

## 遠隔画像共有技術を用いたオンライン診療の臨床研究

松井英男<sup>1</sup>, 小林隆司<sup>2</sup>, 嗣江建栄<sup>3</sup>

### 要旨

遠隔画像共有技術を用いてオンライン診療(D to P)の臨床研究をおこなった。システムでは、外部との医療情報の交換を安全に行う環境を構築するためにVPNルーターと遠隔監視システムを開発した。対象患者は、皮膚疾患5例(褥瘡4例、切創1例)で、方法としては看護師が患者宅を訪問して皮膚所見を撮像し、インターネット上にアップロードした画像を診療所の医師が閲覧し、診断結果と処置内容を伝えた。その結果、遠隔訪問時間は実際の訪問時間より有意に( $p<0.05$ )短縮し、通信速度の遅延もみられなかった。また、画像精度や全般の利便性についても良好な結果が得られた。以上の結果は、多職種連携におけるオンライン診療の有用性を示唆するものと考えられた。

[キーワード: オンライン診療, 遠隔画像共有技術, 在宅医療, 多職種連携, 褥瘡]

### 1. 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る。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<sup>1)</sup>。すなわち、診療の全てでないにせよその一部を遠隔診療(オンライン診療)、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短縮になり、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、医学的な問題を医師との間で情報共有する必要が生じる。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

<sup>1</sup> 医療法人社団ビジョナリー・ヘルスケア 川崎高津診療所 理事長

<sup>2</sup> 同院長

<sup>3</sup> View Send ICT 株式会社

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。

## 2. 目的

本研究は、経済産業省平成 25 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」<sup>2)</sup>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」の实地検証を行うものであり、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を共有することが、多職種連携において有効かどうかを明らかにすることを目的とした。

## 3. 研究対象と方法

### 1) 研究対象者

診療所に勤務する医師、看護師をユーザーの対象とした。施設基準としては、CT などの画像診断モダリティーが設置されており、サーバーに送信できるインターネット環境を設備していることとした。また、診療所の条件としては、クラウドサーバーへのデータ転送を許可できること、連携病院との綿密な連携関係が構築されていること、医療連携室が機能し、担当の事務員(MSW)を配置していること、患者の臨床研究への参加に文書による同意が得られていることを条件とした。

### 2) 研究方法

対象症例は、当院で在宅医療を受けている患者で、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 5 症例（褥瘡 4 症例，裂創 1 例）である。方法は、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わけであるが、実際のコンサルテーションの流れとしては、1) 診察医ないしは看護師が、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 (VS Uploader v1.3.1) を用いて撮像し、クラウドサーバー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) を用いて計測し、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。2) と 3) の時間の合計を遠隔訪問(e-visit)時間とし、別の日に実際訪問に要した移動時間と診療開始までの時間を訪問(visit)時間とした。時間は、秒 (平均±SE) で表示し、2 群間の比較は t-test を用い  $p < 0.05$  を有意とした。

### 3) システム構成

サーバー側の構成としては、ViewSend シンククライアントシステムを設置した。また、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 (MD510J/A, iOS 10.3.3)を携帯した。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した。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 のいずれかとした (図1)。

### 4) セキュリティー対策

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 (図1)<sup>3)</sup>。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した。

図1. システム構成

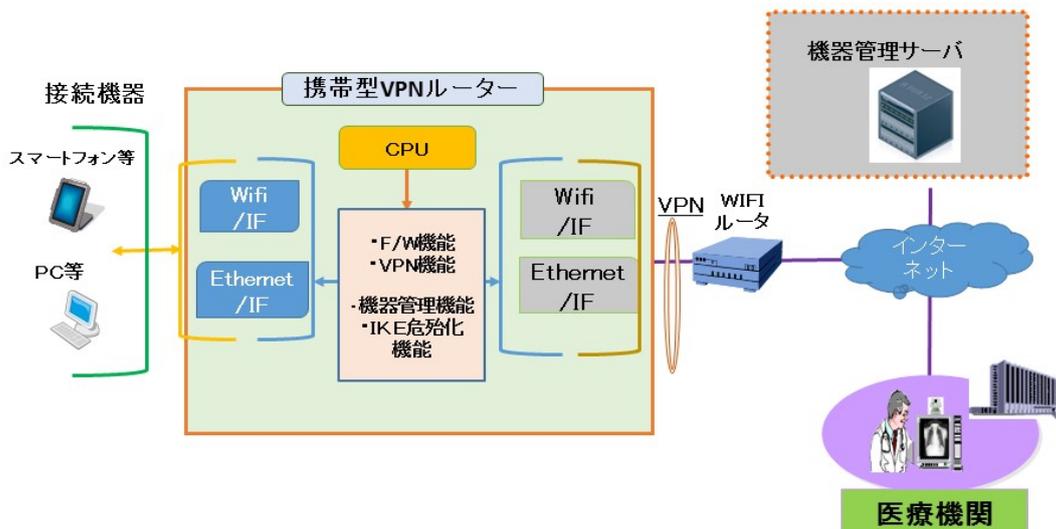


図1 携帯型 VPN ルーターと遠隔監視システムの開発

## 5) 倫理的な配慮

本研究は、ヒトを対象とした臨床研究にあたるため、研究内容に関しては群馬大学倫理審査委員会の承認を得た<sup>2)</sup>。また、患者（家族）の同意文書によるインフォームド・コンセントをおこない、個別に承諾を得た。

## 6) 臨床評価項目

主要評価項目は、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とした。また、副次的評価項目は、1) 遠隔画像診断精度、2) 通信時間、3) 使用状況（利便性）に関するアンケート調査をおこない、5段階評価を行った（表1）。

表1 アンケートによる評価基準

評価点	1) 遠隔画像診断精度	2) 通信時間	3) 使用状況
5	大変良い	非常に早い	大変メリットがある
4	良い	早い	メリットがある
3	どちらとも言えない	どちらとも言えない	どちらとも言えない
2	劣る	遅い	メリットが少ない
1	かなり劣る	かなり遅い	全くメリットなし

## 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)

e-visit 群の時間は、 $185 \pm 44$  秒 (mean  $\pm$  SE) に対し、visit 群の時間は、 $1080 \pm 203$  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)。

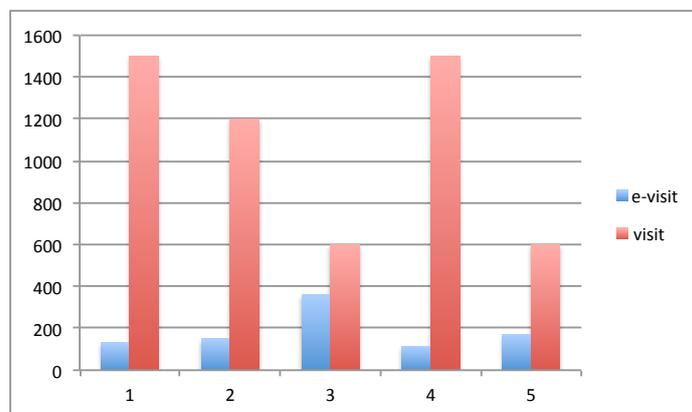


図2 診療開始までの時間の比較

## 2) 通信速度の測定

現地での通信速度の測定では、ダウンロード(down)が  $1,782 \pm 1,313$  kbps (mean  $\pm$  SD)、アップロード(up)が  $574 \pm 230$  kbps (mean  $\pm$  SD)であった (図 3)。また、症例 4 のように画像をアップロードするのに時間を要する場合があった。

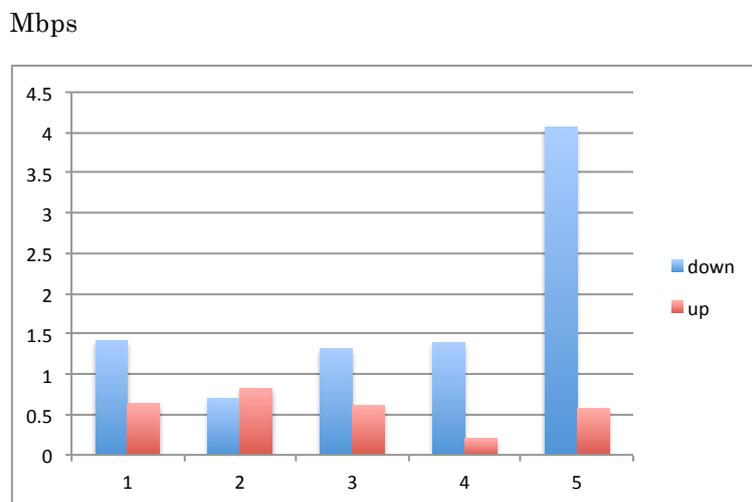


図 3 通信速度

## 3) 遠隔画像精度、通信速度および使用状況の評価

実際の現地での撮像および転送の様様 (図 4) と、診療所における画像の閲覧画像 (図 5) を示す。



図 4 患者宅の様子 (右手もとにあるのが、今回開発した VPN ルーター)



図5 診療所での診察風景

褥瘡4例の内訳は、NPUAP分類でステージIIが3例でIIIが1例であった。全例で軟膏処置の指示を出すことができたが、1例は皮膚壊死が認められたので、後日外科的デブリードマンが必要であった。また、裂創の1例は、高齢者のskin tearであり、テープ固定にて治療が終了した。

次に、遠隔画像診断精度に関するアンケート調査の結果は平均4.6点（5点満点、以下同様）であり、通信速度に関しては4.8点、使用状況に関しては4.0点であった。

## 考察

2012年の報告<sup>1)</sup>で、われわれは在宅患者に対して診療そのものを遠隔にておこなう臨床試験(D to P)を本邦で初めておこない、有害事象は認めなかったものの、家族のQOLの変化からみた改善効果は認められず、リアルタイムの動画では通信速度が不安定になることや、診療報酬面での問題を報告した。対面診療の補完としての遠隔診療(オンライン診療)は、明確な基準やルールがないまま、これまでも一部で行われていた。しかし、近年の情報通信技術の著しい進歩や、「未来投資戦略2018」といった国の閣議決定もあって、2018年3月に厚生労働省より「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(以下、「オンライン指針」と略す)<sup>4)</sup>が公表され、遠隔診療がオンライン診療として診療報酬に盛り込まれることになった。この対象は、医師对患者(D to P)の診療をリアルタイムの情報通信機器を用いて診察するものであり、初診以降6ヶ月以上が経過した患者に対し対面診療を併用する必要がある、対象疾患も高血圧・糖尿病などの生活習慣病等に絞られ、30分以内に対面診療が可能という条件付きのものである。今回の検討のように、看護師(D to P with N)ないしは在宅医(D to P with D)が専門医のコンサルテーションをうけることができれば、遠隔診療のメリットも大きいと考えられ、この点については、「オンライン指針」の改訂版(2019年7月)にも盛り込まれている。そ

のほか、不正な薬剤入手など実際の問題事例をもとに、有識者による内容の再検討も行われている。

システム全体に関しては、患者宅という診療所から離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。ASP (Application Service Provider)・SaaS (Software as a Service)事業者向けのガイドラインとしては総務省のものが2018年7月に一本化され、「クラウドサービス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(第1版)」<sup>5)</sup>として公表された。このほかにも、経済産業省からは、「医療情報を受託管理する情報処理業者における安全管理ガイドライン(第2版)」<sup>6)</sup>、厚生労働省からは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第5版)」<sup>7)</sup>があり、これらが整理・統合されることが望まれる。本研究の通信に際しては、これらのガイドラインを遵守するために、システムをシンクライアント方式とし、今回独自に開発したモバイルVPNルーター(以下、VPNと略す)を使用した<sup>3)</sup>。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分で診断医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。ただし、対面診療で得られる患者情報とくらべ、オンライン診療の場合はどうしても限られた情報の範囲内で判断する必要があるという認識が重要であろう。

画像の精度を実際の画面で検討したが、アンケート上では良い評価が得られ、日常の診断には十分なものと考えられた。今回の皮膚の疾患では、褥瘡や裂創という肉眼的にも比較的わかりやすいものだったので、画像の解像度(iPadのカメラで500万画素)は問題にならなかった。実際の診療では、わずかな色調の変化が診断に影響を与える可能性がある。すなわち、顔色や表情などの判断や、手術映像などでは解像度を上げる必要があるかもしれない。しかし、解像度を上げるとデータの転送速度が低下する可能性もあり、どの程度の解像度が診断には十分なのかを検討する必要もあるだろう。

通信速度に関しては、アップロードでは $574 \pm 230$  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ことがアンケート結果からも伺えた。今回のオンライン診療(D to P with N or D)の使用状況の評価も良好で、ストレスなく診療が行え、双方にとって有用であったと考えている。

本研究は、経済産業省平成 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」の実地検証の一部として行われた。

本研究のコンソーシアムに参加された以下の方々に謝意を表します。

株式会社 NTT データ・アイ（現：株式会社クリニカルサポート）菅野好史様、独立行政法人国立がん研究センター画像診断コンサルテーション推進室（現：愛知県がんセンター放射線診断部）女屋博昭先生、国立大学法人群馬大学大学院病態総合外科学（現：群馬大学未来先端研究機構）浅尾高行教授、利根保健生活協同組合利根中央病院外科 郡 隆之先生、国立大学法人東京工業大学工学院情報通信系 山口雅浩教授

本論文に関する著者の利益相反：なし

## 文献

- 1) 松井英男, 岡本祐一, 嗣江建栄: 遠隔在宅診療の有用性に関する臨床試験. 日本遠隔医療学会雑誌, 8(2):230-232, 2012
- 2) 経済産業省: 病院と医師間をリアルタイムに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. 平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業研究開発成果報告書 (概要版), 2014
- 3) 郡 隆之, 松井英男, 浅尾高行他: 携帯型 VPN ルーターの開発. 日本遠隔医療学会雑誌, 10(2):242-245, 2014
- 4) 厚生労働省: オンライン診療の適切な実施に関する指針. 2018
- 5) 総務省: クラウドサービス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 (第 1 版). 2018
- 6) 経済産業省: 医療情報を受託管理する情報処理業者における安全管理ガイドライン (第 2 版). 2012
- 7) 厚生労働省: 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 5 版). 2017

Published on line in 2020/2/17 (v1.5), revised in 2022/08/10 (v1.8)