

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
(H19 — 医療 — 一般 — 029)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 越 後 茂 之

平成20年(2008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リアルタイム動画転送システムによる 新生児心疾患の遠隔診断 -iChat システムパイロットスタディー	43
2 若手一般小児科医に対するアンケート調査	54
3 左心低形成症候群に対する早期診断の重要性	73
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	84
5 高精度リアルタイム心エコー画像転送システムの開発と有用性に関する研究～胎児心エコー検査動画像のリアルタイム転送は可能か?～	87
6 STIC 法による新生児/乳児早期の先天性心疾患の遠隔画像診断の臨床応用に関する検討	95
7 北海道における地域中核病院で出生した重症先天性心疾患新生児の転機；遠隔診断支援システムによる胎児心疾患スクリーニングの必要性に関する考察	99
8 乳幼期心室中隔欠損症開心術後遠隔期の神経学的問題についての検討	111
9 リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断における評価に関する検討	115

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）
平成19年度総括研究報告書

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

研究要旨

インターネットを使用し、新生児医療施設と小児循環器診療施設間で、新生児期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、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。これらのエビデンスに基づいた、実現可能な新生児の“小児心疾患救急診療システム”を提起する。

研究の概要

新生児重症心疾患に対する迅速で正確な初期診断、初期治療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。先天性心疾患の最終診断法とされる場合も少なくな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。このためには新生児医療において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、全国的に小児循環器科医はことに不足しており、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、以下の通りである。まず、セキュリティに十分配慮した安価なシステムとインターネットを使用して、新生児医療施設と小児循環器診療中核施設間を繋ぎ、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う。次いで、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お

よび胎児心疾患の予後の改善等を分析する。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。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、新生児重症心疾患の生命予後とQOLは大幅に改善すると考える。

初年度は、研究プロトコルを完成した後、動画像受信による診断と治療を担当する小児循環器診療中核施設の過半数において倫理委員会での研究実施承認を得た。今年目は残りの施設で倫理委員会の研究承認を得、全ての小児循環器診療中核施設で動画像の受信が可能な環境が整備された。また動画像を送信する側の多数の新生児医療施設から協力の確約を得た。さらに、一部の施設間では上記のシステムによる心エコーリアルタイム動画像の送受信による実際の診断が行われている。最終年度は、各地域の実情にあった通信環境下でのリアルタイム動画像による遠隔診断の精度検証を行い、それに基づく初期治療がもたらす新生児心疾患の予後向上について検討し、実現可能な新生児の“小児

心疾患救急診療システム”を提起する予定である。

分担研究者

石川 司朗

福岡市立こども病院第一内科部長

磯田 貴義

国立成育医療センター循環器科医長

大月 審一

岡山大学小児科小児科講師

安河内 聡

長野県立こども病院循環器科部長

富田 英

昭和大学横浜市北部病院循環器センター准教授

富松 宏文

東京女子医大循環器小児科助教

小林 俊樹

埼玉医大小児心臓科准教授

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教

市田 蒔子

富山大学医学部小児科准教授・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. 研究の目的, 必要性及び特色・独創的な点

先天性心疾患の治療成績は、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。新生児重症例の救命には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・治療が必須であるが、小児循環器科医は全国的に不足している。

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、これによる迅速な初期診断、的確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、必要な器材と画像の質を分析し、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。

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であり、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はない。

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必要な心エコー断面描出の指示に基づく正確な診断である。また本研究はこれまでにない特色を持つ。すなわち、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ー評価、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である。

B. 期待される成果

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。

全国で小児科医不足が指摘されるなかで、トレーニングに時間を要する小児循環器専門の医師が増加することは考えにくい。遠隔診断を用いた“新生児心疾患救急診療システム”は小児循環器医師不足の対策となる。これにより初期診断と初期治療を確実に行えば、後遺症なく健常児と同様に成育する患児は増加し、医療費軽減の一助になり得る。

C. 研究計画・方法

本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(図1)、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、国立成育医療、東京女子医)、広域診療圏(北海道小児医療、静岡こども)、山間部(長野こども、富山大、山梨大)、離島(岡山大、福岡こども、鹿児島大、機構長崎医療)を含む。

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)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、2)遠隔診断前後の診断ならびに最終の確定診断の一致率、3)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ールを作成するが、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。

研究実施計画の初年度は、研究プロトコールの作成を完了し、倫理委員会

での研究承認を小児循環器中核施設13のうち7施設で得た。また、遠隔診断システムの構築については、まず2施設において試験的に心エコーリアルタイム動画像の送受信を行って、受信側の画質が正確な診断十分耐え得ることを確認した。セキュリティーシステムの開発・構築については、使用する画像転送ソフトウェア自体が暗号化されていることもあって、市販の暗号化ソフトウェアの追加によって対応することにした。

今年度は、全13施設で倫理委員会での研究承認を得て、全施設で遠隔診断システムの構築を終了した。また動画像を送信する側の多数の新生児医療施設から協力の確約を得た。すでに一部の施設間では上記のシステムによる心エコーリアルタイム動画像の送受信による実際の診断を開始し、診断の正確さについては非常に良好な結果を得ている。

来年度は全施設で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検証する。また新生児心疾患の予後向上についての検討を行う。遠隔診断の精度の検討では、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についてパケットロスのカウントなどから評価するほか、転送されたり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を比較し、さらに初期診断と最終診断との一致率を検証する。新生児心疾患の予後向上については、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を比較検討する。最終的には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。これらの検証にから、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。

D. 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た。対象患者が新生児の場合は保護者に対して、胎児の場合は母親に対して研究内容につい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。

E. 研究結果

研究プロトコール作成を完了し、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。先天性心疾患の新生児・乳児の心エコー動画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。すでに一部の施設間では上記のシステムによる心エコーリアルタイム動画の送受信によるパイロットスタディーを開始し、診断の正確さについては非常に良好な結果を得ている。

1. 全体研究プロトコール（資料1）

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（資料2）：

1）遠隔診断の精度

リアルタイム動画の劣化が診断上困難をきたす画像か否か。

受診動画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2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。受信側はこのシステムは、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

今年度の分担研究の主な結果は以下の様である。

(1) インターネット回線を用いた汎用動画像リアルタイム転送システムによる新生児心エコー遠隔診断を施行し、その有用性を検討した。2007年6月から12月の間に近隣市の新生児集中治療室で先天性心疾患を疑い、国立循環器病センターに汎用動画像リアルタイム転送システムによる心

エコー遠隔診断を依頼した新生児6例を対象とした。動画像転送システムは Apple 社製 iChat を使用し、インターネット回線は OCN 光アクセス B フレッツを用いた。伝送動画像は精細かつスムーズ、10分程度ではほぼ正確な診断が可能であった。全例とも心奇形を有しており、このうち大動脈縮窄を合併した無脾症候群、重症肺動脈狭窄、総肺静脈環流異常の3例に緊急搬送を勧告、前者2例には搬送に先立ち PGE1 持続静注を勧告した。それぞれ大動脈再建手術、経皮的肺動脈弁形成術を施行した。インターネット回線による汎用動画像リアルタイム転送システムを用いた新生児心エコー遠隔診断は、正確であり初期治療に有用である。

(2) 遠隔地エコーの重要性を評価する目的に、左心低形成症候群における早期診断の重要性について検討した。左心低形成症候群は最重症先天性心臓病の一つであり、現在でも予後不良な心臓病である。そのため左心低形成症候群患者の生命予後、QOL を改善させるためには患者が発見される施設と Norwood 手術が可能な先天性心臓病疾患のセンター的病院間の連携を保ち、早期診断、Norwood 手術前の管理（患者搬送を含む）を適切に行うことがファースト・ステップであると考えられる。したがって遠隔地エコーを

用いた新生児重症心疾患に対する早期診断の重要性が、今後さらに高まることが考えられる。

(3) 重症先天性心疾患に対する初期治療は予後を決める重要な因子とされる。新生児期危急心疾患に対する対応が不可能な北海道内地域中核病院で2001～2006年に出生し、生後早期に高次病院へ搬送を要した11例の重症先天性心疾患症例について後方視的に検討した。重症先天性心疾患は心雑音や経皮的酸素飽和度の低値を契機に疑われ、出生 18.4 ± 20.4 時間後に行われた心エコー検査により診断がなされた。出生 20.1 ± 21.3 時間後に一次搬送が行われ、一次搬送の所要時間は平均1.9時間だった。二次搬送を要した症例が4例あり、いずれも航空搬送が行われた。搬送中、2例で内科治療の強化を要し、6例では搬送後に治療方針の決定または変更が行われた。地域中核病院における重症先天性心疾患の早期発見対策として全出生児の早期のSpO₂測定、呼吸障害児や染色体異常を疑う児に対する出生後早期の心エコー検査などが考えられる。早期に治療方針を確立し、リスクの高い長距離搬送自体を減少させる方策として遠隔診断支援システムによる胎児心疾患スクリーニングの普及が考えられる。

(4) 産科専門施設と埼玉医科大学国

際医療センターとの間で、遠隔地胎児心エコー診断が可能となるように、産科施設の医師や超音波検査技師を中心に、統一した胎児心エコーのスクリーニング法と描出法の指導、研修会を行っている。設備準備の問題で動画像の送受信までは至っていないが、可能となった時点ですぐに使用可能とするために、各施設にてエコー画像の録画を行い持参し、検査施行者以外が判断可能な記録かの評価を行い、検査法の統一化を進めている。

(5) 新生児期開心術後遠隔期の神経学的障害についての対策を検討するため、乳児期に開心手術を行った心室中隔欠損症の術後遠隔期における神経学的障害の発生頻度を検討した。

(6) リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断の有効性を検証するためには、検討したすべての症例について、「もし、遠隔診断システムがなかったら、この症例はどうなっていたのか」という視点を持って、個別に検討する必要があることを、概念的に示した。

F. 考察

全体の研究プロトコルの作成を完了し、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

動画像を送信する31の新生児医療施設の間で、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。すでにくつかの施設では実際の運用が開始され、良好な結果を得ている。

また、分担研究によって、新生児重症先天性心疾患における早期診断、早期治療開始が予後に重大な影響を及ぼすことが判明した。リアルタイム心エコー動画像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は多い。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像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、プロスタグランディン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。

G. 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。

H. 健康危険情報

該当なし

I. 研究発表

1. 論文発表

1) Kurosaki K, Miyazaki A, Watanabe K, Echigo S. Long-term outcome of isolated congenital complete atrioventricular block pacing since neonatal period: experience at a single Japanese institution. *Circ J.* 2008 Jan;72(1):81-7.

2) Hayashi T, Tsuda E, Kurosaki K, Ueda H, Yamada O, Echigo S. Electrocardiographic and clinical characteristics of idiopathic restrictive cardiomyopathy in children. *Circ J.* 2007 Oct;71(10):1534-9.

3) 黒寄健一, 越後茂之. インターネットを用いたリアルタイム動画転送による心エコー遠隔診断. 日本遠隔医療学会雑誌(1880-800X)3巻2号 Page136-138

2. 学会発表

- 1) 黒寄健一, 越後茂之. インターネットを用いたリアルタイム動画転送による心エコー遠隔診断. 日本遠隔医療学会シンポジウム 岡山 2007.10
 - 2) 面屋健太郎, 渡辺健, 宗村純平, 北野正尚, 黒寄健一, 時任ゆり, 池田智明, 山田修. DysplasticPV (PSR severe) AS severe VSDを合併した一例の周産期経過について. 日本胎児心臓病研究会 東京 2008.2
 - 3) 山本雅樹, 黒寄健一, 宮崎文, 大内秀雄, 山田修. 胎児期に診断された先天性完全房室ブロックの臨床像.
 - 4) 宗村純平, 渡辺健, 黒寄健一, 松尾真意, 時任ゆり, 宮崎文, 北野正尚, 池田智明, 清水渉, 山田修. 胎児期より徐脈を認め, 出生後房室ブロックによる徐脈に対しペースメーカー植え込み術を施行したLong QT症候群女児例. 日本胎児心臓病研究会 東京 2008.2
 - 5) 吉敷香菜子, 大内秀雄, 渡辺健一, 則武加奈恵, 脇坂裕子, 松尾真意, 新居正基, 渡部珠生, 越後茂之. ファロー四徴症術後遠隔期での運動中の心肺応答と出生後環境の関連. 日本小児循環器学会 東京 2007.7
 - 6) 平田拓也, 黒寄健一, 面家健太郎, 小林奈歩, 神崎歩, 内藤博昭, 越後茂之. Right isomerismに伴う肺静脈狭窄の形態診断の検討 電子ビームCTによる評価. 日本小児循環器学会 東京 2007.7
 - 7) 宗村純平, 新居正基, 渡部珠生, 黒寄健一, 越後茂之. 胸壁三次元エコーを用いた左室容量解析 左室造影との比較. 日本小児循環器学会 東京 2007.7
 - 8) 面家健太郎, 平田拓也, 小林奈歩, 黒寄健一, 神崎歩, 越後茂之. 肺高血圧を伴う先天性心疾患の肺病変の検討 電子ビームCTを用いて. 日本小児科学会 京都 2007.4
- J. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得
該当なし
 2. 実用新案登録
該当なし
 3. その他
該当なし

遠隔診断のスキーム

(図1)

＜新生児重症心疾患＞

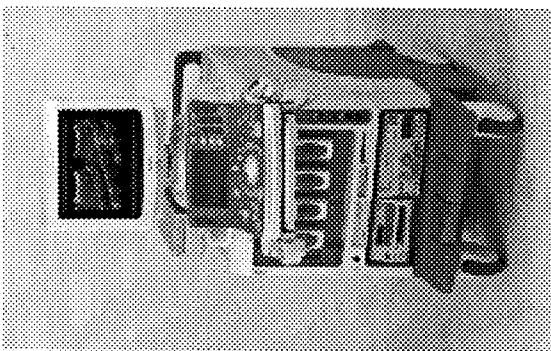
新生児医療施設、地域病院

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

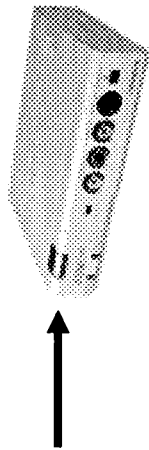
リアルタイム心動画像による遠隔診断システム（図2）

超音波診断装置

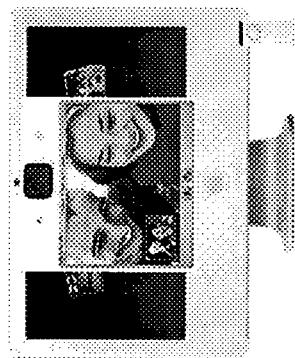


送信側

アナログへデジタル
変換コンバーター

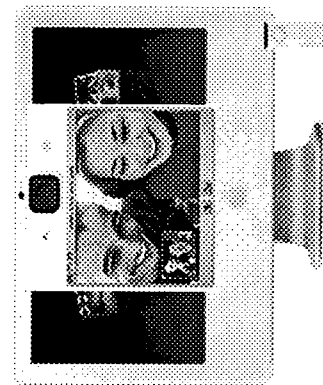


パソコン
iChat AV



インターネット

受診側



パソコン
iChat AV

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ー評価、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ー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>

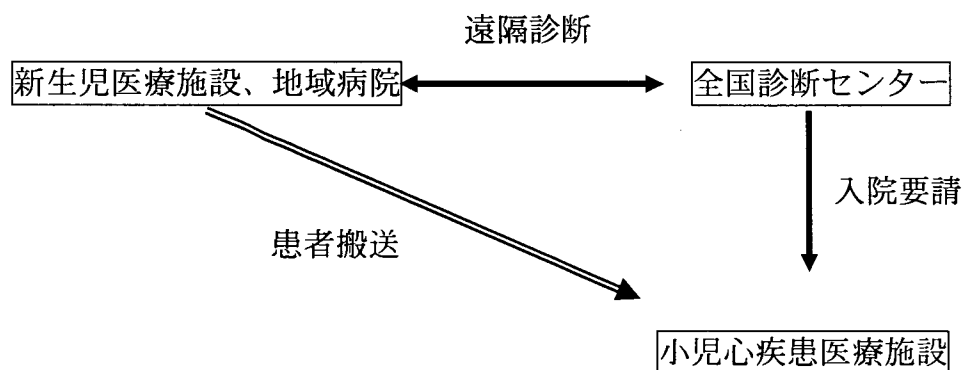
新生児医療施設、地域病院

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を送信
- ◇ プロ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 露子	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。