

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

新生児重症心疾患に対する予後向上のための
リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断と
新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究
(H18 — 医療 — 一般 — 029)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 越 後 茂 之

平成19年(2007年)3月

目 次

I. 総括研究報告	1
II. 分担研究報告	
1 インターネットを用いた動画転送システムによる 先天性心疾患の遠隔診断	19
2 新生児診療施設、地域病院に対するアンケート調査	32
3 新生児および乳児早期の先天性心臓病に対する早期診断、早期治療介入を 可能にする遠隔地心エコー検査の重要性 —福岡市立こども病院の先天性心疾患の治療実態—	43
4 胎児先天性心疾患のスクリーニングと遠隔地出生前診断の試み及び その準備	60
5 リアルタイム心エコー画像転送ネットワーク構築に関する諸問題と 有用性に関する研究	63
6 リアルタイム心エコー動画像の効果的撮像方法と画像診断に 関する研究	73
7 リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断支援システムが果たす役割 ～北海道立小児総合保健センターにおける後方視的シミュレーション～	75
8 新生児期発症重症心疾患の心エコー診断技術向上に関する研究	95
9 急性期の川崎病患者における遠隔診断の必要性	109

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療評価総合研究事業）
総括研究報告書

新生児重症心疾患に対する予後向上のための
リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断と
新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究

主任研究者 越後 茂之 国立循環器病センター臨床栄養部（小児科）部長

研究要旨

新生児重症心疾患に対する迅速で適切な初期治療の有無は患者の生死を分け、さらに中枢神経系合併症の存否におおきく関わってくる。解像度など機械性能の改良と診断技術の向上によって、先天性心疾患の最終診断法とされる場合も多い心エコー検査を用い、重症先天性心疾患を持つ新生児に対して、早期の正確な診断と迅速で適切な初期治療を行うことができれば、生命予後ならびにQOLの著明な改善が期待できるが、このためには小児循環器科医による診断とアドバイス、それに基づく治療が必須である。しかし、全国的に小児科医不足が指摘されるなかであって、小児循環器科医はことに不足しているので、これを補うシステムの構築が必要である。

本研究の目的は、セキュリティに十分配慮した安価な既存のシステムとインターネットを使用して、新生児医療施設あるいは地域病院と小児循環器診療中核施設間で、先天性心疾患に対する診断能力に秀でたリアルタイム心エコー動画像を用いた正確な遠隔診断を行い、これに基づく迅速で適切な初期治療と安定した状態での専門医療施設への搬送がもたらす新生児重症先天性心疾患の予後の改善、費用対効果、遠隔診断に必要な器材と画像の質を分析することにある。さらに、これらの分析から得られるエビデンスに基づいた、実現可能な“新生児心疾患救急診療システム”確立に向けた提起を行うことである。以上が、班全体研究の中核的課題であるが、この研究を補完するものとして各分担研究を位置づけた。

本研究によって、心エコー検査を中心とした安価で操作が容易な遠隔診断による新しい“新生児心疾患救急診療システム”の有用性と経済性が実証されれば、全国レベルでの小児心疾患遠隔診断網の早期確立が可能になり、都市部、広域診療圏、山間部、離島における迅速かつ正確な診断と適切な初期治療、そ

の後の安定した状態での速やかな専門医療施設への搬送によって、新生児重症心疾患に対する不適切な初期治療による死亡や中性神経系重症合併症は大きく減少し、生命予後とQOLの大幅な改善が得られると考える。

今年度は、班全体研究プロトコール作成を完了し、遠隔診断ネットワークに使用するシステムを決定した。また、13の心エコー動画像を受信する小児循環器診療中核施設と、送信する31の新生児医療施設でもって、リアルタイム心エコー動画像を用いた新生児重症先天性心疾患診断ネットワークを形成し、本研究を推進する基盤を確立した。さらに分担研究として、1)種々の遠隔診断システムによる先行的遠隔診断試行、2)新生児診療施設における遠隔診断の必要性、3)小児心疾患に対する専門医の関与の割合、4)動脈管依存型先天性心疾患に対する診断と初期治療、5)遠隔診断による胎児先天性心疾患のスクリーニング、6)先天性心疾患に対するエコー診断の疾患別ポイント、7)先天性心疾患の遠隔診断に有用なエコー診断法、などについて検討した。

分担研究者

石川 司朗
福岡市立こども病院第一内科部長
石澤 瞭
国立成育医療センター第一専門診療部長
大月 審一
岡山大学小児科小児科講師
里見 元義
長野県立こども病院副委員長
富田 英
北海道立小児保健総合医療センター循環器科部長
富松 宏文
東京女子医大循環器小児科
小林 俊樹
埼玉医大小児心臓科助教授
花井 荘太郎
国立循環器病センター調査課高度情報専門官
中村 好一
自治医大公衆衛生教室教授

研究協力者

杉山 央
山梨大学大学院医学工学総合研究部助手
市田 露子
富山大学医学部小児科助教授・診療教授
小野 安生
静岡県立こども病院循環器科医長
手島 秀剛
国立長崎医療センター小児科医長
野村 裕一
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科発生発達成育学講座小児発達機能病態学分野助教授
野崎 一徳
大阪大学サイバーメディアセンター教務職

A. 研究目的（研究の目的、必要性及び期待される成果）

出生児の1%にみられる先天性心疾患のなかでも最重症の新生児重症先天性心疾患の治療成績は、近年、精度の高い心エコー検査の発展と、心臓外科手術やカテーテル治療の技術進歩によって大きく向上した。しかし、出生直後の不正確な診断やそれによる不適切な治療のため救命できない症例や、中枢神経系合併症によってQOLに重症の障害を残す患者が少なくない。例えば、酸素吸入やプロスタグランジンE1が初期治療に必要なあるいは禁忌かは疾患の種類によって異なるので、精度の高い心エコー検査を用いた小児循環器科医による迅速な診断と助言、治療が必須である。しかし専門性が要求される小児循環器科医は全国的に非常に不足した状態にあり、近い将来に充足を期待するのは現実的でない。これを補う手段として、インターネット経由で心疾患が疑われる新生児のリアルタイム心エコー動画を、新生児医療施設から遠隔診断を実施する該当地域の小児循環器診療中隔施設へ送信し、迅速且つ正確な診断と的確な助言、初期治療を実施し、その後患者を速やかに小児循環器診療中隔施設へ搬送すれば、問題解決の方策に成り得る。

本研究の目的は、安価な既存のシス

テムとインターネットを使用して、新生児医療施設あるいは地域病院と小児循環器診療中核施設間でリアルタイム心エコー動画像による新生児心疾患の遠隔診断を行い、これによる初期治療と安定した状態での専門医療施設への搬送がもたらす新生児重症先天性心疾患の予後の改善、費用対効果、必要な器材と画像の質を分析し、安価で操作が容易な遠隔診断による“新生児心疾患診療モデル”を提起することにある。また、この全体研究を補完するものとして分担研究があり、種々の課題について研究を行う。各分担研究の目的は、1) 地域の主要病院が新生児心疾患の診断に際して抱えている問題点（石澤）、2) 新生児期重症先天性心疾患に対する心エコー検査法の基準化と診断におけるポイント（富松）、3) 遠隔診断による予後改善のシミュレーション（富田）、4) 遠隔地診療・治療の現状の再確認と各地の医療機関における遠隔診断の重要性（石川）、5) 効率的な動画像の撮像方法と画像診断のためプロトコール作成（里見）、6) 光ファイバーによるブロードバンドインターネットを介した高精細動画像によるリアルタイム心エコー遠隔診断の有用性（越後）、7) リアルタイム心エコー画像転送ネットワークの有用性や問題点（大月）、8) 遠隔診断による胎

児心疾患のスクリーニング検査の有用性（小林）、9）小児心疾患に対する専門医の関与の割合（中村）、等についての検討や評価である。これらの研究によって、新生児の心エコー検査を中心とした安価で操作が容易な遠隔診断による“新生児心疾患救急診療システム”の有用性と経済性が実証されれば、全国レベルでの安価で操作が容易な小児心疾患遠隔診断網の早期確立が可能になり、都市部、広域診療圏、山間部、離島での迅速で正確な診断と適切な初期治療、その後の安定した状態での速やかな専門医療施設への搬送によって、重症新生児心疾患の生命予後とQOLの大幅な改善が期待できる。さらに、この小児心疾患遠隔診断網は、将来、他の小児心疾患や胎児心疾患診断にも利用できる。

本研究の特色は、1）対象が新生児心疾患、2）多施設共同研究、3）種々の特徴ある地域を網羅、4）情報技術の専門家によるセキュリティーの評価、5）統計専門家による予後と費用対効果の厳密な分析、6）将来の全国展開を見据えた安価な遠隔診断網による新生児心疾患救急診療システムの提案、などである。

B. 研究方法（研究計画・方法及び倫理面への配慮）

国内における小児心疾患に対する

リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断の報告は、われわれの施設を除いて皆無である。国外では、新生児心疾患に対する心エコー遠距離診断の報告はあるが、2病院間の小規模な試験が多く、動画データの通信速度や疾患の種類別診断数などの使用状況の分析が中心テーマで、重症新生児心疾患の生命予後とQOLの改善について分析したものではない。

本研究は、新生児医療施設または地域病院から、新生児心疾患のリアルタイム心エコー動画像を、インターネット経由で小児心疾患診療中核施設に送信し、双方向性の音声送信システムによるディスカッションをも加えて迅速な新生児重症心疾患の診断を実施し、これに基づく初期治療後、安定した状態で速やかに患者を小児心疾患専門施設に搬送することを想定している。本研究の遠隔診断の独創的な特徴は、1）リアルタイム心エコー動画像をセキュリティーに十分配慮した安価なシステムによるインターネット経由で転送、2）双方向性音声通信経由の適切な心エコー断面描出の指示に基づく正確な診断であり、研究の特色は、1）対象が新生児心疾患、2）多施設共同研究、3）都市部（大阪、東京）、広域診療圏（北海道、静岡）、山間部（長野、山梨、富山）、離島（岡山、福岡、鹿児島、長崎）など

種々の特徴ある地域を網羅、4) 情報技術専門家によるシステム構築とセキュリティ評価(花井)、5) 統計専門家(中村)による予後と費用対効果の厳密な分析など、今までの研究にない特色を持つ。この研究の結果、システムの有用性と経済性が確認できれば全国的な遠隔診断網の普及が可能になるように、1) 機器の操作が簡単、2) 遠隔診断装置が安価、3) 将来新たなセキュリティシステムの開発は不要、などに留意しながら研究を実施する。

1. 班全体研究

研究の実施にあたり、それぞれの診療圏に地理的な特色を持つ13小児循環器中核診療施設を中心として、これらの施設と遠隔診断を行う各々数カ所の新生児医療施設や地域病院を選定する。セキュリティに十分配慮した既存の安価なシステムとインターネットを使用して、それぞれの施設間でリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断システムを構築し、試行によって通信の状態、画質、診断精度などを検証する。これらの構築・評価には、小児循環器医のほか、情報の専門家である分担研究者(花井)があたる。特色ある診療圏として、都市部(国立循環器病センター、国立成育医療センター、東京女子医科大学)、広域診療圏(北海道小児保健医療センター、

静岡県立こども病院)、山間部(長野県立こども病院、富山大学、山梨大学)、離島(岡山大学、福岡県立こども病院、鹿児島大学、国立病院機構長崎医療センター)を含む。

リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断のスキームは図1に示すとおりであり、双方向性の音声送信による会話を併せて行うことができるので、診断のポイントとなる心エコー像描出のため、小児循環器の専門医がエコーのプロローベの位置を双方向性の音声送信を通して指示するなど、診断精度を高めることが可能である。

本研究の研究仮説は、「新生児重症心疾患に対するリアルタイム心エコー動画像を中心とする安価で操作が簡単な遠隔診断は、これらの予後を改善する」である。具体的な検討項目は、1) セキュリティシステムの検証、2) 遠隔診断に必要な器材の性能とリアルタイム送信動画像のクオリティ、3) 遠隔診断前後の診断ならびに最終の確定診断の一致率、4) 遠隔診断とこれに基づく初期治療後の安定した状態での専門医療施設への搬送がもたらす新生児重症先天性心疾患の予後改善の有無、費用対効果などである。研究実施のためにプロトコルを作成するが、対照群の選定を含めた研

究デザインには、小児循環器科医のほか、疫学および統計処理の専門家である分担研究者（中村）があたる。

班全体研究について、初年度は、インターネット経由のリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断システムの構築と研究プロトコルの作成、倫理委員会への研究申請のほか、遠隔診断に必要なネットワークシステム器材の性能の検証を行う。

第2年度は、心エコー遠隔診断を開始してデータを集積し、リアルタイム動画像による診断精度について、初期診断と最終診断との一致率を中心に検証する。

第3年度は、引き続きデータの集積を行うとともに、データの解析を実施してリアルタイム心エコー動画像による正確な診断の実施率と予後改善の分析によって、新生児重症心疾患救急治療への貢献度を評価し、心エコー遠隔診断による新生児重症心疾患の予後改善の有用性と経済性をも考慮した観点から、全国展開を実施すべきシステムかを検証する。また、全国診断センターの機能と整備について検討する。これらの検証から、実現可能な新生児の“小児心疾患救急診療システム”の構築とその課題を提起する。

2. 分担研究

遠隔診断の試行、調査票による実態調査、診療録の検討などによって実施する。

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたり、各医療機関において倫理委員会の承認を得る。対象患者が新生児であるので、保護者に対して十分な説明を行い、承諾があった患者についてのみ研究の対象とする。研究では、患者の人権に十分配慮し、病歴などのテキストデータのセキュリティーシステムを開発すると同時に、動画像の送信はセキュリティーに十分配慮したアプリケーションソフトを用いて送信するなど、プライバシーの保護に対して可能な限りの対策をとる。

C. 研究結果

研究プロトコル作成を完了し、遠隔診断を行う小児循環器診療中核施設における倫理委員会での審査によって、これら全13の小児循環器診療中核施設で研究実施が承認された。また、現在、先天性心疾患の新生児・乳児の心エコー動画像を送信するコンピュータを配備したか、あるいは設置を確約している新生児医療施設は31施設となり、研究推進の核とも言うべき遠隔診断ネットワークが形成さ

れた。

全体研究プロトコール(資料1)の概略は以下のとおりである。

対象：

(1) 心疾患が疑われる新生児、6か月未満の乳児。

(2) 対象症例数 120 例。

(3) 患者の選択・除外基準

a. 選択基準：非侵襲的検査にて心疾患を疑われた症例。

b. 除外基準：心臓カテーテル検査にて診断が確定している症例など。

方法：

1) 遠隔診断の精度

リアルタイム動画像の劣化が診断上困難をきたす画像か否か。

受診動画像の受診状態の評価の定性的検討。パケットロスのカウント。

リアルタイム動画像の診断と、同時記録した画像送信施設にてメディアに収録した動画による主要診断との一致の有無。

リアルタイム動画像の診断が、心臓カテーテル検査など最終診断との一致の有無。

2) 新生児心疾患の予後向上

(1) 新生児施設側の一次診断、初期治療プランと、小児心疾患治療施設側による遠隔診断と初期治療プランとの比較。

(2) historical analysis.

(3) 遠隔診断実施施設とそれ以外の

施設との比較。

3) 実態調査

エコー像送信施設側の超音波診断装置などの設備とインターネット環境

2. 遠隔診断のシステム

遠隔診断ネットワークの構築に当たり、1) 機器の操作が簡単、2) 遠隔診断装置が安価、3) 将来新たなセキュリティシステムの開発は不要、などに留意しながら、採用するシステムを決定した。

図1に示すように、リアルタイム心動画像の送信側システムは、超音波診断装置から出力される画像のアナログデータをアナログ-デジタル換コンバーターでデジタル化し、デジタルデータをパソコンに取り込み、画像転送ソフトとして iChat AV を使用して光ファイバーや ADSL などのブロードバンドインターネット経由で送信する。受信側のシステムは、ブロードバンドインターネットから画像データをパソコンに取り込んで、iChat AV でリアルタイム心エコー動画像を描出して診断する。このとき電話回線を使用して、双方向性に連絡を取り合いながら、適切な心エコー断面得ることによって受信側が正確な診断を行い、これに基づく適切な初期治療を助言することとした。

3. 分担研究

分担研究の主な結果は以下のようになった。

遠隔診断システムによる先行的遠隔診断試行において、光フレッツ・インターネット回線使用による遠隔診断の試行では、パケットロス画像の肉眼的観察では確認できず、高精細リアルタイム診断画像は極めて精細且つ鮮明であり、全体研究で採用している安価な装置による画像も、診断に影響を与えるような質の劣化はなかった。また、電話回線による受信側の指示によって送信側から適切な心エコー像の描出が可能であった。

先天性心疾患の遠隔診断に有用なエコー診断法としての横断面連続スキャン方式は、送信側の医師には特別なトレーニングは必要なく、ストレスなく遠隔診断が可能であった。

新生児診療施設における遠隔診断の必要性についての調査票による分析では、50%の施設でこれまでに先天性心疾患に対する診断および治療に何らかの問題を経験しており、60%の施設が遠隔診断ネットワークへの参加を希望した。

遠隔診断による予後改善のシミュレーションでは、患者紹介側施設における心エコー施行例であっても、41%に診断に何らかの不適切な部分が残され、34%は管理・治療方針の変更が必

要であった。

動脈管依存型先天性心疾患に対する診断と初期治療の分析から、プロスタグランジン E1 の投与によって、内科的治療の選択肢が増え、外科治療を受けて救命される患者が増加している。したがって、早期且つ正確な診断に遠隔診断が果たす役割が大きいと予想された。

D. 考察

全体の研究プロトコールの作成を完了し、遠隔診断ネットワークに使用するシステムの決定と導入によって、13の小児循環器診療中核施設と、先天性心疾患の新生児・乳児の心エコー動画を送信する31の新生児医療施設でもって、リアルタイム心エコー動画をを用いた新生児重症先天性心疾患診断ネットワークを形成し、本研究を推進する基盤を確立した。また、分担研究によって、新生児重症先天性心疾患に対するリアルタイム心エコー動画による遠隔診断に対する新生児治療施設の期待は大きく、参加を希望する施設が多いことが判明した。さらに、遠隔診断の先行的試行によって、安価なリアルタイム心エコー動画をを用いた新生児重症先天性心疾患診断が、臨床的に使用に耐えうるレベルであることを確認できた。加えて、プロスタグランジン E1 の投与など

の内科的治療によって、救命される患者の増加している現状を考慮すれば、遠隔診断によって小児循環器診療施設から遠隔地に位置する新生児施設の患者も、小児循環器診療施設への搬送前の正確な診断と適切な初期治療によって、予後改善が得られる可能性が期待できる。

E. 結論

構築したネットワークによって実施した遠隔診断のデータ集積と解析によって、リアルタイム心エコー動画像による正確な診断実施率が高値で予後改善が判明すれば、安価なシステムによる新生児の“小児心疾患救急診療システム”の全国的規模での構築が実現すると考える。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Suzuki H, Ohuchi H, Hiraumi Y, Yasuda K, Echigo S: Effect of postural change on oxygen saturation and respiration in patients after the Fontan operation: Platypnea and orthodexia. *Int J Cardiol*, 106: 211-7, 2006.

2) Ohuchi H, Miyazaki A, Watanabe T, Yamada O, Yagihara T, Echigo S: Hemodynamic deterioration during simulated supraventricular tachycardia in patients after the Fontan operation. *Int J Cardiol* 117:381-7. 2007

2. 学会発表

1) 越後茂之: 正確な予後説明. 第42回日本小児循環器学会総会・シンポジウム「先天性心疾患患者のQOL向上を目指した安全な心臓手術」名古屋 2006.7

2) 渡辺健, 山田修, 越後茂之: 窒素ガス吸入療法導入による左心低形成症候群に対する術前管理の変遷 日本小児科学会学術集会(第109回)金沢 2006

3) 渡辺健, 山田修, 越後茂之: 肺血流増加型心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の肺血管抵抗に及ぼす影響 第42回日本小児循環器学会総会 名古屋 2006.7

4) 吉田葉子, 北野正尚, 元木倫子, 黒寄健一, 渡辺健, 木村晃二, 内藤博昭, 石坂透, 八木原俊克, 越後茂之: 主要体肺側副動脈(MAPCA)に対してコイル塞栓術を行い救命し得た新生児 Scimitar 症候群の1例 第42回日本小児循環器学会総会 名古屋 2006.7

5) 小林奈歩, 渡辺健, 根木玲子, 元木倫子, 北野正尚, 黒寄健一, 川俣和弥, 池田智明, 越後茂之: 胎児期に機能的肺動脈弁閉鎖から器質的肺動脈弁閉鎖への移行が確認された純型肺動脈閉鎖の一例 第 13 回日本胎児心臓病研究会学術集会 久留米 2007.2

6) 松尾真意, 渡辺健, 面家健太郎, 宗村純平, 黒寄健一, 北野正尚, 川俣和弥, 時任ゆり, 池田智明, 越後茂之: 胎児期より著明な心拡大を認めた Ebstein 奇形の一例 第 13 回日本胎児心臓病研究会学術集会 久留米 2007.2

7) 面家健太郎, 渡辺健, 川俣和弥, 松尾真意, 岡田陽子, 林環, 北野正尚, 黒寄健一, 池田智明, 千葉喜英, 植田初江, 越後茂之: 胎児期に critical AS と診断された拡張型心筋症の一例 第 13 回日本胎児心臓病研究会学術集会 久留米 2007.2

8) 堀田智仙, 渡辺健, 遠藤紫穂, 小林奈歩, 北野正尚, 黒寄健一, 池田智明, 千葉喜英, 越後茂之: 胎児診断し計画的に出生直後から治療した重症大動脈弁狭窄の一例 第 13 回日本胎児心臓病研究会学術集会 久留米 2007.2

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

該当なし

資料 1

「厚生労働科学研究費補助金「新生児重症心疾患に対する予後向上のためのリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断と新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究 (H18-医療-一般-029 主任研究者 越後茂之)」

プロトコール

1. 研究の目的

本研究の目的は、安価で既存のコンピュータシステム、ソフトウェア、およびインターネットを使用して、新生児医療施設あるいは地域病院と小児循環器診療中核施設間で、先天性心疾患に対する診断能力に秀でたリアルタイム心エコー動画像を用いた正確な遠隔診断を行い、これに基づく迅速で適切な初期治療と安定した状態での専門医療施設への搬送がもたらす新生児重症先天性心疾患の予後の改善、費用対効果、遠隔診断に必要な器材と画像の質を分析することにある。さらに、これらの分析から得られるエビデンスに基づいた、実現可能な“新生児心疾患救急診療システム”確立に向けた提起を行うことである。

本研究における遠隔診断の特徴は、1) リアルタイム心エコー動画像を安価なシステムによるインターネット経由で送信する、2) 診断に必要な心エコー断面描出を双方向性音声通信経由の指示に基づいて行うことであり、1) 新生児心疾患を対象、2) 多施設共同研究、3) 都市部（大阪、東京）、広域診療圏（北海道、静岡）、山間部（長野、富山）、離島（岡山、福岡、鹿児島、長崎）など種々の特徴ある地域を網羅、4) 情報技術専門家によるシステム構築とセキュリティ評価、5) 統計専門家による予後と費用対効果の厳密な分析など、今までの研究にない特色を持つ。この研究の結果、システムの有用性と経済性が実証されれば全国的な遠隔診断網の普及を展望して、1) 機器の操作が簡単、2) 遠隔診断装置が安価、3) 将来新たなセキュリティシステムの開発は不要、などに留意しながら研究を実施する

本研究によって、リアルタイム心エコー検査を中心とした安価で操作が容易な遠隔診断による新しい“新生児心疾患救急診療システム”の有用性と経済性が実証されれば、全国レベルでの小児心疾患遠隔診断網の早期確立が可能になり、都市部、広域診療圏、山間部、離島における迅速かつ正確な診断

と適切な初期治療、その後の安定した状態での速やかな専門医療施設への搬送によって、新生児重症心疾患に対する不適切な初期治療による死亡や中性神経系重症合併症の発生は激減し、生命予後とQOLの大幅な改善が得られると考える。

2. 新生児心疾患における遠隔診断システムと将来の診断センターのイメージを図示する

遠隔診断システム

<新生児重症心疾患>

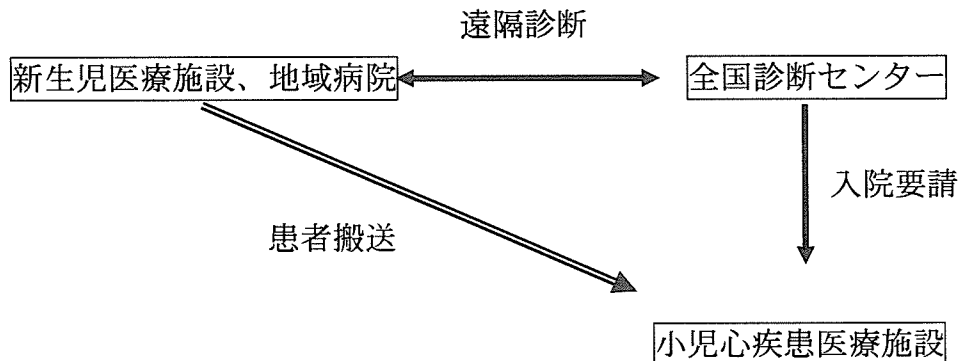
新生児医療施設、地域病院

小児循環器専門医療施設

- ◇ 患者の基本情報や病歴をテキストデータで送信
- ◇ インターネット経由のリアルタイム心エコー動画像を送信
- ◇ プローベの位置など必要なエコー断面の描出を指示
- ◇ 新たな断面のリアルタイム心エコー動画像を送信
- ◇ 診断の実施、初期治療の指示
- ◇ 初期治療を実施して速やかに搬送

将来構想

全国診断センターと小児心疾患医療施設



3. 研究者

多施設共同研究班

主任研究者 越後茂之

国立循環器病センター小児科

分担研究者 石川司朗

福岡市立こども病院循環器科

	石澤 瞭	国立成育医療センター専門診療部
	大月 審一	岡山大学小児科
	里見元義	長野県立こども病院循環器科
	富田 英	北海道立小児保健総合医療センター循環器科
	富松宏文	東京女子医大循環器小児科
	小林俊樹	埼玉医大小児心臓科
	花井 荘太郎	国立循環器病センター調査課
	中村好一	自治医大公衆衛生教室
共同研究者	小野 安生	静岡県立こども病院循環器科
	杉山 央	山梨大学小児科
	野村 裕一	鹿児島大学小児科
	市田 蒔子	富山大学小児科
	手島 秀剛	国立病院機構長崎医療センター小児科
	野崎 一徳	大阪大学サイバーメヂアセンター
オブザーバー	佐合 治彦	国立成育医療センター周産期科
	坂田麻理子	奈良医科大学産婦人科

4. 研究の対象及び方法

安価なシステムとインターネットを使用して、新生児先天性心疾患に対するリアルタイム心エコー動画像を用いた正確な遠隔診断を行い、これに基づく迅速で適切な初期治療と安定した状態での専門医療施設への搬送がもたらす新生児重症先天性心疾患の予後の改善、費用対効果、遠隔診断に必要な器材と画像の質を分析する。遠隔診断の精度の研究には、新生児、小児心疾患の超音波リアルタイム動画像について、動画像発信元の施設で収録されたDVD、CDあるいはビデオテープなどのメディアに収録した動画像を同一検者が比較して検討する。新生児心疾患の予後向上については、新生児施設側と小児心疾患治療施設側の診断及び治療プランの比較、遠隔診断実施施設とそれ以外の施設との比較などを行う。

対象：

- (1) 心疾患が疑われる新生児、6か月未満の乳児。
- (2) 対象症例数
遠隔診断を実施する対象症例数 120 例。
- (3) 患者の選択・除外基準

a. 選択基準：

身体所見、胸部レントゲン写真、心電図、超音波検査など非侵襲的検査にて心疾患を疑われた症例

b. 除外基準：

- ・ 心臓カテーテル検査にて診断が確定している症例。
- ・ 心内修復術が終了している症例。

方法：

1) 遠隔診断の精度

周産期・新生児・小児治療の一次施設にて超音波診断装置で検査して心疾患が疑われる120症例のリアルタイム動画像を小児心疾患治療施設の診断用パソコンへ送信して診断して、以下の項目について評価する。

(1) リアルタイム動画像の劣化が診断上困難をきたす画像か否か。

- ・ 受診動画像の受診状態の評価の定性的検討：以下の4段階で評価する。

a. 極めて良好：パケットロスの存在を感じない。

b. 良好：パケットロスの発生を疑わせるか部分的に確認できる像であるが、診断に影響はない。

イ. 一時的に画像信号の乱れなどがみられるが、診断には影響がない。

ロ. エコー像以外の部分に像の欠損がみられるが、診断には影響がない。

ハ. エコー像に部分に欠損がみられるが、診断には影響がない。

ニ. エコー像に部分に欠損がみられるが、断面の移動により診断には影響がない。

c. 不良：パケットロスのため診断がやや困難。不正確な診断になる可能性が高い。

d. 極めて不良：パケットロスのため診断不能。

- ・ パケットロスをカウントする（方法については検討中。適当なソフトが無い場合は実施しない）。

- ・ 診断時の通信速度：kbps or mbps

(2) リアルタイム動画像の診断と同時記録した画像送信施設にてDVD、CDあるいはビデオテープなどのメディアに収録した動画による主要診断*が一致した場合を遠隔超音波診断成功例とする。また、一致しない場合を診断困難例とする。

- (3) リアルタイム動画像の診断が、心臓カテーテル検査所見、手術所見、剖検所見、あるいは画像受診施設における超音波診断と一致するかを評価して、主要診断*が一致した場合を遠隔診断成功例とする。

注1：主要診断*とは、治療や経過観察が必要な心疾患を指す。但し、有意な先天性心疾患がなく、治療ならびに経過観察が必要ないと判断された場合、「(先天性)心疾患無し」、「機能性心雑音」、「心電図異常」なども、主要診断に含める。

注2：問題発生時の対応

超音波検査による遠隔診断中に原疾患によって患者の状態が悪化した場合は、直ちに検査を中断または中止して、適切な処置、治療を行う。画像送信状態が診断に耐えられないと判断した場合は、遠隔診断を中止する。パケットロスのカウントが可能であれば、初期には、2000分の100以上のパケットロスで診断を中止するが、データが20例程度集積した段階で、遠隔診断の中止基準を再検討する。

2) 新生児心疾患の予後向上

(1) 新生児施設側の一次診断、初期治療プランと、小児心疾患治療施設側による遠隔診断と初期治療プランとの比較。

(2) historical analysis。

(3) 遠隔診断実施施設とそれ以外の施設との比較。

3) 実態調査

エコー画像送信施設側の超音波診断装置などの設備とインターネット環境

5. 研究期間

2006年4月1日-2009年3月31日 (3か年)

6. 倫理的配慮

本研究の実施にあたり、各医療施設において倫理委員会の承認を得て研究を開始する。当然のことながら、研究実施にあたっては、各省庁が定める法律・省令・倫理指針等のほか、各施設の倫理委員会の承認条件を遵守して研究を実施する。

エコー画像送信施設については、倫理委員会設置されている場合は倫理委員会の承認を求めるが、設置がない場合は施設責任者の承認を得て実施する。

7. 備考

遠隔診断は現在のところ保険診療の適用ではない。したがって、“遠隔診断”はあくまで助言であって、通常の診断とは異なる。したがって、受診側施設の意見を聞き入れ得るかは、送信側施設の責任において判断することになる。

遠隔診断のスキーム (図1)

＜新生児重症心疾患＞

新生児医療施設、地域病院

小児循環器専門医療施設

- ◇ 患者の基本情報や病歴をテキストデータで送信
- ◇ インターネット経由のリアルタイム心エコー動画像を送信
- ◇ プローベの位置など必要なエコー断面の描出を指示
- ◇ 新たな断面のリアルタイム心エコー動画像を送信
- ◇ 診断の実施、初期治療の指示
- ◇ 初期治療を実施して速やかに搬送