

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
（分担研究報告書）

総合診療が地域医療における専門医や多職種連携等に与える効果についての研究
（H30 - 医療 - 指定 - 018）

（研究分担者 森 正樹・一般社団法人日本外科学会・理事長）

研究要旨

社会の高齢化により医療ニーズが高まると同時に、医師不足、医師の偏在が問題となっている。近年、情報通信機器は、その技術の飛躍的な進展とともに急速に利用法が拡大している。この情報通信機器を利用した遠隔医療は、医師不足、医師の偏在が問題となっている地域における有用な手段となり得る。遠隔医療の中でも、ロボットを利用したオンライン手術、遠隔手術については実現にむけてハードルが高く、その安全性を確実に担保する必要がある。今回、オンライン手術、遠隔手術ガイドラインを作成するための準備を行った。

A．研究目的

令和元年度のオンライン診療の指針改定を受け、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が医師法において整理された。今後は外科手術がさらに高度化し、地方と都市部において受けられる手術の差が生じることが疑いようがなく、日本各地での手術の質を均てん化する観点から、遠隔手術を適切に活用する意義は高まることが予想される。したがって、遠隔手術を整備するにあたっては、安全面、倫理面、通信体制など適切な提供体制を整理したガイドラインを作成する必要がある。適応対象などを含め、日本外科学会を中心にまとめ、素案に基づき実証を行い、実臨床で活用できるガイドラインを作成することを本研究の目的とする。

B．研究方法

安全面、倫理面、通信体制など適切な提供体制を調査する
オンライン手術が安全に提供できる通信システム、手術機器の要件について、海外の状況も調査し明確化。
遠隔手術ガイドラインの作成
調査結果を踏まえ、ガイドラインを作成する。

（倫理面への配慮）

本研究は個人情報を使用しておらず該当なし。

C．研究結果

今回の厚労省のオンライン診療指針では、遠隔手術とは「情報通信機器を用いた遠隔地からの高度な技術を要する医師による手術など」とされている。

しかし遠隔手術はその内容により、いくつかの段階があるため、様々な現状を踏まえて、まずこれを明確にした。

1) 遠隔手術指導(tele-mentoring)
遠隔地より現地の手術の指導を行う行為である。遠隔指導、Tele mentoringとも呼ばれることもある。オンライン診療指針という医師-医師間(D to D)の概念で行う診療である。これも広義の遠隔医療の一つとされる。しかしこの場合、本指針は対象外で、法規制もない。それでもこの分野は現在とは形を変えて発展していく可能性がある。たとえばVR（バーチャルリアリティー）のシステムを使って、外部から手術に参加しつつ、術者に指示を与えるような技術は容易に開発できる。日本国内でもこれらの機器が数多く開発され、通信技術の発達にともない急速に拡がることも予想される。

2) 遠隔手術

(Tele-surgery with local doctors)
遠隔地より現地の手術の補助を行う行為である。オンライン診療指針では、患者が医師といる場合のオンライン診療(D to P with D)を、指針における遠隔手術の対象としている。

つまり遠隔手術は現地で手術が完遂できる能力があることが条件となる。

現時点で考え得る遠隔手術は、ロボット手術支援装置等を使って遠隔地から独立したコンソール（操縦席）で実際に手術に参加する形態である。しかし現在薬事承認されているロボット手術支援装置は、遠隔地からの操縦ができない仕様になっている。これは、遠隔地から機器の操縦に関して通信環境や法整備などが十分でない判断されているためである。

3) 完全遠隔手術

(Complete tele-surgery)

現地に手術の遂行能力がない場合に、ロボット手術支援装置等を使って遠隔地から執刀医として手術に参加することである。オンライン診療指針では、D to P with Dの場合のみ、対面診察なしでの医療行為の例外を認めている。このため、原則的に完全遠隔手術は認められる行為とは言えない。ただし、遠隔地からの手術補助の割合が上昇すれば、完全遠隔手術にかぎりなく近づくため、その境界は難しい。

D. 考察

遠隔手術の実現のためには、可能な限り遅延のない、セキュリティの高い通信環境が必要である。2001年に大西洋を隔てて行われた手術の通信速度は10Mbpsであり、タイムラグは0.2秒以下とされていた。この数値は現実的なものではなく、実際の手術では0.2秒の遅延は致命的な手術ミスにつながる可能性がある。現在実用化されつつある5G回線は、100Mbps-10Gbps程度の通信が可能であり、通信環境としてはかなり改善される可能性がある。しかし病院間の通信では、安定した通信である光ファイバーケーブルを使用した環境が適している。学術情報ネットワーク(SINET)は、日本全国の大学、研究機関等の学術情報基盤として、国立情報学研究所(NII)が構築、運用している情報通信ネットワークである。SINETでは100Gbpsの高速ネットワークの実現されており、セキュリティも高い。これら回線を基本として、手術に必要な通信環境を確立する必要がある。実際の現場では、通信回線の中継などもあり得るため、遅延による影響、情報セキュリティ対策などを詳細に検討する必要がある。

F. 健康危険

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Iwamoto K, Takahashi H, Fujii M, Haraguchi N, Hata T, Matsuda C, Yamamoto H, Mizushima T, Mori M, Doki Y. Safety of Single-Site Laparoscopic Surgery Requiring Perioperative Heparinization in Colorectal Cancer: Propensity Score-Matched Analysis. *Ann Surg Oncol*. 2019; 26: 4390-4396.
- 2) Kagawa Y, Yamada D, Yamasaki M, Miyamoto A, Mizushima T, Yamabe K, Imazato M, Fukunaga H, Kobayashi S, Shimizu J, Umeshita K, Ito T, Doki Y, Mori M. The association between the increased performance of laparoscopic colon surgery and a reduced risk of surgical site infection. *Surg Today*. 2019; 49: 474-481.

2. 学会発表

- 1) 佐々木 優, 三吉 範克, 藤野 志季, 高橋 秀和, 原口 直紹, 畑 泰司, 松田 宙, 山本 浩文, 水島 恒和, 森 正樹, 土岐 祐一郎 Wearable deviseを用いた直腸癌に対する腹腔鏡下手術の標準化に向けた取り組み 日本大腸肛門病学会 2019年9月
- 2) 植村 守, 藤野 志季, 荻野 崇之, 三吉 範克, 高橋 秀和, 松田 宙, 三宅 正和, 三代 雅明, 加藤 健志, 池田 正孝, 水島 恒和, 山本 浩文, 森 正樹, 関本 貢嗣, 土岐 祐一郎 進行再発直腸癌に対する拡大手術における腹腔鏡下手術の現状と新しい取り組み日本臨床外科学会 2019年10月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし