

研究計画書

(参加説明書)

「ViewSend シンククライアントシステムを用いた遠隔画像情報共有技術の在宅
医療における有用性の検討」

平成26年12月20日 (第1.1版)

医療法人社団ビジョナリー・ヘルスケア
川崎高津診療所

実施責任医師

川崎高津診療所院長 松井英男

研究代表医師

川崎高津診療所院長 松井英男

1. 研究の背景

在宅医療は、通院困難な慢性疾患、あるいはがんの患者に対し、自宅での介護のもとおこなう診療である。訪問診療では、16km 圏内までの範囲で、主として自動車による移動を行うが、その時間は道路状況や天候などにより影響を受け、これまでの検討では、当診療所から半径 5km 圏内において、一軒あたりの移動におよそ 18 分を要していることから、1 日に 10 軒廻るとして移動時間だけでも 3 時間を要することが明らかとなった¹⁾。すなわち、診療の全てでないにせよその一部を遠隔診療、とりわけ遠隔画像情報をもとにした診療に置き換えれば時間の節約になり、その分より多くの患者の診療時間にあてることができる。一方で、在宅医療に欠かせないのが訪問看護師との連携である。看護師は、患者宅に単独で訪問し、患者を診察し介護などを行うわけであるが、臨床的な問題を医師との間で情報共有する必要がある。とくに、在宅医療では、褥瘡などの皮膚疾患の処置を行うことが多いが、病状や処置の指示をその場で医師と相談できればより緊密な連携体制がとれると考えられる。

以上のことから、在宅医療に遠隔画像共有技術を導入することを目的とした臨床研究を行うこととした。

2. 目的

本研究は、経済産業省平成 24 年度課題解決型医療機器等開発事業に採択されたプロジェクト「病院と医師間をリアルタイムで繋ぐセキュアな遠隔医用画像診断支援システムの開発・改良」²⁾において開発され権利化されたソフトウェア、ViewSend シンクライアントシステムの実地検証部分を行うものであり、リアルタイムコミュニケーション機能を併せ持つ高速遠隔画像システムを用いた在宅患者の画像情報共有の、多職種連携における有効性の評価と改良すべき点を明らかにすることを目的としている。

3. 研究計画および方法

1) 研究対象者 以下の条件をみたす診療所に勤務する医師、看護師

(1) 施設条件

CTなどの画像診断モダリティーが設置されている
サーバーに送信できるインターネット環境を設備

(2) 診療所の条件

Cloud Server への転送を許可
連携病院との綿密な連携関係が可能
連携室が機能し、担当の事務員(MSW)を配置している
参加に同意が得られている

2) 研究方法

- (1) 対象症例：在宅医療を受けている患者で、褥瘡などの皮膚疾患を有し、医師にコンサルテーションが必要と判断された症例
- (2) 方法：診断医が診療所 PC を用いて、診療現場から送られてきた患者画像をみて診断する。

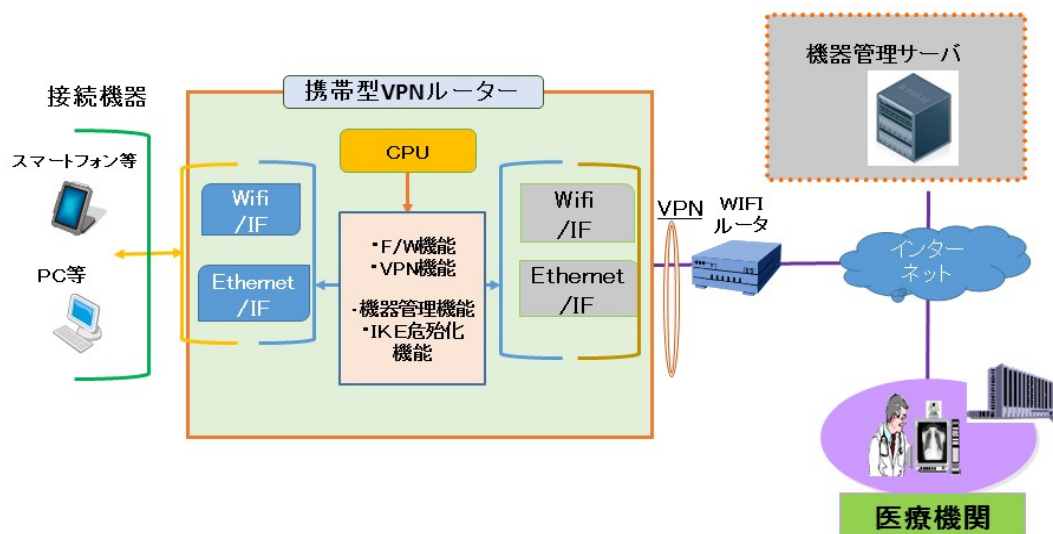
3) システム構成 (図 1)

- (1) Server 側：ViewSend シンククライアントシステムを設置した。
- (2) 画像送信側：画像送信側は画像をアップロードするため、インターネットに接続された iPad を携帯する。ViewSend シンククライアントシステムは、診断医師が自施設の画像しか閲覧できないように設定する。
- (3) 画像読影側：画像読影者の使用端末は、専用の画像診断および通信アプリケーションをインストールした iPad, Windows PC, MAC PC のいずれかとする。

4) セキュリティー

本研究を行うにあたり IPsec (Security Architecture for Internet Protocol) と IKE (Internet Key Exchange protocol)による拠点間接続が可能な携帯型 VPN ルーターと遠隔監視システムを開発した³⁾。画像送信側および画像読影側は携帯型 VPN ルーターを介してサーバーに設置した据え置き型の VPN ルーターと通信することでセキュリティーを確保する。

図1. システム構成



5) コンサルテーションの流れ

- ① 診察医ないしは看護師は、診療所医師に画像診断依頼の連絡をする。
- ② 現場から iPad 上のアプリ（診療情報管理システム）を用いて撮像し、Cloud Server 上に画像をアップロードする。その際、通信速度を OOKLA Speedtest(v3.4.0)を用いて計測する。また、同時にサーバーログオン時間を記録する。
- ③ 診療所医師は、クラウドサーバーにアクセスして画像を閲覧する。その際、画像を開くまでの時間を計測する。
- ④ 診断結果や指示項目を電話で連絡する。

6) 臨床評価項目

(1) Primary endpoint:画像アップロードから閲覧までの時間と実際の訪問に要した時間との比較

(2) Secondary endpoint:遠隔画像診断精度、通信時間、使用状況アンケート

4. 参加者の負担と利点について

本研究で評価するシステムは診療所にある通常のインターネット関連のハードウェアをそのまま利用できるため、研究に参加するための新たな設備は生じないが、モニター協力費などの謝金は支払われない。また、参加の同意の取り下げはいつでも可能でそれによる悪影響は生じない。

5. 患者への影響

通常の診療範囲内でおこなう臨床研究であることから、診断そのものによって患者が不利益を被ることはない。むしろ、遠隔画像診断によって他の医師の意見を迅速に聞くことができ、患者にとってメリットがあると考えられる。

6. 知的財産権について

本研究は、経済産業省平成24年度課題解決型プロジェクトに採択された「病院と医師間をリアルタイムで繋ぐセキュアな遠隔医用画像診断支援システムの開発・改良」のなかで改良され、権利化されたソフトウェアの診療現場における検証の部分を担当するもので、経済産業省の規定により参加者に知的財産権をもたらさない。

7. 研究の予想される成果

現在、訪問診療では医師の自動車による移動時間の増加という課題がある。遠隔医療支援技術を活用し、病院と現場（患者自宅）で医用画像情報を安全かつリアルタイムで高速に閲覧・情報共有が可能な医療機器を開発することにより、医師の移動時間負担軽減と多職種連携の推進効果が期待でき、医療サービスが向上することで患者に利益をもたらすことが期待できる。

8. 試験期間

平成26年12月25日から平成27年1月24日

9. 試験規模の概要

1) 参加施設

川崎高津診療所

2) 予定症例数

10 例

10. 試験協力者

嗣江 建栄 ViewSend ICT 株式会社 代表取締役

11. 患者への説明と同意

本臨床試験は、患者の医療画像を使用する為、臨床試験の説明と同意を必要とする。

参考文献

- 1) 松井英男他 日本遠隔医療学会雑誌 2012;8(2):230-232
- 2) http://www.med-device.jp/pdf/development/vp/H24-140_25.pdf
- 3) 郡 隆之他 日本遠隔医療学会雑誌 2014;10(2):242-245

遠隔画像臨床試験同意書

臨床試験タイトル

「ViewSend シンククライアントシステムを用いた遠隔画像情報共有技術の 在宅医療における有用性の検討」

川崎高津診療所は、在宅療養支援診療所として通院困難な患者さんに対して訪問診療を行っております。訪問にはどうしても移動時間がかかり、その短縮のためにも遠隔画像をもちいた情報共有は重要です。当診療所では医療画像を高速に閲覧することができる IT システムを導入し、多職種連携をさらに密にすることによって患者さんへのサービス向上を図っております。

この臨床試験は、経済産業省の「医工連携事業化推進事業」の一環として行われるものであり、今回このシステムの有用性を検証するための臨床試験に参加をお願いするものです。

参加された場合には、あなたの画像検査データは暗号化されて診療所の端末で閲覧することが可能になります。これにより、専門医の意見を聞いたり訪問看護師との連携が円滑にすすむことが期待されます。診断や治療についてはこれまで通りに行われますので、患者さんにはこのシステムを利用することによる悪影響がでることはありません。また、あなたがもしこの試験に参加しなくても従来通りの診療は受けられます。

なお、この臨床試験に参加することによる謝礼金はありません。また、逆にあらたな負担金をお願いすることはありませんのでご安心下さい。

実施責任医師

川崎高津診療所院長 松井英男

以上の説明を受け、臨床試験「ViewSend シンククライアントシステムを用いた遠隔画像情報共有技術の在宅医療における有用性の検討」に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

患者氏名 _____

報告書

臨床試験タイトル

「ViewSend シンククライアントシステムを用いた遠隔画像情報共有技術の在宅
医療における有用性の検討」

平成27年1月30日

医療法人社団ビジョナリー・ヘルスケア
川崎高津診療所

研究代表医師
川崎高津診療所院長 松井英男

1 本研究の背景

在宅医療は、通院困難な慢性疾患、あるいはがんの患者に対し、自宅での介護のもとおこなう診療である。訪問診療では、16km 圏内までの範囲で、主として自動車による移動を行うが、これまでの検討では、当診療所から半径 5km 圏内において、一軒あたりの移動におよそ 18 分を要している。すなわち、診療の全てでないにせよ、その一部を遠隔画像情報をもとにした診療に置き換えれば訪問時間の節約になり、その分より多くの患者の診察が可能となる。

一方で、在宅医療に欠かせないのが訪問看護師との連携である。看護師は、患者宅に単独で訪問し、患者を診察し介護などを行うわけであるが、臨床的な問題を医師との間で情報共有する必要がある。とくに、在宅医療では、褥瘡などの皮膚疾患の処置を行うことが多いが、病状や処置の指示をその場で医師と相談できればより緊密な連携体制がとれると考えられる。

以上のことから、在宅医療に遠隔画像共有技術を導入することを目的とした臨床研究を行うこととした。

2 対象患者と方法

川崎高津診療所で訪問診療を受けている患者で、皮膚疾患を有する 5 症例（褥瘡 4、裂創 1）について ViewSend シンクライアントシステムによる評価を行った。

訪問看護師が車で家に到着するまでの時間を訪問時間(visit)とし、患者の皮膚所見の撮像から送信までの時間と、診療所で医師がサーバーにアクセスして画像を閲覧するまでの時間を e-visit 時間とした。また、送信時に通信速度を OOKLA Speedtest(v3.4.0)を用いて計測し、同時にサーバーログオン時間を記録した。また、遠隔画像診断精度の評価と通信環境に関するアンケート調査を実施した。

3 結果

1) 画像アップロードから閲覧までの時間(e-visit)と実際の訪問に要した時間(visit)との比較

e-visit 群の時間は、 185 ± 44 秒(mean \pm SE)に対し、visit 群の時間は、 1080 ± 203 秒(mean \pm SE)であり、e-visit 群が有意に短かった($p = 0.012684$, t-test; 図 2)。

秒

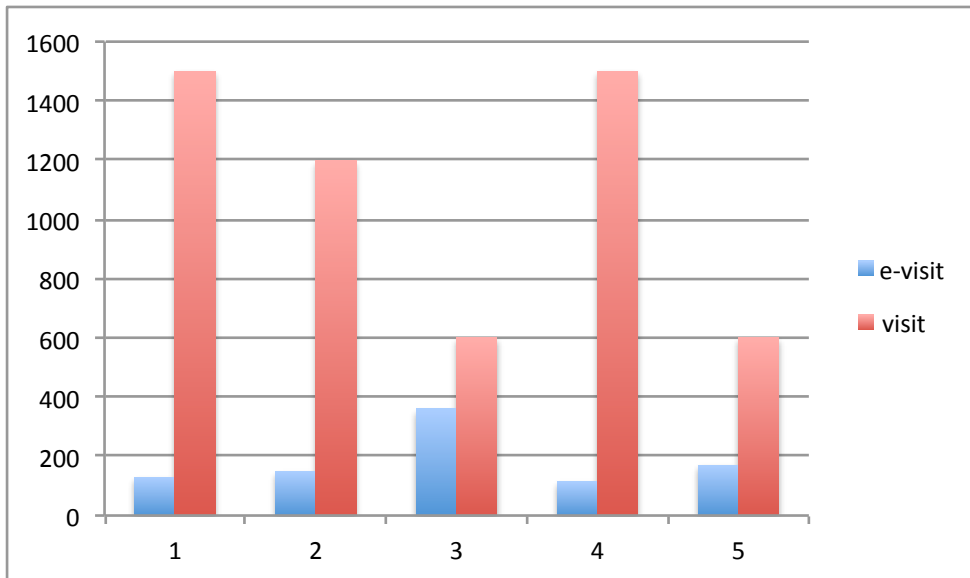


図 1

2) 通信速度の測定

現地での通信速度の測定では、down が $1,782 \pm 1,313$ kbps (mean \pm SD)、up が 574 ± 230 kbps (mean \pm SD)であった (図 2)。

Mbps

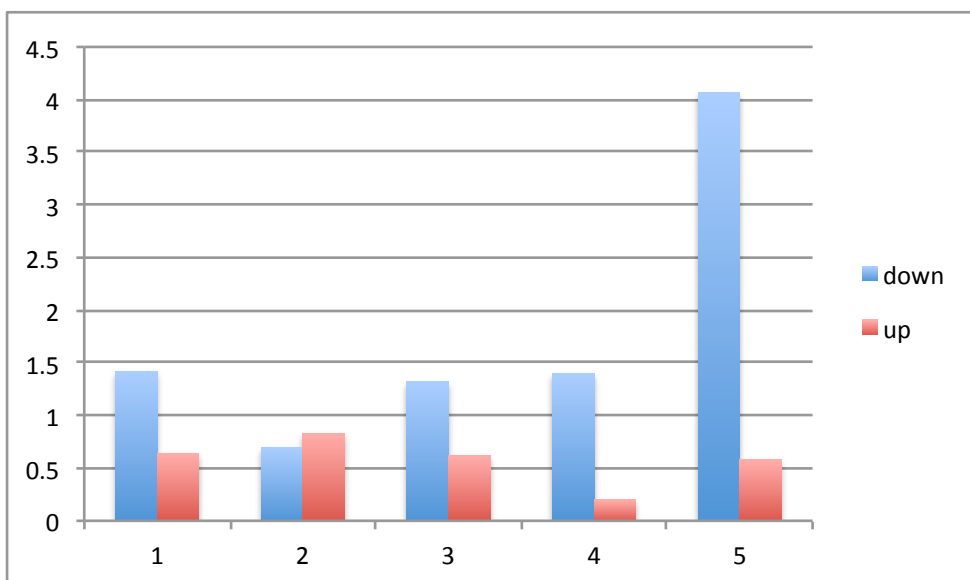


図 2

3) 遠隔画像精度の評価

実際の、現地での撮像および転送の様様（図3-1）と診療所における画像の閲覧画像（図3-2）である。診療所における画像の解像度は、全例で診断には十分なものであった。



図3-1

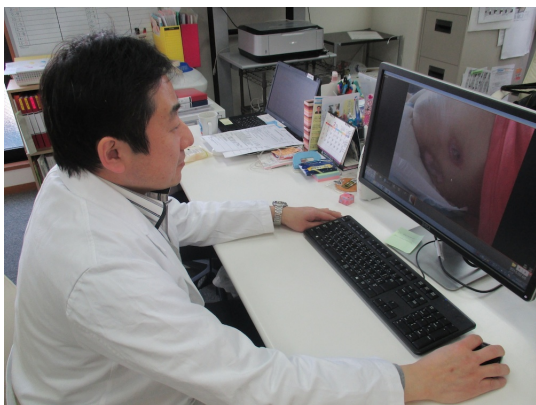


図3-2

4 考察

まず、システム全体に関しては、患者宅という診療所からはなれたところでの画像の扱いには、一層のセキュリティーが要求される。そのため、通信に際しては、今回開発したモバイル VPN ルーター(以下、VPN と略す)を使用した。この場合、アップローダー (iPad) から VPN、VPN から Wi-Fi 機器への接続に際し、それぞれ ID 入力、パスワードの設定が必要になり、実際設定時に不具合が生じることもあったので、ある程度これを簡便化する必要があると考えられた。また、VPN には専用バッテリーが必要であり、これも改良によってより小さなものにする必要があるだろう。

撮像から、アップロードまでの時間は、平均しても 2 分程度であり、診療所で画像を閲覧するまでの時間の 1 分とあわせても約 3 分で診察がすむ (医師の目に情報が入る) ことになり、実際の訪問時間 (車での移動時間) である、平均 18 分と比べると有意に ($p < 0.05$) 短縮された。

通信速度を検討すると、アップロードでは 574 ± 230 kbps (mean \pm SD) 程度の速度であったが、静止画像を扱うので時間的に遅く感じることはなかった。

さらに、画像の精度を実際の画面で検討したが、日常の診断には十分なものと考えられ、適切な指示を送ることができた。

以上より、在宅医療分野における ViewSend シンククライアントシステムの有用性が示唆された。