

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業
「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」

研究開発成果報告書（概要版）

平成 26 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 株式会社NTTデータ・アイ

目次

1. 事業の概要	5
1.1 事業の背景・目的及び目標.....	5
1.2 事業実施体制.....	6
1.3 成果概要.....	9
1.3.1 開発製品「ViewSend システム（改良後：ViewSend シンククライアントシステム）」	10
1.3.2 事業化計画.....	11
1.4 当該研究開発の連絡窓口.....	22
2. 本編	23
2.1 プレ検証で抽出した課題機能の研究開発.....	23
2.1.1 マルチフレーム機能、MPR 機能開発.....	23
2.1.2 診療情報管理システムの開発.....	24
2.1.3 PCT 特許出願した機能開発.....	26
2.2 システムの動作検証と臨床評価.....	27
2.2.1 システムの動作検証.....	27
2.2.2 臨床評価.....	30
2.3 早期試験的な上市.....	31
2.3.1 国内事例.....	31
2.3.2 海外事例.....	31
2.4 PMDA 相談・協議.....	33
2.5 特許公開・審査・権利化、周辺特許出願.....	33
2.6 ガイドラインに沿ったセキュアネットワークでの適合に関する研究開発.....	34
2.6.1 PC 等での HPKI 等の署名、認証に関する実装と検証.....	34
2.6.2 スマートフォン等のモバイル端末等での認証に関する実装と検証.....	36
2.6.3 ハンディ型セキュアルータの検討.....	38
2.6.4 遠隔医療に関するガイドラインの作成.....	38
2.7 事業管理.....	39
2.8 全体会議.....	41
3. 全体総括	42
3.1 委託事業の振り返り.....	42
3.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題.....	47
3.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	49
3.4 委託事業終了時まで完成する最終製品の概要とスケジュール.....	50

医療費高騰抑制 & 医師負担軽減支援システムの開発 ViewSend ICT(株)、国立がん研究センター、群馬大学等

医師の専門深化・地方の医師不足・勤務医の時間外負担増加

中核病院でも専門医が少なく、医師の帰宅後に入院患者の容態悪化や急患の受け入れ等で医師の呼び出しが多発し、医師の病院への移動時間で早期対応の遅れや医師への時間外負担を強いられ、その課題解消が望まれている。

課題: 医師の居住地が都市に集中⇒地方病院では勤務医の多くが医療圏外在住

→帰宅後時間外の救急対応呼び出し

・医師: 大きな負担 患者: 医師が到着するまで治療を待たされる

対策: 自宅で救急患者の診断が可能になれば・・・

・医師: 時間外呼び出しは低減 患者: 治療開始時間が早まる

対面医療と同等レベルの遠隔診断支援技術で国内外の課題解決

下記の条件を満たした、医師が勤務病院の患者の容態がリアルタイムで双方向で把握できる遠隔医療システムを開発をする。

①汎用化: 従来システムは高速専用回線と専用端末が必要であったが、汎用インターネット回線、汎用端末(パーソナルコンピュータ・携帯電話・iPad等の携帯端末)でもセキュアなビデオ会議と医療画像の共有を実現。

②高速化: 画像伝送スピードを従来の10倍以上に高めたことで、外出先でも携帯電話などですぐに診断が可能。

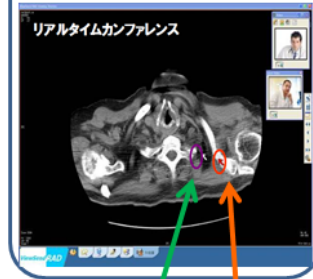
③ユビキタス化: 通信環境と端末さえあればいつでもどこでも病院とつながる。海外での使用も可能。

今後のビジネス展開

ViewSend ICTは米国FDA(厚労省薬事承認機関と同等)承認第1号の遠隔医療支援技術を米国企業から買収し遠隔診断支援のバイオニアとして業界のリーダーとして、病院等施設間連携で国内実績トップ。防衛省関連の病院、千葉県や群馬県などで導入多数。APEC2010にて「日本の遠隔医療」として発表。今後の展開して、医用画像診断システムのみならず医療機器の画像連携支援システムとして医用画像機器メーカー等と連携した国内での事業展開、海外市場も視野に事業展開を図る予定。(東京都台東区、資本金 999万円、従業員数 10人)

商品利用イメージ

リアルタイムカンファレンスシステム (ViewSend ICT製)



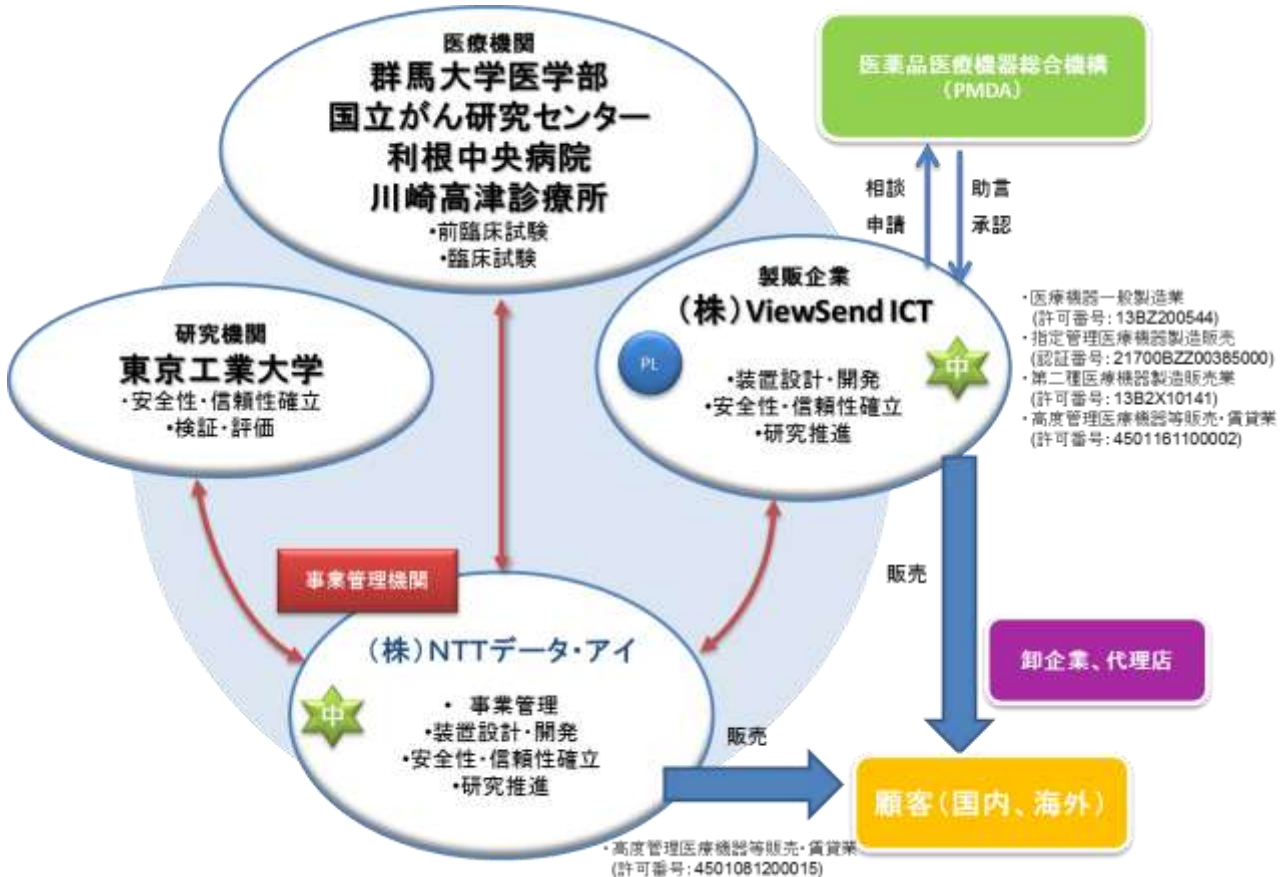
インターネット

様々な汎用メディアで安全にアクセス可能



iPad

スマートフォン



1. 事業の概要

平成 24 年度に構築した評価環境で選定した臨床評価施設にて臨床評価をするとともに、技術開発は国際特許出願した機能及び自宅を含む病院外からモバイル端末を用いて院内の患者情報をセキュアにアクセスするためのセキュリティ技術等の設計・開発をする。

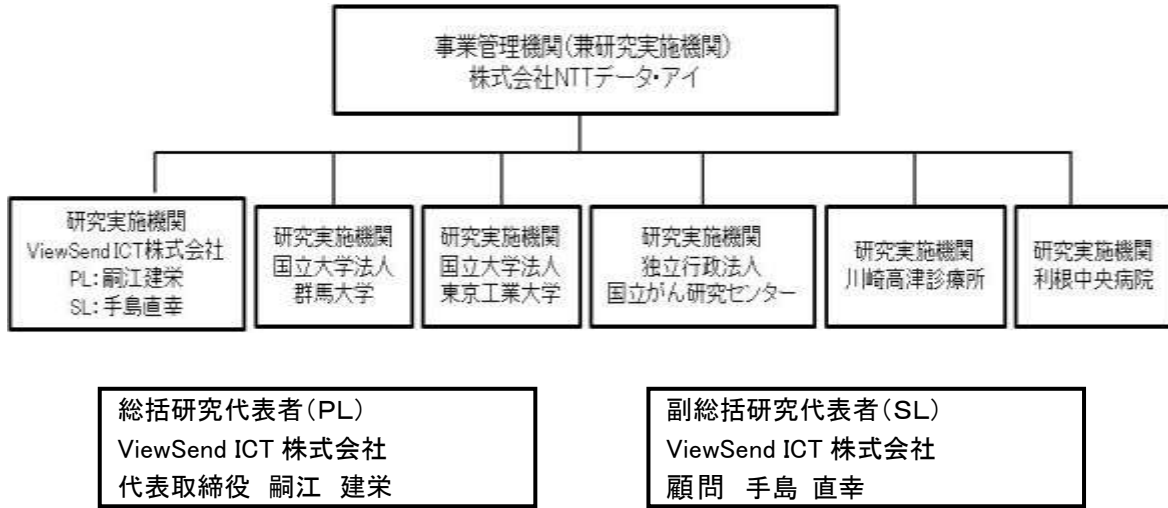
1.1 事業の背景・目的及び目標

現在医療現場では、勤務医師の時間外負担が増えている課題がある。これを解決するため遠隔医療支援技術を活用し、病院と医師間で双方向に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の開発・改良を行う。本医療機器は既存のインフラや端末を利用する新規性を有している。医師の時間外負担半減の達成を目標に平成 26 年度まで実証を行い、平成 25 年度は要素技術の開発と 300 症例の臨床評価を目標とする。

1.2 事業実施体制

(1) 研究組織及び管理体制

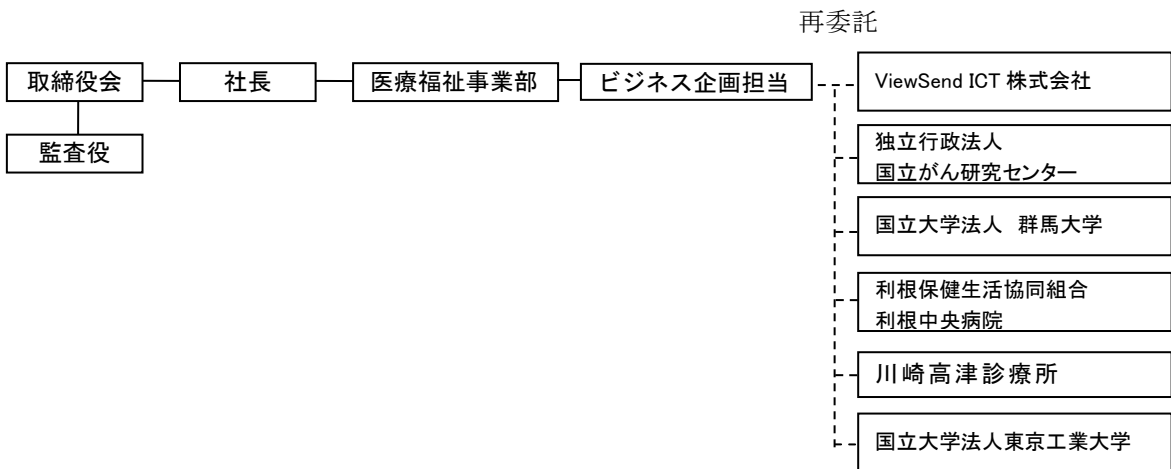
1) 研究組織 (全体)



2) 管理体制

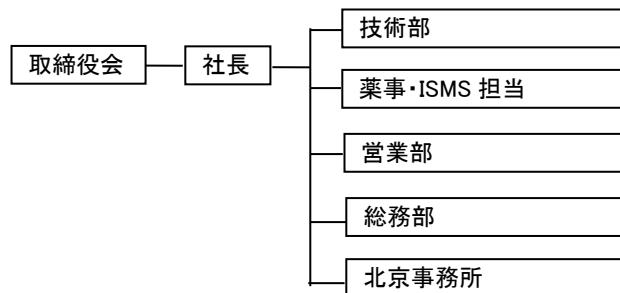
①事業管理機関

- 株式会社 NTT データ・アイ

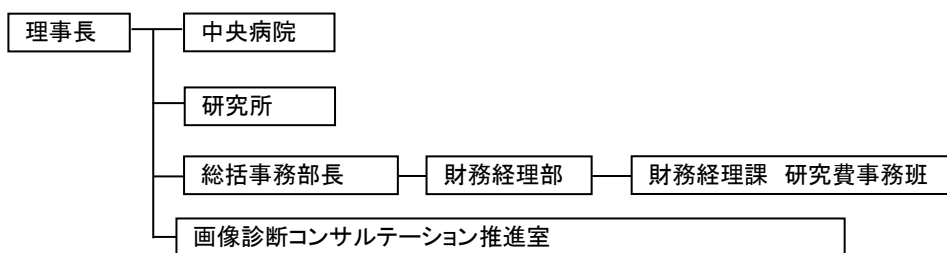


② (再委託先)

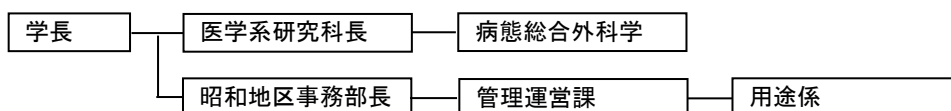
- ViewSend ICT 株式会社



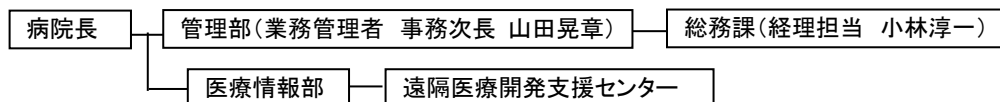
・独立行政法人 国立がん研究センター



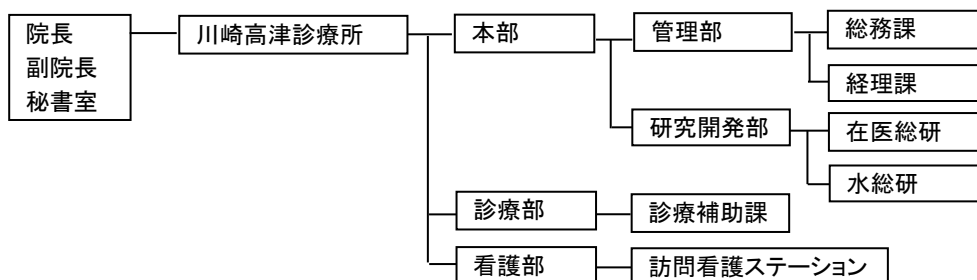
・国立大学法人 群馬大学



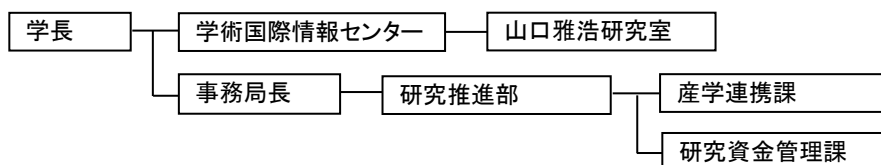
・利根保健生活協同組合 利根中央病院



・川崎高津診療所



・国立大学法人 東京工業大学



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】 株式会社 NTT データ・アイ

①管理員

氏名	所属・役職
菅野 好史	医療福祉事業部ビジネス企画担当 部長
畑野 重紀子	医療福祉事業部ビジネス企画担当

②研究員

氏名	所属・役職
菅野 好史(再)	医療福祉事業部ビジネス企画担当 部長
佐藤 大介	医療福祉事業部ビジネス企画担当 課長代理
臼木 李紗	医療福祉事業部ビジネス企画担当

※人事異動により研究員を臼木から佐藤へ交代

【再委託先】

ViewSend ICT 株式会社

氏名	所属・役職
嗣江 建栄	代表取締役
手島 直幸	顧問
中島 裕二	技術部 部長
佐々木 富男	技術部 部長代理
荻原 勝弘	取締役
吉田 英一	担当部長
王 国梁	技術部 執行役員 (北京事務所)

独立行政法人 国立がん研究センター

氏名	所属・役職
女屋 博昭	画像診断コンサルテーション推進室 室長

国立大学法人群馬大学

氏名	所属・役職
浅尾 高行	群馬大学大学院病態 総合外科学

利根保健生活協同組合 利根中央病院

氏名	所属・役職
郡 隆之	外科部長 遠隔医療開発支援センター長

川崎高津診療所

氏名	所属・役職
松井 英男	院長

国立大学法人東京工業大学

氏名	所属・役職
山口 雅浩	学術国際情報センター 教授
竹田 賢史	博士後期課程学生

1.3 成果概要

次頁以降に本年度開発した製品の概要および本年度検討・精査した同製品の事業化計画を記載する。

1.3.1 開発製品「ViewSend システム（改良後：ViewSend シンククライアントシステム）」

【訴求ポイント】

●オンコール医師（休日や夜間等で自宅待機する医師）の現状

オンコール医師が病院へ出向いて患者を診察するが緊急性のない疾患で当直医の対応のみで十分な疾患であったり、他科の疾患で別のオンコール医師をさらに呼び出す場合がある。

また逆に、電話で情報が不足していたため重症症例を軽症と判断してしまうことがあり、夜間休祭日の医療サービスの質の低下とオンコール医師の負担増加や医療機関での残業代や交通費等の費用負担の増加につながっている。

●当事業で開発・改良したシステムの効果

オンコール医師が電話相談された患者の画像を自宅で閲覧可能となることで患者の重症度判定や救急対応の必要性の有無の判断が容易となり、夜間休祭日の救急医療の安全性の向上に加えて不要な出勤を減らすことによる医師負担軽減に結び付く。

また、今回の開発したシステムは下記の事業に対しても医師が診療を学会等の外出先で利用する場面でも有効に活用できる

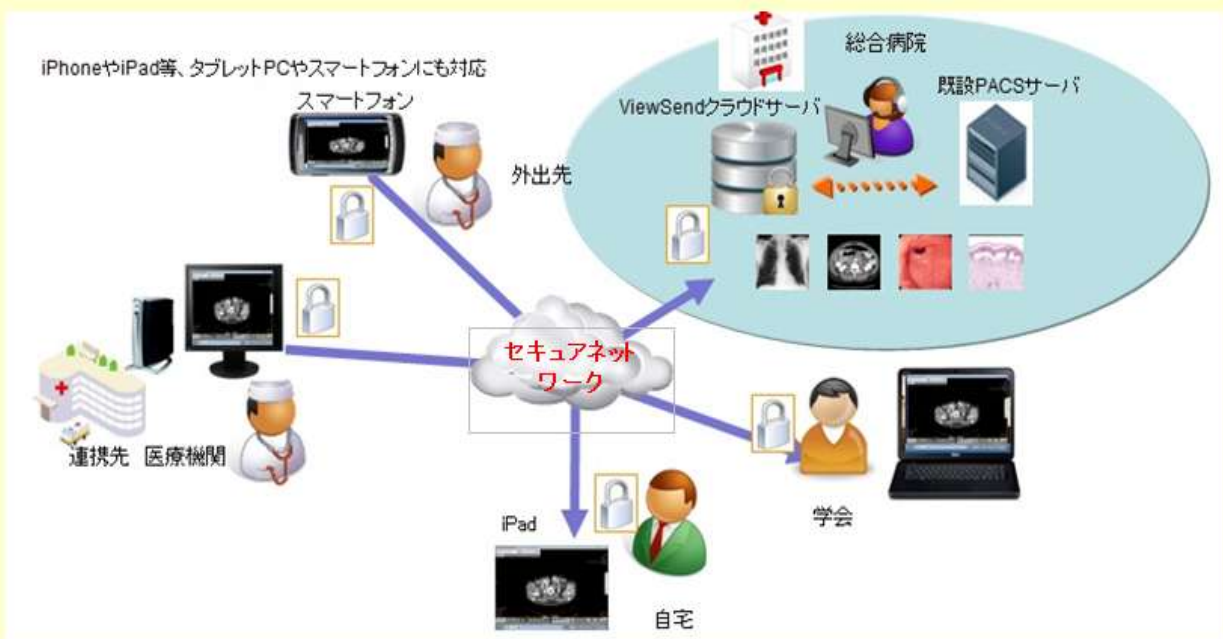
- ・がん診療連携をサポートするために有用
- ・在宅医療支援にも有効

事業化する医療機器等の概観・特長

事業化する医療機器等の特徴

iPadやiPhone、Android端末など汎用スマートデバイス上で、高速画像表示や読影等、高品質な診断支援を厚生労働省の「医療情報に取扱いに関するガイドライン」に準拠した安心・安全なセキュアネットワークを構築し提供する。

事業化する医療機器等の外観



製品名	ViewSend システム（改良後：ViewSend シンククライアントシステム）		一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)				
クラス分類	クラスII	許認可区分	届出	申請区分	改良医療機器			
製造販売業者	ViewSend ICT 株式会社		製造業者	ViewSend ICT 株式会社				
販売業者	ViewSend ICT 株式会社、株式会社 NTT データ・アイ		その他（部材供給）	フジキンソフト株式会社、三菱電機インフォメーションシステムズ（株）				
上市計画	国内市場			海外市場 (具体的に： タイ、マレーシア、インドネシア等)				
薬事申請時期	2015	年	3	月	2015	年	10	月
上市時期	2015	年	5	月	2017	年	5	月

1.3.2 事業化計画

【事業化計画の要旨】

(1) 事業化に向けた現状ステータス

(a) 機器の開発（実証）目標達成状況

① 開発状況

1) マルチフレーム機能、MPR 機能：

要件定義書作成完了；仕様書作成完了；作業量が予想より大きく、1次プログラミング完了；機能評価開始（社内）。

2) 診療情報取得管理機能

要件定義書作成完了；仕様書作成完了；1次プログラミング完了；機能評価中（臨床）。

3) PCT 特許出願した機能

要件定義書作成完了；仕様書作成完了；プログラミング完了；機能評価中（臨床）。

② モバイルセキュリティ設計・開発

1) PC 等での HPKI 等の署名、認証に関する実装と検証

HPKI 証明書と連動し診断結果への電子署名やシステムのアクセス件に関する認証技術を実装中。

2) スマートフォン等のモバイル端末等での認証に関する実装と検証

スマートフォンやモバイル端末等で可能な、システムのアクセス件に関する認証技術を実装中。

3) ハンディ型セキュアルータの検討

医療従事者が所属医療機関の外部でシステムにセキュアにアクセスする場面を想定し、ハンディタイプでガイドラインに沿ったセキュアルータの要件定義を作成

4) 遠隔医療に関するガイドラインの作成

今回のシステムの円滑な導入を目指して、運営手順のマニュアル0案を作成

(b) 薬事対応状況

- ・既存システムへ新機能（MPR）の追加に伴う「一変」の承認を届け出る予定（日本・アメリカ・中国）。
- ・新たな薬事申請（ソフトウェア薬事）をしなくても上市に影響しないため、申請はしない方向。

(c) 知財確保状況

競合製品に関する精査結果、国際特許を出願し特許庁に受理された。

(d) その他（事業化体制等）の整備状況

研究開発時の事業化時は今回の研究に参加した企業・団体に連携し、相互の強みを生かした体制を取り早期上市を図り新たな市場の発掘と売上げを目指す。

(2) 市場性（想定購入顧客）の検討結果

国内外のがん診断、がん治療、救急救命、脳神経外科、整形外科、内科等を標榜して、医用画像を扱う病院・診療所等を市場として見込む。

既に PACS の普及は 2008 年の診療報酬改定で「フィルムレス加算」制度が設けられたことで、PACS 市場は拡大し、2012 年以降はリプレース需要と新規導入の両方になり、2014 年規模として年間 500 億円前後の市場規模になると予想される。

特に、今回研究開発したシステムのターゲット顧客は、既に PACS を導入して、医師が外出等の不在時に利用する中規模以上の医療機関、PACS 未導入の小規模医療機関で、PACS 導入と合わせ医師が外出時に利用する場合、または、遠隔画像診断依頼需要のある医療機関への導入である。

しかし、従来の PACS システムは院内での利用が主で外部からデータを閲覧するには情報の伝達方法や操作性、セキュリティに課題が有り普及が進んで無い。

今回の研究開発では医師が勤務時間外や出張等で外出し医療機関に医師が不在になる場合の下記のニーズに対応するシステムを開発し、医療機関での医師の効率的な活用に寄与するため導入する事を促進する。

(a) 医療現場でのニーズ

① オンコール医師が時間外時の救急業務の現状

特に地域の中核となる医療機関では、当直医とは別に各科の医師が自宅待機等でオンコール配置されており、当直医が対応不能のときはオンコール医師が対応するシステムをとるケースが多いが勤務医不足等の理由で時間外勤務の医師負担軽減に対しての具体的な方策は取られて無い状況である。

また、救急部を有していない通常の病院でも1～数名の医師が夜間当直業務を行っている。救急疾患の種類は多く、当直医は専門外の疾患も診療に当たらなければならない。

- ・夜間や休祭日の診療では帰宅したオンコール医師に電話で相談する。
- ・時間外勤務の医師負担軽減に対しては対策が講じられていない。
- ・救急部を有していない通常の病院では1～数名の医師が夜間当直業務を行っているが救急疾患の種類は多く、当直医は専門外の疾患も診療に当たらなければならない。
- ・当直医とは別に各科の医師がオンコール配置されており、当直医が対応不能のときはオンコール医師が対応するシステムをとるケースが多い。

(b) 現状における問題点

① オンコール医師が時間外時の救急業務の課題

電話相談を受けたオンコール医師は、専門外の当直医からの相談で提供情報が適格で無いに加えて、電話による限られた情報提供となり、患者の状態を正確に把握する事が困難であることから下記の事象が多く、医療サービスの質の低下とオンコール医師の負担増加につながっている。

- ・オンコール医師が患者の容態を直接把握出来ずに緊急性と判断し、病院へ出向いて患者を診察するが緊急性の無い疾患で当直医の対応で十分な疾患の場合、また専門外の疾患で別のオンコール医師をさらに呼び出す場合が有り、情報不足による不効率が有る
- ・電話での提供情報が不足し、重症症例を軽症と判断し診療の質の担保に不安が有る。

② オンコール医師が正確な診断のためには・・・

- ・夜間休祭日のオンコール医師が自宅で正確な判断を下すためには、電話では伝達不能な情報を入手する必要がある。
- ・電話で伝達可能な患者バイタルや血液検査に加えて、CTなどの医療画像を自宅で閲覧できるようになることはオンコール医師にとって極めて診断に有用である。
- ・特に外科系疾患では、緊急手術が必要か判断を下すためには画像診断はほぼ必須である。
- ・機微な医療情報を扱うので、厚生労働省の「医療情報の取り扱いに関するガイドライン」に準拠したセキュリティ対策が出来ている事が必要である。
- ・医療機関でシステム導入する際に容易に対応できる導入マニュアル（セキュリティ対応やインカムやアウトカム等の整理）の整備が必要となる。

③ 今回開発・改良する遠隔画像診断システムの有用性

オンコール医師が電話相談された患者の画像を、自宅で閲覧可能となることで患者の重症度判定や救急対応の必要性の有無の判断が容易となり、夜間休祭日の救急医療の安全性の向上に加えて、不要な出勤を減らすことによる医師負担軽減に結び付く。

(c) 本機器の想定顧客および市場規模

① 国内

1) ターゲット市場

今回の研究開発の成果を上市する商品のターゲット市場は、下表の様に全国の医療施設を病床規模等から勤務する医師数を想定し、商品を3分類に分類しターゲットになる施設を医師数100名以上の大規模施設（大学病院等）と、勤務医数が10～100名以下の中規模施設（地域の中核病院等）と勤務医数が10名以下の小規模病院に分けてアプローチする。

表1 規模別施設数及び医師数

■病床規模別病院数の割合(全8,605病院)

病床規模	医療施設数	勤務医数	展開商品分類
500床以上	456	150	医療機関個別利用型商品
400床以上500床未満	366	110	
300床以上400床未満	724	40	医療機関共同利用型商品
200床以上300床未満	1,108	30	
100床以上200床未満	2,769	20	
100床未満	3,182	6	外部センター利用型商品

※表の勤務医数は病床規模から医師数を推計した

② 海外

2013年 PACS の世界的な市場規模は約 3,000 億円（図1）、日本市場規模（約 500 億円）を除くと、海外市場規模は約 2,400 億円ある。2016 年世界規模は約 4,500 億円までの成長が予想される。遠隔医療（正確には「テレラジオロジー」）市場は、日本での経験則から判断し PACS 市場の 5～10 パーセントの需要が見込まれる。

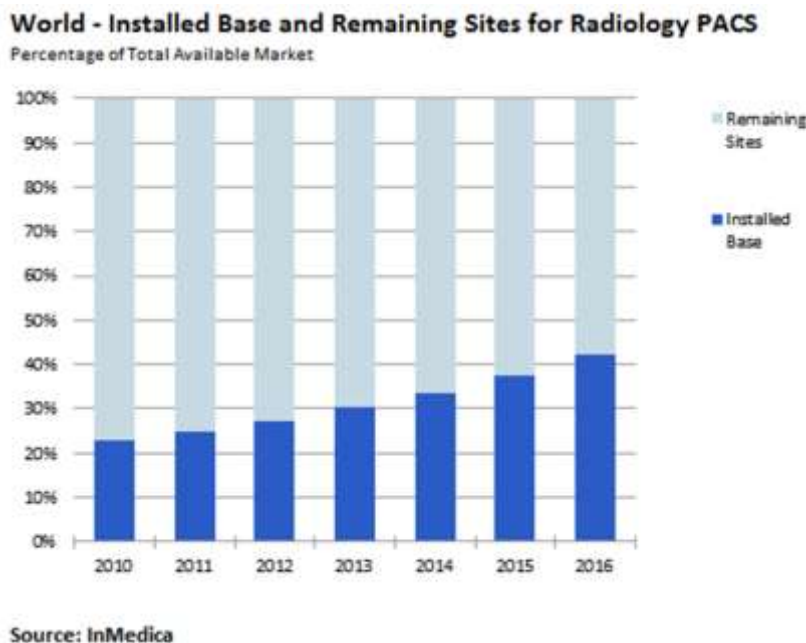


図1 ワールドワイドベースにおける PACS 導入状況

また、平成 25 年度に ViewsenndIct が実施した調査（ベトナム、タイ、インドネシア等）では次のことが判明した。

遠隔医療市場は日本と類似しており、大病院（3 次医療圏的な施設）と中規模病院（2 次医療圏的な施設）及び小規模施設（1 次医療圏的な施設）との連携ニーズがあることが共通している。

(3) ターゲット市場における業界分析結果

(a) 競合製品／競合企業の動向

① 従来のシステムでの検証

方法：対象は夜間休祭日に入院および救急外来で医療画像が撮影されて担当医師がオンコール外科医師にコンサルトを必要と判断した症例。オンコール医は担当医師から送られた画像を自宅のPCで診断した。

- ・ Primary endpoint は遠隔画像診断的中率とし、Secondary endpoint は本システムがない場合の出勤比率を 100%と本システム導入後の出勤比率と比較した。
- ・ 結果：9 例がコンサルトされ、遠隔画像診断的中率は 100% (9/9)であった。9 例中 4 例が緊急処置・手術が必要で、うち 3 例は時間外出勤した。時間外病院出勤比率は 33% (3/9) で、本システムがない場合と比較し有意に減少した (p=0.01)。
- ・ 過去の検証では画像診断は適切に行うことが可能で、出勤を 1/3 に減らすことが可能であった。

② 夜間休祭日サポートに必要なシステム要件

- ・ 高速
- ・ セキュリティ
- ・ 診断に耐えうる画質
- ・ 双方向性
- ・ 閲覧場所を選ばない（どこでも）

③ 競合システムの問題点

- ・ 高速：画像転送速度が遅いため閲覧に時間がかかる。
- ・ セキュリティ
 - ア) 現状システムではセキュリティーレベルが厚労省の推奨要件を満たせない。
 - イ) 画像を閲覧側に残さないシステムの構築が必要。
- ・ 診断に耐えうる画質：D I C O M基準を満たす必要性。
- ・ 双方向性：アノテーション、コンサルト機能の付加が必要。
- ・ 閲覧場所を選ばない：モバイル汎用の製品で閲覧にする。

④ 今回開発・改良するシステム

- ・ 高速：3G回線でもCT画像を短時間で伝送可能。
- ・ セキュリティ
 - ア) 厚労省の推奨要件を満たす。
 - イ) 画像を閲覧側に残さない。
- ・ 診断に耐えうる画質：D I C O M基準。
- ・ 双方向性：アノテーション、コンサルト機能の付加。
- ・ 閲覧場所を選ばない：モバイル汎用の製品で閲覧可。

⑤ 臨床検討項目

新システムによる救急領域の検証

・ 方法：対象は夜間休祭日に入院および救急外来で医療画像が撮影されて担当医師がオンコール外科医師にコンサルトを必要と判断した症例。オンコール医は担当医師から送られた画像を自宅および外出先のPCおよびモバイル端末で診断する。

・ Primary endpoint は遠隔画像診断的中率とし、Secondary endpoint は従来システムとの伝送速度の比較、本システムがない場合の出勤比率を 100%と本システム導入後の出勤比率と比較した。

(b) 競合製品／競合企業とのベンチマーキング

今回の事業で開発する「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」は様々なケースで活用可能であるが、主な差別化要素を以下に示す。(図2)。

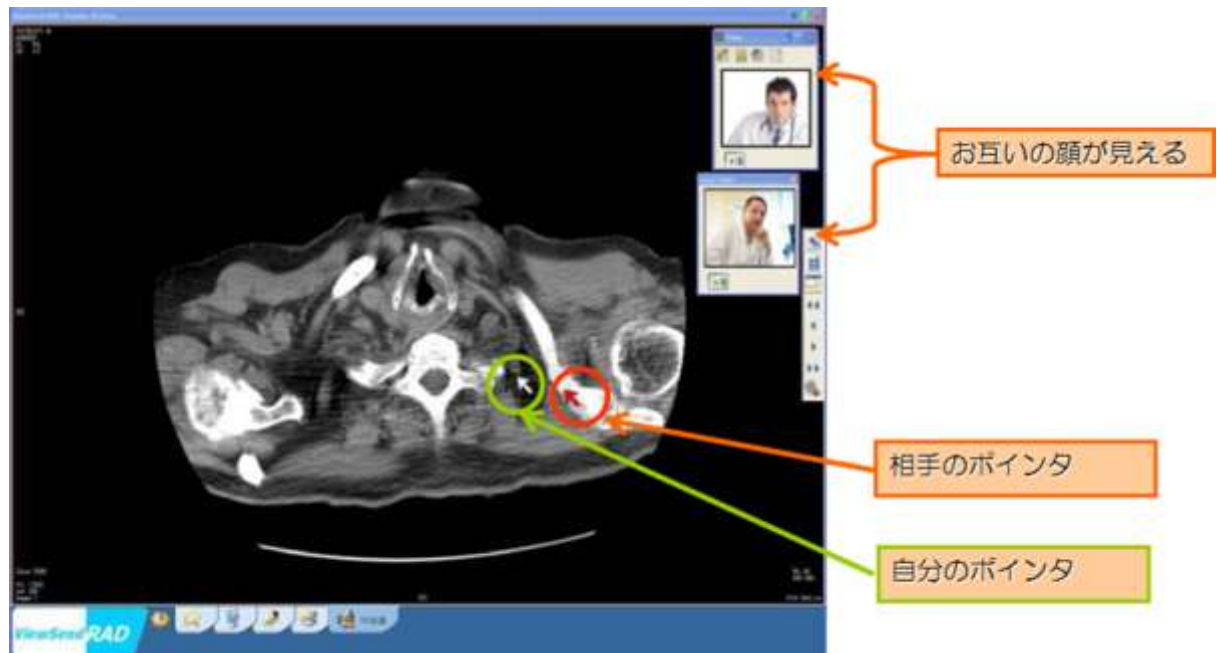


図2 差別化要素：1本の回線で3 in 1)

① 研究開発での他社との技術的な差異化要素

- ・圧縮せずに双方向医療画像のやり取りが可能（医用画像の場合重要）
- ・音声、ビデオ、データ全てを1回線で送受信可能であること
- ・遠隔地と同じ画像を用いて関心領域の計測等が可能であること
- ・クラウド上で稼働ができかつ汎用インフラ及び汎用端末を活用できること
- ・モバイル端末に対するネットワークの経路保証や使用機器の管理等のセキュリティ対策ができること

② 今回の研究開発での追加概要

主に①クラウド化、②3次元処理、③モバイル化、④セキュリティ対策機能を既存システムに追加するとともに、モバイル・セキュアルータを開発する。

また、インターネットを利用する場合のネットワーク経路を保証するVPN機能やセキュアルータ等の機器を管理する機能やVPNの暗号カギを管理する機能等を管理する機器管理サーバを構築し、医師が外出先や自宅で医療機関の情報閲覧を安心・安全にアクセスできる仕組みを提供する。また、モバイル・セキュアルータを利用して電子カルテ等の情報閲覧も同時に併合して接続も可能にする。

(4) ビジネススキームの検討結果

(a) 研究開発成果の商品展開例

商品の展開方法として、今回開発システムの利用方法を、①医療機関個別利用型、②医療機関共同利用型、③外部センター利用型の3商品に分類して商品展開を検討している。

(b) 事業化時の販売体制

研究開発の事業化時は今回の研究に参加した企業・団体に連携し、相互の強みを生かした体制を取り早期上市を図り新たな市場の発掘と売上げを目指す。

(5) 事業リスクの洗い出しと対応策の検討結果

前年度継続審査以降、洗い出された事業化の隘路とその対応を検討した。概要版では割愛。

(6) 上市（投資回収）計画の検討結果

(a) 投資計画

本年度のプレ検証を踏まえ、本製品の開発、臨床検証、知財取得、導入、市販後必要となる投資を精査した。

(b) 回収計画

投資回収を確実にするため展開戦略を明確にし早期の上市を図り販売体制を強化する。

(c) 委託期間後を含めた事業計画

	2012(H24)年度				2013(H25)年度				2014(H26)年度				2015(H27)年度				2016(H28)年度				2017(H29)年度				
	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	
要素技術開発			● 試作設計・環境構築		● MPR機能開発 ● 診療情報管理システムの開発 ● PCT特許出願した機能開発			● MPR機能開発・改良 ● 診療情報管理システムの開発・改良 ● PCT特許出願した機能開発・改良																	
試作機開発・改良					● モバイルセキュリティルータ設計			● モバイルセキュリティルータ開発・改良																	
電気等安全性評価/非臨床試験			● 既存製品				● 開発・改良後製品																		
臨床評価					● 臨床検証(大学からクリニックとクリニックから連携病院)																				
市場調査			● 国内病院 販売会社 ● 診療所 自治体		● 国内病院 診療所 販売会社 自治体 ● 海外市場																				
届出申請(一変)							● ISO13485取得手続き開始	● 中国SFDA承認見込み(既存製品)	● 業事法申請(MPR機能追加後の一変)	● マレーシア業事法手続き	● インドネシア業事法手続き	● 米国FDA手続き(MPR機能追加後の一変)	● 中国SFDA手続き(MPR機能追加後の一変)	● CEマーク取得手続き											
知的財産			● PCT特許出願				● 周辺特許A出願		● PCT特許権利請求	● 周辺特許B出願	● 周辺特許C出願	● 周辺特許D出願	● 周辺特許E出願	● 周辺特許F権利請求											
量産機開発									● モバイルセキュリティルータ																
上市																					● 国内				● 海外
本委託事業における実施内容	① 研究開発会議や医療機関のヒアリング等の機会を利用し、各研究開発項目に対する課題の整理。 ② 既存システムとシンククライアント技術を融合した研究開発システムの試作化。 ③ 国際特許出願 出願番号 PCT/JP2012/007898				①シンククライアント上でも関心領域の指定や指示することを実現した。 ②診療情報や3次元画像解析機能を追加した。 ③「医療情報の取扱いに関するガイドライン」に合ったセキュリティ対策について ③-1 要件定義書作成 ③-2 検証プログラム開発 ④臨床評価 サーバ機器の配置、実証実験計画の練り、プレ実証実験の実施 ⑤ 事業モデルの検討				①実証実験の評価をフィードバック 群馬(群馬大学、利根中央病院、日高病院)、国立病院機構宇都宮病院、獨協大学第一外科、香川大学附属病院、森クリニックで臨床評価 ②上市に向けて有望ユーザは販売代理店にニーズヒアリング ③「医療情報の取扱いに関するガイドライン」に合ったセキュリティ対策について、 ③-1 試作化と実証フィールドへ提供 ③-2 実証実験の評価をフィードバック ④ 新規特許出願 ⑤ 業事法 MPR機能等臨床検証後、一変の届出 ⑥ 上市に向けて量産化体制を整える。																
自主事業の内容	A-PACSの国内外拡販 B-遠隔画像診断支援サービス拡大 C-在宅医療支援システムの開発 D-海外展開への展示会等実施				A-PACSの国内外拡販 B-遠隔画像診断支援サービス拡大 C-在宅医療支援システムの開発 D-海外展開への展示会等実施				A-PACSを新機能へ移行及び国内外拡販 B-遠隔画像診断支援サービス新機能へ移行及び拡大 C-在宅医療支援システムの開発 D-海外展開への展示会等実施 E-中国での業事法申請				A-新機能搭載したPACSの国内外拡販 B-新機能搭載した遠隔画像診断支援サービス拡大 C-在宅医療支援システムの開発 D-海外展開への展示会等実施				A-新機能搭載したPACSの国内外拡販 B-新機能搭載した遠隔画像診断支援サービス拡大 C-在宅医療支援システムの開発 D-海外展開への展示会等実施				A-新機能搭載したPACSの国内外拡販 B-新機能搭載した遠隔画像診断支援サービス拡大 C-在宅医療支援システムの開発 D-海外展開への展示会等実施				

1.4 当該研究開発の連絡窓口

株式会社 NTT データ・アイ 医療福祉事業部 ビジネス企画担当 菅野好史

TEL : 03-5859-5744 FAX : 03-5560-2031

E-mail : kannokhs@nttd-i.co.jp

2. 本編

2.1 プレ検証で抽出した課題機能の研究開発

- ・機能開発：ViewSend RAD-R の機能開発

前年度のプレ検証で抽出した課題に対して、下記の機能開発を行う。研究開発の進め方は研究員が該当機能の要件定義、仕様書化、開発機能の検証を行い、プログラム開発は仕様書を基に外注化し研究開発の効率化を図る。また、機能確認は 24 年度に調達したサーバ機器を用いて実施する。

2.1.1 マルチフレーム機能、MPR 機能開発

【研究内容】

(1) マルチフレーム機能要件

主な対象画像は循環器領域における超音波画像とアンギオ画像（マルチフレーム：動画）である。

動画には数々の企画があるが診療に置いては高画質である事が言うまでもなく必要条件である。すなわち動画を静止した場合に静止画と同等のクオリティを確保しなければならず、そのための要求機能は以下の通り。

(1) 医療画像の規格である DICOM 準拠とし、かつ動画圧縮方式も Motion JPEG とする。

(2) 再生能力は (30 枚 (フレーム) / 秒以上) とする。

(2) MPR 機能要件

主に臨床で用いる MPR 像は 3 つの断面があり、体に水平な「体軸断面＝アキシャル断面）、縦切りの「矢状断面＝サジタル断面、横切りの「冠状断面＝コロナル断面の 3 つの断面である。今年度の開発ではこの 3 つの断面を処理し表示可能にする。

【研究成果】

(1) 追加機能概要

(a) マルチフレーム、MPR 機能等のモジュール構成と説明

項番	機能	機能概要
1	マルチフレーム	・連続再生 ・再生スタート・ストップ ・タイル表示
2	MPR (Multiple Planar Reconstruction)	・体に水平な多断面再構成 ・3 方向 断面の表示 (axial, sagittal, coronal) ・3 方向 断面位置の調節 ・3 方向 断面位置のラインの開閉 ・WW/WL 調節 ・Zoom ・Pan ・WW/WL、Zoom、Pan、MPR 位置のリセット
3	MIP (Maximum Intensity Projection)	・MIP 断面の再構成 ・3 方向の断面位置の調節 ・断面厚みの調節 ・MIP・MinIP・AveIP の切り替え
4	Free MPR	・傾斜した断面 (oblique 断面) の再構成 ・表示と調節
5	VR (Volume Rendering)	・VR 再構成、表示 ・Color LookUpTable の調節 ・Opacity Transfer Function の調節 ・3 D Rotate、Pan、Zoom
6	Crop	・Corner & Box Crop

2.1.2 診療情報管理システムの開発

【研究内容】

画像情報と臨床診療情報を同時に扱うシステムは実運用では必須であるので画像情報に臨床診療情報を取り込むか、あるいは情報連携できるものとする。

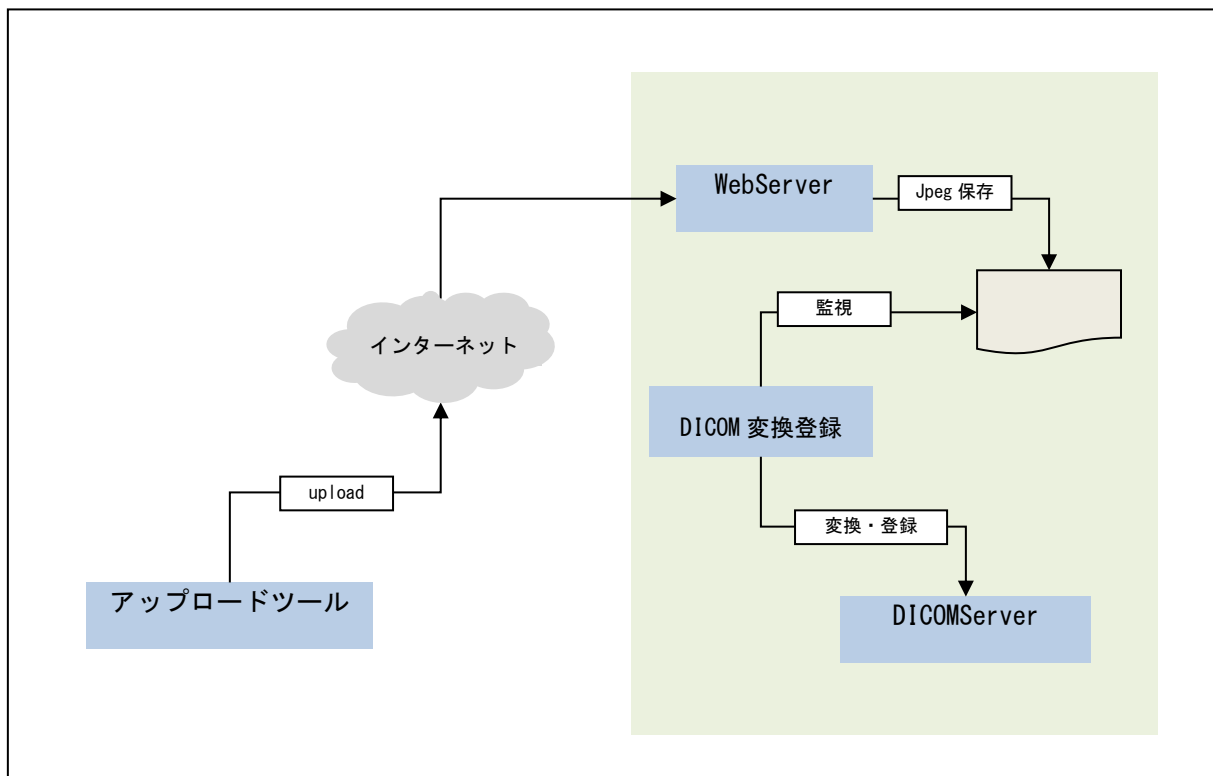
【研究成果】

(1) 追加機能概要

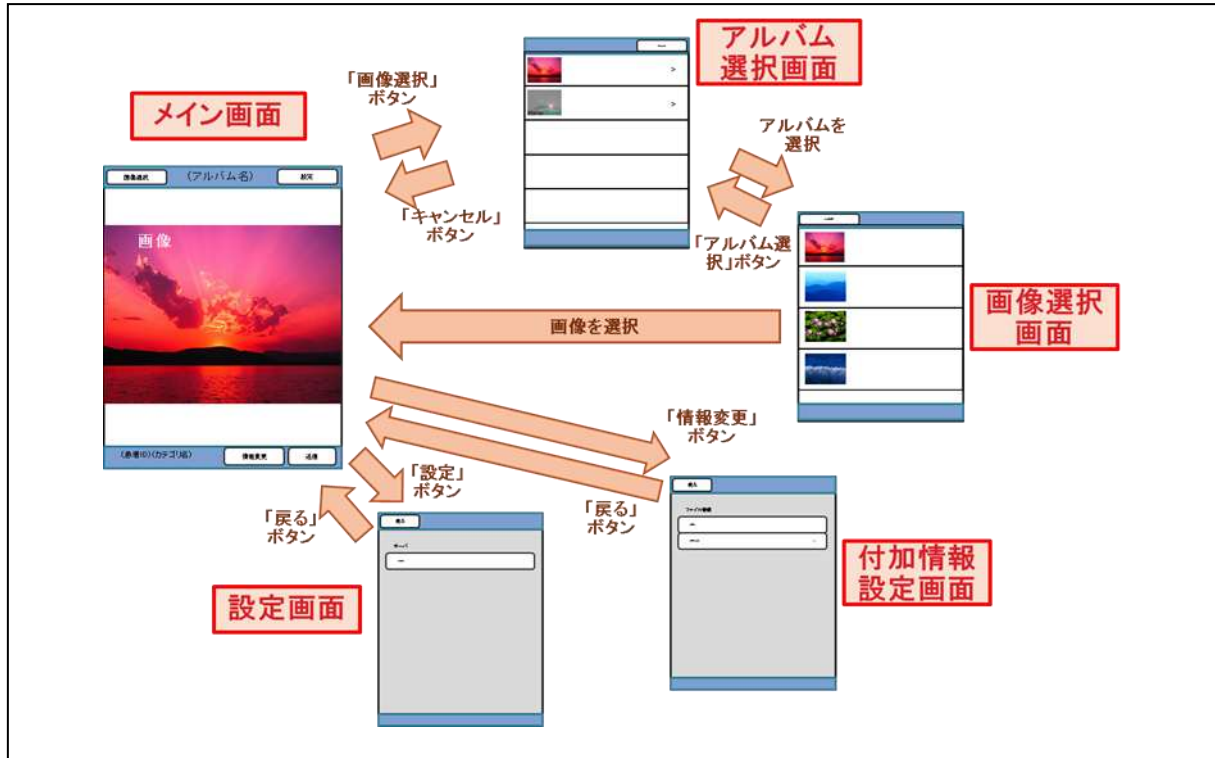
(a) 診療情報管理システム 機能と概要

機能	機能概要
画像アップロード (アプリケーション)	<ul style="list-style-type: none"> 画像選択 付加情報設定 設定画面
画像受信 (Web Server)	<ul style="list-style-type: none"> 画像の受信 ファイル保存
Jpeg 画像->DICOM 変換・登録 (モジュール)	<ul style="list-style-type: none"> DICOM フォーマット変換 DICOM サーバ登録

(b) 診療情報管理システム 構成図



(c) 診療情報管理システム 画面アップロード機能 構成図



2.1.3 PCT 特許出願した機能開発

【研究内容】

汎用デバイスでのコラボレーション機能

携帯端末や一般市販コンピュータにおいてカメラやマイクを用いて上述の MPR 画像、マルチフレーム画像を利用したコラボレーション機能を開発する。

【研究成果】

(1) 追加機能概要

(a) 技術背景

通信技術の発達により、お互いに遠く離れた場所においてもインターネットなどのネットワークを介してテレビ会議を行うことが可能である。例えば、医療現場でカンファレンスを行う場合、音声のみ、または音声と映像（ビデオ）を表示して（ビデオ会議）行うことが一般的である。また、医療用画像を、ネットワークを介して送受信し、表示することも一般に行われている。しかしながら、カンファレンス時に画像の所見の詳細を議論する場合、解剖学用語をいくら駆使してもある特定の箇所を画像無しで相手に理解してもらうことは難しい。また、医療用画像の送受信の際、一般的に圧縮したデータで行われるため、画像が劣化してしまう恐れがある。さらに、外国などの遠隔地では、ネットワーク回線の帯域が異なる場所とのやり取りが必要となる場合があり、その場合においてカンファレンスを可能にするシステムも必要とされる。例えば、特許文献 1 では、医療施設内にいる医師と医療施設外にいる医師とが医療用画像を用いてリアルタイムで協議する技術を開示している。

(b) 解決しようとする課題

医療用画像を用いてのリアルタイムでの協議であるが、画像の中の特定の箇所を示す手段が無く、協議中に特定の箇所の認識が互いに正しく共有されていない可能性がある。また、操作情報が一方向のみであり、互いの操作情報を共有することは開示されていない。医療用画像を用いてリアルタイムでカンファレンスを行う際には、いずれかの画像の特定の箇所が正確に示さなければ、言葉だけのやり取りで特定箇所の認識をすることが難しく、誤った診断を下してしまう恐れがある。そのため、互いの認識した特定の箇所を双方向に共有し、その他の操作情報も互いに共有することが望ましい。また、互いに遠隔地でカンファレンスを行う場合、ネットワーク回線の帯域が狭いと、医療用画像を圧縮して送受信を行うため、画像の劣化などで、互いに共有した画像の品質に差が生じてしまう恐れがある。

(c) 課題を解決するための手段

上記の課題を解決するために、一方の端末と双方向接続した一方のサーバと、他方の端末と双方向接続した他方のサーバと、を互いに双方向通信可能にした医療支援システムであって、前記一方のサーバおよび前記他方のサーバは、前記一方の端末と前記他方の端末との間のカンファレンスを実行するカンファレンス処理部と、前記一方のサーバおよび前記他方のサーバとの間で双方向に画像を共有させる画像共有処理部と、ネットワークを介してサーバ全体の制御を行う制御部と、をそれぞれ備え、前記一方のサーバの前記制御部は、前記一方の端末から送られる操作情報のみを前記他方のサーバの前記制御部へ送信し、前記他方のサーバの前記制御部は、受信した前記操作情報に基づいて前記他方の端末の操作を制御することを特徴とする。

(d) 効果

互いに遠隔地であって、どのような回線状況であってもネットワークを通じて医療用画像を共有し、双方向にやり取りが可能な医療支援システムを提供することができる。

2.2 システムの動作検証と臨床評価

平成 24 年度中に臨床評価参加の病院、検査協力病院、診療所の協力関係と検証に必要な連携患者の整理等の協力体制を整え、平成 25 年度は新たに検証評価用サーバとして調達した機材を利根保健生活協同組合利根中央病院へ設置し、システム全体の動作検証および関係サイトから症例へのアクセスを行える臨床評価体制を整備する。なお、検証用評価サーバの構築作業は外注化し作業の効率化を図ることとする。

2.2.1 システムの動作検証

(1) マルチフレーム機能の動作検証

【研究内容】

アンギオ画像及び超音波画像：1 秒（30 フレーム）、5 秒（150 フレーム）、10 秒（300 フレーム）20 秒（600 フレーム）の DICOM 準拠テスト画像を用いて、画質、再生時のフレーム抜け（再生が追いつかない事象）がどうか検証する。

【研究成果】

非臨床検証環境で次の検証を行った。

アンギオ画像及び超音波画像：1 秒（30 フレーム）、5 秒（150 フレーム）、10 秒（300 フレーム）20 秒（600 フレーム）の DICOM 準拠テスト画像を用いて、画質、再生時のフレーム抜け（再生が追いつかない事象）がどうか検証を実施した。

(2) MPR 機能の動作検証

【研究内容】

CT 及び MRI 画像を用いる。（撮影スライス厚は 1 mm、2mm、5mm を用いる）

- （1）基準画像を「体軸断面＝アキシャル断面」画像とし、これを元に「矢状断面＝サジタル断面」及び「冠状断面＝ कोरोナル断面」を生成する。
- （2）基準画像を「矢状断面＝サジタル断面」画像とし、これを元に「体軸断面＝アキシャル断面」及び「冠状断面＝ कोरोナル断面」を生成する。
- （3）基準画像を「冠状断面＝ कोरोナル断面」画像とし、これを元に「体軸断面＝アキシャル断面」及び「矢状断面＝サジタル断面」を生成する。

【研究成果】

非臨床検証環境で次の検証を行った。

CT 及び MRI 画像を用いて、

- （1）基準画像を「体軸断面＝アキシャル断面」画像とし、これを元に「矢状断面＝サジタル断面」及び「冠状断面＝ कोरोナル断面」を生成した。
- （2）基準画像を「矢状断面＝サジタル断面」画像とし、これを元に「体軸断面＝アキシャル断面」及び「冠状断面＝ कोरोナル断面」を生成した。
- （3）基準画像を「冠状断面＝ कोरोナル断面」画像とし、これを元に「体軸断面＝アキシャル断面」及び「矢状断面＝サジタル断面」を生成した。

(3) 診療情報管理システムの動作検証

【研究内容】

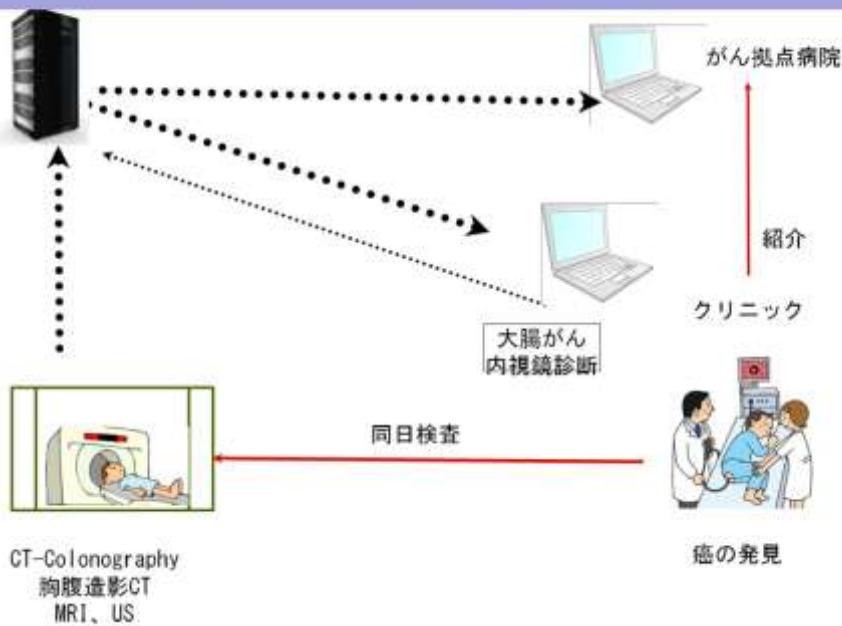
電子カルテ情報より臨床情報を CSV ファイル等で書き出し、画像情報に取り込み該当する画像より臨床情報が閲覧できることを確認する。また臨床情報から画像を呼び出すことも併せて検証する。

【研究成果】

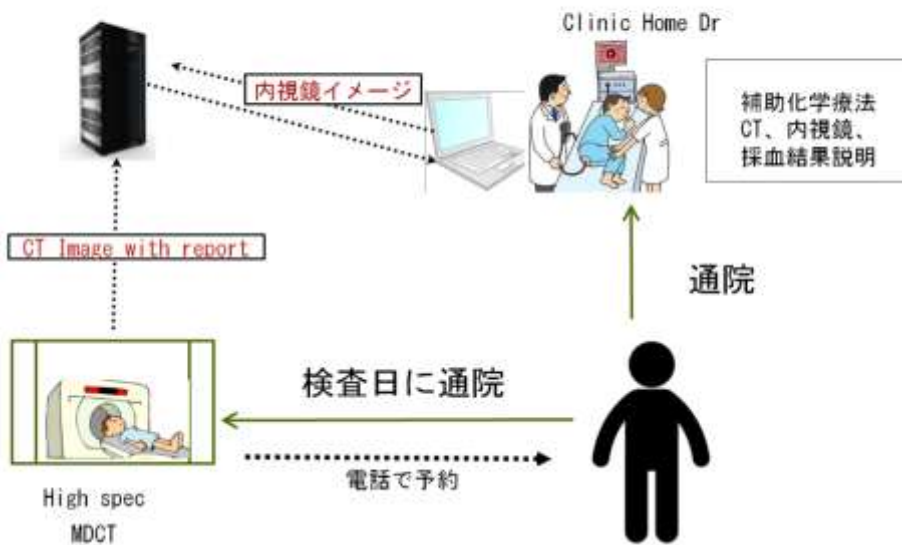
下図で示す方法で術前と術後の検証を行った。

電子カルテ情報より臨床情報を CSV ファイル等で書き出し、画像情報に取り込み該当する画像より臨床情報が閲覧できることを確認する。また臨床情報から画像を呼び出すことも併せて検証した。

方法 <術前検査の連携>



方法 <術後Follow up連携>



① 画像情報を含む臨床診療情報がスピーティに共有できるようになった。

CTなど画像検査を担当する連携協力病院（以下検査病院）、Clinic、拠点病院をICTを用いて連結した新しいがん診療地域連携を構築し、画像閲覧スピードが速く、院内PACSと遜色のないパフォーマンスが得られた。

② 術前検査連携の効果：

- ・CD搬送にかかる業務の軽減：週3日間、1日あたり1時間。
- ・術前待機時間の短縮：原則初診から2週間以内に手術。
- ・CF同日CT Colono-graphyによる患者負担の軽減：検査下剤の服用が一回に減少。
- ・術前画像参照：外科専門医の要求に応える画質と高速性

③ 術後のがん診療連携の効果

- ・消化器科開業医：画像診断書での患者説明からPACS画像を用いた説明へ変わった。
- ・呼吸器内科専門医：CDより速い速度での閲覧性に満足；
CDが郵送されるまでのTime Lagの解消。
- ・連携拒否例や拠点病院に戻った患者はいなかった。
- ・拠点病院の外来の労務軽減。

(4) PCT 特許出願した機能の動作検証

【研究内容】

携帯端末や一般市販コンピュータ用いて付属するカメラやマイクを用いて上述のMPR画像、マルチフレーム画像を利用したコラボレーションを実施、遅延、画像表示不良がないか検証する。

【研究成果】

非臨床検証環境で次の検証を行った。

携帯端末や一般市販コンピュータ用いて付属するカメラやマイクを用いて上述のMPR画像、マルチフレーム画像を利用したコラボレーションを実施、遅延、画像表示不良がないか検証した。

非臨床環境で開発した成果物を検証し、同時にポインタで関心領域を刺したり等双方向カンファレンス機能が確認できた。

2.2.2 臨床評価

(1) Follow Up 患者数と評価方法

【研究内容】

診療所における Follow Up 患者数を 6 ヶ月以内に 100 名達成し、新機能を盛り込んだ ViewSend RAD を用いたフォローアップを開始する。それまでは、画像診断のレポートは FAX、画像のデータは CD の郵送で対応し、ICT 環境の導入後との比較データを収集する。追加機能として診療所の医師の要望が多かった、検査予約を Clinic の PC から遠隔でリアルタイムに予約をとれるシステム（遠隔予約機能 Tele reservation）とカルテの診療情報、画像診断結果のレポートをスキャナーでサーバに画像として取り込み遠隔で即時に参照できるシステム（診療情報参照機能 Tele clinical information）をまず搭載する。

【研究成果】

- ・ CT/MRI/PET-CT の検査待ち時間を 3～8 週間から、当日検査ができるように改善した。
- また、患者の手術待ち時間も 1 か月から 2 週間以内に改善した。

(2) 専門医コンサルテーションシステムの構築と運用検証

【研究内容】

術後患者の地域連携と並行し、患者の症状を専門医に相談する必要が生じた時に、依頼があったことを知らせるメールを専門医に自動配信し、メール内に記載されたリンクから依頼画像を参照できる仕組みを構築する。これにより、多忙な専門医が都合の良い時間に画像を確認し、メールや Tele conference で議論ができる仕組みを作り、これらの実用性を評価する。

臨床検証の参加施設を群馬大学大学院病態総合外科（第一外科）からの日高病院での受診日同日術前検査を行う検証ライン以外に、新たに下記の異なる医療圏の 3 施設を検査協力病院として増やし医療圏を広げて検証を行う。

【研究成果】

連携期間の開業医が患者へ PACS 画像を用いて患者に説明するようになり、3 次医療機関では手術件数増加と入院日数短縮した。また、2 次医療機関では検査数が増加した。患者がかかりつけ医へ通うことを確認できた。

2.3 早期試験的な上市

事業の早期上市に向けて既存商品(PACS 及び遠隔画像診断支援)を有効に活用し、当事業での成果を事前にユーザ説明し、既存商品で受注し後に当事業化で開発成功した機能を付加する戦略をとる。

2.3.1 国内事例

- ・アプローチ中顧客例：複数取組中。※概要版では割愛

2.3.2 海外事例

- ・アプローチ中顧客例：複数取組中。※概要版では割愛

・NTT DATA Innovation Conference 2014 展示会への出展

早期上市に向けて、当事業での成果を事前にユーザに説明する機会として、平成 25 年 1 月 24 日に開催された株式会社NTTデータ主催のNTT DATA Innovation Conference 2014へ当システムを展示し発表をした。

1. 展示模様 展示ブース



2. 展示模様 展示機器



3. 展示模様 ユーザ説明



2.4 PMDA 相談・協議

【研究内容】

ソフトウェア薬事等の動向を見極めるため、PMDA の戦略相談へ薬事取得に必要な認証基準等を相談し認証基準等に関しての方向性を検討する。

【研究成果】

認証機関でのソフトウェア薬事対応の概念が無く、また、上市の為に薬事取得が必須条件で無い事が判った。既存システムへ新機能（MPR）の追加に伴う「一変」の承認を届け出る予定。新たな薬事申請はしない方向。

2.5 特許公開・審査・権利化、周辺特許出願

【研究内容】

・出願済特許の海外展開

2012年12月11日にPCT出願した特許（出願番号 PCT/JP2012/007898）について、特許として認められた場合に特許公開（18ヶ月以内判断）して、PCT加盟の146ヶ国の内、海外での事業化戦略を検討し重点国に対して特許審査し権利化（30ヶ月以内）の展開を図る。

・出願済特許の権利固め

出願済特許を特許公開する方向に判断した場合（2013年9月頃）、周辺特許の出願を検討する。各国への移行、各国での審査、特許査定等の手続において、各国ごとに、その国の言語で翻訳文を提出しなければならず、また、審査における対応もすべて現地語になり、1ヶ国約100万円必要。ビジネス展開順を考慮し、25年度は日本のほか、重点戦略国を数ヶ国選定する事を考えている。

【研究成果】

・出願済特許の海外展開

国際特許事務所からの意見書のコメントより、新規性と産業性が認められ、進歩性に疑問視されたが、引用文献はいずれもサーバ方式で今回出願した技術はクラウド上でもサーバ経由せずカンファレンスが可能な技術であり、権利請求時に論述する予定。

・出願済特許の権利固め

PCT特許事務所からの意見書を踏まえ、出願済特許を特許公開する方向に判断し、周辺特許の出願を検討する。各国への移行、各国での審査、特許査定等の手続において、各国ごとに、その国の言語で翻訳文を提出しなければならず、また、審査における対応もすべて現地語になり、権利請求する必要経費の準備とともに、権利請求国を検討する。

2.6 ガイドラインに沿ったセキュアネットワークでの適合に関する研究開発

2.6.1 PC 等での HPKI 等の署名、認証に関する実装と検証

【研究内容】

HPKI 証明書と連動し診断結果への電子署名やシステムのアクセス件に関する認証技術を実装し、ガイドラインに沿ったセキュリティの確保と操作性の評価を行う。

【研究成果】

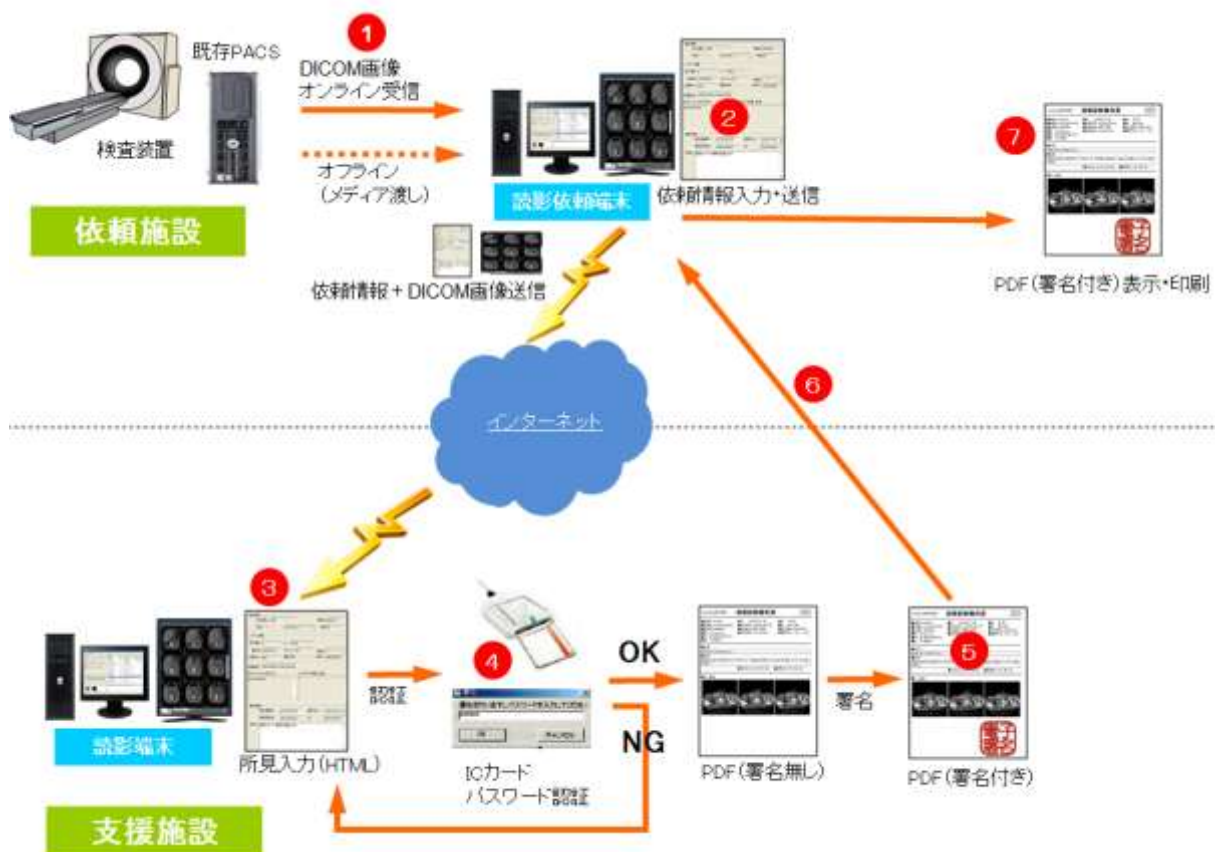
(1) 概要

(a) 構成・説明

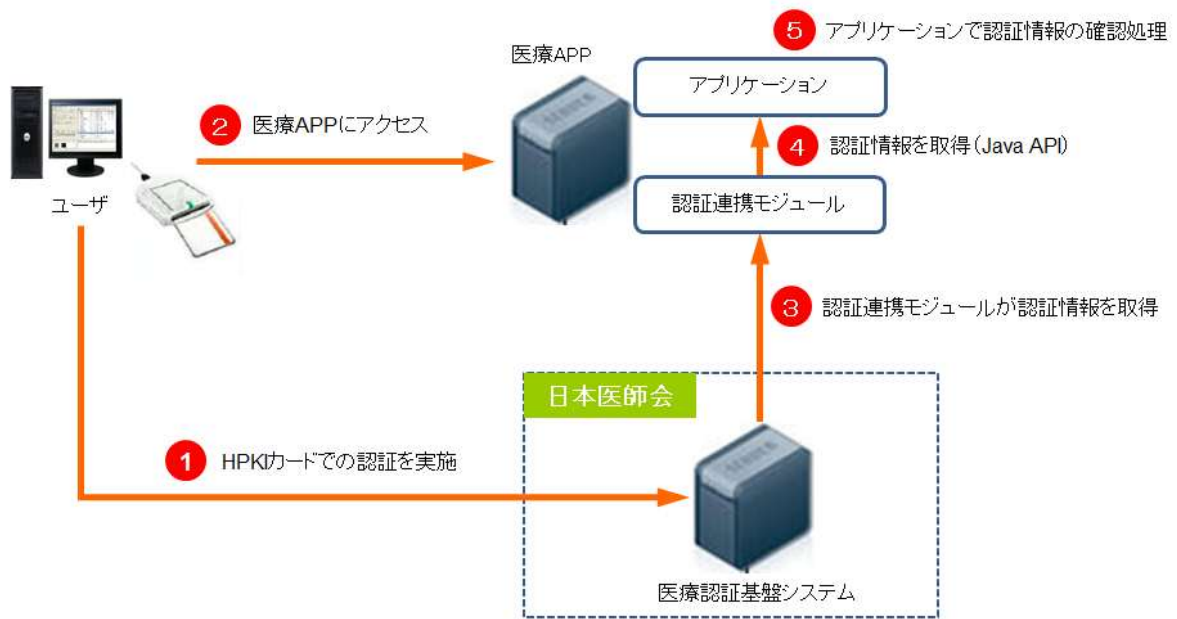
構成	説明
HPKI 認証・電子署名	<ul style="list-style-type: none"> ・ HPKI 対応 IC カードによる認証 ・ PDF 作成時に電子署名の追加 ・ PDF 表示時の電子署名表示
HPKI 医療認証基盤との連携	<ul style="list-style-type: none"> ・ HPKI 対応 IC カードによる認証 ・ 認証情報の取得 ・ 認証情報の提供

(b) フロー図

① HPKI 認証・電子署名 フロー図



② HPKI 医療認証基盤との連携 フロー図



2.6.2 スマートフォン等のモバイル端末等での認証に関する実装と検証

【研究内容】

スマートフォンやモバイル端末等で可能な、システムのアクセス件に関する認証技術を実装し、セキュリティの確保と操作性に関する評価を行う。

【研究成果】

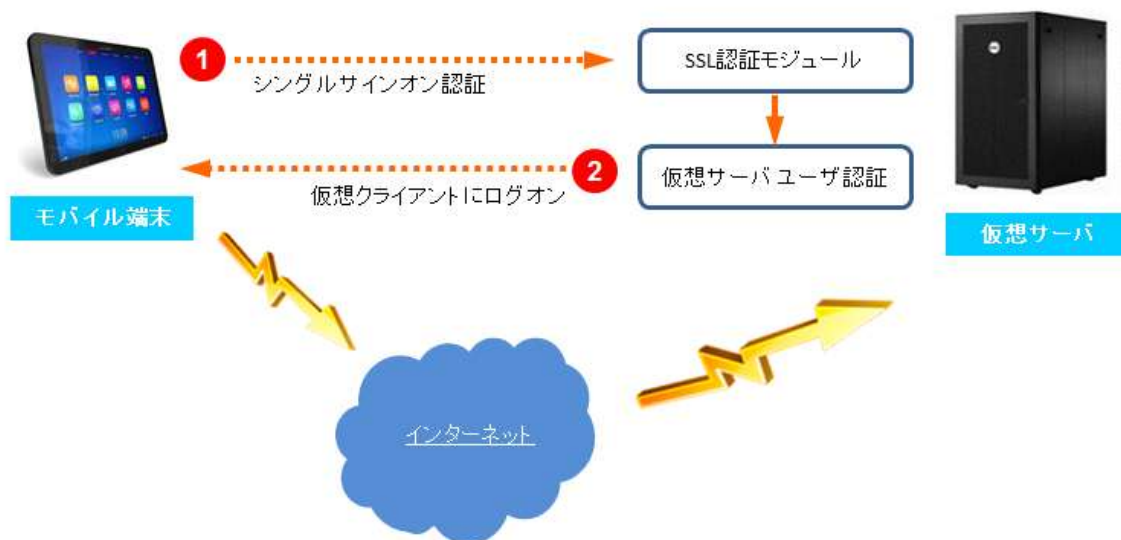
(1) 概要

(a) 構成・説明

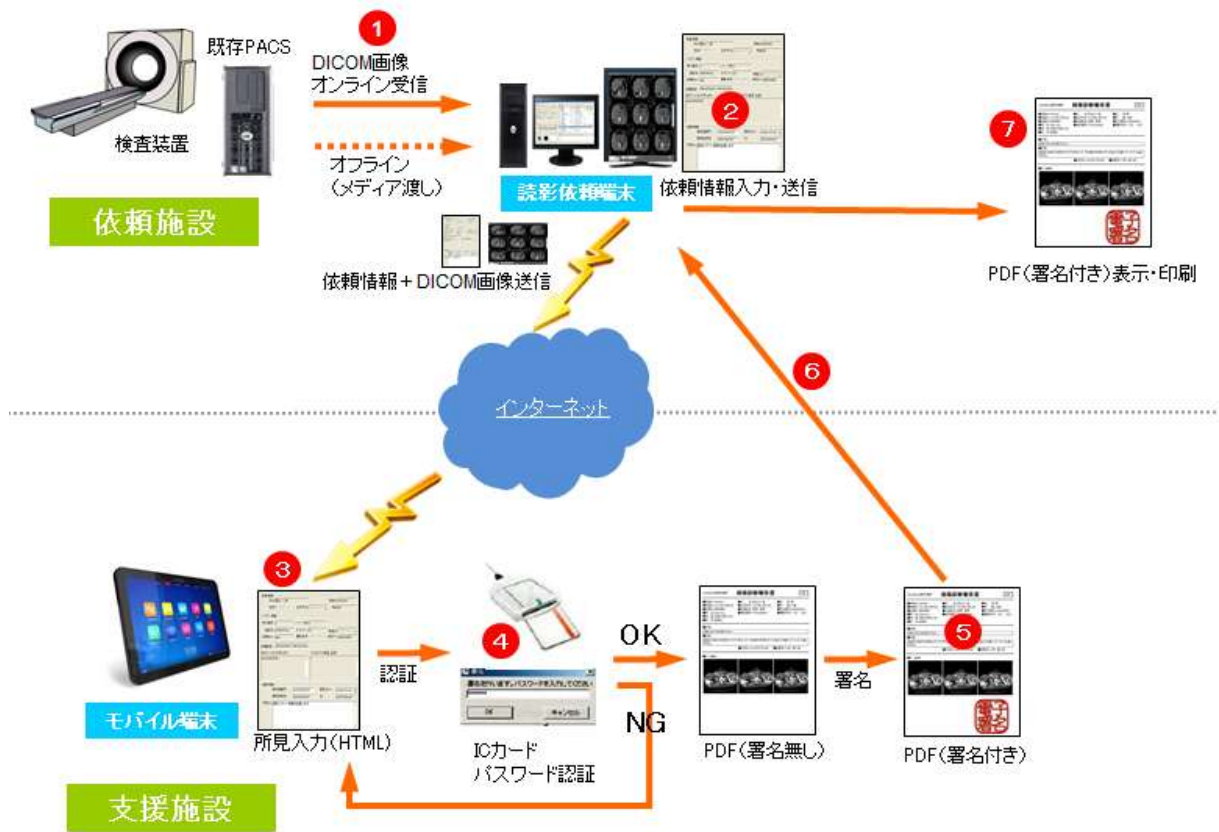
構成	説明
SSL-VPN シングルサインオン認証	・モバイル端末から SSL-VPN によるシングルサインオン認証
モバイル端末での HPKI 認証・電子署名	・HPKI 対応 IC カードによる認証 ・PDF 作成時に電子署名の追加 ・PDF 表示時の電子署名表示
モバイル端末での HPKI 医療認証基盤との連携	・HPKI 対応 IC カードによる認証 ・認証情報の取得 ・認証情報の提供

(b) フロー図

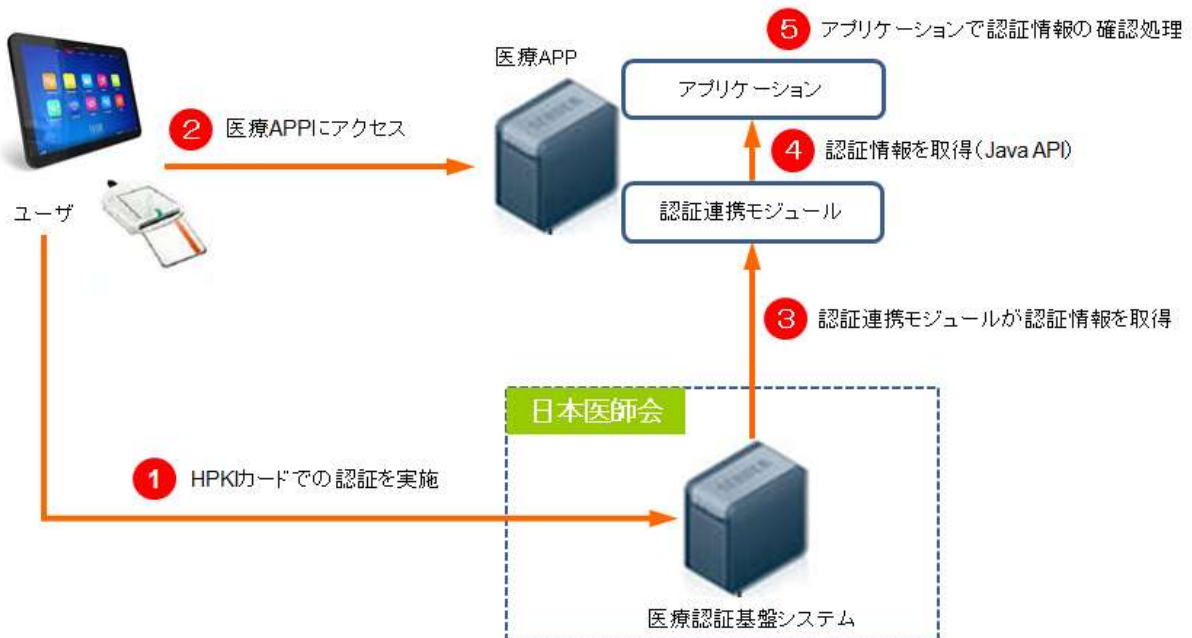
① SSL-VPN シングルサインオン認証 フロー図



② モバイル端末での HPKI 認証・電子署名 フロー図



③ モバイル端末での HPKI 医療認証基盤との連携 フロー図



2.6.3 ハンディ型セキュアラータの検討

【研究内容】

医療従事者が所属医療機関の外部でシステムにセキュアにアクセスする場面を想定し、ハンディタイプでガイドラインに沿ったセキュアラータの検討をする。

*政府の医療分野のセキュアネットワークガイドライン

- ・経済産業省版「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」
- ・厚生労働省版「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」
- ・総務省版「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」

【研究成果】

(1) 本年度検討は、ハンディタイプのセキュアラータを使用したシステム利用方法を検討した。

(2) スマートルータや機器管理機能に関する要件定義書（案）を作成した。

2.6.4 遠隔医療に関するガイドラインの作成

【研究内容】

今回のシステムの円滑な導入を目指して、運営手順のマニュアル化を検討し草稿を作成する。
作成したマニュアルは、次年度の実証実験で運営手順の検証を行う。

【研究成果】

以下実証実験向けシステム導入マニュアル（草稿）を作成した。

2.7 事業管理

【研究内容】

全ての実施内容に関して、研究者全員による委員会開催や各研究者へのヒアリングにより下記の項目を実施する。

- ・研究開発の趣旨の徹底
- ・本事業の進捗管理
- ・研究開発機材の調達と管理
- ・再委託先を含めた研究資金の管理

【研究成果】

(1) 委員会開催、趣旨の徹底、進捗管理等

- ・以下の通り 7 回の委員会を開催し、進捗内容等を確認した。
 - (1)平成 25 年 7 月 31 日 (水) 第 1 回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社会議室)
 - (2)平成 25 年 8 月 30 日 (金) 第 2 回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社会議室)
 - (3)平成 25 年 9 月 26 日 (木) 第 3 回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社会議室)
 - (4)平成 25 年 10 月 24 日 (木) 第 4 回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社会議室)
 - (5)平成 25 年 11 月 14 日 (木) 第 5 回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社会議室)
 - (6)平成 25 年 12 月 18 日 (水) 第 6 回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社会議室)
 - (7)平成 26 年 1 月 15 日 (水) 第 7 回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社会議室)

(2) 研究開発機材の調達と管理

(a) 機材調達

- ・研究開発機材として以下に示す機材を購入した。平成 25 年 7 月 31 日に納入完了し、管理簿を作成して管理を行った。

(b) 組立作業

- ・上記機材に対し、組立作業（部材組み立て設計、部材間インターフェース調整、システム動作検証）を平成 25 年 8 月 5 日に発注し、平成 25 年 11 月 29 日に検収を行った。

(3) 資金管理

(a) 事業管理機関

- ・平成 25 年 5 月～平成 26 年 2 月の間、月単位で、本事業の費用に関するエビデンス書類の作成・整備、三菱総合研究所への提出（委託業務管理システムへの入力・報告（スケジュールに従い））を行った。
※その他、三菱総合研究所から提出を求められた書類については都度対応を行った。
- ・平成 25 年 10 月 17 日に経済産業省 医療・福祉機器産業室による中間検査を受け、書類の不備等に関して対応を行った。

(b) 再委託先

- ・平成 25 年 5 月～平成 26 年 1 月の間、月単位で、本事業の費用に関するエビデンス書類の取り纏め（必要書類の指示、提出依頼）、書類の内容確認、三菱総合研究所への提出（委託業務管理システムへの入力・報告（スケジュールに従い））を行った。
※その他、三菱総合研究所から提出を求められた書類については都度対応を行った。
- ・平成 25 年 10 月 17 日に経済産業省 医療・福祉機器産業室による中間検査を再委託先分も受け、書類の不備等に関して対応依頼を行った。
- ・平成 26 年 1 月末～2 月上旬に各再委託先の委託金額の確定を其々行い、2 月末に支払いを行った。

(4) 契約締結等の手続き

(a) 事業管理機関

- ・平成 25 年 5 月 15 日付で、本事業における経産省と NTT データ・アイ間の契約締結を行った。

(b) 再委託先

- ・平成 25 年 5 月 15 日付で、本事業における NTT データ・アイと再委託先間の契約締結を行った
- ・平成 26 年 1 月 31 日～平成 26 年 2 月上旬にかけて、「委託業務完了報告書」「実績報告書」「支払金額確定通知書」「精算払請求書」の受理・提出を行った。

2.8 全体会議

【研究内容】

全ての実施内容に関して、研究者全員による委員会開催や各研究者へのヒアリングにより下記の項目を実施する。

- ・ 研究開発の項目内容確認
- ・ 研究開発項目の進捗確認
- ・ 研究者間の情報交換

【研究成果】

以下の内容で7回の委員会を開催し、研究開発の項目内容確認、進捗管理、情報交換等を実施した。結果については、議事録を作成し研究者全員で共有を図った。

- (1) 平成 25 年 7 月 31 日（水）第 1 回研究開発委員会（@ViewSend ICT 株式会社社会議室）
 - ① 全体概要説明について
 - ② 事務手続きについて
 - ③ 今後のスケジュール調整 等
- (2) 平成 25 年 8 月 30 日（金）第 2 回研究開発委員会（@ViewSend ICT 株式会社社会議室）
 - ① 進捗状況報告
 - ② セキュリティに関する情報共有 等
- (3) 平成 25 年 9 月 26 日（木）第 3 回研究開発委員会（@ViewSend ICT 株式会社社会議室）
 - ① 進捗状況報告
 - ② 画像実証評価について
 - ③ iPad に関する意見について
 - ④ 今後の臨床評価について
 - ⑤ 関連医療機関への当システムの取り組み紹介について 等
- (4) 平成 25 年 10 月 24 日（木）第 4 回研究開発委員会（@ViewSend ICT 株式会社社会議室）
 - ① 進捗状況報告
 - ② 各医療機関における臨床評価について
 - ③ セキュリティガイドラインの作成について
 - ④ モバイル VPN ルーターについて 等
- (5) 平成 25 年 11 月 14 日（木）第 5 回研究開発委員会（@ViewSend ICT 株式会社社会議室）
 - ① 進捗状況報告
 - ② 臨床評価実施内容について
 - ③ 遠隔医療に関するセキュリティガイドラインについて
 - ④ モバイル VPN ルーターの仕様について 等
- (6) 平成 25 年 12 月 18 日（水）第 6 回研究開発委員会（@ViewSend ICT 株式会社社会議室）
 - ① 進捗状況報告
 - ② 臨床評価実施内容について
 - ③ 課題整理について
 - ④ 他社類似システムとの差別化について
 - ⑤ 実証実験向けシステム導入マニュアルについて 等
- (7) 平成 26 年 1 月 15 日（水）第 7 回研究開発委員会（@ViewSend ICT 株式会社社会議室）
 - ① 進捗状況報告
 - ② 臨床評価実施内容について
 - ③ 画像実証評価について報告
 - ④ システム導入マニュアルの作成について 等

3. 全体総括

3.1 委託事業の振り返り

国際特許事務所からの意見書通り、当事業で開発・改良する技術は、新規性と産業性は著しく大きく、平成 24 年と 25 年度は、ほぼ計画通りに事業が進んできている。

平成 26 年度の研究開発はセキュリティ対策の開発といままで開発した機能の臨床評価と上市に向けた環境を整える。

薬事対応について、既存のシステムに今回の改造に対する「一変」の申請手続きを行う。

特許対応について、進歩性反論に相当する周辺特許出願と PCT 特許権利請求に要する資金繰りを行う。

(1) 本年度の目標達成度に関する自己評価

(a) 自己評価点

A：当初目標を上回る成果を得た。

(b) 自己評価理由

下記の 5 項目に対する評価内容が当初目標を上回る成果を得ているため。

① 技術開発

下記の技術開発がほぼ予定通り進めている。

- ・クラウド環境での稼働
- ・医療画像処理の要素技術開発
- ・医療情報のセキュリティ要件

② 臨床評価

次年度に向けた実証実験の事前準備を終了した。

- ・臨床評価体制の整備
- ・開発したシステムの事前評価

③ 事業化

早期上市を目指し、市場調査及び今後ユーザとなる医療機関へシステム導入に向けたアプローチをした。

- ・国内外の医療機関を調査や展示会等を実施した結果、いずれも課題テーマに対するニーズが高い事が判明。
- ・日本大学やインドネシアなどで開発途中の成果物を基にシステム導入に向けたアプローチを試みた。

④ 知財戦略

昨年度に出願した特許に対して、下記の様な対応をしている。

- ・平成 24 年年 12 月に PCT 出願済み
- ・平成 26 年度で権利請求国を決め、平成 27 年 6 月までに権利請求を実施する
- ・平成 26 年度中に PCT 出願済み特許に係る周辺特許を出願準備中。

⑤ 薬事

ソフトウェア薬事を申請することを検討したが、審査体制の不備や上市に際して薬事の認定が必須で無い事が判明し、既存の取得した薬事に対して下記の対応を検討した。

- ・対応内容：薬事を取得している既存のシステムに対して、今回開発した機能を臨床検証後（平成 26 年度末）に「一変」申請の手続きをする予定。
- ・対応先：日本（薬事申請）、アメリカ（FDA 申請）、中国（CDA 申請）の 3 か国で手続きをする予定。

(2) 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(a) 対象とする課題・ニーズ

① 対象とする課題・ニーズ

対象とする課題及びニーズに変更はないが、ヒアリングに結果、今回の開発したシステムは下記に対してもニーズがあることが判明した。

- ・がん診療における地域医療連携。
- ・在宅医療における医療連携支援。

(b) 機器スペック・ビジネスモデル

① ビジネスモデル

病院規模別に展開するように変更した。

- ・医師数>100人施設に対して、売切方式で展開
- ・医師数：10～99人施設、地域利用型で展開
- ・医師数：<10人施設、データセンターを活用し利用料方式での展開

(c) 事業化体制

① 代理店開拓

ViewSend ICT 株式会社が株式会社フジキンと販売代理店契約をした。

(d) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

① 開発

上記の実施内容に加え、今回のシステムの円滑な導入を目指して、運営手順のマニュアル化を検討し草稿を作成した。作成したマニュアルは、次年度の実証実験で運営手順の検証を行う。

② 薬事

認証機関でのソフトウェア薬事対応の概念が無く、また、上市の為に薬事取得が必須条件で無い事が判った。既存システムへ新機能（MPR）の追加に伴う「一変」の承認を届け出る予定。

新たな薬事申請はしない方向。

③ 上市スケジュール

従来計画に加え、早期上市に向けて当事業での成果を事前にユーザーに説明する機会として、平成25年1月24日に開催された株式会社NTTデータ主催のNTT DATA Innovation Conference 2014へ当システムを展示し発表をした。

(3) 有識者委員会・伴走コンサル指摘事項とその対応

(a) 薬事面

指摘事項	既存システムでの薬事対応状況について 保険診療の問題で薬事を取得してないと画像診断の診療点数が取れ無く普及に弾みが付かないと思われる点について
------	--

- MPR 機能開発に成功した。臨床検証後、1 変の手続きをする予定。
- 薬事を取得して無くても、システムを利用する医療機関の判断で画像診断料を診療請求で請求する事は可能との認識である。

(b) 技術・評価面

指摘事項	他社システムとの違いについて 既存製品との切り分けを明確にする事について
------	---

- 当該システムは双方向の技術である。また、サーバで処理した画像を閲覧端末で表示する方式で表示を終えると情報も消去され、セキュリティも競合他社に比べ優れている。
- 既製品と本事業で開発する製品の機能比較を以下に示す。

既存製品: ピア ツー ピア技術



既存製品との比較

	カンファレンス機能	3次元画像処理 (MPR)	モバイル端末対応	セキュリティ対応 (ネットワーク)		電子署名機能
				PC	モバイル端末	
既存製品	○	×	△	○	×	×
開発する製品	○	○	○	○	○	○

(c) 知財面

指摘事項	国際特許の問題点として、新規性、産業性、進歩性が有るが今回指摘されている進歩性を解決するには技術概念が必要で難しさがあるのではないかという点について
------	--

- 慎重に対応する予定ですが、引用文献から考察し、進歩性についての反論根拠を弁理士と対応戦略するよう考えている。

(d) 事業化面

指摘事項	上市において、医療機関に営業する際に既存のモダリティ或いはシステムが入っていることで営業障壁にならないかという点について
------	--

- 既存のモダリティとの接続に関しては、技術的に既存の市場ではモダリティからの情報抽出は標準化（DICOM）されており特に障壁になるとは思われない。但し、運用の利便性から今回のシステムと直接連携する場合には既存の業者から接続する為の接続料を取られる事が予想され障害になる場合もある。

(e) その他全般

指摘事項	海外での取り組み状況は国と売り先について
------	----------------------

- インドネシア（民需ベース）：バリ島のカシイブ病院で検査した画像を日本にいる医師が画像診断し、必要な際は双方向カンファレンスを行い、40U Sドル/症例で契約し、2013年10月から試験稼働している。（従来技術と今回事業一部の活用）
- ベトナム（JICA）：バクマイ病院（中央病院）とバクニン病院（地方病院）等と試験的に導入し、患者中央病院一極集中現象の課題解決に役に立つかどうかの検証（従来技術の活用）。
- マレーシア（民需ベース）：検診データのクラウド化提案中（従来技術と今回開発中技術一部）。
- タイ（民需ベース）：北部地方の小児エコーネットワーク構築提案中（従来技術と今回開発中技術一部）。

(4) 委託事業を振り返って改善すべきであった点

(a) 事業体制

今年度の実施結果については、問題は無く遂行できる研究体制を整えられたが、以下については改善すべき点と考えられた。

- 再委託先である東京工業大学の研究員が、研究期間中に海外留学に行く事になった件について、事前に把握できた事であることから、あらかじめ別の研究員を参画させておくべきであった。来年度は、研究期間中に研究から離れる可能性が無いか、事前に研究員に確認してから研究体制に参画させることとする。
- ガイドラインに沿ったセキュアネットワークでの適合に関する研究開発において、今年度より研究体制に通信機器の開発者を参画させておくべきであった。来年度は、具体的に試作機的设计、開発を行う事から、研究体制に通信機器の開発者を参画させることとする。

(b) 事業の進め方

今年度の事業を進めるに際し、以下については改善すべき点と考えられた。

- 上市に向けての検討を進めるにつれて、当初の研究開発の課題である、救急医療におけるオンコール医師の負担軽減と患者の早期治療の解決から、研究開発の課題以外の分野である「がんの地域連携」や「在宅医療」への展開へ検討が進みがちになってしまい、中間報告にて是正された。来年度は、新たな観点が生まれても、当初の研究開発課題から外れて検討を進めないように注意する。なお、今回検討した新たな展開先や今後生まれる新しい観点は、次のステップとして展開させる検討をする。

(c) その他

今年度の事業管理機関として研究報告や資金管理や行うに際し、以下については改善すべき点と考えられた。

- 中間報告や継続審査資料等の研究報告資料の作成において、三菱総合研究所にて様式の変更等が発生した際、情報共有不足によりそのまま作成を進めてしまい、後から差し替え等の手戻りが発生した。三菱総合研究所及び内部、再委託先とは、詳細に情報共有を図り、手戻りを少なくするようにする。
- 資金管理を行うに際し、本事業の費用に関するエビデンス書類の作成・整備、三菱総合研究所への提出（委託業務管理システムへの入力・報告）を行ったが、三菱総合研究所のチェック及び中間監査にて、証跡不足や旅費経路の説明不足等の指摘を受けた。昨年度と同様の証跡を提出すれば良いと考えていたが、今年度受けた指摘は、来年度受けしないよう再確認し来年度の資金管理業務に反映させる。
- 再委託先からの委託業務管理システムへの入力内容及びエビデンスにおいて、当社及び三菱総合研究所のチェック結果から、何度か誤りを発見し修正を依頼した。来年度は、再委託先へ自らもチェックできるように周知、指導を徹底し、手戻りを無くす。

3.2 これまでの委託事業の成果と今後検討すべき課題

採択から3年後の到達目標	現時点での達成状況 (計画変更理由を含む)	目標達成を阻害する要素の洗い出しと対応策	来年度検討・実施すべき事項 (来年度実施計画)
<p>1) 平成25年度計画(採択から2年目)</p> <p>1-1) 平成24年度研究開発で試作評価を行った結果、下記の3点の不足が判明し、今年度に設計・開発する</p> <p>①マルチフレーム機能、MPR機能</p> <p>②診療情報取得管理機能</p> <p>③PCT特許出願した機能</p>	<p>1-1) 開発状況</p> <p>①マルチフレーム機能、MPR機能： 要件定義書作成完了；仕様書作成完了；作業量が予想より大きく、1次プログラミング完了；機能評価開始(社内)。</p> <p>②診療情報取得管理機能 要件定義書作成完了；仕様書作成完了；1次プログラミング完了；機能評価中(臨床)。</p> <p>③PCT特許出願した機能 要件定義書作成完了；仕様書作成完了；プログラミング完了；機能評価中(臨床)。</p>	<p>マルチフレーム機能、MPR機能： 画像表示スピードを、500スライスCT画像を、10秒以内に表示できるように目標を設定し開発しており、時間がかかっている。 診療情報取得機能とPCT特許出願した機能は臨床評価中、臨床評価データ数を目標数字まで目指している。</p> <p><u>依頼施設のみで参照が可能なFilter機能を装備し動作の確認を行った。検査件数の増加に伴い依頼施設の情報入力を簡略化する必要が指摘され、要望を実現するため、撮影時の依頼施設情報を取り込み自動的に情報をCloudに転送するシステムの開発を開始した。</u></p>	<p>早期の事業化準備を行う。</p>
<p>1-2) モバイルセキュリティ設計・開発</p>	<p>1-2) モバイルセキュリティ設計・開発</p> <p>①PC等でのHPKI等の署名、認証に関する実装と検証 HPKI証明書と連動し診断結果への電子署名やシステムのアクセス件に関する認証技術を実装中</p> <p>②スマートフォン等のモバイル端末等での認証に関する実装と検証 スマートフォンやモバイル端末等で可能な、システムのアクセス件に関する認証技術を実装中</p> <p>③ハンディ型セキュアルータの検討 医療従事者が所属医療機関の外部でシステムにセキュアにアクセスする場面を想定し、ハンディタイプでガイドラインに沿ったセキュアルータの検討中</p> <p>④遠隔医療に関するガイドラインの作成 今回のシステムの円滑な導入を目指して、運営手順のマニュアル化を検討中</p>	<p>セキュリティ対策基準として、厚生労働省からモバイル端末利用時の新たな「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版(案)」が通知され、モバイル用端末に対応するセキュリティソリューションやシステムの運営手順に関するガイドライン(導入時のセキュリティ対策マニュアル)作成を目指し、検討を開始した。</p>	<p>③ハンディ型セキュアルータの検討 ハンディ型セキュアルータの必要性や機能に関する検討し、次年度の試作化と実証を目指す。</p> <p>④遠隔医療に関するガイドラインの作成 次年度の実証実験で運営手順の検証を行う。</p>

1-3) 臨床評価	1-3) 臨床評価 診療情報取得管理機能および特許出願した機能を、大学及び病院などで検証中。 マルチフレーム機能、MPR機能は予定より時間がかかり、臨床評価まで進んでいなく、平成26年3月以後臨床評価に入る見込み。		○地域がん診療連携における検証 臨床数を増やすため、検証疾患を救急の他にがん診療にも範囲を拡大し、がん地域診療連携で画像診断を担当する検査病院を追加した。
新機能完成後不可する前提で、既存製品を含む売上目標を設定した。	○国内 ・実証評価フィールド施設との連携確定 ・産学官連携プロジェクト推進確定 ○海外 ・アジア圏に提案開始。	グローバル人材確保	<ul style="list-style-type: none"> ・グローバル人材確保 ・システムの現地言語対応 ・日本との連携施設選定
特許 ・平成26年度末まで、基本特許主要国の権利取得 ・周辺特許出願	基本特許PCT出願済み、国際特許事務所より意見書をいただきました。	国際特許加盟国への申請費	ITが進んでいる国順から権利の請求をする。
薬事 遠隔医療支援ソフトウェアとして申請するかどうかPMDAと戦略的に相談し方向性を決め、申請する場合は薬事法取得する。	<ul style="list-style-type: none"> ・既存システムへ新機能(MPR)の追加に伴う「一変」の承認を届け出る予定。 ・新たな薬事申請はしない方向 	認証機関でのソフトウェア薬事対応の概念が無く、また、上市の為に薬事取得が必須条件で無い事が判った。	既存システムへ新機能(MPR)の追加に伴う「一変」の承認を届け出る予定。 新たな薬事申請はしない方向。
FDA対応	既存システムへ新機能(MPR)の追加に伴う、変更承認を届け出る予定。	既存システムの変更に伴う事項	既存システムへ新機能(MPR)の追加に伴う、変更承認を届け出る予定。

3.3 平成 26 年度以降の実施内容に関する計画（案）

2014（平成 26）年度 実施内容（案）		2015（平成 27）年度 実施内容（案）
項目名	具体的な内容	
①診断画像の容量が大で伝送時間が長くなり診断の負担が多い	大学、病院、診療所、クリニック等において、臨床評価をシステムへフィードバック。 上述施設以外での上市可能性ヒアリング	在宅医療への ICT 活用提案 在宅訪問診療所、連携病院、介護士及び患者家族間の連携
②リアルタイムに関心領域の指定や指示できる伝達方法が無い等の機能向上	大学、病院、診療所、クリニック等において、臨床評価をシステムへフィードバック。 上述施設以外での上市可能性ヒアリング	本格上市 国内：がん連携、画像診断等 海外：医療ツーリズム、日本での遠隔医療ノウハウ海外へ普及
③「医療情報の取扱いに関するガイドライン」に合ったセキュリティ対策	大学、病院、診療所、クリニック等において、臨床評価をシステムへフィードバック。 上述施設以外での上市可能性ヒアリング	特許権利請求
④知財対応	臨床評価を通じ発明の特許出願	薬事法「一変」届出及びフォロー
⑤薬事対応	MPR 機能など臨床検証後既存医療機器を「一変」届出をする。	
⑥上市	事業モデルに対し、免責等のリスクや課金制度の事業化検討	

3.4 委託事業終了時まで完成する最終製品の概要とスケジュール

当事業で開発・改良したシステムは、下図の様な製品構成となりオンコール医師が電話相談された患者の画像を自宅で閲覧可能となることで患者の重症度判定や救急対応の必要性の有無の判断が容易となり、夜間休祭日の救急医療の安全性の向上に加えて不要な出勤を減らすことによる医師負担軽減に結び付くシステムとして製品化する。また、本製品は「がん診療連携支援」や「在宅医療支援」にも有効活用が図れることがわかり新規市場やリプレース市場に対応する。

製品概要：遠隔医用画像診断支援システムの最終商品の展開先として①医療機関個別型、②医療機関共同利用型、③外部センター側の3パターンを想定し、展開スケジュールは優先順位（市場性や導入の容易性を考慮）を付けて商品展開を図る。