

囲にわたって厳格なシステム要件を課すことが、システムの構築技術および運用技術の高度化、高性能通信回線の必要性等、コスト増の要因となるからである。そこで本研究では、構築する遠隔診断システムの適応範囲を制限することで安定性、安全性を一定レベル以上に保ち、ネットワークの本質的な利点である迅速性、利便性を活かすことで、診療全体としての有効性、安全性がバランスすると考えた。また、市場流通性の高い技術や製品を用いることも、システムの流布や定着には重要である。そのため本研究では、診療上の要件からシステム機能を定義することは最小限とし、まず市場流通技術を調査し、それらの組み合わせでどのような機能が実現できるかを検討し、構築したシステムによる実証を通して問題点を抽出、解決しながら、適応限界や有効性を評価していくべきと考えた。

## B. 研究方法

### 【心エコー遠隔診療支援システムの構成】

一般に心エコー画像の信号成分は、Bモード、Mモード、ドプラーのいずれの計測モードでも、アナログテレビジョン放送で用いられている NTSC ビデオフォーマットと類似している。すなわち、ほとんど画像の質を劣化させることなく NTSC フォーマットに変換できる。心エコー画像信号を NTSC 化すれば、その処理に最新のビデオ技術や市販のビデオ機器を活用することができ、低コストでありながら十分な性能を有する遠隔心エコー診断システムを実現できる。以上のことから、本研究では心エコー画像を NTSC フォーマットに変換する

ことを前提としてシステムを構築することとしたので、通信に関する問題は、ビデオ画像のデジタル通信の問題に帰着することとなった。なお一般的な超音波診断装置には、画像モニターのための NTSC 信号出力端子が設けられているが、もし、出力端子が無い場合にも、簡単な改造により NTSC 信号の出力が可能となる。

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（詳細は後述）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。

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。以上のことから、普及度の高い遠隔診療システムの構築の確立を主眼とした本研

究ではiChatAVを各拠点共通のビデオカンファレンス用アプリケーションとし、一般に調達可能な回線でこのアプリケーションを実施する際の実用性、安全性等を検討することとした。なお、iChatAVの利用には、市場シェアが低いApple社製のPCを使用することが条件となるが、医療分野におけるApple社製のPCのシェアは一般に比べると高く、医師がオペレーションに戸惑うなどの阻害要因は少ないと考えられる。

## C. 研究結果

### C-1. システム構成

iChatAVを利用したシステムの概要を図1に示す。送信側施設では、心エコー装置からNTSCビデオアナログ信号を出力し、約25MbpsのDV(デジタルビデオ)ストリームに変換してPCに入力する。この変換に用いる変換器はPC周辺機器として市販されており、安価に入手できる。PCに入

設へ送り出される。受信側施設では、送信側施設からの動画データがそのままPCに表示されるので、特別な装置を必要とすることなく、送信側施設の心エコー画像をほぼ遅延することなく観察できる。

インターネットプロトコルに基づくIP通信では、PC端末などの通信装置に付与されたユニークなIPアドレスによって通信相手を特定する必要があるが、一般には、ある通信装置に固定的、永続的なIPアドレスが付与されることはなく、インターネットへ接続するたびに、任意のアドレスが割り当てられる仕組みとなっている。したがって、iChatAVが動作するPC端末がインターネット上にあるSIPサーバへ自らのアドレス情報を通知し、相手装置のアドレス情報を取得することで相手装置との直接的なiChatAV通信が可能となる。本研究の実施時点ではこのiChatAV向けのSIPサーバの仕様が公開されていなかったため、商用ネットワークサービスプロバイダのサーバ

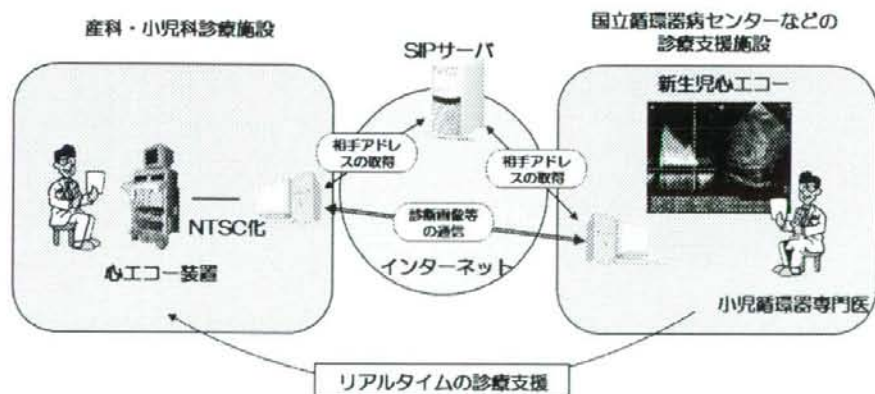


図1. 心エコー遠隔診療支援システム

力されたDVデータはCPUにより逐次H.264フォーマット\*に準拠したデータに変換・圧縮され、iChatAVにより受信側施設

を利用することになった。その際、SIPサーバへ提供しなければならない情報項目の詳細が不明であるなど、通信内容の守秘に

ついでに一定の懸念があった。しかしながら、Apple 社がこのサーバ機能のソフトウェアを公開したため、サーバの自営が可能となり、セキュリティ上の懸念も払拭されることになった。

### C-2. 通信回線

iChatAV は、一般的な IP ネットワークアプリケーションがそうであるように、IP 通信が可能な通信回線であれば、どのような回線においても使用できる。しかしながら、特定の相手方が想定できない通信アプリケーションでは、ネットワーク通信の利用可能性、経費の両面から、インターネットを用いることが常識的であり、特に全国への普及を視野に入れた本研究では、インターネットを活用することが必須といえる。そこで本研究では、まず施設ごとのインターネット接続環境を調査し、既存の環境が利用できる場合には、そこに iChatAV 端末を接続、既存の環境が利用できない場合には、新たに B フレッツ等の光ファイバー回線、あるいは DSL 回線を設置、インターネット接続サービスを契約して実証実験を行った。

iChatAV によって伝送される動画の品質は通信速度によるところが大きいため、通信回線の速度は重要である。一般に利用可能な光ファイバー回線は 100Mbps、DSL 回線では 10Mbps~40Mbps の通信速度を有すると表示されており、iChatAV が使用する通信帯域の想定値 3Mbps をはるかに上回るが、これらの回線の通信速度表示は最大値であって実効速度は何ら保証されない (best effort 回線)。しかしながら、

通信の相手方までの全経路における回線やネットワーク機器の性能が全体としての通信速度を規定するため、単にインターネットとの接続回線の通信速度を論じることの意義は少ない。このことについては後に詳述する。

### C-3. iChatAV の通信特性とファイアウォール等による通信管理の問題

iChatAV は動画再生、伝送に QuickTime API を用いており、QuickTime は、マルチメディアストリーミングについて、Real time Transport Protocol (RTP) をサポートしている。そして、ストリーミングの制御を Real-time Streaming Protocol (RTSP) により行っている。RTP のペイロードの種類としては、H.264 をはじめ、Video、H.261、H.263、DVI、JPEG、Audio 等をサポートしている。

本研究で既存のネットワーク環境を利用するに際して最も大きな問題となった点は、RTP が UDP の上位で実行され、一般に UDP のポートはファイアウォールで厳しく制限されているため、RTP による動画伝送が行えないということであった。この通信ポートの制限の緩和を施設に依頼し、承認されることもあるが、施設全体としてのセキュリティが低下することから、施設の管理ポリシーによっては緩和されない場合もある。このような環境では、一般的なウェブブラウザが使用する TCP のポート 80 でのストリーミングも可能である。すなわち、TCP ポート 80 のバケット内ですべての RTSP および RTP トラフィックをカプセル化するのである。TCP ポート 80

であれば、ほとんどの施設のファイアウォールを通過することが可能であるので、既存ネットワーク環境を活用するためには考慮すべき手法である。しかし、ストリーミングのトラフィックをカプセル化すると、通信パフォーマンスが著しく低下することになること、施設の通信管理の妨げになる可能性があることから、施設との調整が必要となる。そのため本研究では、カプセル化による通信の可能性は検討しなかった。

\*H.264 フォーマット：ITU (国際電気通信連合) 動画データの圧縮符号化方式の標準で、なお且つ、国際標準化団体 ISO においても標準化されており、MPEG-4 Part 10 Advanced Video Coding (参照：<http://www.itu.int/rec/T-REC-H.264-2007-11-1/en>) と呼ばれている。同様の圧縮率を具備し、ビデオストリーミングに対応した Microsoft の VC-1 も提案されているが、H.264 は ITU/ISO で標準化されており、企業は比較的安心して H.264 を採用しているようである。

H.264 はコーデックに関して、様々な方式を組み合わせられており、その内容は非常に複雑である。例えば、動き補償、フレーム間予測、エントロピー符号化などを組み合わせたアルゴリズム、画像特徴に応じてモードを切り替える仕組み、そしてデブロッキングフィルタ等が挙げられる。デブロッキングフィルタは、ブロック境界のみを平滑化してブロックノイズの発生を抑制する。なお、Youtube、Apple TV、iChatAV、PSP、FlashPlayer9、10、ワンセグ等は H.264 を利用している。

## D. 考察

### D-1. 心エコー遠隔診療支援システムの実用可能性

通常の診断プロセスに付加的な手順、装置などの要素を介在させれば、必ずそれに応じた何らかのアーチファクトやノイズが混入することになる。本システムでは、心エコー動画を市販の動画伝送アプリケーションを用いて PC のディスプレイに表示し、その表示から診断を行うことの適切性がまず問題となる。この点については、イーサネット LAN に配置した 2 台の PC を用いた iChatAV による心エコー動画の伝送を試行し、際立った解像度の低下や伝送遅延が無いこと、また、画面へのブロックのノイズの混入や、時間とともに画質が変動する現象もなく、iChatAV によって一定の診断価値がある画像の伝送が可能であることが確認された。したがって、心エコー遠隔診療支援システムの実用性を阻害する要因があるとすれば、動画データの伝送経路となるネットワークシステムの特性に関することであると考えられた。

ネットワークを経由する動画のリアルタイム伝送に最も大きな影響を及ぼす因子は、ネットワークの帯域幅 (通信可能速度) であることは前述した。この通信速度は、送信側装置から受信側装置までの全経路の各所に配置される通信回線、ネットワーク装置のうち、最小帯域の箇所によって制限される。このボトルネックは系統的に存在する場合もあるが、時々刻々変化するネットワークのトラフィック (通信量) によってボトルネックとなる箇所がダイナミックに変動することもあり得る。インターネットは他者

と共用する乗合バスの環境であり、自らの通信に割り当てられる各所の帯域幅は他者の通信量によって大きく影響されるからである。しかしながら、このような経路の全体におよぶ特性は明らかになっておらず、また、通信相手が変われば経路特性も変わることから、遠隔医療アプリケーションに用いる通信回線の適否を予め理論的に判断することは困難である。そのため、本研究では通信環境をブラックボックスとして取り扱い、遠隔診断の開始に先立ち、受信側と送信側間のテスト通信を行って、その時点の通信速度を iChatAV に付属するツールを用いて実測、また伝送画像の質を主観的に評価することで、診断に利用できるかどうかを判定した。

大規模な施設では施設内の LAN 環境も多様である。このような複雑な環境を模擬するために、国立循環器病センターと大阪大学間に iChatAV による通信が可能な経路を構築し、通信速度や伝送される画像の質を検証した (図 2、経路モデル A)。国立循環器病センターの施設内 LAN は自営の大規模ルータ装置、ファイアウォール装置等を経由して商用ネットワークプロバイダへ接続している。一方の大阪大学は同じく自営のネットワーク装置を介して SINET\* のバックボーン回線に接続している。両者は WIDE のエクスチェンジポイント (WIDE IXP) で回線交換されている。この経路の各セグメントは十分な通信速度を有すると推定されたが、実測した通信速度は施設間の通信速度は平均して 250Kbps 程度であ

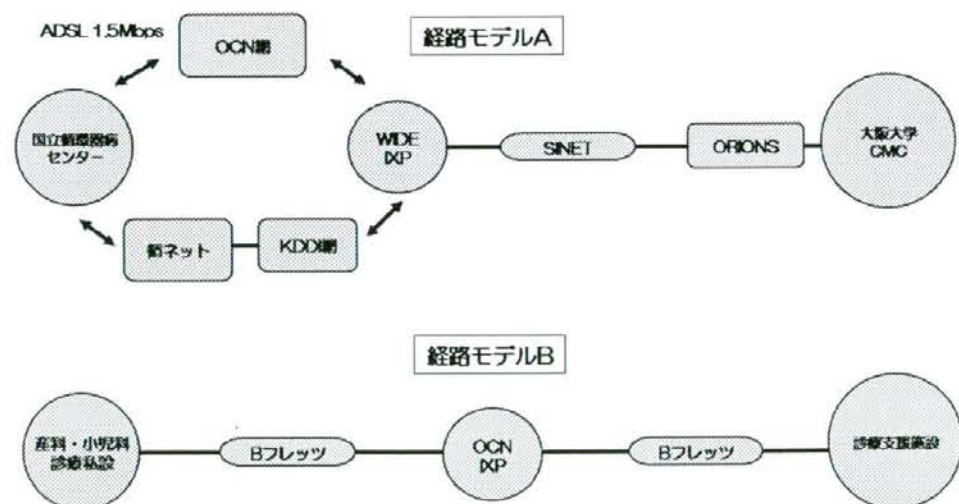


図 2. 通信経路のモデル

一般にインターネット環境は、多様な回線種別と複雑な経路で構成される。また、

これはかろうじて iChatAV の音声セッションを維持できるレベルであり、H.264 による画像伝送に要する 3Mbps の帯域には遠く及ばず、ボトルネック箇所の

探索も困難であった。国立循環器病センター側からは、DSL回線(1.5Mbps)を用いてOCN(NTTコミュニケーションズが運用するインターネット接続サービス)経由の接続も試みたが、そもそも接続回線速度が低いこともあり、通信速度は200~250Kbpsであった。このように系統的なボトルネックが存在する回線を遠隔診断に用いることは不可能であると判断される。

これに対し、本研究班の参加施設が構築した環境は経路Bに相当するものであった。このような環境の通信速度は、地域によってまちまちであり、時間帯による変動も確認されたが、おおむね5Mbps程度は確保されていたと報告されている。この環境において、接続回線はNTT西日本あるいはNTT東日本が、OCNはNTTコミュニケーションズが運営しており、いわば関連会社内に閉じたネットワーク基盤であるため、パフォーマンスが確保されている可能性もある。本システムの実用化に向けて、今後は種々な経路モデルでの試験を積み重ね、①系統的に使用不能、②時間帯等の条件によっては使用可能、③通信の再試行を必要とするが概ね使用可能、④支障なく使用可能などの区分を明確にすることが必要である。また、たとえ④の条件を満たすネットワーク環境であっても、本質的には他の区分に移行する可能性もあることから、診療中にそのような事象が発生した場合の対応手順やネットワークスキルの乏しい利用者でも判断可能な監視手法の確立が望まれる。

\*SINET: 日本全国の大学、研究機関等の学術情報基盤として、国立情報学研究所が構築、運用している情報ネットワークで、

スーパーSINETはハブ施設間を10Gbpsで結ぶ我が国最大級のネットワーク基盤である。

## D-2. セキュリティと安全性の確保

医療分野のネットワークアプリケーションの構築にあたっては、機微な個人情報である診療情報の守秘、漏洩防止の重要性が常に指摘される。しかしながら、過剰な技術的対策が要求されることによる有用なアプリケーションの普及性の低下、構築コストおよび運用管理コストの上昇にも配慮すべきである。情報保護の趣旨は、個人を識別可能な状態で、意味のある情報が、利用を想定される当事者以外に流出することを回避することにある。たとえば、診療録の記載内容を文字情報としてネットワーク経由で通信する場合には、個人識別可能で、誰にでも意味が読み取れる情報が、通信経路の途中で盗聴される可能性が無視できないため、VPN(仮想プライベートネットワーク化)等の回線技術で回線経路を保護すること、情報内容を暗号化すること、端末へアクセス可能な利用者を制限することなどを組み合わせた情報保護方を講じるべきである。

これに対し本研究で使用するアプリケーションは、画像、音声のストリームデータ(画像、音声の変化を蓄積してファイル等にすることなく、水が流れるごとく時々刻々デジタル化して送り出すデータ)をいわば垂れ流しのUDPパケットに載せて相手方に送る方式であり、パケット順序や配送経路が一定でないこともあり、経路途中での盗聴、情報の再構築は極めて困難で不可能に近いと考えられる。また、たとえ画

像が再構築されるとしても、予め個人識別情報を記載しないように申し合わせることは可能であり、画像情報の内容は誰にでも理解できるものではない。一方でVPN接続や暗号化通信では、対向施設ごとにVPNルータを用意したり暗号鍵を管理する必要性が生じ、特別な設備なしで参加できるというインターネットアプリケーションの利点が失われる上、管理コスト（経費、技術コスト）の上昇、普及性、利便性、通信パフォーマンスの低下が危惧される。以上のことから、本研究での試行システムの運用では、回線保護やデータの暗号化等を行わないことが妥当であると判断したが、通信する情報内容によってはより厳格な管理が必要であることは言うまでもない。

本研究で実証したシステムは、診療支援目的とはいえ、ある施設の診断機能を他の施設まで持ち出すことに相当する。この際、システム要因による一定の診断機能の低下が起こりうること、本システムではその主たる原因はネットワークの通信速度に低下によるものであることについては、既に述べたとおりである。システムに関する考察からは、3Mbps以上の通信帯域が確保できるインターネット環境を使用すべきと考えられたが、臨床的な評価からは、1Mbps程度の回線帯域の環境であれば診断可能な品質の心エコー動画像が得られたと報告された。しかしながら、1Mbpsを境に診断可能と診断不可能が2値的に変化するわけではなく、通信速度の低下が診断装置としての安全性低下に繋がる可能性があることから、予め使用する環境の通信帯域を計測して不十分な通信速度での本システムの使用は避けるべきであること、やむを得ず使用

する場合には継続的な通信帯域の監視が不可欠であることが示唆された。

## E. 結論および今後の展望

### E-1. 動作状態が監視可能なアプリケーションソフトウェアの必要性

これまで述べたとおり、一般に利用可能なネットワークの帯域幅は時々刻々変化し、回線事業者も制御できない。遠隔診断支援の実施に先立ち、まず回線の状態を確認することは必須であるが、実施中に回線状態の変化を知ることは容易ではない。場合によっては、診断画像の変化が生体に起因するのか、ネットワークの状態変化に起因するのかが判然としないこともあり得るので、診断支援にあたる医師がネットワーク環境の状態変化をモニターできる機能を遠隔診断アプリケーションに組み込むことが必要である。この際、診断に向ける注意を損なうことが無いよう、ネットワーク品質の低下を直観的かつ簡易に把握できる表示手法とすることが望ましい。

### E-2. 医療専用のネットワーク基盤の必要性

本研究で用いた商用プロバイダとの契約によるネットワーク回線は、安価ではあるものの、医療ニーズに沿ったトラフィック、一般家庭から出されるトラフィックなどの多様な通信が目的、重要性、緊急性を問わず一律に扱われている。この問題を解決するための方法として、①遠隔医療専用ネットワークインフラの敷設、②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、が考えられる。厚生労働省の医療情報の取

り扱い指針では、病院内情報に外部からアクセスする場合には、Virtual Private Network(VPN)を用いることとあるが、それによって実現できるのはパケット中のペイロードの内容の機密保持である。①であれば、専用回線であるため VPN すら必要ないと考えられるが、経済コスト、管理コストの両面で国家的事業となってしまう。すなわち、イニシャルコストがかかりすぎるという問題がある。一方、②は、イニシャルコストが少なく済み、なお且つ実行に移すのにかかる時間が少なく済むという利点がある。SINET3

(<http://www.sinet.ad.jp>) 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。遠隔心エコー用の L2/3-VPN を作成し、その遠隔心エコーVPN について非常に高い優先度を設定して運用を行えば、伝送用プロトコルの性能によらず、ある程度確実な動画伝送が行えると考えられる。

SINET3 で展開されている、QoS 導入は学術情報基盤においては、すでに QoS が実用に入っていることを示している。しかし、本研究で取り組んできた遠隔心エコーシステムは、情報の重要性和緊急性の点で QoS を必要としている。

今後の展開として、現実に QoS を離島、僻地を含めて利用可能にするには、どのような問題があるかを調査した上で、経済コストの点でも国民の理解が得るには、何が必要かを明らかにしてゆく。さらに、心エコーのほかにも、緊急性が必要となる遠隔医療が存在するため、それら他の遠隔医療研究班等とも連携し、QoS を含むインテリジェントなネットワーク基盤に根付いた次世代遠隔医療システムの確立を目指す必要がある。

### E-3. 遠隔医療を支える体制の構築、および人材確保

本研究の実施にあたって、診療施設におけるインターネット環境の調査、回線の契約や敷設、心エコー装置と PC との接続などの環境整備に必要な知識を持つ人材の不足が指摘された。本研究班においては、このような技術と経験を持つ研究班員が支援にあたったが、継続的な運用を行うには施設ごとにこのような人材を配置すること、より高度な技術的問題の解決は中央化した技術支援組織が行うことが望ましいと考えられた。このことは、本研究で検討した遠隔診断支援システムのみならず、多施設が連携した ITC アプリケーションの普及と定着には欠くことができないこととして一般化し得る。医療情報学会では医療情報技師育成部会を設けて、医療情報技師の育成を行うしくみ作りを行ってきているが、医療情報学という比較的新しい学問の体系化に関して重要な教科書が、最近出版された[2]。その中では、遠隔医療に関して、テレパソロジーや、テレラジオロジー等を紹介しており、今後社会で活躍する医療情報技師は、



遠隔医療に必要な様々な知識や技術を具備して、これらの医療分野における ITC アプリケーションの実施を支援していくことが望まれる。

【参考文献】

- [1] Ken-ich Kurosaki, Masanao Kitano, Ken Watanabe, Aya Miyazaki, Satoshi Yazaki, Etsuko Tsuda, Hideo Ohuchi, Osamu Yamada, Shin-ich Ohtuki and Shigeyuki Echigo, "Tele-echocardiography in Neonates Using Broadband Internet Access," *Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*, Vol. 24, No. 4, pp. 538-545, 2008.
- [2] 医療情報 医療情報システム編、日本医療情報学会編集、篠原出版新社、2004.

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）  
分担研究報告書

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

分担研究者 中村 好一 自治医科大学公衆衛生学教授  
研究協力者 渡辺 晃紀 栃木県南健康センター

研究要旨 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の研究方法として、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。

#### A. 研究目的

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）「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」班（主任研究者：越後茂之）では、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、第1次病院（以下、「1次施設」とする）と重症患者受け入れ病院（以下、「後方施設」とする）を回線で結び、1次施設での心エコー動画像を後方施設に送って診断を仰ぎ、患者の予後向上に寄与するかどうかの検討を行った。このような研究を実施し、その有効性を検証するための臨床疫学的研究デザインに関する検証を行った。

#### B. 研究方法

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考えられる臨床疫学的研究デザインとして、(1)観察研究、(2)コホート研究、(3)症例対照研究、(4)無作為割付介入研究、等が考えられる。これらを実際実施すると仮定した場合に、具体的にはどのような研究デザインになるかを検討し、実際に研究を実施できる可能性と、その結果、妥当性のある成果を得ることができるかどうかを検証し、今後の研究方法の指針とする。

#### C. 研究結果と考察

観察の視点として、曝露(exposure)は「リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を受ける」ことである。これに対して結果(outcome)をどのように設定するかは、難しい。

19年度の研究では、「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。この点に鑑みると、結果 (outcome) は「当該患者について最良の結果が得られた」ということになる。しかしながら、医学的側面のみ「最良の結果」を outcome にすると、遠隔診断の有無にかかわらず、すべての症例を後方搬送すれば医学的には最良の結果を導き出すことが可能となる。そこで、実際に要した経費と、得られた結果を比較した費用効果分析 (cost-effectiveness analysis) が必要となってくる。すなわち、観察する結果 (outcome) は、「最良の費用対効果が得られた」ということになる。

以上のような検証から、いずれかの研究デザインを用いて、曝露 (exposure) = 「リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を受ける」、結果 (outcome) = 「最良の費用対効果が得られる」という作業仮説をいずれかの研究デザインを用いて検討することになる、ということが判明した。

次に、いずれの研究デザインを用いてこの作業仮説を検討することが最適であるかについて検討を行う。

コホート研究を用いてこの作業仮説を検討するためには、曝露群=リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を受けた群と、非曝露群=リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を受けなかった群の2群間での、費用効果分析となる。この場合の大きな問題点は、比較対象となる2群間の背景の差が大きい、ということである。すなわち、結局は曝露群はリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断が可能な施設における症例、非曝露群はリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断が不可能な施設における症例、ということになり、施設の違いが大きな交絡因子となるため、このような研究で得られた結果の妥当性の検証は相当困難であることが予想される。

症例対照研究では、「最良の費用対効果

を得た」症例群と、そうでない群の2群において、リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を受けた」かどうかの比較を行うことになる。この場合、症例群と対照群を判別するために、個々の対象者が「最良の費用対効果を得た」かどうかの検証が必要となる。一般的に集団としての費用対効果の検証は可能であるが、個々の症例において、実際に行った医療の評価を費用効果分析するのは現実的ではない。従って、このような作業仮説の検証に症例対照研究を用いるのは不適切である。

無作為割付介入試験を用いるのであれば、リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を受ける必要がある患者が発生した場合に、患者の同意 (乳児なので、実際には親権者の同意) が得られた後に無作為化し、介入群ではリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を行い、非介入群では行わずに最良の医療を提供して、両群で費用効果分析を行うことになる。この場合の最大の障壁は倫理問題である。このような研究を実施する場合に、参加施設は遠隔診断を行うことができる施設に限定される。無作為化により非介入群とされた患者は、目の前に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あるにもかかわらず、これを利用せずに医療を行うことになるので、

(1) 倫理審査委員会の承認が得られるとは思えない、(2) 仮に倫理審査委員会の承認が得られたとしても、患者 (親権者) への研究の説明をきちんと行えば、患者 (親権者) は研究参加ではなく、リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断を利用した、研究ではない、通常の診療を選択することが一般的である、という2点において、現実性がない。

最後に残されたのが観察研究である。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。以降は昨年度の研究報告書で検討した事項であるが、再掲する。

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い場合の患者の状況は図1の上方「遠隔診断システムがない場合」に示すA～Dの4分類となる。Aは1次施設も後方施設も「搬送不要」の判断である。実際には後方施設の評価は入らないので、あり得ない場合ではあるが、1次施設の医師が「搬送不要」と判断し、その後も特に大きな問題が生じなかった患者がここに該当する。Bは1次施設は「搬送不要」と判断したが、後方施設は「要搬送」と判断した場合で、遠隔診断システムがない状況では、1次施設で搬送不要と判断して治療や経過観察を行っているうちに悪化し、それによって後方施設に移されて、1次施設では行うことができない治療などが判明した患者が想定される。Cは1次施設の判断で後方施設に搬送されたが、後方施設では1次施設の対応で十分と言うことで「搬送不要」という判断が下される例である。ここでは搬送を行うことによって、患者に負担（身体的負担、精神的負担、経済的負担、等）がかかることのみならず、医療機関にも負担がかかる。Dは1次施設が搬送が必要と判断し、実際に搬送した結果、後方施設でもその判断が正しかったことが認められた例である。

遠隔診断システムを用いると、状況が図1の下方ようになる。A'は1次施設では搬送不能と判断したが、念のために遠隔

診断システムを介して後方施設の小児循環器専門医の判断を仰いだところ、その判断が正しいことが保証された例である。B'は1次施設では搬送不能と判断したが、念のために遠隔診断システムを介して後方施設の小児循環器専門医の判断を仰いだところ、小児循環器専門医によって搬送が必要と判断される例である。C'は1次施設では搬送が必要と判断したが、遠隔診断システムを介した後方施設の小児循環器専門医の判断は搬送不要であった例である。D'は1次施設では搬送が必要と判断し、遠隔診断システムによっても小児循環器専門医による要搬送の判断が下された例である。

遠隔診断システムの最も有効な例はB'の存在である。ここに含まれる患者は遠隔診断システムがない状況ではBに属し、1次施設で診療やケアを受けるうちに悪化し、後になって後方施設に移送されて悪化した状態で治療を受けることになる。遠隔診断システムにより、早期の搬送によって後方施設での初期からの治療を受けることができるようになれば、予後の改善が期待され、遠隔診断システムの有効例となるであろう。

C'の存在も大きい。すなわち、遠隔診断システムがなければ、1次施設の医師の判断のみによって後方施設に搬送されていた患者が、「搬送の必要なし」という後方施設の小児循環器専門医の判断により、いわば「無駄な搬送を未然に防いだ」ということになり、患者の負担軽減、医療資源の節約の双方に利点をもたらす。この点では患者の予後には関係ないが、小児循環器専門医から1次施設の医師に対して個別の適切な指示があれば、患者の予後（たとえば、入院期間の短縮など）に対して良い影響を与える可能性もある。D'については、Dと同様であり、一見、遠隔診断システムの利点はないようにも見える。しかしながら、後方施設の専門医が遠隔診断システムを介

して入手できる、より多くの患者情報をもとに、搬送患者到着までの間に受け入れ準備を行うことができれば、患者の予後向上につながる可能性もある。A' についても1次施設と後方施設の判断が一致しており、患者の予後向上にはつながらない。しかし、1次施設の医師が後方施設の小児循環器専門医の意見を得ることにより、当該患者に対して自信を持って治療を継続することにつながる可能性があり、医療の質の向上という観点から「成功例」と判断される症例も含まれるであろう。

以上のように、遠隔診断システムの利点はB'、すなわち、1次施設では搬送不要と判断される例の中で、このシステムを用いることにより早期の搬送が可能になり、その結果、予後が改善される症例にまず第1に焦点が当てられる。しかしながら、他の3つの区分(A'、C'、D')にも利点があることは看過できない。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。

以上のように、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有用性の検討は、観察研究による費用効果分析が最も現実的であると結論づけることができる。

#### D. 結論

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の研究方法と

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。

#### E. 健康危険情報

特になし

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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

図1. リアルタイム心エコー動画をを用いた遠隔診断における概念図

遠隔診断システムがない場合

		後方施設の判断	
		搬送不要	要搬送
1次施設の判断	搬送不要	A	B
	要搬送	C	D

遠隔診断システムを使用した場合

		後方施設の判断	
		搬送不要	要搬送
1次施設の判断	搬送不要	A'	B'
	要搬送	C'	D'