても遠隔手術への影響がない
- セキュリティ機器が疑似攻撃を検知するものの、手術支援ロボット操作に必要な通信はサイバー攻撃として誤検知しない
- セキュリティ機器の通信遅延が最大 2ms であった

●研究環境

- 研究期間：2025 年 2 月 1 日～ 2 日
- 研究施設：弘前大学医学部附属病院 一つがる総合病院
- 使用回線：NTT 東日本 ギャランティー型回線（帯域保証速度 100Mbps）、ベストエフォート型回線（最大速度 1Gbps）、IOWN APN（帯域保証速度 100Gbps）※院内 LAN の最大速度は 1Gbps
- 遠隔手術器材：セキュリティ機器 (IPS)、メディカロイド社製ロボット hinotoriTM（エンコーダ・デコーダ含む）
- 操作対象：人工臓器モデル（脾腸吻合モデル）
- 操作者：現地術者の修練医 4 人、遠隔指導術者の専門医 4 人
- 操作内容：人工臓器モデルを用いた模擬遠隔ロボット手術

●研究の背景と目的

遠隔手術を安全に行うために特に考えるべきことは、出血や患者の急変に備えた緊急時対応、通信遮断時に備えた通信回線の安全性、不正アクセス対策を含めた情報通信の安全性がある。患者の急変への備えに関しては通常の手術環境での緊急時対応に準じた緊急ロールアウトや腹腔鏡や開腹手術へのコンバートに備えた準備をしておく必要がある。

通信遮断に関しては副回線を用いた対応により安全性が担保されるとの報告がある¹⁾。

不正アクセス対策を含めた情報通信の安全性や対策に関しては、IP-VPN に IPsec 暗号化を追加しても通信に大きな影響がないとする報告がある²⁾。しかし、通信への妨害や攻撃に対する安全性への対策の報告はなく、遠隔手術時の通信システムにセキュリティ機器を介在することによる遠隔ロボット手術への影響は検討されていない。

この研究の目的は、通信ネットワークを利用した 2 施設間の通信回線において、セキュリティ機器を介在させることによる遠隔ロボット手術への影響について検証することである。

●検討方法と結果の概要

約 30km 離れた弘前市の弘前大学医学部附属病院と五所川原市のつがる総合病院間の遠隔手術環境上にシステムを構築した（図 1）。本環境で回線の切り替えおよび映像情報の圧縮率を変更し、複数回模擬手術を実施した。なお、セキュリティ機器はオンライン接続およびミラーポートへの接続の両方が利用できる Intrusion Prevention System (IPS) を使用した。また、手術支援ロボットの施設間通信に必要なエンコーダ／デコーダ処理時間は 25ms と設定した。

1) セキュリティ機器が検知する通信

遠隔手術における手術支援ロボットによる通信は異常な通信として検知せず、手術に影響を与えないことが判明した。また、ポートスキャンによる疑似攻撃を遠隔手術中に実施したところ、異常な通信として検知できることが分かった。

以上のことから手術に影響を与えずに遠隔手術環境のセキュリティレベルを向上できるといえる。

2) 通信遅延

使用回線ごとの通信速度に関して、セキュリティ機器をオンライン接続、またはミラーポートへ接続する前後で計測し、その差分をセキュリティ機器における通信遅延とした。測定の結果、最大 2ms であることが分かった。また、エラーパケットは、ギャランティー型回線において、セキュリティ機器を介在させないとときは TCP 通信で 0.02% から 0.04% であったが、セキュリティ機器を介在させたときは、0.00% から 0.04% であった。

以上の結果から、セキュリティ機器の有無によってエラーパケットに変化は見られなかった。

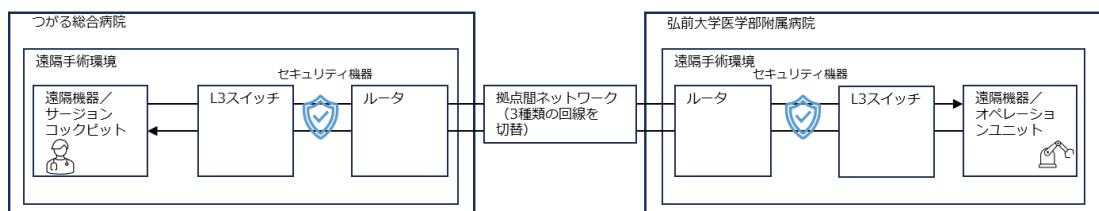
●結論および考察

今回の実証研究では、セキュリティ機器の設置は遠隔手術への影響はないことが明らかになった。

セキュリティ機器設置の留意点として、実証研究では手術支援ロボットの通信を検知できたが、実際の環境で利用する際は事前にセキュリティ機器の動作を確認する必要がある。

●図表

【図 1：評価実証環境】



●参考文献

- 1) Wakasa Y, Hakamada K, Morohashi H, et al.: Ensuring communication redundancy and

establishing a telementoring system for robotic telesurgery using multiple communication lines. *J Robot Surg*, 18: 9, 2024.

- 2) Oki E, Ota M, Nakanoko T, et al.: Telesurgery and telesurgical support using a double-surgeon cockpit system allowing manipulation from two locations. *Surg Endosc*, 37: 6071-6078, 2023.

●研究内容掲載論文

- Morohashi H, Hakamada K, Wakasa Y, et al.: Impact of Data Compression and Security Devices on Telesurgery Systems. *Surg Today*, 2025. (Online ahead of print)
- Wakasa Y, Hakamada K, Morohashi H, et al.: The Feasibility and Safety of Telerobotic Pancreaticojejunostomy Using a Surgical Robot: A Pilot Study with Commercial Optical Networks, *Asian J Endosc Surg*, 2025. (Accepted)

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(1) 遠隔手術支援 運用マニュアル 日本外科学会雑形 Ver.1.0 (2025年12月11日)

「遠隔手術運用マニュアル」

1 遠隔手術支援の導入まで

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、手術状況を適切に把握し支援を行うため、通信環境等の情報基盤の保守・管理を行う担当者をあらかじめ定める。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（マイズ、Teams、Zoom など）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構築する。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定めておく。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、施設管理者に周知し、遵守を徹底する。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、施設管理者は上記の指針およびガイドラインを理解し、必要な情報セキュリティ対策を実施する。

1-4 現地術者、遠隔術者の準備

現地術者ならびに遠隔術者は、国が定めるオンライン診療研修を受講する。また、各関連学会が定める術者基準を満たし、使用する手術支援ロボットの Certificate を取得する。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」を受講する。

遠隔術者は、各関連学会が定めるプロクターあるいはそれと同等な資格を有する。ただし、関連学会が定める遠隔手術支援における遠隔術者基準がある場合はそれを優先する。

現地術者は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

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(1) 遠隔手術支援 運用マニュアル　　日本外科学会雑形 Ver.1.0 (2025年12月11日)

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を優先する。

1-5 現地手術スタッフの準備

現地手術スタッフ（手術助手、看護師、臨床工学技士）は、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。

1-6 現地施設の準備

遠隔手術支援の導入に先立ち、現地術者および現地手術スタッフは、他施設の臨床現場を見学し、本運用マニュアルに沿ったチェックリストの作成を行う。

遠隔手術の実施前には、手術支援ロボット、通信回線、モニター等の設置位置を術式に応じて確定する。また、緊急時に備え、緊急時対応マニュアルに基づくシミュレーション訓練を実施する。

2. 遠隔手術支援の準備（手術患者決定時から手術前日まで）

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上で、遠隔手術支援を行う患者に対し遠隔手術支援を含めた手術全般に関して説明を行い、文書による同意を取得する。

現地術者は、遠隔術者と事前に患者情報、手術手順、緊急時の対応、支援中止の判断基準などについて術前に十分な協議を行う。

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、および情報セキュリティ対策を行う担当者と事前に、必要な通信回線が安全に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. 遠隔手術支援の実施

3-1 手術実施時（現地）

手術実施時は通常のロボット支援下手術の環境整備に加え、遠隔手術支援に対応した準備を行う。現地手術スタッフのうち看護師は、現地術者と遠隔術者の双方と連携し、手術に必要な器具の準備を行う。

現地手術スタッフのうち臨床工学技士は、通常のロボット支援下手術のセッティングに加え、ロボットの通信回線、および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の全体を統括する役割を担う。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）

遠隔術者および遠隔手術スタッフは、両施設間で通信環境および実施環境についてチエ

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(1) 遠隔手術支援 運用マニュアル 日本外科学会雑形 Ver.1.0 (2025年12月11日)

ツクリストを用いて確認し、ロボットが正常に作動することを確認した上で遠隔手術支援を開始する。

4. 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、問題点や課題が検出された場合は、協議の上、是正措置を講じる。

5. 緊急時対応手順に係る訓練の定期実施

現地施設は、訓練のシナリオを作成し、遠隔手術支援の実施に関わる現地術者、および現地スタッフを対象に緊急時の対応手順に基づくシミュレーション訓練を定期的に実施する。

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(2) 遠隔手術支援 運用マニュアルのチェックリスト 日本外科学会雑形 Ver.1.0 (2025年12月11日)

「遠隔手術支援運用マニュアル チェックリスト」

<① 導入前>

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。
- 自施設の術者及び手術スタッフにあらかじめ、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（医療情報部など）を定め、通信回線の遮断等トラブルが発生した際に患者の安全を確保する体制（緊急連絡先やその方法等）を記載した資料を整える（変更が生じた場合は、都度更新を行う）。
- 自施設の設備上の対策、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を定める。（担当者名：_____）
- 実施する医療機関の間で契約（または合意）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少なくとも1つの手術術式で満たし、地方厚生局にその届出を行う。
- 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。
- 遠隔手術支援の続行が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、スピーカーを準備する。
- 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。
- 往復通信遅延時間と情報処理遅延時間の総和が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））を準備する。
- 企業が保守管理業務として手術ロボットにアクセスする際のルールや手順を定め、遠隔手術ガイドライ

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(2) 遠隔手術支援 運用マニュアルのチェックリスト 日本外科学会雛形 Ver.1.0 (2025年12月11日)
ンに規定す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／臨床工学技士が行う事項

- 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)、各領域学会の規定に従い、使用するロボットの術者としての 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（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理解する。

(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。
- 各領域の関連学会が認定する、使用する手術支援ロボットに対応したロボット支援下手術のプロクター資格、あるいはそれと同等の資格を有する。

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（回線、モニター等の設置状況など）を確認する。
- 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訓練を実施する。
- 緊急ロールアウトの手順、役割を確認する。

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

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

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(2) 遠隔手術支援 運用マニュアルのチェックリスト 日本外科学会雑形 Ver.1.0 (2025年12月11日)

「遠隔手術運用マニュアル チェックリスト」

<② 手術患者決定から手術前日まで>

1-1 現地術者による患者評価

- 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

1-2 事前協議

- 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 ()
- 回線トラブル等の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実施 (ロールアウト担当者 :)

1-3 その他

- 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

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

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(2) 遠隔手術支援 運用マニュアルのチェックリスト 日本外科学会雛形 Ver.1.0 (2025年12月11日)

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

「遠隔手術支援運用マニュアル チェックリスト」

<③ 実施から終了まで>

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ツルメント等、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（電気メス、気腹装置、吸引器、他）
- 体位に合わせた体位保持具の準備
- 緊急ロールアウトの手順と行う人員の確保
- 緊急開腹へ移行時の準備物品の確認
- 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保
- 緊急開腹移行時の準備の確認
- ロボットのトラブル発生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
- ロボットのトラブル発生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

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(2) 遠隔手術支援 運用マニュアルのチェックリスト 日本外科学会雑形 Ver.1.0 (2025年12月11日)

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
- ロボットのトラブル発生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：_____）

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(3) 遠隔手術支援 緊急時対応マニュアル 日本外科学会雑 Ver.1.0 (2025年12月11日)

「遠隔手術支援 緊急時対応マニュアル」

遠隔手術支援の術中に遠隔手術支援が適切に実施出来ない状況や、患者の安全確保が困難な状況となった場合に備え、遠隔手術支援実施前に遠隔術者および現地術者、手術スタッフ、担当麻酔科医は、事前に十分な検討を行い、内容を診療録に記録する必要がある。

これまでにロボット支援下手術時に緊急対応が必要となった報告は、大きく分けて血管損傷による出血と他臓器損傷である。特に、鉗子交換の際に血管を含む他臓器損傷を生じた報告が多数あることから、遠隔手術の際に遠隔術者と現地術者、助手とのコミュニケーションが重要である。

尚、上記のカンファレンスはweb会議システムを利用して行って良い。緊急時の対応については後述の「緊急時フローチャート」を参照すること。

1 事前協議

以下の事項について事前に現地施設と遠隔施設の間で協議をしておく。なお、遠隔手術支援の中止や術式変更などの最終判断は、遠隔術者と十分に相談した上で、現地術者が最終判断することとする。

- ① 遠隔手術支援の中止基準や他の術式への移行基準（例、500ml以上の出血や通常の1.5倍以上の手術時間等）を決定する。
- ② 現地術者は手術ロボット、通信、手術それぞれに生じた問題に対し、対応する人員をあらかじめ定める。特に、術式変更を行う場合、手術ロボットを緊急ロールアウトする人員、腹腔鏡や開腹手術への移行時に手術に参加する人員を確保する。
- ③ 通常の鏡視下手術や開胸・開腹手術への移行を速やかに行うため、器械の準備とセッティング方法を確認する。
- ④ 回線トラブル等による緊急時に施設間で連絡が可能な携帯電話番号を確認しておく。
- ⑤ 以下に述べる緊急時の具体例についてあらかじめ確認を行う。

2 遠隔手術支援が困難な症例とその対応

ロボット手術を継続することが不可能である場合、遠隔手術支援を中止する。

例)

- ①高度癒着例
- ②高度進展例
- ③術中出血

術式ごとに特異的な血管損傷があるが、過去には肋間動脈、総肝動脈、固有肝動脈、上腸間膜動脈、下腸間膜静脈、外腸骨動脈、門脈、子宮動脈、肺動脈などからの止血困難例の報告がある。不意な出血を生じた際にはまず、ロボット支援下

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(3) 遠隔手術支援 緊急時対応マニュアル 日本外科学会雑 Ver.1.0 (2025年12月11日)

で圧迫、気腹圧調節、凝固止血、止血剤による止血、縫合止血などを行う。出血のコントロールに難渋し、事前に定めた出血量を上回る場合、血圧低下を来たした際には、現地および遠隔術者間で協議の上、患者の安全性が確保できないと判断した際にはロボット手術を中止し、鏡視下あるいは開胸・開腹手術へ移行し、麻酔科医師と連携の上で患者の安全確保に努める。

④術中他臓器損傷

他臓器損傷については過去に脾臓、肝臓、腸間膜、直腸、膀胱、尿管、肺、気管、気管支の損傷に関する報告がある。術中に他臓器損傷を来たした際にはまず、ロボット手術の継続による修復を試みるが、開腹や開胸手術に移行している報告が多い。遠隔手術支援中の臓器損傷時には、現地および遠隔術者間で協議の上、ロボット手術による手術の継続が困難と判断した場合には、ロボット手術支援を中止し、現地術者により鏡視下または開胸・開腹手術による修復を行う。

⑤その他

気腹や頭低位に耐えられない呼吸不全や喘息発作、心筋梗塞や肺塞栓による循環不全、アナフィラキシーショック時などは手術を継続することはできない。また、大血管損傷と気道損傷に対しては迅速な対応が求められる。ロボット手術を中止し、他の術式に移行する際の手順は、出血時の対応に準じ、速やかに手術支援ロボットをロールアウトし、手術を継続する。

想定外のトラブルや予期せぬ患者の急変時の際には現地術者は現地麻酔科医師や遠隔術者と連携して遠隔手術支援の継続可否について判断する。

3 通信障害によるロボットの障害と対応

通信回線の障害時（通信回線の不通や、遅延時間の延長など）には現地施設と遠隔施設間のロボット通信回線だけでなく、ロボット通信回線とは別の回線に設けたツール（Web会議システム、スマートフォン等）を用いたコミュニケーションにより対応する。また、現地スタッフは緊急時の対応方法や役割分担について事前にシミュレーションしておく。

① 遠隔施設コックピットの不具合

通信ケーブルの接続環境を確認のうえ、エラーリセットを行う。それでも復旧しない場合は、手術ロボット再起動を行う。

再起動や製造販売元や通信事業体が推奨するその他の復旧方法によっても復旧困難な場合は通信接続を解除して遠隔手術支援を中止し、可能な場合に限り現地医師によるロボット手術を継続することができる。現地医師のみでのロボット手術の継続が困難な場合はロールアウトし、鏡視下または開胸・開腹手術に移行して手術を継続する。

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(3) 遠隔手術支援 緊急時対応マニュアル 日本外科学会雑 Ver.1.0 (2025年12月11日)

② 現地施設ロボットの不具合

通信ケーブルの接続環境を確認の上、エラーリセットを行う。それでも復旧しない場合、遠隔手術支援ロボットの再起動を行う。

再起動や製造販売元や通信事業体が推奨するその他の復旧方法によっても復旧困難な場合はロールアウトし、鏡視下または開胸・開腹手術に移行して手術を継続する。

主回線に通信トラブルが発生した場合、使用可能な場合は副回線の利用を考慮する。いずれの場合も、通信障害により遠隔術者からの支援が困難となった場合は遠隔手術支援を中止し、現地医師によるロボット手術を継続する。現地医師のみでのロボット手術の継続が困難な場合はロールアウトし、鏡視下または開胸・開腹手術に移行して手術を継続する。また、現地側ロボットのコックピットに不具合があるが遠隔地側からの操作が可能な場合、遠隔術者によるロボット手術を継続することは許容される。

4 緊急ロールアウトの手順

- 1) ロールアウトする人員を確保
 - 2) 体内の組織を把持している場合は把持を解除しインストゥルメントを抜去
 - 3) 内視鏡を抜去
 - 4) アームをアンドッキングし、ロールアウトが可能な姿勢へ移行
 - 5) 無影灯やモニタ、患者の足など周辺に気を付けながらロールアウト
- ※ 緊急ロールアウトの方法は各手術支援ロボットにより異なるため、マニュアルをよく確認しておくこと。
- ※ 遠隔地と現地の通信を切らないことが望ましい。

5. 事前リハーサル

初めて遠隔手術支援を行う場合、現地スタッフは緊急時の対応方法や役割分担について以下の対応について、事前にシミュレーション訓練を実施する。

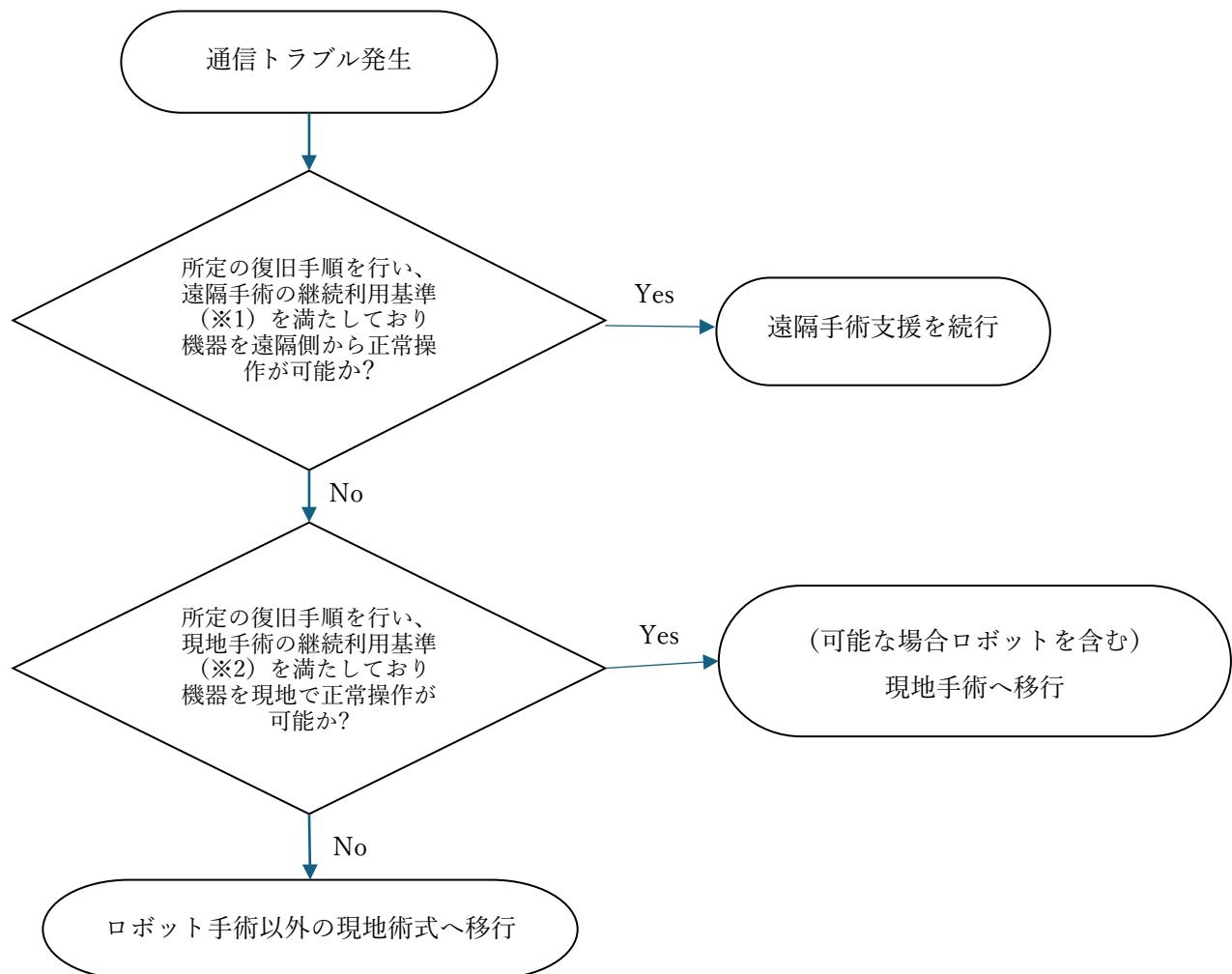
- 1) 術中の不測な事態に対する対応
- 2) ロボットの通信回線の切断と電源喪失
- 3) Web会議システム回線の切断と電源喪失

VII. 参考資料

1. 遠隔手術支援 参考資料

(3) 遠隔手術支援 緊急時対応マニュアル 日本外科学会雑 Ver.1.0 (2025年12月11日)

<通信トラブル発生時の緊急時対応フローチャート



※1：遠隔手術の継続利用基準（以下のすべてを満たす場合に継続利用可能）

- ✓ ロボットの遠隔支援システムにエラーが出ていないこと
- ✓ 操作権の切り替えが行えること
- ✓ 遠隔術者が支援可能と判断していること

※2：ローカル手術の継続利用基準（以下のすべてを満たす場合に継続利用可能）

- ✓ 手術支援ロボットシステムにエラーが出ていないこと
- ✓ 操作権がローカル側にあること

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料

(1) 遠隔手術指導 契約書

遠隔手術指導契約書

※本契約書はあくまで一例であり、実際の遠隔指導においては指導医と現地病院（もしくは現地医師）との間で、本契約書を参考に、内容を事前に協議する必要がある。
(使用時には赤字部分削除すること)

指導医名（以下、「甲」という。）と現地側病院名（以下、「乙」という。）とは、乙に所属する医師の外科教育として以下の各条に定める通り契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

第1条（手術指導の委託）

1. 乙は、次に掲げる遠隔手術指導（以下、「本指導」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託する。
 - (1) 指導内容： ●●システムを用いた遠隔手術指導
 - (2) 指導者：(所属) ○○○○○○○○○○○○ (肩書) ○○○ (氏名) ○○○○○○

第2条（本指導の実施）

1. 甲及び乙は本指導の実施にあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下、「指針」という。）、「遠隔手術ガイドライン（一般社団法人日本外科学会遠隔手術実施推進委員会 編）（以下、「ガイドライン」という。）及び適用される法令、条例等を遵守しなければならない。
2. 甲及び乙は、ガイドラインに従い、本指導に際し必要な体制整備及びセキュリティ対策を講じなければならない。
3. 本指導に関する詳細は、甲乙事前に協議のうえ書面又は電磁的記録（電子カルテ等の乙の院内システムに記録をする場合を含む）にて定める。

第3条（本指導の期間）

1. 本指導の実施期間は、本契約締結日から○○年○月○日までとする。
2. 前項の期間が満了する日の1カ月前までに甲及び乙のいずれからも、相手方に対して契約の更新を拒絶する旨書面による申入れが行われなかった場合、本契約は従前と同一の条件で1年更新されるものとし、それ以降も同様とする。

第4条（再委託の禁止）

1. 甲は、乙の事前の同意なく、本指導を第三者に再委託してはならない。
2. 乙は、前項に基づく甲の事前の承諾により再委託を行う場合には、当該第三者の行為についても本契約の定めによる責任を負担し、当該第三者をして本契約の定めを遵守させるものとする。

第5条（本指導における費用の支払い）

1. 本指導における費用として、乙は、○○○円／時間（税込）を甲に支払う。

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料

(1) 遠隔手術指導 契約書

2. 乙から甲への支払いは、手術指導が行われた日より〇〇日以内に、甲の指定する口座への振込みにて行う。

第6条（損害賠償）

1. 甲及び乙は、本契約に違反して相手方に損害を生じさせたときは、これを賠償しなければならない。

第7条（患者の健康被害の補償）

1. 甲による遠隔指導により生じた場合を含めて、乙は手術中の緊急対応について責任を負い、当該手術から生じた健康被害について保険診療において必要な措置を行い、補償についてもその責任を負うものとする。但し、甲が本指導を指針及びガイドライン等に重大な違反を行って実施したことにより生じた損害の補償については、甲が責任を負うものとする。なお、甲は、遠隔手術指導という本指導の内容を踏まえ、実施可能な範囲で乙の緊急対応への助言を行うものとする。

2. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等の調査を行うものとし、本指導に関連する健康被害の発生を確認した際は、直ちに相手方に通知し、お互いに協力して原因の究明を図る。

第8条（機密の保持及び成果の公表等）

1. 甲及び乙は、乙が保有する患者の個人情報（電子カルテに記載された情報を含むが、患者の個人情報に関してはこの限りではない）並びに本契約の契約内容及び甲又は乙の本指導において利用するシステム等のセキュリティ情報その他本指導の過程で相手方から秘密である旨明示されたうえで開示又は提供された情報（以下、「秘密情報」という）の秘密を保持し、相手方の事前の書面による承諾を得ることなく、これを第三者に開示・漏洩又は提供しない。ただし、次に掲げる情報についてはこの限りではない。

- ① 本契約に定める条件に従って公開された秘密情報
- ② 開示または取得の時点で既に所有していた、または知っていたことを証明できる情報
- ③ 公知の情報、または受領後甲または乙の行為に関わらず公知となった情報
- ④ 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなしに入手した情報
- ⑤ 秘密情報によらず独自に開発したことを証明できる情報

2. 前項の規定にかかわらず、甲及び乙は、法令又は裁判所、監督官庁の命令に従い必要な範囲において秘密情報を公表または開示することができる。ただし、甲及び乙は、かかる公表または開示を行った場合には、その旨を遅滞なく相手方に対して通知するものとする。

3. 甲及び乙は、本指導に関連する秘密情報に含まれない本指導に関する情報については、第1項第1号から第5号に定める場合及び前項に定める場合を除き、学会その他より得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合の事前通知又は協議の要否等の手続について別途書面又は電磁的記録にて合意することができる。事前合意がない場合は、甲及び乙は、事前通知及び協議を要さずに、秘密情報に含まれない情報の公表を行うことができるものとする。

4. 乙が手術動画を用いて学会発表・論文発表等を行う場合は、甲への通知を要さない。

5. 甲が手術動画を用いて学会発表・論文発表等を行う場合は、乙もしくは乙が所属する

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料

(1) 遠隔手術指導 契約書

病院の管理者からの事前の許可を要する。

6. 乙は患者から手術動画の開示を求められた場合、甲は手術動画を開示することに事前に承諾するものとし、乙は開示に当たり甲への通知を要さない。

当該動画が秘密情報に含まれない場合であっても、甲の事前の書面又は電磁的記録による承諾がなければこれを開示することができない。

第9条（知的財産権）

1. 本指導に際して知的財産権（知的財産権を受ける権利を含む）が生じた場合は、その創出した者に、共同で創出した知的財産権については、甲及び乙の共有（持分は貢献度に応じて定める。）とする。

2. 前項の場合、本契約に定めるところに従い、それぞれ相手方の同意なしに、対価の支払いの義務を負うことなく、自ら実施できるものとする。

第10条（個人情報の取扱い）

1. 甲及び乙は、本支援に関連して相手方から個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）に定義するものをいう。）の開示を受けた場合には、開示者の利用目的又は法令の定めを踏まえて、個人情報の保護に関する法令において認められる範囲において個人情報を取り扱うものとする。

2. 受領者は、個人情報に関する法令及びガイドラインを遵守し、個人情報の管理に必要な措置を講じるものとする。

第11条（反社会的勢力排除）

1. 甲及び乙は、自らならびに自己の役職員（理事および監査役を含むがこれに限られない）が、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロまたは特殊知能暴力集団等、その他これらに準ずる者（以下、「反社会的勢力」という）ではないことを表明し保証する。

2. 甲及び乙は、相手方又は第三者に対して、暴力的又は不当な要求行為及びそれらに類する行為を行わないものとする。

3. 甲及び乙は、相手方が本契約に関連して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明したときは、相手方に対して当該第三者との契約等の解除その他の反社会的勢力排除のための必要な措置を講ずることを請求することができる。

4. 甲及び乙は、相手方が本条第1項または第2項に違反した場合には、何ら催告を要することなく、直ちに本契約を解除することができる。

5. 甲及び乙は、本条第3項または前項により本契約を解除した場合、これにより相手方または第三者に生じた損害について何らの責任を負わない。

第12条（契約解除）

1. 甲または乙は、相手方が本契約に違反した場合には、書面によって期日を定めて催告を行い、当該違反が改められない場合には、本契約を解除することができる。

2. 甲または乙は、相手方が次の各号の一つでも該当する場合には、催告を要することなく、本契約を解除することができるものとする。

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料

(1) 遠隔手術指導 契約書

- (1) 本契約について重大な違反があった場合
- (2) 本サービスに関する業務停止命令又は業務改善命令等の処分を監督官庁等から受けた場合
- (3) 所有する財産について、第三者から仮差押、仮処分、保全差押若しくは差押の命令、通知が発送されたとき、又はその他の強制執行の申立を受けた場合
- (4) 支払停止の状態になった場合
- (5) 破産、民事再生、会社更生、特別清算等の法的整理手続若しくは私的な整理手続の開始の申立を行った場合、又はこれらについての申立を受けた場合

第13条（契約の変更）

本契約の内容について、変更の必要性を生じた場合は、甲乙協議のうえ、覚書で変更するものとする。

第14条（権利義務等の譲渡禁止）

甲及び乙は、相手方の事前の書面等による承諾のない限り、本契約上の地位及び本契約によって生じる権利義務の全部もしくは一部を第三者に譲渡し、承継し、又は担保に供してはならない。

第15条（有効期間）

1. 本契約は、第3条に規定する本指導の期間有効に存続する。
2. 前項の規定にかかわらず、第5条から第10条、第14条、本項及び第16条の規定は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

第16条（協議）

1. 本契約に定めのない事項又は本契約の解釈に疑義を生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議のうえ、解決を図るものとする。
2. 前項の協議による解決が得られず、裁判による解決を行うときは、〇〇地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各1通を保有するものとする。

〇〇〇年〇〇月〇〇日

(甲)

(乙)

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料

(2) 遠隔手術指導 同意説明文書

患者さん氏名：

患者さんID：

遠隔手術指導を伴う手術を受ける患者さんへ

1. はじめに

患者さんにより安全で質の高い医療を受けていただくために、当院の医師が遠隔地にいる外部の経験豊富な医師（以下「協力医師」といいます。）から手術中に助言を受けること（以下「遠隔手術指導」といいます。）について説明するものです。わからないことがあれば、いつでも担当医にご質問ください。

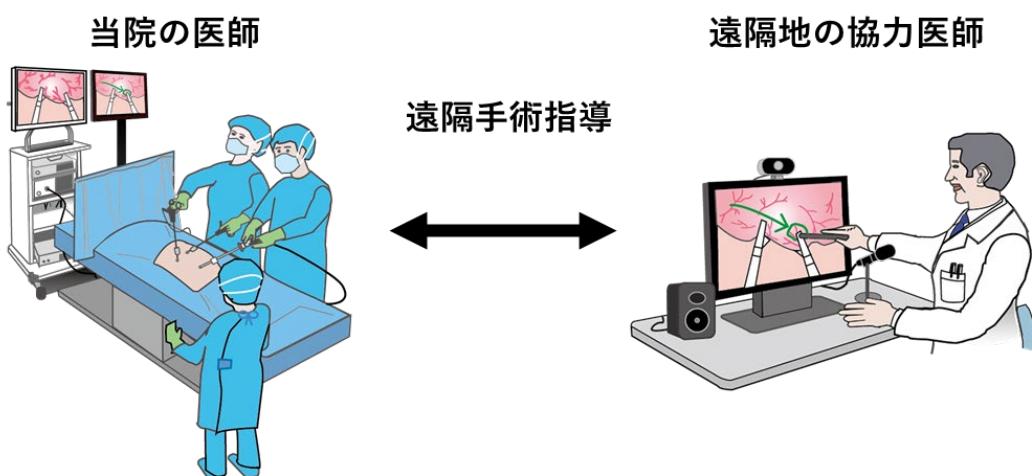
2. 遠隔手術とは

遠隔手術とは、通信手段を使用して遠隔地の医師から手術のサポートをうけながら手術を行うことです。そのサポートの程度により「遠隔手術指導」と「遠隔手術支援」があります。「遠隔手術指導」は映像や音声を通じて、協力医師からの助言を受けながら手術を行います。「遠隔手術支援」は必要に応じて、協力医師が通信手段を用いてロボット操作を補助しつつ手術を行います。この説明文書は、「遠隔手術指導」を伴う手術を受ける患者さんが対象になります。以下にご説明致します。

「遠隔手術指導」

遠隔手術指導は、映像や音声を通じて協力医師の助言を受けながら手術を行います。手術は当院の医師が実施し、協力医師は映像や音声を通じて助言のみ行い、直接手術には参加しません。このような技術協力を受けることは、患者さんにより安全で質の高い手術を受けていただきつつ、当院医師の育成にも役立ちます。

従来、外科医師の教育は直接手術に参加することで行なってきましたが、当院では協力医師が遠隔地から映像や音声を通して、手術の状況や進行状況など、即座に把握できるシステムを整えて、協力医師は手術の方法を音声や映像に図示し、手術の進行中に技術指導を行うことを可能としています。



これは、厚生労働省が定めている「オンライン診療の適切な実施に関する指針」及び日本外科学会が定めている「遠隔手術ガイドライン」で認められている手法です。

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料

(2) 遠隔手術指導 同意説明文書

患者さん氏名：

患者さん ID：

あなたの手術で助言（アドバイス）を受ける部分は、以下にお示します。

（フリー記載）

3. 遠隔手術指導の目的

遠隔手術指導は手術の安全性及び質の向上と医師への教育を目的に行われます。

遠隔手術指導システムでは、経験豊富な協力医師が手術を客観的に見守り、手術の安全性を高めることができるほか、当院の医師にとっては院内にいながら病院外の先生から技術的助言を受けることもできるため、遠隔手術指導は、外科医師の少ない地域でも将来にわたって安全に手術とその教育が行えることを考えた新しい技術になります。

4. あなたの手術について

当院のスタッフだけでも、あなたの手術を行うことができますが、協力医師から助言を受けることで、より安全な質の高い手術が遂行できる可能性があります。

5. 遠隔手術指導の同意について

この説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、遠隔手術指導を伴う手術を受けるか否かをお決めください。お返事は後日になっても構いません。ご同意いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当医にお渡しください。なお、同意の有無には関わらず、わたしたちは適切な手術を行います。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

遠隔地にいる協力医師の指導を受けることにより、より安全で質の高い手術を受けていただけますようになります。

(2) 予想される不利益

通信障害などで協力医師が手術の状況や進行状況を即時に把握できない状況となった場合、遠隔手術指導を中止することができます。その場合でも、継続して当院の医師が適切な医療を提供します。

7. 個人情報の取り扱いについて

わたしたちは協力医師に対して、手術に先立ち、あなたの病歴や現在のからだの状態など手術に必要な情報について共有し、手術の方法について協議します。なお、個人情報は

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料

(2) 遠隔手術指導 同意説明文書

患者さん氏名：

患者さんID：

法令に従い十分注意して取り扱います。

今後の治療に役立てるため、あなたの手術について医学雑誌や学会などで発表・公表させていただくことがあります。その場合も、個人が特定されない様に十分に注意します。

同意文書のご署名をもって、上記の内容にご同意いただいたものとします。

8. 健康被害について

あなたに健康被害が発生した場合には、当院の担当医師が適切な診察と治療を行います。遠隔手術指導時の協力医師は 通信や音声を使って、遠隔より助言のみを行うため、あなたに特別な健康被害を直接およぼす可能性はありません。

遠隔手術指導を受けた場合であっても、通常の手術と同じように合併症が生じる可能性があります。手術による合併症については、今回受けられる手術の説明書をご確認ください。

9. 情報セキュリティについて

当院及び協力医師が所属する施設は、遠隔手術指導を伴う手術を行うにあたり、法令や「オンライン診療の適切な実施に関する指針」及び「遠隔手術ガイドライン」等の関連するガイドライン等に従い、必要な不正アクセスや情報漏洩等のセキュリティ対策を採っています。

10. 遠隔地から協力する医師について

あなたの手術では、以下の医師が協力医師として、遠隔地から当院の医師に対して指導を行います。

氏名・所属：

VII. 参考資料

2. 遠隔手術指導 参考資料
- (2) 遠隔手術指導 同意説明文書

患者さん氏名 :

患者さん ID :

(施設名) 病院長 殿

遠隔手術指導の協力について

【説明事項】

1. はじめに
2. 遠隔手術とは
3. 遠隔手術指導の目的
4. あなたの手術について
5. 遠隔手術指導の同意について
6. 予想される利益と不利益
7. 個人情報の取り扱いについて
8. 健康被害について
9. 情報セキュリティについて
10. 遠隔地から指導する医師について

《医師署名欄》

私は、上記、遠隔手術指導について説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）：

《患者さん署名欄》

私は、上記、遠隔手術指導について説明を受けて内容を理解し、自らの意思により遠隔手術指導を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）：