

200835024B

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進総合研究事業

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～平成20年度 総合研究報告書

(総括・分担研究報告書)

主任研究者 越後 茂之

平成21年(2009年)3月

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進総合研究事業

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～平成20年度 総合研究報告書

(総括・分担研究報告書)

主任研究者 越後 茂之

平成21年(2009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心エコー動画転送による新生児胎児心疾患の遠隔診断	35
2 遠隔診断における送信側施設の問題	59
3 重症先天性心疾患新生児の予後	94
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準備及び試み	111
5 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研究	118
6 インターネット利用によるリアルタイム心エコー動画像転送システム～各種システムにおける特徴・問題点について～	127
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に関する検討	134
8 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	139
9 新生児心疾患救急診療システムを支える情報ネットワーク基盤についての検討	154
10 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	165

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進総合研究事業）
平成18-20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

新生児重症先天性心疾患は、先天性心疾患のなかで最も予後不良である。これらの患者が入院している新生児医療施設と小児循環器診療施設間で、リアルタイム心エコー動画像を用いた正確な遠隔診断ができれば、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可能になり、新生児重症先天性心疾患の予後改善をもたらすことが期待される。本研究では、将来遠隔診断が広く普及することを想定して、専用機器や専用回線を用いることなく、市販のシステムとインターネットを使用した極めて安価な通信環境で遠隔診断を実施することにした。臨床系の研究者が所属する各小児循環器診療施設と新生児医療施設との間で上記の診断システムによって実際に遠隔診断を実施し、受信した動画像の画質と先天性心疾患に対する診断の正確さを評価して、新しい診療モデルとして“新生児心疾患救急診療システム”を提起することの妥当性を検討した。

研究の概要

先天性心疾患は出生児の1%にみられるが、このうち新生児重症心疾患は最重症で予後不良な疾患である。新生児重症心疾患に対する迅速で正確な初期診断ならびに適切な初期治療の有無は患者の生死に直結し、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て、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施設において小

児循環器の専門医師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、全国的に小児科医の数が不足する中であって小児循環器科医はとくに不足しており、これを補うシステムの構築が必要である。また、このシステムが広く全国に普及するには、機器の購入費と通信費を含めた維持費が安価であることも重要な条件である。

研究目的は、本研究班遠隔診断において安定した動画像の送受信ができるか否か、またこの診断によって先天性心疾患に対する正確な診断が可能かを評価することである。このほか、遠隔診断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等を分析する。さらに、これらの検討から、実現可能な新生児の“心疾患救急診療システム”確立に向けた提起を行う。

本研究は、以下のように実施する。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でリアルタイム心エコー動画像を用いた遠隔診断を行った。遠隔診断時の通信状況と送信された心エコー画像の画質を評価すると同時に、診断が正確に行われたかを後に遠隔診断でない通常の方法にて

行われた診断と比較する。

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。次年度は残りの施設で倫理委員会の研究承認を得て、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を整備した。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。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を開始した。最終年度は、総括研究を中心に分担研究を含めて本研究を総合的に検証した。具体的には、各地域の種々の通信環境下でリアルタイム動画像による遠隔診断を推進してその結果の集計を行い、診断を行うのに十分な通信環境が得られたか、またこれによって正確な遠隔診断が可能であったかを評価した。さらに、使用した遠隔診断システムである“新生児心疾患救

急診療システム”を、実現可能な新たな診療モデルであるとして提起するのに値するかを総合的に検討した。

分担研究者

石川 司朗
福岡市立こども病院第一内科部長
賀藤 均
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 聰
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教授
花井 莊太郎
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

黒崎 健一
国立循環器病センター小児循環器診療部医長
杉山 央
国立循環器病センター小児循環器診療部医長
市田 睦子
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准教授
野崎 一徳
大阪大学医工学連携研究教育センター特任講師

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。これらの治療による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の専門医師による迅速な診断と助言・治療が必須であるが、小児循環器の専門医師は全国的に不足している。

本研究の目的は、市販されている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心疾患の遠隔診断を行い、心臓のサイズが小さいうえ心拍が速い新生児心疾患の診断に必要な安定した動画像の送受信ができるかを検証し、また送信側である新生児医療施設などにおける心エコーマシンを担当す

る医師が小児循環器の専門医師でない条件下で、受信側の小児循環器診療中核施設の小児循環器の専門医師によって先天性心疾患に対する正確な遠隔診断が行えるかを検証することである。加えて、遠隔診断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する。以上の結果から、使用した遠隔診断システムは、実現可能な新たな診療モデルとして“新生児心疾患救急診療システム”を提起する値があるかを検討することにある。

国内におけるインターネットを使用した小児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、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ある。

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の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の伝送、2)双方向性音声通信経由の指示に基づく心エコー断面描出による正確な診断である。また本研究はこれまでにない以下の特色を持

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(花井)、5)統計専門家(中村)による予後と費用対効果などの分析である。

B. 期待される成果

新生児に対する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に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対しても利用を拡大できる可能性を持っている。

全国で小児科医不足が指摘されるなかで、小児循環器の専門医師がさら

い需要を満たせない状態が持続すると予想される。遠隔診断を用いた“新

生児心疾患救急診療システム”は小児循環器の専門医師不足解消の対策の一つとなると期待される。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新生児重症心疾患患児は増加し、医療費軽減にも役立つ。

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の小児循環器中核診療施設を受信側として先天性心疾患の遠隔診断を実施する施設とし、各々数カ所の送信側の新生児医療施設や地域病院との間で、リアルタイム心エコー動画像の送受信を行う (Fig. 1, 2)。現時点では、音声についてはインターネットを使用せず、NTTの電話回線によって行う。遠隔診断並びにその前後の送信側と受信側施設間の標準的なやり取りを Fig. 2 に示す。また、遠距離に関わらずリアルタイム心エコー動画像送受信できるインターネットの特徴を利用して、将来的には24時間体制で診断を行う、全国診断センターの設置を構想している (Fig. 3)。

遠隔診断の評価は、心雑音の聴取やチアノーゼが認められるなど臨床的に先天性心疾患が疑われる新生児について実際に遠隔診断を施行して、通信の状態、画質などを検証する。また、

遠隔診断の正確さについては、遠隔診断時の診断とその後小児循環器の専門医師が通常的心エコー検査で確定した診断とを比較する。

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ー、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。

研究実施計画の初年度は、研究プロトコル (資料) 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、送信画像に氏名などを入力しないでことで対応することになった。

次年度は、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。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実際の診断を開始し、動画は新生児の先天性心疾患の診断に十分有用であるとの結果を得た。

最終年度は、全施設で心エコー遠隔診断を行った。これらのデータを集積し、インターネット経由による動画が、新生児の先天性心疾患の診断を実施するのに可能な画質であるかを評価し、遠隔診断の精度については、遠隔診断時の診断と後に小児循環器の専門医師が直接患者の心エコー検査を行って決定した最終的な診断とを比較した。

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。対象患者が新生児であるので保護者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、動画の送信には患者名を記載しないほか、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

1. 遠隔診断システム

本研究に主に使用された遠隔診断システム (Fig. 1) では、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-デジタル変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、画像伝送ソフトとして 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した。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を描出して診断した。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、適切な初期治療を助言することとした。また、遠隔診断には、アロカ社製のエコーマシンと遠隔診断の送信装置が一体となった機器を使用した場合もあった。

2. 遠隔診断の実施と結果

(1) 診断のプロセス

初期の計画では、次年度までに作成した研究プロトコールにしたがって遠隔診断を行い、その結果を集計して評価することになっていた。しかし、送信側の新生児医療施設や地域病院と受信側の小児循環器診療中核施設間で、先天性心疾患が疑われる新生児に

対する遠隔診断を実際に行ってみると、研究プロトコールにしたがって遠隔診断を進めてゆくことが困難であることが判明した。その最大の理由は、重症心疾患新生児の診断を行うのは、きわめて切羽詰まった余裕のない状況下で短時間に診断を行う必要があり、さらに初期治療方針を決定しなければならぬ。また、重症心疾患の種類や状態によっては、新生児医療施設や地域病院から小児循環器診療中核施設への緊急搬送が必要な場合があり、新生児医療施設や地域病院では、初期治療や家族への説明に忙殺され、小児循環器診療中核施設側は、受け入れ準備に動き回ることになる。つまり、遠隔診断やその前後は双方とも非常に余裕のない状態になる。したがって、新生児患者の安全と送信側ならびに受信側の負担軽減のために調査内容を修正し、簡略化して対応した。

研究対象は、前年度に報告した研究プロトコールと同じく、心疾患が疑われる新生児ならびに6か月未満の乳児とし、選択基準および除外基準は変更せず遠隔診断を実施した。

方法については、遠隔診断の精度評価を簡略化して、リアルタイムエコー動画像の劣化が診断上困難をきたすか否かを検討した。また、遠隔診断で決定された主要診断の検証は、新生児医療施設や地域病院から小児循環器

診療中核施設への搬送後、あるいは後日に新生児医療施設や地域病院において小児循環器の専門医師によって実施された遠隔診断でない通常の心エコー検査による診断との一致もって、遠隔診断の成功とした。

(2) 診断の結果

臨床的に先天性心疾患が疑われる合計131例の新生児を対象に、リアルタイム心エコー動画像を用いた遠隔診断を新生児医療施設と小児循環器診療中核施設間で試みた (Table 1)。このうち1例のみ、新生児医療施設におけるコンピュータ操作の不慣れから、通信が成立せず、遠隔診断ができない症例があった。

通信が成立せず、遠隔診断ができなかった上記の1例を除いた130例の日齢は0から58日 (中央値3.5日) であった。インターネットによる動画像の送信において、画像の乱れなどによる診断への影響はなく、リアルタイムエコー動画像の劣化が診断上困難をきたす画像はなかった。遠隔診断時の通信速度は325Kbpmから20Mbpsと幅が広く、光ファイバーやADSLなど通信回線の種類や、地域・時間帯によって様々な値であった。本研究の遠隔診断においては、通信速度が最低値の325Kbpmの症例についても、診断に影響を与える画像の乱れはなく、十分診断可能であり何ら問題はなかった。

遠隔診断を実施した130例について、小児循環器の専門医師による通常の心エコー検査をその後に行った。遠隔診断の結果はTable 1のように、臨床的に先天性心疾患を疑ったが、遠隔診断で心臓に異常がないとされた症例を含めて誤った診断が行われた症例は皆無であった。但し、非常に複雑な先天性心疾患においては、主要な診断は正確に下されていたが、初期治療の方針決定には影響を与えないレベルの細部の構造異常について、遠隔診断後に行われた通常の心エコー検査による確定診断によって遠隔診断に追加されることが少数例であった。

(3) 主任・分担・共同研究者の遠隔診断に対する見解

最終班会議において、本研究班に参加し、実際にリアルタイム心エコー動画像を用いた新生児先天性に対する遠隔診断の経験がある臨床系13施設の主任・分担・共同研究者から、現時点でのこの遠隔診断に対する見解を求めた。これを集計したのがTable 2である。

使用したシステムの遠隔診断の受信側の画質については、12施設(92%)が十分診断に耐えられるレベルあり、13の全施設で送信される画像によってほぼ全症例で診断可能とした。さらに、この遠隔診断が新生児重症心疾患の初期治療と予後改善に対

しては、それぞれ12施設(92%)と11施設(85%)が有用であると回答し、全13施設が臨床的に有用であるとの意見であった。しかし、新生児医療施設や地域病院の画像を送信する側の技術的問題については、5施設(42%)が問題ないとし、2施設(17%)がやや問題があるとの意見であり、5施設(42%)が問題あるとした。但し、問題あるとする5施設も、遠隔診断を開始する前にある程度のトレーニングをしておけば解決できるとの見解であった。

iChat AVを使用した遠隔診断システムは、今後推進すべきシステムであるとする施設は12施設(92%)であり、11施設(85%)が将来新しい診断システムとして定着すると予想した。しかし、通常の診療時間外の夜間や休日でも対応できる1日24時間1年365日診断可能な体制の構築には、各々の小児循環器診療中核施設とそれに関係する新生児医療施設や地域病院との間で施行されている遠隔診断ネットワークのほかに、各々を有機的に結合した全国診断ネットワーク(Fig. 3)の整備が不可欠であるが、これについては9施設(69%)が現時点で判断できないとの見解であった。

3. 分担研究

分担研究は、主任研究者と各分担研

究者によって行われたが、総括研究を補完する課題や新生児重症心疾患以外の疾患を対象とした遠隔診断などを検討した。主な結果を以下に示す。

(1) 診断に対して充分有用な能力を持つ iChat system を利用したリアルタイム心エコー画像伝送システム+ADSL 環境の限界を知ることは、通信回線が様々な状況にある地域における遠隔診断の可能性を検討する上で意義深い。送信側施設が ADSL 回線を使用した場合のリアルタイム心エコー動画転送の限界点の検討では、伝送路容量(帯域幅)が概ね 300Kbps を越えておれば通常の良い画像レベルが保持されていたが、300Kbps を下回り、200~100Kbps では原則ブロックノイズパターンを示し、実用性に乏しいと判断した。今回の実験結果を考慮すれば、ADSL しか利用出来なくとも事前調査を行ない、300Kbps の伝送路容量(帯域幅)が概ね確保されていれば、安心してシステムを導入することが可能と思われた。

ALOKA 高精度リアルタイム心エコー画像伝送システム(REINS Gate)においては、上下 7.5~15M 程度の伝送路容量(帯域幅)が得られていれば、10~40 パケット程度の消失しか認められず、実際の心エコー装置と遜色のない高精度の動画伝送が確認された。

(2) iChat AV を用いた際の動画送

受信可能となるエラーについての検討を行ったが、インターネットを介した iChat AV でのビデオ送受信障害が発生する要因としては、①インターネットへの接続環境、②ネットワーク帯域、③インターネット接続用ルーター設定が問題になることがある。特に、院内ネットワークにてローカル IP アドレスを使用している場合は、NAT (Network Address Translation)を行っているため、③のルーター設定が利用するルーターによっては難しくなる場合がある。

(3) “新生児心疾患救急診療システム”では、送信側の新生児医療施設等において直接エコーマシンのプローベを持つ医師は、小児循環器の専門医師でないことを前提としている。小児の心エコーに熟練していない医師が診断に必要な心エコー画像を送信し、これを小児循環器の専門医師が受信して診断する。正確な診断を実施するために、2つの方法が異なった施設から提起された。

第一の方法は、上腹部から胸骨左縁を通過して頸部まで、横断面を Computed Tomography (CT) の様に描出する方法である「横断面連続スキャン方式」を遠隔診断の基本画像とし、受信側がこれをイメージとして心臓の構造を頭の中で組み立てて診断方法である。送信側としては、簡単な予備

知識のみで送信できる。この方法による遠隔診断は実際に行われて、診断は正確であり、本方式は有用であったことが確認されている。

第二の方法は、通常的心エコー画像を送信側で描出できるように、操作方法を簡略化するものである。具体的には、プローベの操作方法についての用語の定義、探触子を当てる部位について、実際に診断を進める上での手順を簡略化した方法で表示する。さらに、危急的新生児において的確に診断を行うためのチェックポイントの流れを示し、誰にでも同じ手順で検査ができ、さらに同様の基準で診断がすすめるように工夫した。

送信側施設において、いずれの方法で心エコー画像を描出し送信するのがより精度の高い遠隔診断診断に貢献するかは、今後検討すべき課題である。

(4) 人口密度が低く、幾つかの都市部にしか小児循環器疾患を扱う医療機関が無い広域地域と、近隣に小児循環器専門医が常駐する施設がある都市部におけるリアルタイム心エコー動画による遠隔診断システムの役割について比較した。また両者における搬送方法の違いが予後に及ぼす影響について検討し、新生児・乳児早期の危急先天性心疾患の予後を改善する方法について考察した。

広域地域では、小児循環器医以外から紹介された70例のうち心エコーが行われたのは41例で、これらにおいては未施行の29例に比して有意に診断精度が高かった。しかし、それでもなお41例中14例(34%)では、心エコーの診断精度に問題があり、小児循環器診療施設へ受診後に管理・治療方針が変更となった。予後改善という点から遠隔診断の有用性を明らかにすることは出来なかったが、正確な診断により遠隔地からの不要な搬送を回避することに意義がある可能性がある。都市部においては、新生児からの紹介では診断精度が十分でない例があった。産科からの紹介では、当科受診後に管理・治療方針に重大な変更があるか、または受診後に始めて方針が確定した例が有意に多かった。

(5) 先天性心疾患の新生児搬送例の解析に基づく遠隔診断の意義を検討したが、評価の対象は2008年4月1日より2008年12月31日までで小児専門病院に、遠隔診断なしで新生児搬送された心疾患症例は14例であった。動脈管依存性のArch anomalyは2例、緊急もしくは準緊急の手術が必要となったTAPVCが3例、動脈管依存性の肺動脈狭窄、閉鎖が2例、大血管転位症が2例で、緊急搬送の適応例は合計9例、60%存在した。遠隔診断した2例のうち、1例は大血管転位症で遠隔

診断にて同疾患と卵円孔狭小化を診断し、緊急搬送後にBASを行った。リアルタイム動画伝送システムによる新生児遠隔診断は、重症例の早期確定診断と早期治療介入に有用であり、システム構築が一層の小児循環器医療の向上に貢献すると考えた。

(6)リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を行うにあたり、新生児重症先天性心疾患を一次的に扱う病院が遠隔診断に参加する場合どのような問題点を抱えているかについて調査した。超音波機器を小児科で専用に使っている施設は限られていたが、回答のあった全17施設とも心臓超音波検査が可能な機器が院内に設置されていた。70%の施設で汎用機器を心臓超音波検査へ使用していた。大多数の施設で心臓超音波検査による初期診断と治療方針の決定を独自に行っていたが、その過程で多くの施設が専門家に早期のコンサルトができないことについての不安を覚えおり、リアルタイム遠隔診断への参加について肯定的な意見が多くみられた。

送り手である若手一般小児科医の状況および彼らが抱える問題点について調査では、彼らの多くが先天性心疾患の心エコー検査経験に乏しく、その診断能力にも不安を覚えていることから、遠隔診断の重要は高いと考えられた。彼らの基本的にはエコー機器操

作や基本心エコー断面に関する知識は一定のレベルにあったが、コンピュータやインターネットの扱いに関する不安を感じていた。マニュアルや体制の整備等を充実させること、初期臨床研修においてエコー機器の扱いについての教育を充実させることにより本遠隔診断の今後の発展が期待される。

(7)胎児心エコー検査を施行し、リアルタイム動画像をインターネット経由で遠隔診断を施行した結果は、複数の施設から報告された。胎児の心臓のサイズは小さく、心拍数も新生児より多いが、iChatによる画像伝送では形態異常の把握は全例で正確であることが示された。しかし、胎児の先天性心疾患の診断に、リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断が有用か、画像を他の方法で送信するのが効率的かなどについては、今後十分検討すべきである。

(8)一般に遠隔からの診療支援は、都市部よりも離島や僻地において必要度と意義が高いと考えられるが、地方における高速通信回線の普及は未だ不十分である。そのため地方でも確保が容易なDSLやISDN等のメタル通信線に載せることが可能な帯域、すなわち1Mbps~3Mbpsの通信速度で実施できるアプリケーションの構築が望まれる。

本研究班では、Apple 社製 iChatAV ビデオカンファレンスソフトを心エコー診断画像の遠隔伝送に応用した。iChatAV は Apple 社の MAC-OS にバンドルされた製品ではあるが、動画圧縮に最新のビデオコーデック（画像のデジタル符号化アルゴリズム）技術である H.264 を用いている唯一の流通製品であるといつて良い。これまで一般的であった MPEG-2 は DVD-Video 等に用いられるコーデックで、640×480 ライン解像度の NTSC ビデオを 6 Mbps の符号化速度でデジタル化する。これに対し H.264 は約 2 倍の圧縮率を実現しているため、MPEG-2 の 1/2 の 3 Mbps の帯域を有する回線であっても、画質を劣化させることなく遠隔伝送できると期待できる。

遠隔診断のように緊急性があり且つ精度の高い画像を伝送する必要があるインターネット経由の通信には、オーバーレイネットワークの概念を用いた仮想専用回線が適切と考えられる。これはイニシャルコストが少なくて済み、なお且つ実行に移すのにかかる時間が少なくて済むという利点がある。SINET3 では L2-VPN サービスを開始しており、すでに学術ネットワークでは実施されている。すなわち、スーパーSINET で提供された IP ベースの VPN (L3-VPN) サービスに加え、SINET3 では Ethernet ベースの

VPN (L2-VPN) サービスが提供されている。さらに、研究データの転送品質を考慮し、優先度の高い VPN 環境を提供するための VPN 毎の Quality of Service (QoS) 機能も導入されている。この QoS は本研究における要求事項と一致しており、早急な導入が望まれる。

（分担研究報告：花井、野崎“新生児心疾患救急診療システムを支える情報ネットワーク基盤についての検討”を参照のこと）

（9）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研究方法として、観察研究、コホート研究、症例対照研究、無作為割付介入研究のそれぞれを検討した。その結果、観察研究を用いて費用効果分析 (cost-effectiveness analysis) によって有効性を検証する方法がもっとも現実的であることを示した。これは、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実施できる医療機関を受診した遠隔診断システムの適用がある患者すべてについて、このシステムを用いて医療を行い、結果を事後評価するものである。この場合、事後的にシミュレーションを行い、個々の患者について「もし、リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断システムがなかったら、どのような結果になっていたか、という点を検討す

ることになる。

(分担研究報告：中村、渡辺“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”を参照のこと)

4. 小児心疾患に対する遠隔診断への期待

新生児心疾患を含む小児心疾患や先天性心疾患の中心的学会であるシ日本小児循環器学会の第44回学術集会が2008年7月に福島県郡山市で開催された。ここにおいてシンポジウム「先天性心疾患の遠隔医療」がプログラムにとりあげられ、本研究班から主任研究者が共同座長に指名され、分担研究者と共同研究者がそれぞれ発表を行った。シンポジウム会場には多くの聴衆が参加し、本研究班が実施したiChat AVを使用したインターネット経由の遠隔診断システムを中核とする新生児心疾患救急診療システムを中心に、技術的問題や法的問題などについて非常に活発な質問や討論がなされた。小児循環器の専門医師がいかに遠隔診断に興味を持ち且つ期待しているかを再認識した。

このシンポジウムの締めくくりとして主任研究者が「座長のまとめ」述べたが、参考資料として提示する。

F. 考察

安価な汎用動画像リアルタイム伝

送システムである Apple 社製 iChat AV を用いるか、またはアロカ社製のエコーマシンに組み込まれた遠隔診断の送信装置を使用し、いずれもインターネット経由で実施したリアルタイム心エコー動画による130例の新生児に対する遠隔診断を、その後に行った通常の方法による小児循環器の専門医の確定診断と比較すると、主要診断でほぼ完全に一致した。これによって、新生児期重症心疾患の遠隔診断は非常に精度が高いことが証明され、極めて有用であることが確認できた。また、iChat AV を使用する場合は、新たに遠隔診断機能が組み込まれたエコーマシンを購入しなくても現有的エコーマシンの動画像を送信して遠隔診断ができることから、少額の投資で実施できるのは特筆すべきことであると考えられる。また、その画質は良好であり、新生児心疾患の診断の画像については、両者に大きな差異はなかった。さらに、通信をインターネット経由で行うので、専用回線も不要である。分担研究において、伝送路容量(帯域幅)が概ね300Kbpsを超えておれば通常の良い画像レベルが保持されていたとする研究結果から、必ずしも光ケーブルが施設されていない地域であっても、ADSL回線が使用できる環境であれば、このシステムによる遠隔診断が可能である。したがって、

本研究で使用された iChat AV を利用した遠隔診断は、新生児の先天性心疾患の遠隔診断を極めて正確に実施できるだけでなく、初期投資も少額で維持費も安価であることから、今後国内の広い範囲の地域において遠隔診断を普及させるのに有用なシステムであると云える。本研究班を構成するほぼ全員の臨床系研究者の見解として、遠隔診断の受信側画質については、十分診断に耐えられるレベルあり、全例で診断可能としていることから、有用な診断システムであることは間違いないと考える。さらに、分担研究でもこのシステムで使用する iChat AV は、動画圧縮に最新のビデオコーデック(画像のデジタル符号化アルゴリズム)技術である H.264 を用いている唯一の流通製品であり、3Mbps の帯域を有する回線であっても、画質を劣化させることなく遠隔伝送できると期待できるとしている。

本研究で使用したもう一つのシステムである、遠隔診断送信装置を組み込んだアロカ社製のエコーマシンについて触れる。このシステムは、使用回線が余裕のある状態であれば、エコー画像を全く劣化なく送受信できる優れた特徴を持っている。ただし、前述したように、iChat AV を使用したシステムも診断に全く問題のない画質レベルであり、このエコーマシンの

普及は販売価格に大きく影響されると考える。

遠隔診断が予後に与える影響については、システム稼働に時間がかかったなど問題があって前向き研究を遂行することができなかったが、これまでの分担研究における後ろ向き研究によって、とくに小児循環器医が少ない広域圏では、心エコーが施行されているにもかかわらず、正確な診断が得られず、早期に適切な治療がなされていない場合が少なくなかったことが判明した。このような症例では、早期に正確な遠隔診断による適切な初期治療がなされれば、予後が向上する可能性が大きいと考える。本研究班の臨床系研究者は、全 13 施設中 12 施設(92%)でこの遠隔診断が新生児重症心疾患の初期治療に有用であり、11 施設(85%)が予後改善に有効であると判断している。

遠隔診断の利点の一つが、緊急搬送の必要性の有無を判断できることである。新生児心疾患であっても、必ずしも緊急搬送や緊急治療と必要とするとは限らない。とくに離島や遠距離の緊急搬送になると、航空機などの出動を要請する場合もあるが、正確な診断によってこれを回避できることなど、経済的にもメリットが期待できる。

新しい診療モデルとして、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基盤とする“新生児心疾患救急診療システム”については、前述したような安定して正確な診断が得られるシステムであり、新生児重症心疾患の初期治療と予後改善に対して有用であると考えられるが、本研究班臨床系研究者が所属する12施設(92%)が今後推進すべきシステムであるとの見解であり、11施設(85%)が将来新しい診断システムとして定着すると予想している。但し、送信側の遠隔診断を開始する前に、ある程度のトレーニングをするのが、問題発生を防ぐのに有効だとの意見が5施設(42%)からあった。

G. 結論

安価な汎用動画像リアルタイム転送システムである iChat AV を使用しインターネット経由で実施した、リアルタイム心エコー動画像による新生児重症心疾患に対する遠隔診断においては、主要診断がほぼ完全に一致した。また、伝送路容量が概ね 300Kbps を超えておれば通常の良好な画像レベルが保持されるため、光ケーブルのみではなく ADSL 回線が使用できる地域であれば遠隔診断が可能である。

小児循環器医がいない新生児医療施設において、早期に正確な遠隔診断による適切な初期治療がなされれば、

新生児重症心疾患の予後が向上する可能性が大きいと考えられ、新生児重症心疾患に対する遠隔診断が実施できる“新生児心疾患救急診療システム”は新しい診断モデルとして拡大・整備すべきものとする。

H. 今後の課題

1. 全国診断ネットワークと全国診断センター

通常の診療時間外の夜間や休日でも対応できる24時間診断可能な体制の構築には、全国診断ネットワークの整備と、小児循環器の専門医師が常に遠隔診断を実施できる体制が整った、複数の全国診断センターを作ることが不可欠である。小児循環器の専門医師が24時間体制で常駐している国立循環器病センターもその有力な候補施設の一つになると考える。

2. テクニカルサポート

遠隔診断を広範囲に広めるためには、機器の設置のほか、トラブル通信のトラブルを解決するためのテクニカルサポートの体制を構築する必要がある。詳細で理解が容易なマニュアルの作成も必須である。

3. 音声伝達システム

現在、音声の通信には一般の電話来線を使用しているが、iChat AV による双方向性の音声伝達システムに変更するのがよい。

4. 新生児治療施設に対する心エコーのトレーニング

診断に必要な画像を描出するために、送信側施設に対する心エコーのトレーニングは重要である。そのためには、分担研究で報告された2つのトレーニング方法について、検証する必要がある。

5. 遠隔診断の法的問題

現在、遠隔診断の実施において、遠隔診断は薬価に収載されていないため、診断を行う小児循環器診療施設は診断料を徴収できない。したがって、現状は遠隔診断された診断は、小児循環器診療施設から送信側施設にされた助言にすぎない。今後、正式に薬価に収載されるように要望し、責任の所在を明確にしてゆくことが肝要である。

6. 経済効果の検証

分担研究で報告されたように観察研究を用いて費用効果分析(cost-effectiveness analysis)によって有効性を検証すべきである。

7. 優先的通信の確保

遠隔診断の緊急性と重要性を考慮して、Virtual Private Network (VPN) 毎のQuality of Service (QoS) 機能でもって、安定した通信状態を確保し、正確な診断を行うための精度が高い画像を伝送することを検討する。

8. 遠隔診断の展開

新生児以外への、リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断の応用は種々検討すべきではあるが、技術的には容易である。

I. 健康危険情報

該当なし

J. 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;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;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* 2007;3(2):136-138.

4) Matsui H, Satomi G, Yasukochi S, Kaneko S, Haseyama K. Evaluation of right ventricular contraction by myocardial strain in children using