

このような大量のデータの伝送を可能にしたのが、NTT コムウェア開発のブロードバンド対応の情報端末制御装置「L-Box」である。これに心電図計などすべての機器が接続でき、第3世代携帯電話に対応したモバイルカードを取り付けることで、救急車と病院間での高速モバイル通信が可能となった。L-Box のサイズは高さ119mm、幅62mm、奥行98mm

と小型で、操作部分がなく、救急車搭載に適している。

従来の心電図データは、それぞれの医療機器メーカーで独自の仕様が決めているため伝送するには同じメーカーの受信装置が必要であった。今回開発したシステムでは、心電図データ伝送に医用波形データ伝送の標準規格である MFER (Medical Waveform Encoding Rule) を採用し、どのメーカーの心電図計のデータでもパソコンモニターで観察することが可能となった。

【研究会構成メンバーの役割】

開発に当たった研究会は、国立循環器病センターを中心とする産官学連携プロジェクトで、救急現場の救急救命士の意見を取り入れ、一連のシステム開発をNTTコムウェア、12誘導心電計とそのインターフェース仕様情報の提供を日本光電、心電図、脈拍、血圧などのデータを表示するモニタとそのインターフェース仕様情報の提供をフクダ電子、小型カメラの提供を松下電器産業がそれぞれ担当し、全体のコーディネートと産官学連携によるトランスレーショナルリサーチの推進を産業技術総合研究所が行った。

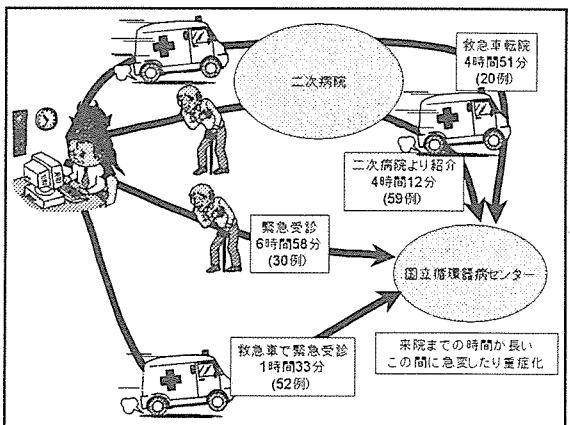
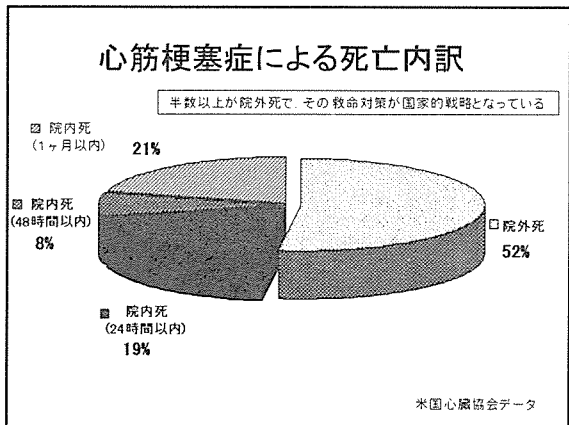
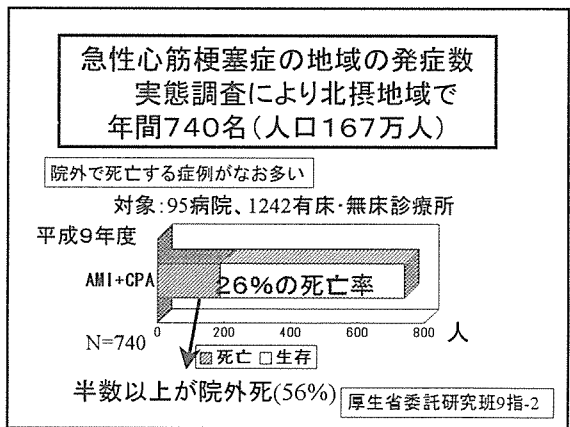
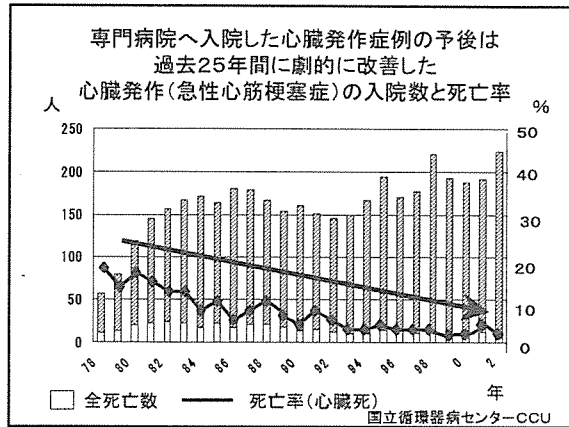
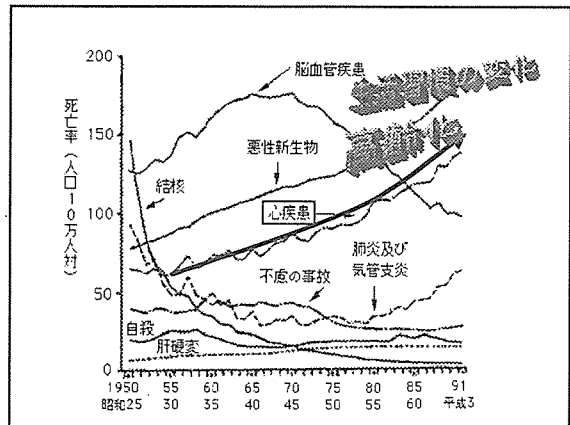
【今後の展開】

今年度末までに、同システムを実際の救急車に搭載した実証実験を開始し、実用性と安全性を確認し、その後、救急医療現場への導入や救急救命士に対するメディカル・コントロールへの活用を働きかける予定である。このシステムは、緊急の早期診断、早期治療が重要である心筋梗塞症や脳卒中のほか、交通外傷等の診療への応用も期待される。IT の技術の進歩が更に救急現場での活動の可能性を広げ、一人でも多く救命し得ることが期待される。

心臓発作・脳卒中をおこすなら吹田市で！
Suita Brain & Heart Watch System
 モデル地域の構築

モバイルテレメディシンによる
 新しい循環器救急システムの提言

国立循環器病センター



循環器救急に関する モバイルテレメディシン研究会

産官学連携のトランスレーショナルリサーチにより、モバイルテレメディシンを用いた新しい循環器救急医療システムの構築をはかる

構成メンバー

国立循環器病センター
産業技術総合研究所
NTTコムウェア
日本光電
フクダ電子
松下電器
大阪大学総合診療部

平成14年7月16日発足

救急車

患者の情報、即時送信

最新IT利用
システム開発
搬送中治療に効果

救急車と病院を最新のIT技術で結び、救命率を飛躍的に向上させるシステムを国立循環器病センター（大阪府吹田市）などのグループが開発した。30日朝（日本時間）に米フロリダ州オーランドで開かれる米国遠隔医療学会で発表する。現在、病院到着以前に約半数が死亡する心筋こうそくの緊急治療に役立つ。

2003.4.30
毎日新聞 朝刊
22面

通信網を経由し、リアルタイムで病院に伝える。現在、救急車からは無線か携帯電話で消防指令室へ連絡を取るしかない。受け入れ先は指令室経由で個々の病院に問い合わせ決めていた。このシステムではネット経由のため、複数の病院に即座に情報を伝え、搬送先を決められる。

また、現在のシステムでは救急車に整備されている心電図計データは、印刷してファクス送信しなければならず、ほとんど利用されていない。新システムでは病院側が患者の到着前にデータを把握でき、緊急治療に役立つ。また、救急車内での除細動（電気ショック）措置も、医師が動画を見ながら指示できる。

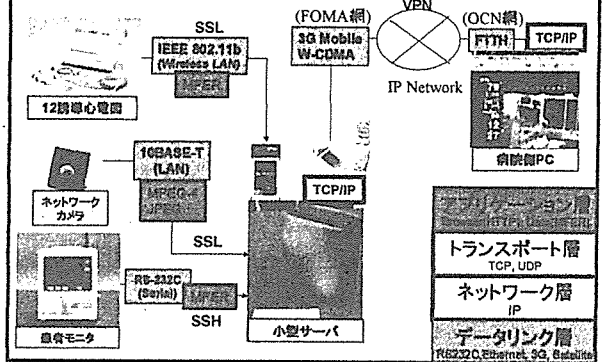
今年度中に実験を始め、来年度中の実用化を目指す。【柴沼均】

Mobile Telemedicine System と IT新改革戦略への対応

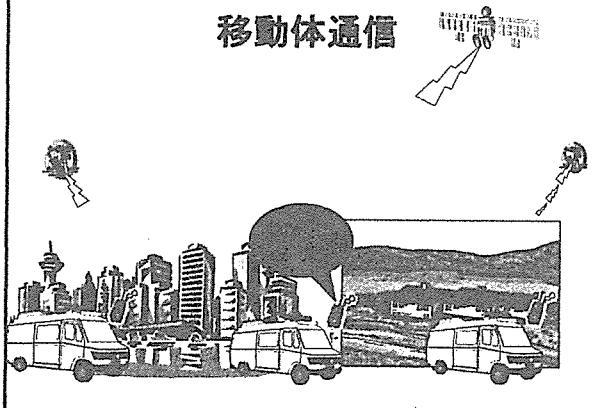
国立循環器病センター
角地 祐幸、佐瀬 一洋、野々木 宏

Mobile Telemedicine System

TCP/IP & Layer by Layer



移動体通信

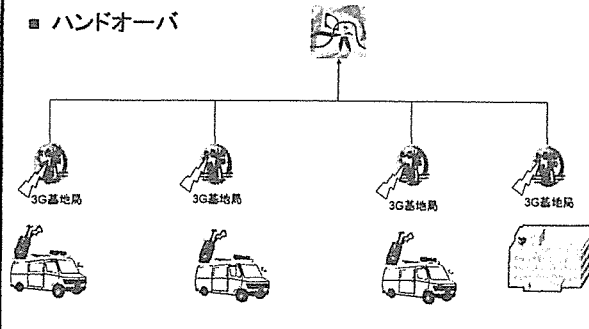


移動体通信の種類とバンド幅

ネットワークの種類	バンド幅
デジタル携帯電話, FAX	9.6 Kbps
PHS	32 ~ 128Kbps
UTP (Unshielded Twist Pair) Modem	56 Kbps
第三世代携帯電話 (W-CDMA)	64 ~ 384 Kbps
高速化PHS	256kbps ~ 1Mbps
イーサネット (10Base-T)	10Mbps
無線LAN(IEEE 802.11b)	11Mbps
第四世代携帯電話	10M ~ 160Mbps
イーサネット(100Base)	100Mbps
IEEE1394(iLink/FireWire)	>400Mbps

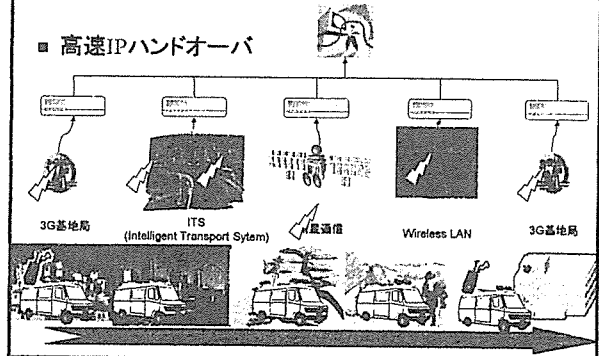
移動体通信を行うために

■ ハンドオーバ

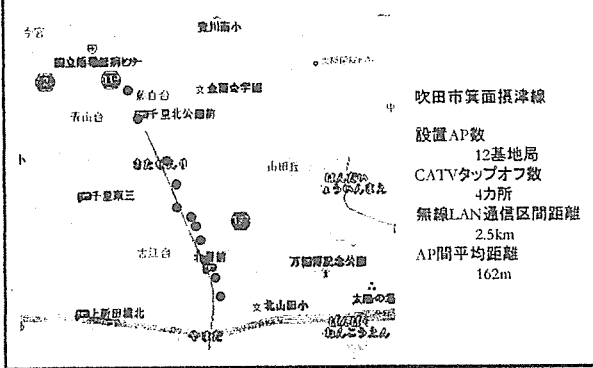


高速移動体通信を行うために

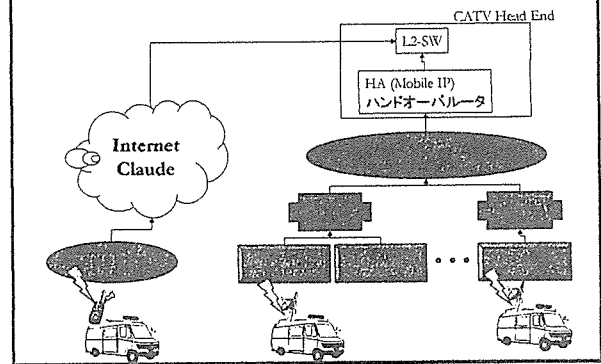
■ 高速IPハンドオーバ



無線LAN通信エリア



試験システム構成



来年度の計画

- 複数の通信手段への対応
 - 高速IPハンドオーバを用いたフィールドテスト
- 通信の高速化への対応
 - ユーザーインターフェースの改良
 - 双方向通信の可能性
 - 画像伝送の高性能化
- 複数の救急医療場面への応用
 - 脳血管障害
 - 外傷

「救急医療の効率化に対応した
モバイル・テレメディシンの開発に関する研究」

研 究 計 画 書

1. 研究の目的

モバイル・テレメディシンという技術の種(シーズ)を循環器救急の現場の要求(ニーズ)と結びつけるトランスレーショナル・リサーチを実施し、救急医療システムにおける統合的な医療情報ネットワークの推進と医療の質の向上と効率化の推進を図る。

2. 研究責任者及び研究組織

1) 試験運営委員会

国立循環器病センター 野々木 宏

国立循環器病センター 川村 淳

国立循環器病センター 横山 広行

2) 実施予定医療機関

国立循環器病センター、吹田市消防本部

3) 中央事務局

国立循環器病センター内に中央事務局を設置する。

3. 研究の対象及び方法

1 研究の対象

承認後、1ヶ月間に該当救急車により、当施設緊急外来へ搬送される循環器救急疾患(約20名を想定)

2 方法

- 1) デジタル・ワイヤレス通信、携帯情報端末を利用し開発されたモバイル・テレメディシン・システムを使用する。

- 2) 循環器救急医療の搬送時に救急車と受入れ病院を結ぶパイロット・システムを運用する。具体的には、急性心筋梗塞症を主体とした循環器救急疾患を早期診断して適切な病院に搬送する体制と、救急救命士による病院前救護を支援するシステムとして次世代メディカル・コントロール(動画・音声及び心電図・血圧・血液酸素飽和度などの生体情報のリアルタイム伝送による医師による常時指示)体制を確立する。
- 3) 発症から超急性期再灌流療法開始までの時間短縮を目的としたパイロット試験を実施し、システムの有用性を検証する。
- 4) 評価(評価表の作成を要する)
 - 評価項目

3. 研究計画等の概要

循環器疾患の超急性期医療の改善を目的とした地域での救急医療の質の向上と効率化の推進をはかるため下記の計画を予定。

- 1) 救急車内に小型サーバーを設置し、生体情報を救急医と救急救命士間でリアルタイムに共有する。救急車内の映像、音声についても別チャンネルで確保する。心電図、呼吸、血圧、心拍出量、血中酸素飽和度等の生体情報を、サーバー経由で国立循環器病センター緊急部に設置された端末にリアルタイムで送る。
- 2) 社会的側面:遠隔医療と医師法第 20 条との関連など関連法規、個人情報保護やシステム全体のセキュリティなどについて検討する。
- 3) 臨床的有用性の評価: 開発したモバイル・テレメディシンの有用性の評価として、搬送中の処置、搬送時間、到着後治療開始時間、発症後治療開始時間、

(参考文献)

1. Kakuchi H, Sase K, Nakano A, Nonogi H: Mobile Telemedicine for Cardiovascular Emergency -Experience with High-Speed Digital Mobilephone in Japan and Its Clinical Impact- Telemedicine Journal and e-Health 9 :s-63,2003
2. 角地祐幸、佐瀬一洋、笠原洋一郎、中野敦、野々木宏 汎用院外12誘導心電図伝送システムの試作 -モバイルテレメディシンと心電図標準化の有用性- 日救急医学会誌 14;548:2003.
3. 佐瀬一洋、角地祐幸、野々木宏、北村惣一郎 モバイルテレメディシンと循環器救急医療 -北摂ハートアンドブレインウォッチ構想の実現に向けて- 循環器病研究の進歩 14;67-75, 2003.
4. 野々木 宏:循環器救急医療における救命率の向上を目指した「モバイル・テレメディシン・システム」開発報告書、循環器病委託事業 14 公-7 「心原性院外心停止の実態とその対策に関する研究」

4. 予測される危険性(情報リスクも含む)
5. 被験者の利益及び不利益利益 : 循環器救急医療において、急性心筋梗塞症を中心とした治療開始までの時間が予後の直結する疾患で、当システムで搬送時に診断が可能となることで、到着前から治療(カテーテル治療等)の準備を完了でき、到着時に時間の遅れなくチーム医療が開始できる利点がある。不利益: 個人情報、当施設の院内システムを利用することでセキュリティを確保する。従来の救急システムと併用するため、システムの不具合時にも適切に対応可能である。
6. 費用負担に関する事項: 研究参加者に対してこの研究による交通費、謝金等の支給はない。研究を運営するために必要な事務経費は、厚生労働省科研費・H16-心筋-02「急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究」(J-PULSE: Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education)(主任研究者 野々木宏)による
7. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があるが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、研究参加者には属さない。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、研究参加者にはこれらについても権利はない。

8. 倫理的配慮

1 実施に関する配慮

本研究は、パイロットシステムの構築と運用が中心であり、インターネットやデジタル通信によるプライバシーやセキュリティ問題の問題について、個人情報保護法をはじめとする国内法等を踏まえて十分に検討し、倫理委員会の承認を得た上で実施する。研究実施者は、研究参加者の個人を尊重し、個人情報は厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。集計・解析にあたっては、個人名ではなく識別番号を用いて研究参加者を特定する。

2 研究参加者への説明と同意

救急疾患のため文書による同意取得は困難なため、ポスターで同研究内容を吹

田市と院内に公開した上で実施する。(救急医療における同意文書免除の事項について確認を要する)

結果の公表

主任研究者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。公表の際には参加者の個人が特定できる情報を保全する。

(様式1)

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究審査申請書

平成 18 年 10 月 10 日

国立循環器病センター
高度先駆的医療・研究専門委員会委員長 殿

申請者名 野々木 宏
所 属 心臓血管内科
職 名 部長

印

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究専門委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名	救急医療の効率化に対応したモバイル・テレメディシンの開発に関する研究				
2. 代表者名	野々木 宏	所属	心臓血管内科	職名	部長
3. 共同担当者名	横山 広行 川村 淳 嘉田 晃子		心臓血管内科 心臓血管内科 研究所病因部		医長 医長 室員 (*別添あり)
4. 概要	(具体的に記載すること)				
(1) 目的	モバイル・テレメディシンを利用して、循環器救急において救急車と病院間を標準的なインターネットを用い、救急医療システムにおける統合的な医療情報ネットワークの推進と医療の質の向上と効率化の推進を図る。具体的には、心筋梗塞や脳卒中を早期診断して適切な病院に搬送する体制と、救急救命士による病院前救護を支援するシステムとして次世代メディカル・コントロール(動画・音声及び心電図・血圧・血液酸素飽和度などの生体情報のリアルタイム伝送による医師による常時指示)体制を確立することである。今回の研究では、当施設を中心に開発され、吹田市と共同でフィールド試験が終了したシステムを実際の救急現場で使用し、その効用と問題点を明らかにし今後の実用化に向けた検討を行うことを目的とする。				
(2) 対象及び方法	1. モバイルテレメディシンシステムを吹田市と吹田市消防本部の協力により、救急車1台に搭載し、当施設緊急部とのインターネット交信を行う。 2. 期間は、承認後1ヶ月間とし、当施設搬送例を対象とする。従来の救急システム(車内モニター器材、携帯電話による口頭連絡)は使用し、それに加え12誘導心電図、モニター、動画を小型サーバーを介してインターネット(第3世代携帯電話システム)でリアルタイムに緊急部へ伝送する。双方向性に実施する。				
(3) 実施場所及び実施期間	実施場所：国立循環器病センター病院、吹田市消防本部 実施期間：承認後1ヶ月				
(4) 研究経費の取り扱い	研究参加者に対してこの研究による交通費、謝金等の支給はない。 研究を運営するために必要な事務経費は、厚生労働省科研費・H16-心筋-02「急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究」(J-PULSE: Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education)(主任研究者 野々木宏)による。				
(5) 審査を希望する理由	本研究は、疫学研究に関する倫理指針(厚生労働省、文部科学省。平成14年6月17日。平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正。)により、倫理審査委員会の承認に基づく研究機関の長による許可を受けなければならないため。				

5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究は、インターネットやデジタル通信によるプライバシーやセキュリティ問題の問題について、個人情報保護法をはじめとする国内法等を踏まえて十分に検討し、ヘルシンキ宣言及びGCPに準拠して試験実施計画書を作成し、倫理委員会の承認を得た上で実施する。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

利益：循環器救急医療において、急性心筋梗塞症を中心とした治療開始までの時間が予後の直結する疾患で、当システムで搬送時に診断が可能となることで、到着前から治療（カテーテル治療等）の準備を完了でき、到着時に時間の遅れなくチーム医療が開始できる利点がある。

不利益：個人情報、当施設の院内システムを利用することでセキュリティを確保する。従来の救急システムと併用するため、システムの不具合時にも適切に対応可能である。

(3) 医学的貢献度

豊かで安心できる質の高い医療システムを構築するため、プレホスピタルからの超急性期医療から高度医療までの連続した情報ネットワークの構築に貢献する。近年の情報技術の進歩、特に無線通信の高性能化によるモバイル・テレメディシンを用いて循環器救急システムに情報通信技術を導入し、発症早期検出と救急システムの連携を行うことにより、政策医療における循環器疾患の予後の改善や医療安全体制構築に貢献できるものと期待される。

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

救急疾患のため文書による同意取得は困難なため、ポスターで同研究内容を吹田市と院内に公開した上で実施する。

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

1. Kakuchi H, Sase K, Nakano A, Nonogi H: Mobile Telemedicine for Cardiovascular Emergency -Experience with High-Speed Digital Mobilephone in Japan and Its Clinical Impact- Telemedicine Journal and e-Health 9 :s-63,2003
2. 角地祐幸、佐瀬一洋、笠原洋一郎、中野敦、野々木宏 汎用院外12誘導心電図伝送システムの試作 -モバイルテレメディシンと心電図標準化の有用性- 日救急医学会誌 14;548:2003.
3. 佐瀬一洋、角地祐幸、野々木宏、北村惣一郎 モバイルテレメディシンと循環器救急医療 -北摂ハートアンドブレインウォッチ構想の実現に向けて- 循環器病研究の進歩 14;67-75, 2003.
4. 野々木 宏：循環器救急医療における救命率の向上を目指した「モバイル・テレメディシン・システム」開発報告書、循環器病委託事業14公一7「心原性院外心停止の実態とその対策に関する研究」

(注意事項) ○研究の概要書（計画書）○患者説明文書・同意書は必ず添付すること。

別 紙：

代表機関	所属	職名
<u>国立循環器病センター</u>		
野々木 宏	心臓血管内科	部長
川村 淳	心臓血管内科	医長
横山 広行	心臓血管内科	医長
嘉田 晃子	研究所病因部	室員

共同研究者	所属	職名
<u>順天堂大学大学院医学研究科</u>		
佐瀬 一洋	臨床薬理学	教授
<u>東海大学医学部附属八王子病院</u>		
角地 祐幸	循環器内科 心臓内科	講師

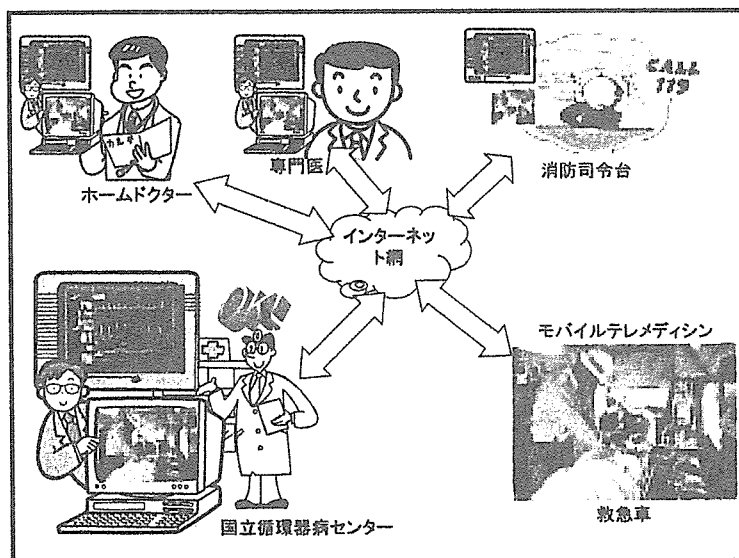
厚生労働科学研究による 「救急医療の効率化に対応したモバイル・ テレメディシンの実用化に関する研究」

吹田市における救急医療システムでの活用のお知らせ

研究の内容:吹田市消防本部救急車に最新の移動体通信システム(モバイルテレメディシン)を搭載し、心電図や各種のモニター情報をリアルタイムで国立循環器病センターに転送し、超急性期医療に役立てる試みです。

実施施設:国立循環器病センター、吹田市消防本部

実施期間:平成18年12月1日から12月28日



我が国における救急システムは種々の改良により高度化しましたが、救急車と病院間の通信手段は携帯電話等による音声によるものです。救急車で12誘導心電図や血液酸素飽和度、呼吸数、血圧など多くの情報が得られているため、その情報がリアルタイムで病院へ転送できれば病院搬入前に早期診断が可能となり、心臓発作や脳卒中への高度治療を早期に開始することが可能となり、迅速な治療により救命のチャンスが増加します。それには、標準的なインターネット網を利用したモバイルテレメディシンの効用が期待されます。

このたび、将来の実用化に向けて、吹田市・吹田市消防本部と共同で実際に救急車に搭載して、皆様方の救命に役立てるよう検討することになりました。この研究は疫学研究に関する倫理指針にのっとり、吹田市長の承認、国立循環器病センター倫理委員会の承認を得て行われています。また、インターネットセキュリティの確保、個人情報保護は上記の倫理指針にのっとり行われます。

研究のその目的及び実施についての情報は公開されており、また、研究対象者になることを拒否することもできます。研究に関するご質問、ご不明の点がありましたら、下記連絡先までご連絡ください。

ご協力お願いいたします。

事務局: 国立循環器病センター内科心臓部門(野々木 宏)

〒565-8565吹田市藤白台5丁目7-1

電話 06-6833-5012 FAX 06-6872-8100

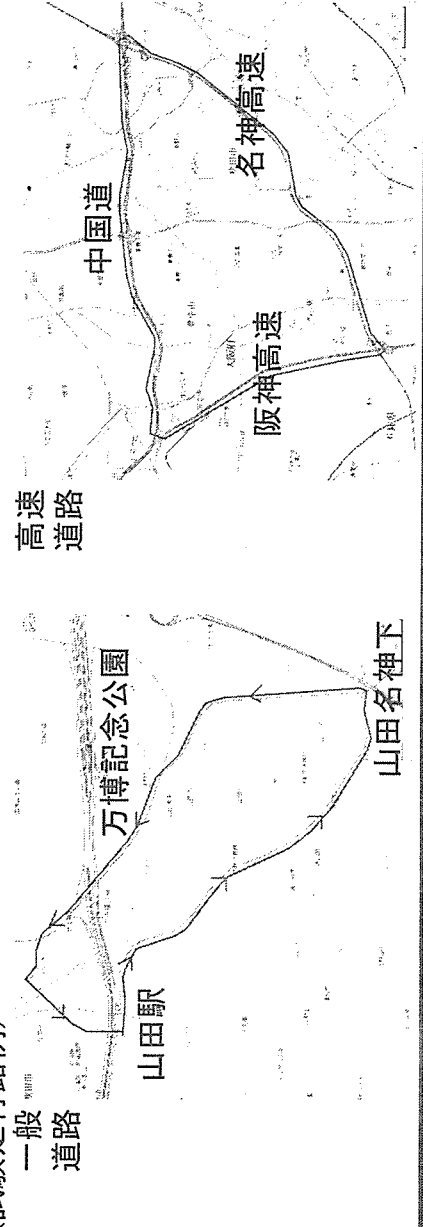
実証実験サマリ

実験概要

実施時期：2004年3月,2006年7月
 実施場所：吹田市
 実施者：国立循環器病センター,吹田市消防,フクダ電子,日本光電,松下電器,大日本住友製薬,NTTコムウェア
 検証内容：救急車に疑似患者を乗せ、実際に心電図を取りながら走行し、12誘導心電図、バイタルデータ、動画像を国立循環器病センターに伝送し、伝送品質等を検証した。

実験結果

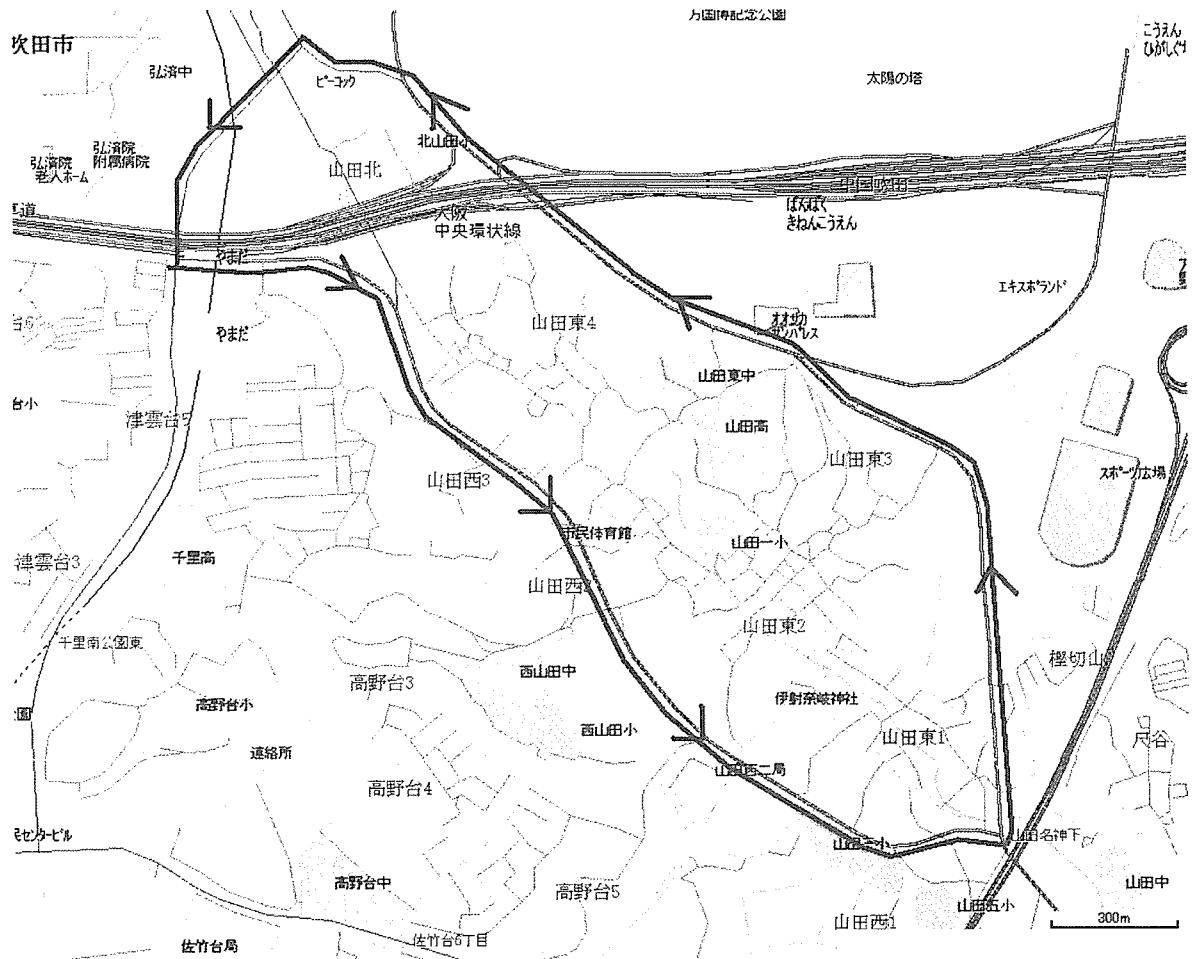
項目	結果
機能	データ伝送、画像伝送、カメラ操作、回線再接続など、各機能に問題なし
性能	バイタルデータ伝送 ほぼリアルタイムで伝送可 (伝送遅延 約1～2秒) 12誘導心電図波形伝送 12本の心電図波形をリアルタイム伝送 (伝送遅延 約10～12秒) ⇒加えて 1誘導の心電図波形を、ほぼリアルタイムで伝送できるようにする予定 カメラ動画像伝送 解像度320×240ピクセルで約2～3fps 通信回線 吹田市での試験走行域のほぼ全エリアで患者データ送受信可能 (試験走行路例)



フィールド試験走行路

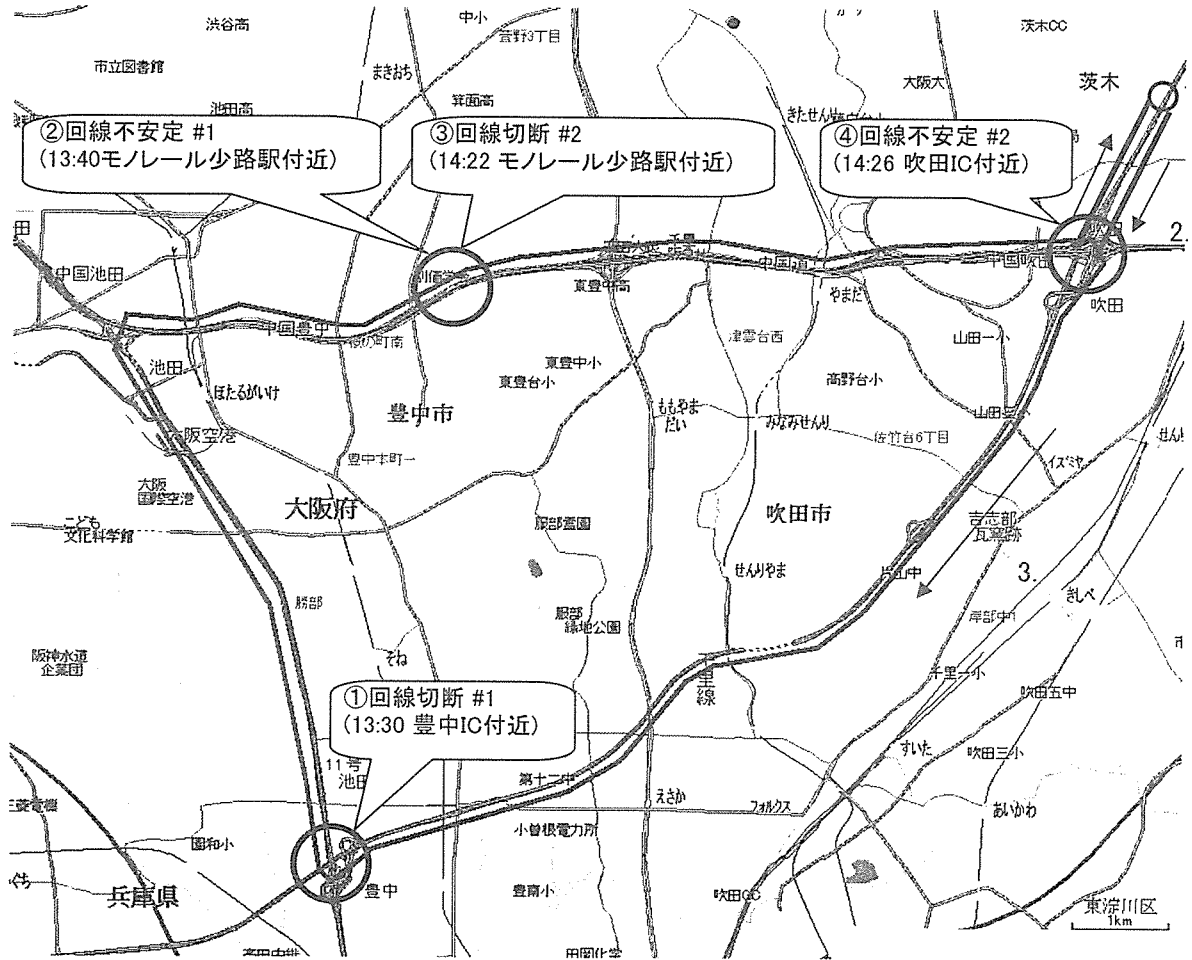
(1) 通常の走行路

- ・山田駅～山田名神下～万博周回道路～千里ニュータウン出口～山田駅(約6Km 15分)
- ・本ルートを(1)の試験終了まで周回する



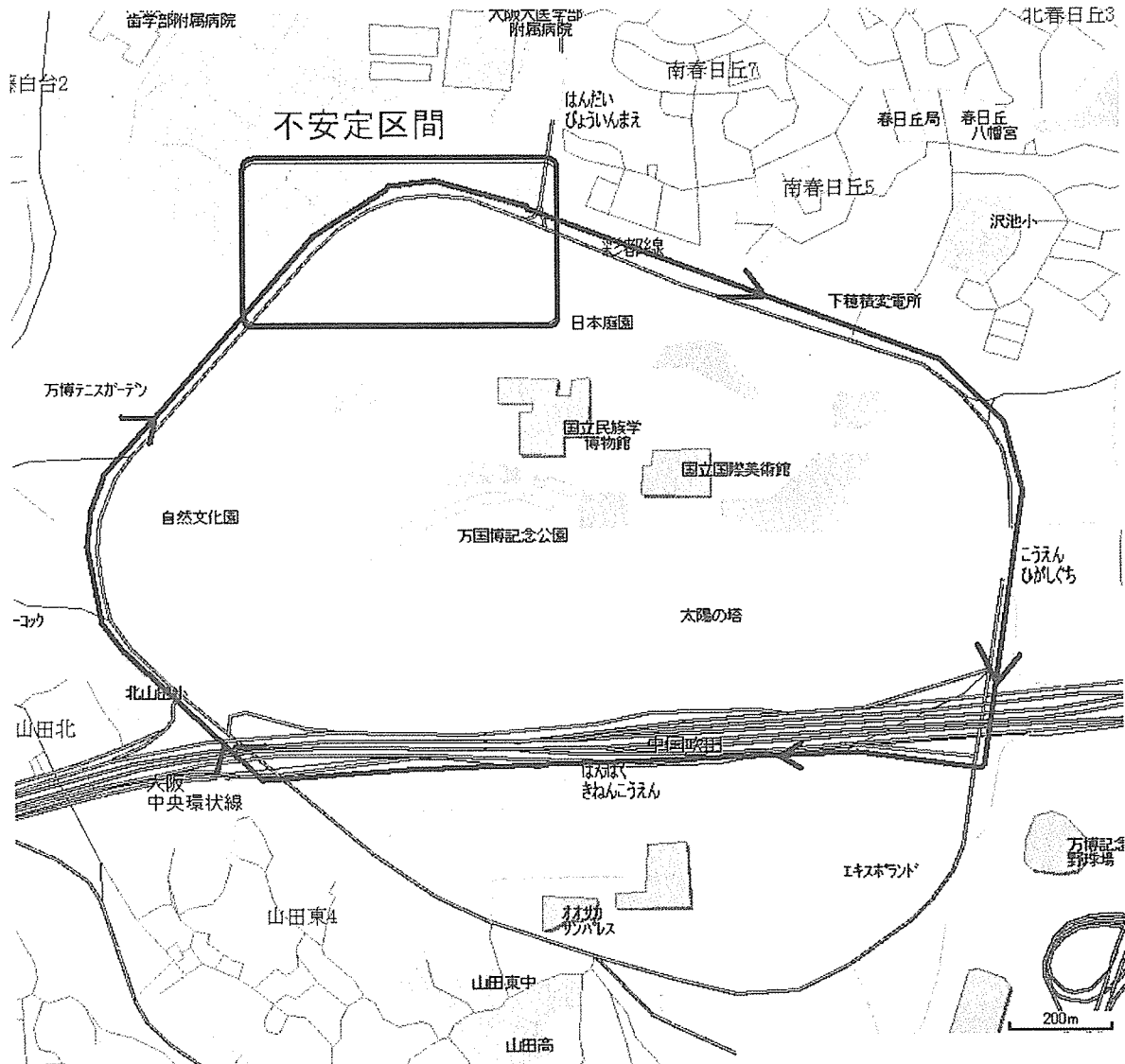
(2) 高速道路の走行路

- ・吹田～茨木～吹田～(名神)～豊中～(空港線)～池田～(中国道)～吹田～茨木 ループ(約)
- ・本ルートを(2)の試験終了まで周回する(2周を想定)



(3) FOMA回線が不安定・繋がらない走行路

- ・万縷周回道路の阪大の前付近(約5Km 10分)
- ・(3)の試験は主に下図「不安定区間」で実施する。それ以外の区間の走行中の試験中断等は試験状況みあい判断・実施する。
- ・回線断が必要な際は不安定区間で一時停車する。それでも断しない場合はアルミホイール等を使用する



フィールド試験実施によるコメント

No	試験項目	コメント内容
1	フィールド試験(1)、(2)	モニタの遅延はせいぜい2~3秒ではないか。 10秒程度の遅延はVFなどを見るのにまずい。 12誘導の遅延は10秒程度で構わないが、(1誘導でも良いので) リアルタイム に波形が閲覧できるモニタも必要(野々木先生)
2	フィールド試験(1)、(2)	過呼吸の試験時、脈拍は上がるが心電図は変わらないので良い(横山先生)
3	フィールド試験(1)、(2)	16秒の遅延は実用上つらい。(高速試験で16秒遅延があることが分かったとき)(横山先生)
4	フィールド試験(1)、(2)	高速で計 4回、FOMAの不安定/切断があり、内2回は再現性があった。(走行距離が長いからかも知れないが) 高速の方が切断しやすいと言えるのではないか。(横山先生) (切断した個所は実際に救急車が走る場所なので)FOMA切断の原因を調査して欲しい(横山先生)
5	フィールド試験(1)、(2)	レーダーサークの波形を病院のPCで閲覧する上で、車のゆれは波形にゆがみを生じず全く問題がない。病院のPCでST上昇、PVCも確認できる。(横山先生)