

医師対医師の遠隔医療の技術的課題等の解決に向けた調査
(遠隔手術支援) 報告書

東日本電信電話株式会社
2020年3月31日

目次

目次.....	1
1 調査概要・目的.....	3
1.1 背景・目的	3
1.2 調査方法.....	8
1.3 実施体制.....	9
1.4 スケジュール	10
2 現状整理.....	12
2.1 現状及び解決に向けた課題.....	12
2.2 期待される効果.....	13
3 調査内容（実証ユースケースを含む）、調査方法.....	14
3.1 調査項目、内容、手法.....	14
3.2 調査の指標	15
3.3 地域実証条件.....	16
3.4 地域実証参加施設.....	17
3.5 地域実証ユースケース	18
3.5.1 検証①遠隔手術支援の有用性検証.....	19
3.5.2 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証	20
3.6 地域実証構成.....	21
3.7 地域実証システム詳細.....	22
4 調査結果.....	23
4.1 支援医療機関との確実な接続.....	23
4.1.1 遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスの可視化.....	23
4.1.1.1 承認プロセスの可視化 概要.....	23
4.1.1.2 承認プロセスの可視化 詳細.....	24
4.1.1.3 承認プロセスの可視化 患者同意の観点.....	28
4.1.2 まとめ（考察）	29
4.2 支援医療機関との運用整理	30
4.2.1 遠隔手術支援を実施する上でのつなぐ手順整理.....	30
4.2.2 まとめ（考察）	31
4.3 運用フローの策定・検証.....	32
4.3.1 運用フローの策定・検証.....	32
4.3.2 まとめ（考察）	33
4.4 費用対効果検証.....	35
4.4.1 各ユースケースにおける費用対効果検証.....	35
4.4.2 まとめ（考察）	37
4.5 遠隔手術支援の有用性検証	41
4.5.1 適用領域の検討	41
4.5.2 評価検証	42
4.5.2.1 検証内容・項目.....	42
4.5.2.2 （事前検証）通信回線性能検証.....	45

4.5.2.3 検証①遠隔手術支援の有用性検証	53
4.5.2.4 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証.....	55
4.5.2.5 アンケート・ヒアリング結果.....	61
4.5.3 まとめ（考察）	71
5 課題・考察	76
6 フィールド総括.....	79
6.1 成果.....	79
6.2 今後の方向性	79

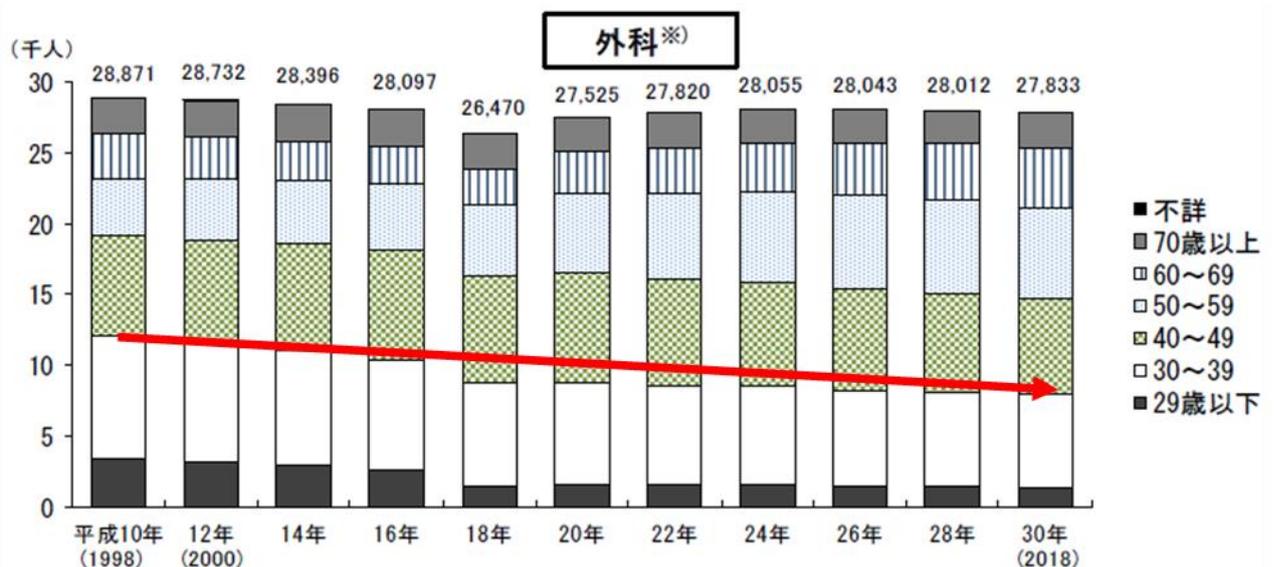
1 調査概要・目的

1.1 背景・目的

1. 背景

手術映像をリアルタイムで伝送し、専門医が遠隔地から手術支援を行う仕組みは有用であると考えられているが、遠隔手術支援の取組みは総務省が公表している「医師対医師（DtoD）の遠隔医療の普及促進にかかる調査研究 医師対医師の遠隔医療の実施状況等と方向性」で明らかになった通り全国的にはほとんど行われていない（運用中2件、導入に向けて準備中1件、今後導入を検討予定1件）状況である。そのため、遠隔手術支援システムが普及していない環境下では、手術支援を行うために、専門医が依頼元医療機関に移動して行ったり、もしくは、患者が近隣の医療機関から支援医療機関側へ搬送されていると推察され、医師・患者が移動することによる身体的、経済的、時間的負担が発生している状況である。

以下に、外科医を取り巻く環境の現状整理として、外科医の概況を示す。現在、日本における医師数は約32万人である。そのうち、厚生労働省が公表している「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況調査」を確認すると2018年時点の外科医の医師数は27,833人である。「外科」の医師年次推移を【図1-1】に示す。勾配は緩やかだが減少傾向にあることが資料から読み取れる。また、外科医の年齢構成を年齢構成別にみると、20代・30代が少なく、外科医そのものの高齢化が進んでいる状況であり、50代、60代の外科医が増える一方で、若い外科医が減少していることが読み取れる。



※ 平成10～18年は外科、呼吸器外科、心血管外科、気管食道科、こぶ門科、小児外科をい、平成20～30年は外科、呼吸器外科、心血管外科、乳腺外科、気管食道科、消化器外科（胃腸外科）、肛門外科、小児外科をい。

出典：平成30年医師・歯科医師・薬剤師調査

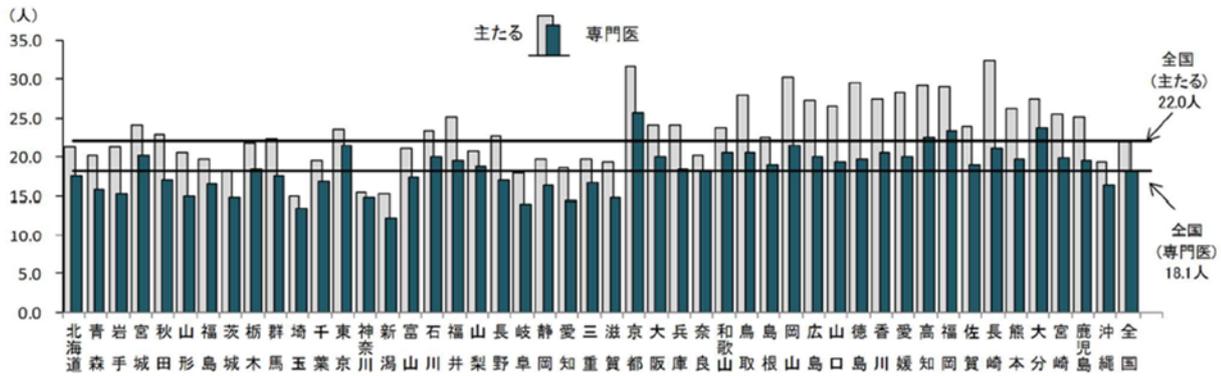
図1-1 主たる診療科別医師数の年次推移

次に、外科医偏在指数として、【図1-2】に都道府県（従業地）別にみた医療施設に従事する人口10万対医師数を示す。主たる診療科が「外科」の医師数を都道府県別にみると、長崎県が32.4人と最も多く、埼玉県が1

5.0 人と最も少ない。また、専門性資格別にみると、京都府が25.7人と最も多く、新潟県が12.2人と最も少ない状況にある。

都道府県（従業地）、主たる診療科（外科※）、専門性資格（外科の専門医※）別にみた医療施設に従事する人口10万対医師数

平成30（2018）年12月31日現在



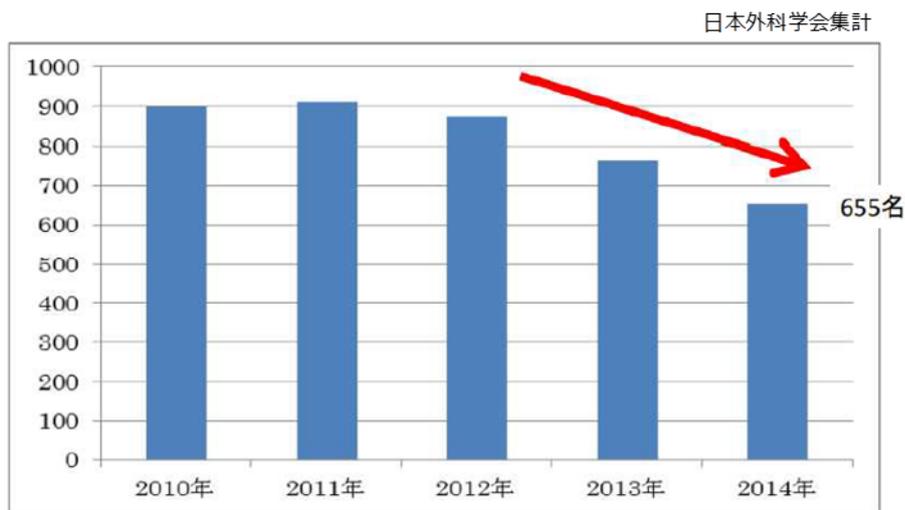
※ 外科、呼吸器外科、心血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科（胃腸外科）、肛門外科、小児外科をいう。
 ※ 外科専門医、呼吸器外科専門医、心血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医のうちいずれかを取得している意思をいう。
 （例：外科専門医と呼吸器外科専門医を取得している医師は1人として集計）

出典：平成30年医師・歯科医師・薬剤師調査

図 1-2 都道府県(従業地)別にみた人口10万対医師数

一方、厚生労働省では「医師の働き方改革に関する検討会」にて医師の働き方改革に関する議論が進められてきたが、その中で「外科医の働き方改革に関する課題と必要な取組」が紹介されていたため、以下に記す。日本外科学会に入会する若い医師の経時的推移を確認すると最も多いときは二千数百名の若い人が外科を希望して外科学会に入会していたが、2014年は655名と右肩下がりの状況にある。

この要因を調査すると、1位：労働時間が長い（72%）、2位：時間外勤務が多い（72%）、3位：医療事故のリスクが高い（68%）、4位：訴訟のリスクが高い（67%）、5位：賃金が少ない（67%）という理由であった。※中医協基本問題小委員会資料「日本外科学会アンケート調査」より（2009年12月11日）。



出典：第9回医師の働き方改革に関する検討会資料

図 1-3 外科後期研修を選択した医師数の推移

外科後期研修を選択した医師数は減少傾向にあり、20代・30代の外科医の約4割が年3,000時間超水準の時間外労働となっている。以下に、外科医の時間外労働が増える要因を記載する。

- 外科医不足
- 手術の低侵襲化に伴う手術時間の延長
- 患者の高齢化による周術期リスクの上昇
- 書類、会議、時間外の説明と同意
- 化学療法、術前検査の実施 等

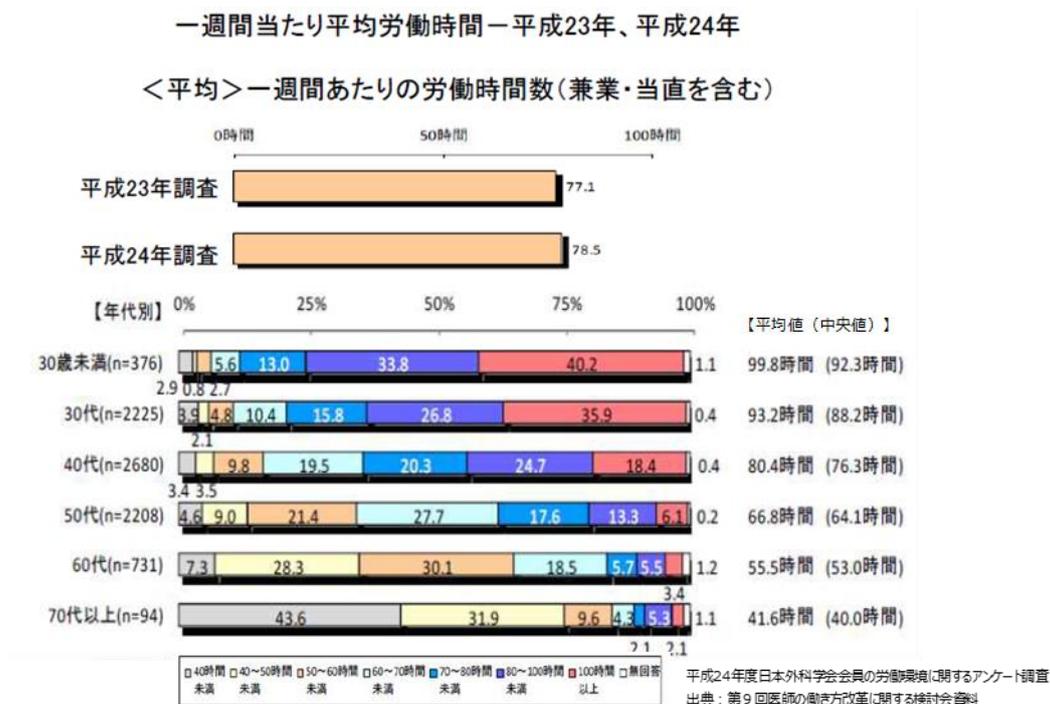


図 1-4 外科医の労働時間について

外科医は若い間に一定の手術症例数を経験しないと一人前になれず、この技術を維持するためにも一定の手術症例数が必要であり、労働時間上限規制によって手術症例数が削減されると外科医の質に深刻な影響を及ぼすとも言われている。医師の働き方改革が推し進められている中、遠隔手術支援が時間外労働の増加要因（外科医不足）に対し一助となる仕組みになるのではないかと期待されている。

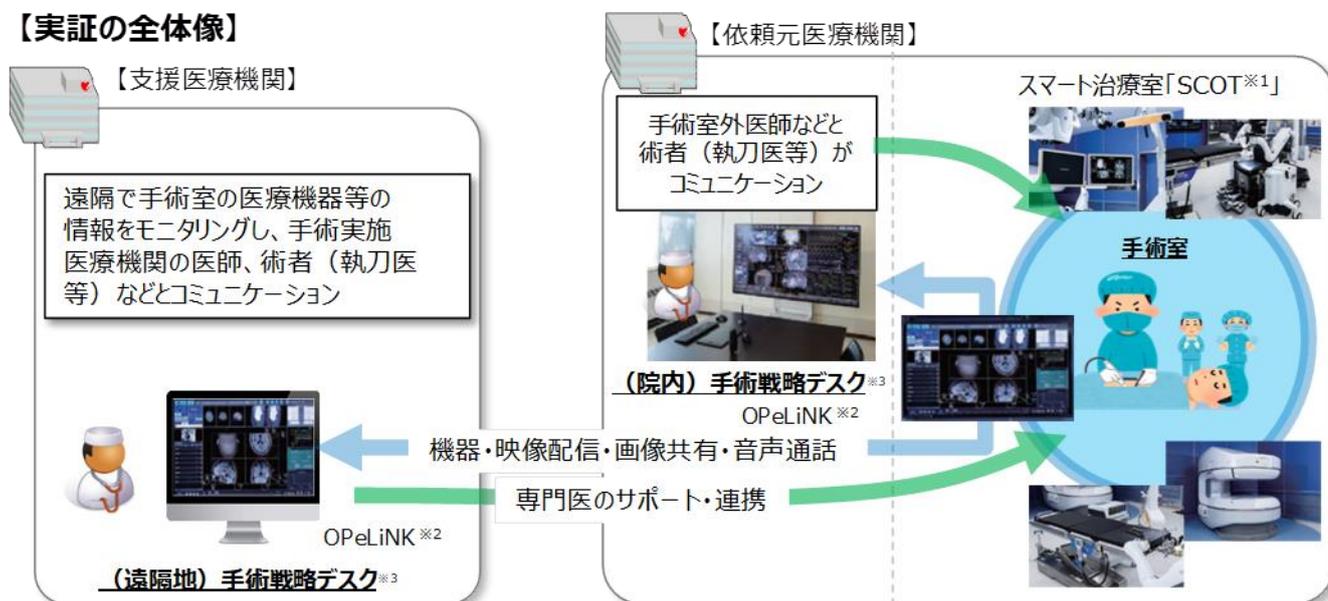
2. 目的

外科医が執刀する医療機関に対し、チーム医療の観点から専門医が遠隔手術支援をすることで、医療の質を向上させることを目的に、医療機関間をネットワークで接続し、各種情報（映像、模擬患者の生体情報、手術ナビゲーション情報等）をリアルタイムで伝送する。遠隔地の専門医が俯瞰した立場から術者（執刀医等）に対し助言を行う遠隔手術支援モデルを実証する。

遠隔手術支援を行う医療機関間で実際に接続するまでの「つなぐプロセスを可視化」することで、クリアすべき技術面・運用面の課題等を洗い出し、運用フローの整理、費用対効果の検証を行う。また併せて有用性の評価を行い、全国普及に向けた可能性を検討する。

3. 本フィールドでの目指すべき姿

本フィールドでは、専門医のサポートや連携による手術精度・安全性の向上、医療ナレッジの獲得やスキル向上、医療関係者の負担等軽減等の効果が期待され、それにより「医療の質」が向上する遠隔手術支援モデル環境を実現させることで、患者が高度で且つ安全な医療を享受できる仕組みづくりを目指す。



- ※ 1 スマート治療室「SCOT」：術中画像診断装置を核に、生体情報モニターや静脈注射を行うシリンジポンプ、電気メスなど手術に必要な機器がパッケージ化されており、術中のあらゆる情報を整理し、術者の意思決定を支援する手術室。学校法人東京女子医科大学の登録商標です。
- ※ 2 OPeLiNK：術中の統合情報の表示及び異種情報統合ナビゲーション、スーパーバイザー（専門医）による遠隔モニタリングによる情報のリアルタイム共有が可能なシステム。株式会社 OPE×PARK の登録商標です。
- ※ 3 手術戦略デスク:手術戦略デスクにおいて収集した画像データ・患者データをスーパーバイザーのデスクで表示することにより、各種情報を俯瞰した立場からの意思決定のサポートや助言を術者（執刀医等）に対して行うことが可能。

図 1-5 実証の全体像

1.2 調査方法

本調査では、前項の目的に沿って、4つの調査項目を設定した。

1つ目の調査項目は、支援医療機関との確実な接続である。

(1) 遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスを可視化する。

2つ目の調査項目は、支援医療機関との運用整理である。

(1) 遠隔手術支援を実施する上でのつなぐ手順整理

(2) 運用フローの策定・検証

3つ目の調査項目は、費用対効果検証である。

(3) 本仕組みに対するコストの検証、導入効果の検証

4つ目の調査項目は、遠隔手術支援の有用性検証である。

(1) 適用領域の検討

(2) 評価検証

1.3 実施体制

本フィールドにおける調査研究の実施体制を【図 1-6】に示す。

東京女子医科大学が、共同研究チーム（信州大学、NTT 東日本）及びデンソーの協力の下、実証で用いるシステム的环境構築、実証、ヒアリング・インタビュー調査、報告書の作成を行う。システムの構築支援として遠隔手術支援システムの構築を株式会社デンソーに協力頂きシステム構築を行った。ワーキンググループについては、東京女子医科大学村垣善浩教授を座長とし、共同研究チームメンバー等で実施する。メンバー詳細は下記【表 1-1】の通りで、計3回実施した。

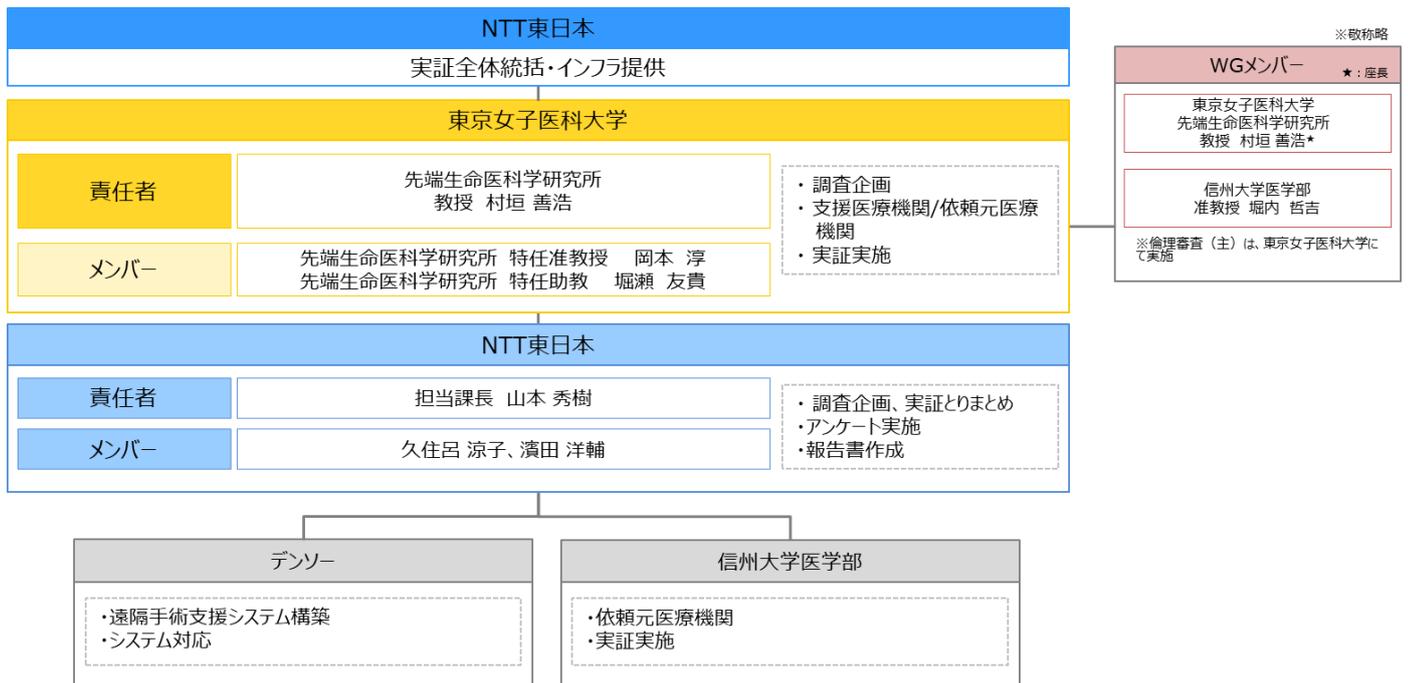


図 1-6 実施体制

表 1-1 ワーキンググループ 委員（敬称略）

氏名	会社名	所属	役職等
村垣 善浩	東京女子医科大学	脳神経外科	教授
堀内 哲吉	信州大学医学部	脳神経外科学教室	准教授

1.4 スケジュール

本フィールドにおける調査は、以下に示すスケジュールで実施した。

まず、調査の全体的な計画を2019年10月に策定した。並行して、参加医療機関の選出及び調査内容の深堀を行った。実証システムについては2019年9月中旬～2020年1月下旬の間で実証システム環境構築を実施し、2月初旬から中旬にかけて事前テストを実施し準備完了となった。

実証は、システム準備が整った2020年2月下旬に行い、実証終了後アンケート及びヒアリングを実施し、2020年3月下旬までに報告書作成を実施した。

調査内容等	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
全体マイルストーン	事業開始							報告書提出
検討委員会			第1回	第2回		第3回	第4回	
WG (遠隔手術支援)		第1回			第2回		第3回	
打合せ・説明会	随時、関係者と打合せ等を実施							
調査計画	実施計画書策定							
調査準備	実証環境 システム改修・構築							
	回線敷設							
調査・地域実証	連携テスト							
	操作説明							
	調査内容・手法策定							
	倫理審査申請							
報告書作成	接続プロセス、詳細運用フロー策定							
	倫理審査(承認)							
						実証	アンケート調査・評価	
							報告書作成	

図 1-7 スケジュール

表 1-2 ワーキンググループ会議概要

回数	時期	位置づけ	内容
第1回	2019年 10月25日 16:00~17:10	全体キックオフ	<ul style="list-style-type: none"> ・実証概要・検証計画の承認 ・役割分担の承認 ・スケジュール、及びWGでの議題の確認
第2回	2020年 1月24日 15:00~16:45	中間報告	<ul style="list-style-type: none"> ・報告書のとりまとめ方針・骨子の検討 ・実証結果の中間報告
第3回	2020年 3月6日 16:00~18:00	最終報告	<ul style="list-style-type: none"> ・実証結果の報告とりまとめに向けた調整 ・全体振り返り、意見交換 ・報告書記載事項に関する確認

※第1回、第2回の開催場所は、東京女子医科大学会議室にて実施

※第3回のワーキンググループは、メール審議にて実施

以上の結果について、2020年2月に中間報告書、2020年3月に最終報告書結果として取りまとめを実施した。

2 現状整理

本節では、本調査の背景にある現状及びその解決に向けた課題と期待される効果について、以下整理する。

2.1 現状及び解決に向けた課題

手術映像をリアルタイムで伝送し、専門医が遠隔地から手術支援を行う仕組みは有用であると考えられているが、遠隔手術支援の取組みは本調査研究事業である「①我が国における遠隔医療の実施状況等の調査」で明らかになった通り全国的にはほとんど行われていない（運用中2件、導入に向けて準備中1件、今後導入を検討予定1件）状況である。そのため、遠隔手術支援システムが普及していない環境下では、専門医が支援のため依頼元医療機関に移動し手術支援を行うか、もしくは、患者が近隣の医療機関から支援医療機関側へ搬送されていると推察され、医師・患者が移動することによる身体的、経済的、時間的負担が発生している状況である。また、外科医不足・医師偏在により場所に依っては高度医療の享受が限定され、また医師偏在地域の外科医はキャリア形成に不安を抱く環境にあると推察される。

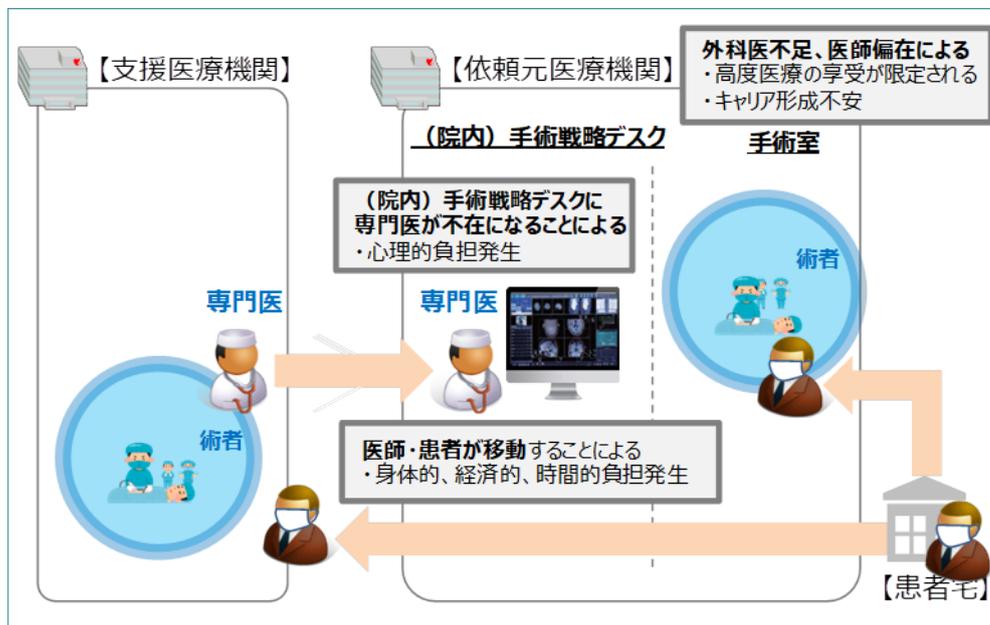


図 2-1 現状

2.2 期待される効果

本実証では遠隔手術支援を行う上での技術面・運用面・費用面の課題を整理し、全国普及に向けた可能性を検討するものである。今回の仕組みを活用した際に期待される効果としては、専門医のサポートや連携による負担軽減、手術精度・安全性の向上、医療ナレッジの獲得やスキル向上等の効果が期待される。

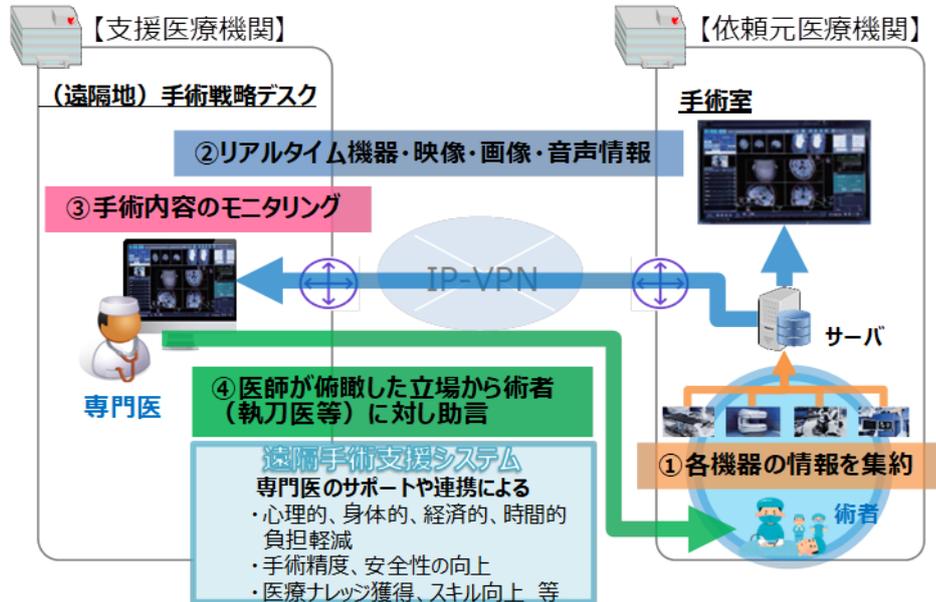


図 2-2 期待される効果

3 調査内容（実証ユースケースを含む）、調査方法

本節では、本調査の内容及び調査内容について整理する。

3.1 調査項目、内容、手法

前述した本調査における4つの調査方法に関して、調査項目詳細内容の整理を行う。

表 3-1 調査内容・方法

調査項目	調査内容	調査の方法・観点
1. 支援医療機関との確実な接続	(1)遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスの可視化 ・ 遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスの可視化、技術面・運用面における課題等の洗い出し	・ 遠隔手術支援を実現するために、医療機関間で連携する場合には取り組むべき内容を整理。実際につなぐまでの院内外の承認プロセスを可視化し実行する。技術面・運用面における課題等を洗い出し、解決策の検討を机上検討にて実施する。
2. 支援医療機関との運用整理	(1)遠隔手術支援を実施する上でのつなぐ手順整理 ・ 支援医療機関と接続する際の事前の要件及び手順（事前申請、事前準備、利用者 ID 払出、患者同意等）を整理	・ 支援医療機関と接続する際の事前の要件及び手順を整理・検討し、運用フロー策定のインプット情報とする。机上検討にて実施する。
	(2)運用フローの策定・検証 ・ 実証モデル時の、遠隔手術支援依頼から手術当日の遠隔手術支援までの運用フローの整理及び課題の洗い出しを行い、最適な運用フロー策定	・ 遠隔手術支援依頼から手術当日の遠隔手術支援までの運用フローを机上検討にて策定し、実際に策定した運用フローで業務実施を行う。運用フロー上無理の無いものか、課題等が存在しないか確認を行う。
3. 費用対効果検証	(1)費用対効果検証 ・ 本仕組みに対するコストの検証、導入効果の検証	・ 本実証構成での利用条件の整理、初期/運用コストを算出する。 更に、ヒアリングや実証を通して導入効果の検討を実施し、コスト対効果の確認を行う。併せてヒアリングを実施し支援医療機関側の手術支援等に係る費用についても検討を行う。
4. 遠隔手術支援の有用性検証	(1)適用領域の検討 ・ 遠隔手術支援を実施する適用領域の検証	・ どのような手術において特に必要があるかヒアリングを通し確認する。
	(2)評価検証 ・ 映像配信・画像共有・音声伝達による遠隔手術支援の有用性確認	・ 実証を通じ、システム性能面、操作性の評価を行い、機器情報・映像配信・画像共有・音声伝達による遠隔手術支援の有用性を確認する。

3.2 調査の指標

表 3-2 調査項目・内容・手法

調査項目		指標及び調査手法			
		中間指標	アウトプット指標	アウトカム指標	調査手法
1. 支援医療機関との確実な接続	(1) 遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスの可視化	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔手術支援を実現するために、医療機関間で連携する場合に取り組めるべき内容を策定する 	<ul style="list-style-type: none"> 実際こつなぐまでの院内外の承認プロセスを可視化し実行する 課題抽出、解決策提示できたか 	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔手術支援普及を見据えた院内外の承認プロセス実行上の承認・否認の項目及び理由が整理されたか 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関フィールド及び依頼元医療機関フィールドにおける机上検討
	(2) 運用フローの策定・検証	<ul style="list-style-type: none"> 実証モデルでの運用フロー（机上検討）の策定が出来ているか確認を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 策定した運用フローで実際に実証モデルでの業務が実施できたか 	<ul style="list-style-type: none"> 実務的な運用フローを検証できたか 実際に実証モデルでの業務実施を通して運用上の課題が整理されたか 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関フィールド及び依頼元医療機関フィールドにおける机上検討、実証
2. 支援医療機関との運用整理	(1) 遠隔手術支援を実施する上でのつなぐ手順整理	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関と接続する際の事前の要件及び手順を整理する 	<ul style="list-style-type: none"> 接続時の要件（事前申請、事前準備、利用者 ID 払出、患者同意等）の洗い出し、手順の整理ができていないか 	<ul style="list-style-type: none"> 実務的な事前の運用手順を検証できたか 実際に実証モデルでの業務実施を通して未整理の要件、手順がないか 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関フィールド及び依頼元医療機関フィールドにおける机上検討、実証
	(2) 費用対効果検証	<ul style="list-style-type: none"> どこに何のコストが発生するのか、全て洗い出されているか <ul style="list-style-type: none"> 利用条件 システム面（初期/運用コスト） 収入面 どのような導入効果があるのか、全て洗い出されているか <ul style="list-style-type: none"> 教育上の観点 心理的、肉体的、経済的、時間的負担軽減の観点 	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果の検証が実施できたか <ul style="list-style-type: none"> 実証モデルでのコスト、導入効果 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関側の負担が軽減されたか 普及促進に向けた課題が整理できたか 	
3. 費用対効果検証	(1) 適用領域の検討	<ul style="list-style-type: none"> 適用領域を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> どのような手術において特に需要があるか洗い出しができたか <ul style="list-style-type: none"> 対象手術の洗い出し 	<ul style="list-style-type: none"> 普及促進に資する適用領域拡大の提言が行えたか 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関フィールド及び依頼元医療機関フィールドにおける机上検討、ヒアリング、実証 実証に参加した施設への事後評価インタビューを実施
	(2) 評価検証	<ul style="list-style-type: none"> 映像配信・画像共有・音声伝達による遠隔手術支援の有用性確認項目の検討 	<ul style="list-style-type: none"> システム性能面、操作性における定性的評価 	<ul style="list-style-type: none"> 実装すべき機能要件/非機能要件の整理が行えたか 継続して活用したいという評価を得たか 	
4. 遠隔手術支援の有用性検証	(1) 費用対効果検証	<ul style="list-style-type: none"> どこに何のコストが発生するのか、全て洗い出されているか <ul style="list-style-type: none"> 利用条件 システム面（初期/運用コスト） 収入面 どのような導入効果があるのか、全て洗い出されているか <ul style="list-style-type: none"> 教育上の観点 心理的、肉体的、経済的、時間的負担軽減の観点 	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果の検証が実施できたか <ul style="list-style-type: none"> 実証モデルでのコスト、導入効果 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関側の負担が軽減されたか 普及促進に向けた課題が整理できたか 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関フィールド及び依頼元医療機関フィールドにおける机上検討、ヒアリング、実証 実証に参加した施設への事後評価インタビューを実施
	(2) 評価検証	<ul style="list-style-type: none"> 映像配信・画像共有・音声伝達による遠隔手術支援の有用性確認項目の検討 	<ul style="list-style-type: none"> システム性能面、操作性における定性的評価 	<ul style="list-style-type: none"> 実装すべき機能要件/非機能要件の整理が行えたか 継続して活用したいという評価を得たか 	

3.3 地域実証条件

本調査の地域実証条件を以下に示す。2 医療機関、6 名程度の医師の参加、協力を得て、地域実証を行う。

表 3-3 調査内容・方法

	項目	条件
1	医療機関数	2 機関
2	参加医師数	6 名程度
3	参加患者数	模擬患者 1 名以上
4	データ種別	模擬患者の模擬データ

3.4 地域実証参加施設

本調査での地域実証のフィールドとして、東京女子医科大学を支援医療機関/依頼元医療機関、信州大学を依頼元医療機関とし実証を行う。

表 3-4 対処地域・参加施設

項目	施設名等
依頼元医療機関 支援医療機関	東京女子医科大学（東京都新宿区） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 1,335床 ➢ 年間手術件数6,034件（2018年度実績）
依頼元医療機	信州大学医学部附属病院（長野県松本市） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 717床 ➢ 年間手術件数6,296件（2017年度実績）

実証のフィールドである東京女子医科大学病院及び信州大学医学部附属病院では、各種医療機器を接続・連携し、手術の進行や患者の状況を統合把握可能なスマート治療室「SCOT」が導入されている。

スマート治療室「SCOT」は、日本医療研究開発機構（AMED）による支援の下、東京女子医科大学、信州大学など5大学とデンソーなど国内企業11社による体制で、2014年から5年間にわたって研究開発されたものである。

スマート治療室「SCOT」は、術中画像診断装置を核に、生体情報モニターや静脈注射を行うシリンジポンプ、電気メスなど手術に必要な機器がパッケージ化されており、今回その仕組みを流用し、遠隔手術支援の環境構築を行うことで本実証の実現及び有益な意見の取得が可能である。

■ 信州大学のスマート治療室(スタンダードモデル)

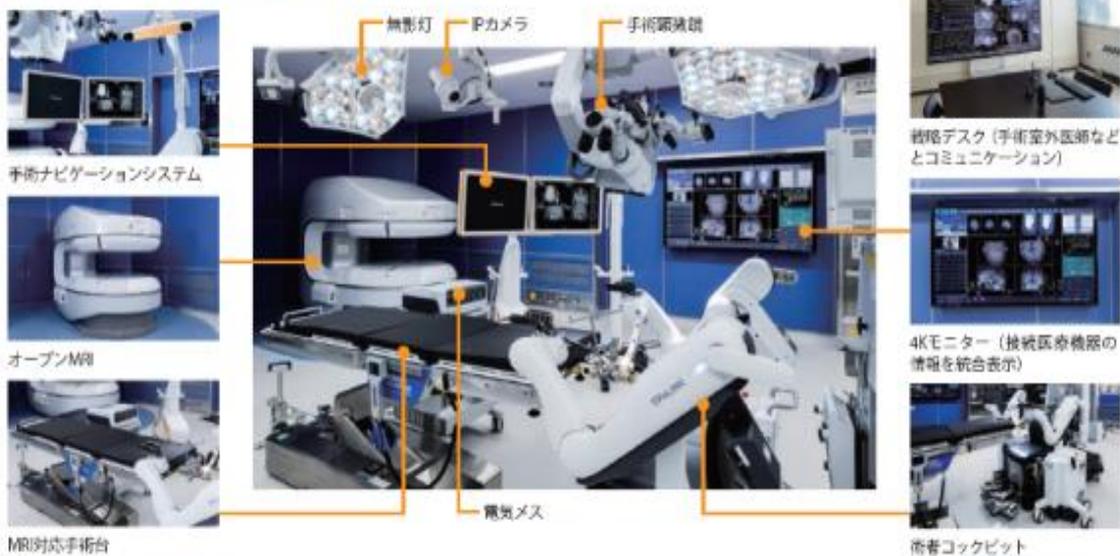


図 3-1 信州大学のスマート治療室

3.5 地域実証ユースケース

ユースケースとして、「Archive された機器と映像情報を用いた外科医の教育」、「リアルタイム機器・映像・画像・音声情報を用いた術者支援」の2つのユースケースにおける実証を行う。各ユースケースにおける実証の観点を以下に記す。

- Archive された機器と映像情報を用いた外科医の教育におけるユースケース
検証①遠隔手術支援の有用性検証：過去の症例で判断に迷ったケースを題材に、医学的な観点からの有用性を検証。
- リアルタイム機器・映像・画像・音声情報を用いた術者支援におけるユースケース
検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証：機器・映像・画像・音声データを送受信し、操作性・画像・音声品質を検証。

3.5.1 検証①遠隔手術支援の有用性検証

検証①遠隔手術支援の有用性検証として、過去の症例で判断に迷ったケースを題材に、医学的な観点からの有用性検証におけるユースケースの概要及び、流れを以下に記す。

- ① Archiveされた機器と画像情報を再生
両医療機関にて、過去に依頼元医療機関で実施した手術の Archive された機器と映像情報をそれぞれ再生する。
- ② リアルタイムで手術した場合を想定し、術中で判断に迷った局面を相談
依頼元医療機関から支援医療機関に対し、リアルタイムで手術した場合を想定し、術中で判断に迷った局面を相談する。
- ③ 術中を想定した判断・支援
両医療機関でコミュニケーションを取りながら、支援医療機関から依頼元医療機関に対し判断・支援を行う。
- ④ 医学的な観点からの知見をためる
依頼元医療機関では、医学的な観点からの知見をためる。

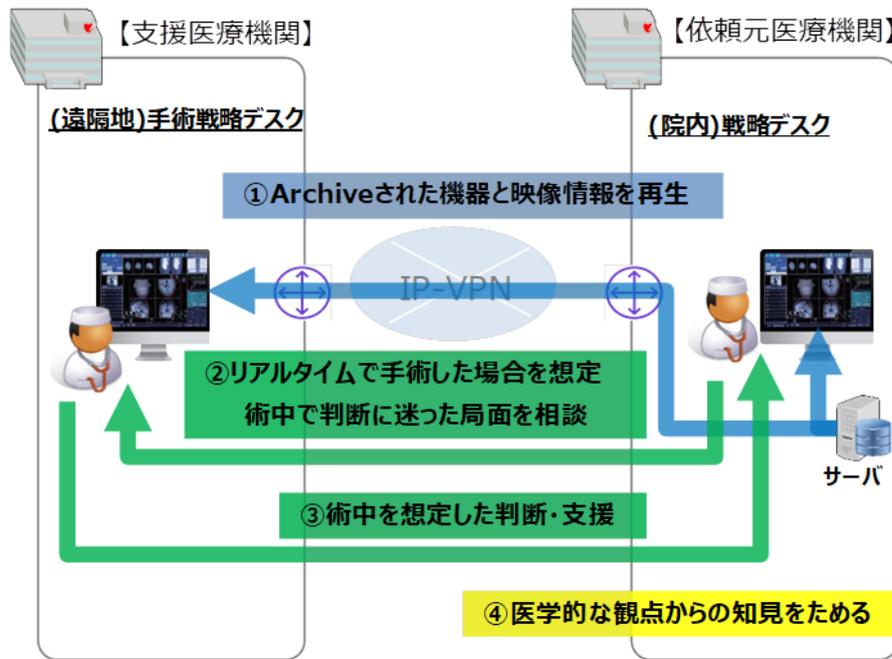


図 3-2 実証モデル運用イメージ 検証①遠隔手術支援の有用性検証

3.5.2 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証

検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証として、機器・映像・画像・音声データを送受信し、操作性・画像・音声品質を検証するユースケースの概要及び、流れを以下に記す。

① 各機器の情報を集約

依頼元機関にて手術を実施する。手術室内の各種医療機器を接続・連携し、手術の進行や患者の状況を集約する。

② リアルタイムでの映像配信・画像共有

①で集約した情報をリアルタイムで映像配信や画面共有を行う。

③ 手術内容のモニタリング

支援医療機関の専門医は、遠隔で手術室の医療機器等の情報をモニタリングする。

④ 医師が俯瞰した立場から術者（執刀医等）に対し助言

専門医は、依頼元医療機関の医師、術者（執刀医等）などとコミュニケーションを取り、俯瞰した立場から術者（執刀医等）に対し助言を行う。

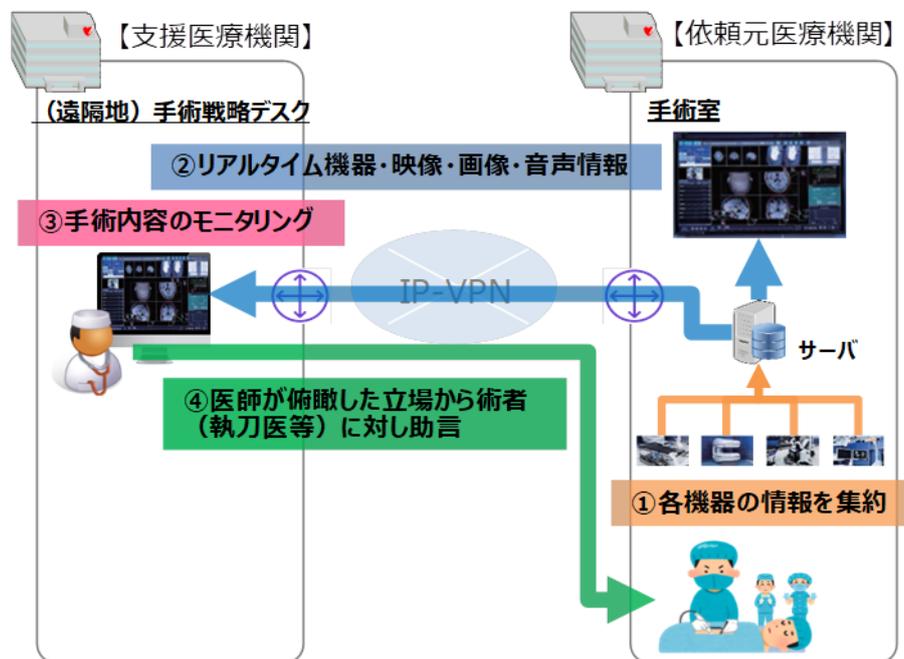


図 3-3 実証モデル運用イメージ 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証

3.6 地域実証構成

依頼元医療機関と支援医療機関間を接続し、手術を想定した機器・映像・画像・音声を用いた遠隔手術支援連携モデルの有用性に関する実証を行う。接続については、閉域網を利用した IP-VPN によるセキュアなネットワークで接続し、実証が可能な環境を構築する。

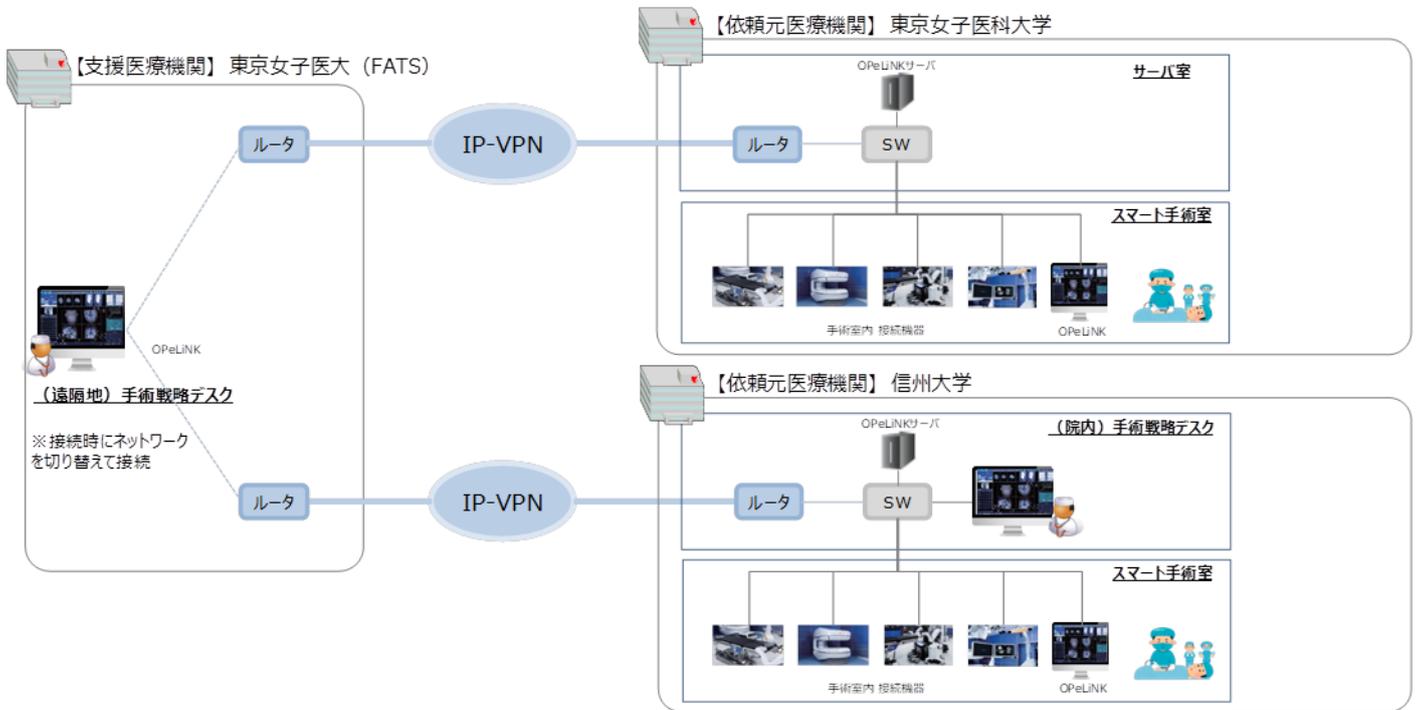


図 3-4 実証構成

4 調査結果

本節では、調査項目に添ってそれぞれの調査結果を取りまとめる。

4.1 支援医療機関との確実な接続

本調査では、机上検討にて遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスを可視化し、そのプロセスを実行し評価する。

4.1.1 遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスの可視化

遠隔手術支援普及を見据え、遠隔手術支援を実現するために院内外でどのようなプロセスが実行され、プロセス実行上どのような項目が承認・否認されるのかを整理するため、各医療機関で実施されたプロセスを可視化する。実施された院内手続きの内、個別会議及び倫理委員会における申請内容・承認結果・指摘事項について整理を行った。

4.1.1.1 承認プロセスの可視化 概要

以下に、各医療機関で実施された承認プロセスの概要を示す。

1. 各医療機関の承認プロセス

本事業の実証計画を受け、各医療機関では【図 4-1】に示すプロセスが実行された。

会議体としては、図中赤枠で示した大きく2つの会議体で申請を行い、承認された。

<会議体_1.医療情報部>

主にセキュリティに対する申請・承認を実施。

<会議体_2.倫理委員会>

遠隔で手術支援し臨床研究する事に対する申請・承認を実施。

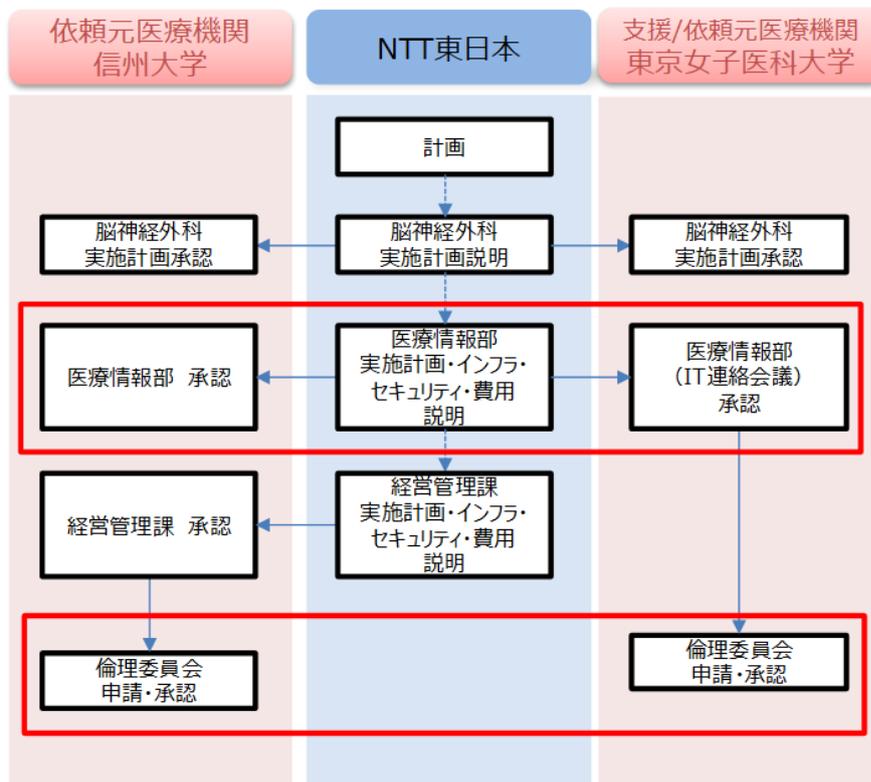


図 4-1 承認プロセスの流れ

2. 申請内容・承認結果・指摘事項

それぞれの会議体では、遠隔手術支援実施の観点から、院外との情報連携に関する手順やセキュリティ、手術の安全性や効率性を重視した申請を実施した。申請した内容及び承認結果、指摘事項を以下に記す。

<会議体_1.医療情報部>

①申請内容

遠隔手術支援の「ネットワーク構成」、「実施手順(運用手順)」、「取り扱い情報」、「セキュリティ対策」などについて整理し、申請。

②承認結果：信州大学：承認、東京女子医科大学：承認

③指摘事項：信州大学：無、東京女子医科大学：無

<会議体_2.倫理委員会>

①申請内容

今回の遠隔手術支援の環境は、既存のスマート治療室「SCOT」の臨床研究の仕組みを流用するため、倫理審査は「SCOT」を用いた既存の臨床研究に対する「変更申請」により実施。遠隔地にある他大学病院と連携した、遠隔手術支援の観点を追記し、手術の安全性や効率性を明らかにした申請を実施。

②承認結果：信州大学：承認、東京女子医科大学：承認

③指摘事項：信州大学：無、東京女子医科大学：有

4.1.1.2 承認プロセスの可視化 詳細

以下に、各医療機関で実施された承認プロセスの詳細として、申請内容を記す。

1. 依頼元医療機関 信州大学

<会議体_1.医療情報部>

医療情報部との会議体は、2019年10月16日に個別説明を実施し承認された。医療情報部に対する申請内容を以下に記す。

【構成】

- ・ 総務省「医師対医師の遠隔医療の普及促進にかかる調査研究」事業にて、医師対医師の遠隔医療の技術的課題等の解決に向けた調査及び実証を行うことが計画された。その調査事業のなかで、院外での手術支援において必要となる運用性及び接続性について実証を通して課題の整理を行うことを目的に、実証のフィールドである信州大学様スマート治療室（スタンダード SCOT 手術室）～東京女子医大先端生命医科学研究所周間をインターネットには接続されていないクローズドなネットワーク「閉域 IP 通信網」で医療機関間を接続する。院内の病院情報システム（HIS : Hospital Information System）への接続は行わない。

【セキュリティ】

- ・ 回線セキュリティ（閉域 IP 通信網、IPsec/IKE）及び、情報システムの安全管理（ICカードを用いた入室認証によるセキュリティエリア、許可された IP アドレスからの通信許可）にてセキュリティ対策を実施する。

<会議体_2.倫理委員会>

倫理審査は、2019年10月31日に申請を行い、同年11月11日に審査・承認（所要日数：11日）され、指摘事項は無く承認された。信州大学では、各種医療機器を接続・連携し、手術の進行や患者の状況を統合把握可能なスマート治療室「SCOT」が導入されている。今回はその仕組みを流用し遠隔手術支援実証を行うため、倫理審査は既存臨床研究に対する“変更申請”を行った。変更した主な点（下線表示）を以下に記す。

【目的】 遠隔地の要素を追記

- ・ 脳神経外科手術において、「治療室通信インタフェース OPeLiNK」で統合管理された各医療機器のデータを用いて、様々な局面や場所で術中判断の支援を行う下での手術を行い、その実働前後での手術の効率性および安全性について検証する。

【背景】 遠隔医療の観点を追記

- ・ 将来的には遠隔医療の普及も予想され、遠隔手術支援の基盤としての活用も期待されること。
- ・ 本研究の成果により最適化された手術室の開発や遠隔医療の発展に貢献することが期待されること。

【評価項目】 遠隔手術支援に対する評価項目を追記

- ・ 術者・コメディカルの遠隔手術支援に対する評価
- ・ 遠隔手術支援におけるネットワークの性能評価

【同意書】 遠隔手術支援の要素を追記

- ・ 説明文書) 研究の意義、目的
手術室の機器同士を接続し他大学病院と連携することで、手術をより安全に出来ることを明らかにすることを目的とした研究で、社会に貢献すると考えられること※共同研究機関名に「東京女子医科大学」を追記
- ・ 研究の方法) この研究は、脳神経外科手術において役立つと思われる様々な医療機器からの手術中の情報について上記ミドルウェアを用いて統一的に管理することや遠隔地にいる医師と連携することにより、手術の安全性や効率性を明らかにすることを目的とする。

【機器類の安全性に関する調査票】 閉域網を利用した IP-VPN であることを追記

- ・ 機器の安全性・有効性) 患者への接触はなく、物理的なリスクはない。ネットワークは閉域網を採用した IP-V PN となっており、人的リスク以外の問題は発生しないと考えている。

2. 支援医療機関/依頼元医療機関 東京女子医科大学

<会議体_1.医療情報部>

医療情報部との会議体は、2019年11月1日に個別説明を実施し、同年11月14日に開催された IT 連絡会議にて正式に審査・承認された。申請内容を以下に記す。

【構成】

- ・ 総務省「医師対医師の遠隔医療の普及促進にかかる調査研究」事業にて、医師対医師の遠隔医療の技術的課題等の解決に向けた調査及び実証を行うことが計画された。その調査事業のなかで、院外での手術支援において必要となる運用性及び接続性について実証を通して課題の整理を行うことを目的に、実証のフィールドである東京女子医科大学（HyperSCOT 手術室）～東京女子医大先端生命医科学研究所間をインターネットには接続されていないクローズドなネットワーク「閉域 IP 通信網」で医療機関間を接続する。

【実施手順について（運用方針含む）】

- ・ 実証開始手順、実証終了手順を明記。

【取り扱う情報について】

- ・ 個人情報の取得・参照の有無：【参照】あり、【取得】なし
- ・ 取得・参照する情報の種類：【参照】各医療機器からの情報を「治療室通信インタフェース」を用いて統一的にオンライン管理し、時間同期させたデジタル情報

【セキュリティ】

- ・ 物理的セキュリティ：IC カードによる入室認証
- ・ 実証用 PC の利用状況：インターネットとの接続なし、HIS との接続なし
- ・ 実証用 PC のセキュリティ対策：OS のセキュリティパッチの適用方法と適用頻度、更新方法・間隔を明記
- ・ 認証：実証用共用 PC にログイン（OS の ID/パスワード認証）
- ・ 使用履歴の記録、保存、提出：3 か月間の全ての操作履歴を保存、要請があれば操作ログの提出可
- ・ 通信の方向性、通信プロトコル、通信ポート：双方向の通信あり、通信プロトコル・通信ポートを記載
- ・ データ暗号化の実装有無と実装方法：パケット暗号化あり（プロトコル：IPsec）
- ・ その他セキュリティ対策：①回線セキュリティ（閉域 IP 通信網、IPsec/IKE）及び、②情報システムの安全管理（IC カードによる入室認証によるセキュリティエリア、許可された IP アドレスからの通信許可）

<会議体_2.倫理委員会>

倫理審査は、2019年11月15日に申請を行い、同年12月26日に審査・承認（所要日数：51日）され、指摘事項があったため、指摘事項を修正し再申請を行い承認された。東京女子医科大学では、各種医療機器を接続・連携し、手術の進行や患者の状況を統合把握可能なスマート治療室「SCOT」が導入されており、今回はその仕組みを流用し遠隔手術支援実証を行うため、倫理審査は既存臨床研究に対する“変更申請”を行った。変更した主な点（下線表示）を以下に記す。

【背景】遠隔地の要素を追記

- ・ また、将来的には遠隔医療の普及も予想され、治療室通信インタフェース OPeLiNK は遠隔手術支援の基盤構築としての活用も期待される。

【目的及び意義】 遠隔地の要素を追記

- ・ 脳神経外科手術において、この統合管理されたデータ、統合表示する戦略デスクを用いて様々な局面や場所（学内の別の建物）で術中判断の支援を行うことで、手術工程の効率化が図れるかを検証する。

【研究の方法】遠隔地や遠隔支援の要素を追記

- ・ この統合管理されたデータ、統合表示された大画面モニター情報を用いて様々な局面や場所（学内の別の建物）で術中判断・支援を行うことで、手術工程の効率化が図れるかを検証する。

【評価項目】 遠隔手術支援に対する評価項目を追記

- ・ 術者・コメディカルの遠隔手術支援に対する評価
- ・ 遠隔手術支援におけるネットワークの性能評価

【同意書】 遠隔手術支援の要素を追記

- ・ 説明文書) 研究の目的
手術中の様々な局面や場所（学内の別の建物）での判断や手術の流れが効率化されるかを明らかにすることを目的とします。(略) さらに遠隔手術支援の実現可能性を東日本電信電話株式会社と一緒に評価します。
- ・ ご協力をお願いすること
学内の別の建物に居る熟練医が遠隔で手術支援をすること

【主な指摘事項】

主な指摘事項及び指摘事項に対する対応内容（修正内容含む）を以下に記す。

- ・ 倫理委員会申請書類「研究計画書」

指摘事項)

研究実施体制の中に、東日本電信電話株式会社が「研究支援」という形で位置づけられている。本学倫理委員会承認後、

東日本電信電話株式会社でも倫理審査が行われることを確認し、その旨を追記すること。

対応内容)

以下の理由により、研究計画書の修正対応は行わない旨を回答し再申請を行った。

【本研究における東日本電信電話株式会社の役割】

本研究において東日本電信電話株式会社は、「研究支援」という立場でセキュアなネットワークを敷設するネットワーク事象者であり、遠隔手術支援におけるネットワークの性能評価（トラフィック測定）の実施及び結果、並びに、スタッフへのアンケートの実施及び結果を取りまとめるものである。当該業務の実施にあたり、患者に対して研究上の介入を行わず、且つ、研究対象者の個人情報取得並びに参照を行なわないため、倫理審査は必要ないと推察する。尚、ネットワークサービスを提供するあたり、以下の通り適用される法令、条例等を遵守し執り行う。

【参考】「通信の秘密」は、日本国憲法第21条第2項を受けて思想表現の自由の保障を実効あらしめるとともに、個人の私生活の自由を保護し、個人生活の安寧を保障（プライバシーの保護）するものである。日本国憲法を受け、電気通信事業法において、「通信の秘密」は罰則をもって厳格に保護されており、東日本電信電話株式会社は、電気通信事業法第16条に則り、電気通信事業者の中で一種指定事業者として届出

を行っているため当法律を遵守する必要がある。日本国憲法：第21条第2項検閲は、これをしてはならない。通信の秘密は、これを侵してはならない。

電気通信事業法：第4条電気通信事業者の取扱中に係る通信の秘密は、侵してはならない。第179条電気通信事業者の取扱中に係る通信（第164条第3項に規定する通信を含む。）の秘密を侵した者は、2年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。

- 倫理委員会申請書類「IC文書」

指摘事項)

同意書内の「ご協力をお願いすること」に「学内の別の建物に居る熟練医が遠隔で手術支援をすること」の観点を追記すること。

対応内容)

追記（修正）し再申請を行った。

4.1.1.3 承認プロセスの可視化 患者同意の観点

本実証における遠隔手術支援に関する患者同意の観点について、3つの観点がある。1つ目は「手術に対する同意」、2つ目は「個人データの第三者提供に対する同意（手術支援先への情報提供）」、3つ目は「目的外利用に対する同意(実証・教育目的として取扱う)」である。それぞれの観点及び内容、その根拠について【図4-2】に示す。

医療機関等が医療情報について第三者提供を行う場合、個人情報保護法及び関連する個人情報保護法についてのガイドライン並びに「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」等を遵守する必要がある。このうち、遠隔手術支援における依頼元医療機関から支援医療機関への情報の提供は、個人情報保護法上、「個人データの第三者提供」に該当する。第三者提供について本人の同意を得た者（本人の黙示の同意が得られていると考えられる者を含む。）から同意を取得することが原則であるが、「患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要である場合」かつ「個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合」には、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。遠隔手術支援の普及にあたっては、遠隔の第三者が支援のために情報提供を受ける際の同意取得について、統一した見解の下で実施される必要があると考える。

	患者同意の観点	内容	根拠
患者同意	手術に対する同意	全ての手術と麻酔に関して、施設の方針・基準に準じて患者に説明が行われ、同意書が取得される必要があるため、同意が必要。	手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版） 2019年3月31日発行日本手術医学会 S14
	個人データの第三者提供に対する同意 (手術支援先への情報提供)	遠隔手術支援における依頼元医療機関から支援医療機関への情報の提供は、個人情報保護法上、「個人データの第三者提供」に該当すると考えられる。「患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要である場合」かつ「個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合」には、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。	「医療介護関係事業者における個人情報の取扱いのためのガイダンス」平成29年4月14日 個人情報保護委員会、厚生労働省
	目的外利用に対する同意 (実証・教育目的として取扱う)	個人情報の目的外利用や個人データの第三者提供の場合には、原則として本人の同意を得ることを求めているが、本実証において患者の個人データを取り扱う場合や、教育コンテンツとして利用することは目的外利用にあたるため、同意が必要。	「医療介護関係事業者における個人情報の取扱いのためのガイダンス」平成29年4月14日 個人情報保護委員会、厚生労働省

図 4-2 本実証における患者同意の観点

4.1.2 まとめ（考察）

遠隔手術支援を実現するため、各医療機関で実施されたプロセスを可視化し、実施された院内手続きの内、倫理委員会及び個別会議における申請内容・承認結果・指摘事項について整理を行った。申請にあたり、遠隔手術支援実施の観点から、院外との情報連携に関する手順やセキュリティ、手術の安全性や効率性を重視し対応を実施した。各会議体における承認プロセスにて得られた様々な知見が、今後遠隔手術支援を普及する際の参考になると考える。

4.2 支援医療機関との運用整理

本調査では、支援医療機関との運用整理として、支援医療機関と接続する際の事前の要件及び手順を整理・検討し、運用フローの策定し評価する。

4.2.1 遠隔手術支援を実施する上でのつなぐ手順整理

支援医療機関と接続する際の要件を整理する上で、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」の付録（参考）外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容を参考とし検討を行った。

支援医療機関と接続する際に取り決めるべき事前の要件として、整理した項目を以下に記す。依頼元医療機関が支援医療機関と接続する際に取り決めるべき項目としては、組織間での「目的」や「役割と責任」、「費用負担」「契約行為」等、各組織における「院内手続き」や「運用フロー」の整備等が挙げられる。また、個人情報のプライバシー管理として利用者の「アクセス権」や「患者同意のルール」、システム整備にあたっての「機能」や「データ連携方法」、「セキュリティ」、「機能の構成管理」等の整備が必要である。

表 4-1 支援医療機関と接続する際に取り決めるべき事前の要件

分類	項目
1. 組織的規約	目的
	施設の一覧、体制、各役割と責任
	医療機関と情報処理事業者、通信事業者等の責任分界点
	費用負担（イニシャル/ランニング）
	報酬
	適用対象
	契約行為
2. 運用規約	院内手続き（各会議体等）
	運用フロー
3. プライバシ管理	アクセス権の整理
	患者同意のルール
4. システム構造	システム機能を構成する要素、制約事項
	連携組織との接続性（データ及びデータ連携方法）
5. 技術的セキュリティ	セキュリティ要件
	認証
	通信環境
6. 構成管理	ハードウェアやソフトウェアの機能更新、構成変更等の管理方法、新機能要素の追加承認方法等

4.2.2 まとめ（考察）

策定した「支援医療機関と接続する際に取り決めるべき事前の要件」について、本実証では実患者での実証を行わない事から、実際の臨床に即しているかの観点で検証をおこない、要件に過不足は無いことが確認された。

契約行為としては、契約条文に情報流出の責任に関する条項を定めることが望ましいという意見が挙がり、情報流出リスクを考慮の上、取り決めることが求められる。

以下に、事前に取り決めるべき内容に関する意見を記す。

表 4-2 事前に取り決めるべき内容に関する意見

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
事前の要件	・ 支援医療機関と接続する際に取り決めるべき事前の要件について、過不足は無い。	—
契約行為	・ 当該情報流出の責任に関する契約があることが望ましい。	・ 契約条文の策定・合意。

4.3 運用フローの策定・検証

本調査では、運用フローの策定を行い、実務的な運用フローを検証できたか、実際に実証モデルでの業務実施を通して運用上の課題が整理されたかの検討を行う。また、運用整理を行う中で、参考となる運用事例を収集するため、筑波大学医学部附属病院、神栖済生会病院間で実施されている循環器内科の医師不足地域治療サポート「映像配信システムによる遠隔治療サポートシステム」の取組みについてヒアリングを実施し、それも踏まえ実証を行った。

4.3.1 運用フローの策定・検証

遠隔手術支援依頼から手術当日の遠隔手術支援までの事前準備に関する運用フローを【図 4-3】に、手術日前から当日、終了までの運用フローを【図 4-4】に記す。

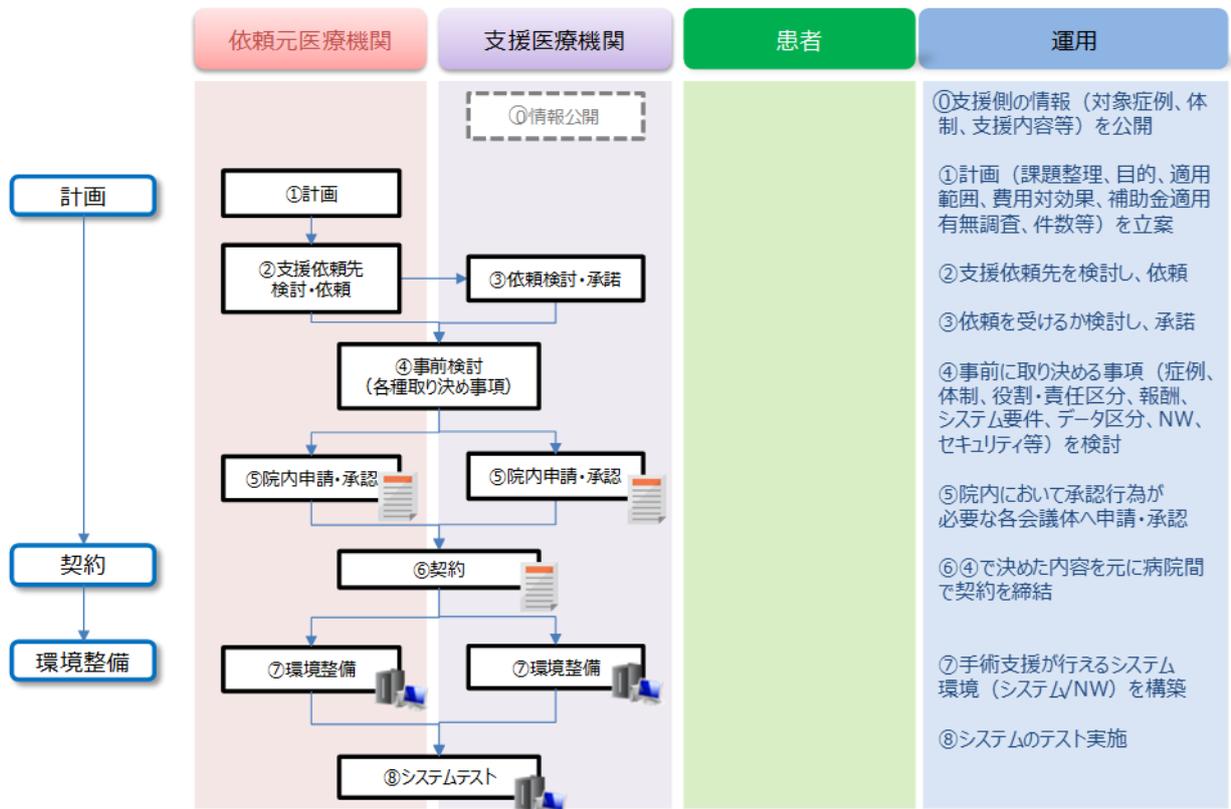


図 4-3 事前準備

事前準備については、遠隔手術支援を実施する際に、環境を整備するため新たに発生する運用フローである。「①計画」工程として、どの領域を強化するかなど、ニーズ、体制、課題解決などの明確化をした上で、「②支援先」を検討する必要がある。⑤の院内申請・承認工程については、本実証で整理した【4.1】のプロセスを参考に導入・検討を進めると良い。「⑦環境整備」については、既存 NW（Ex.地域医療連携ネットワーク等）の仕組みを活用可能かの確認も必要と思われる。

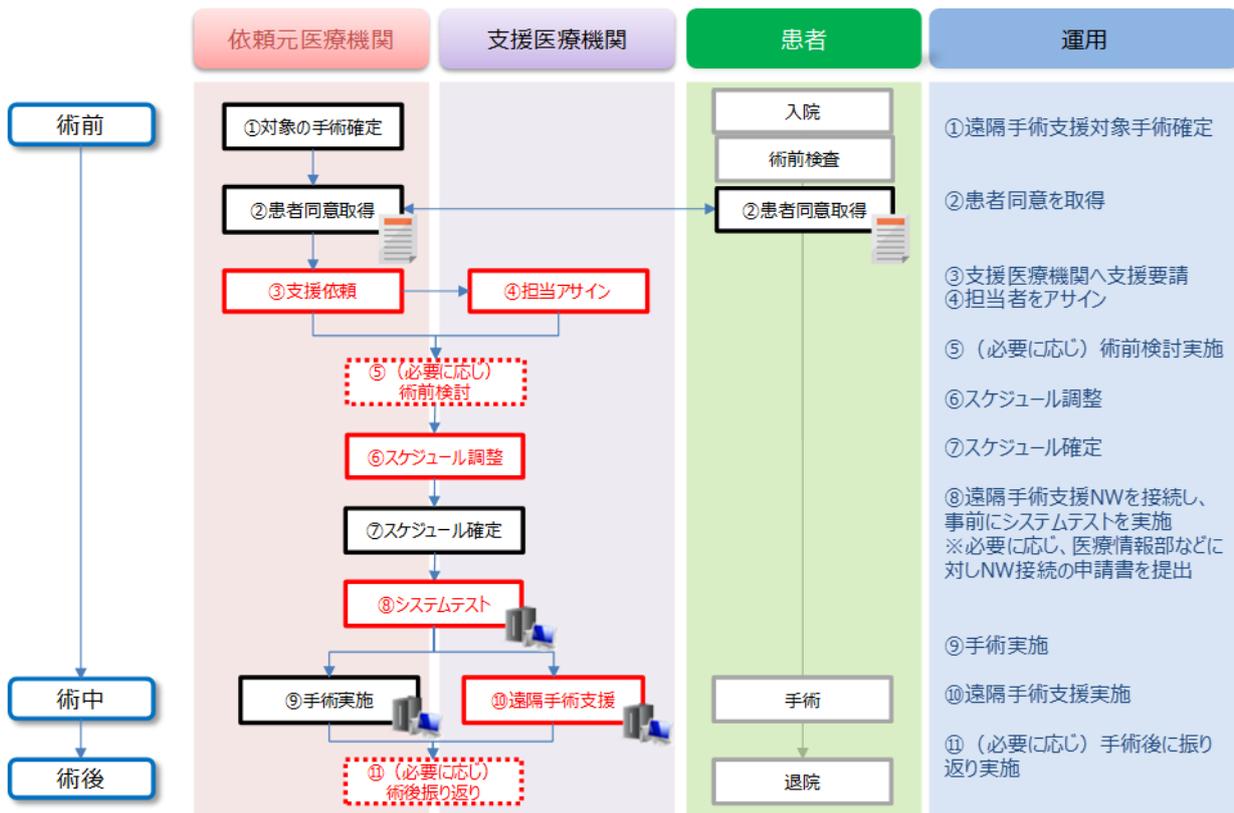


図 4-4 手術日前から当日、終了

手術日前から当日、終了までの運用フローについては、遠隔手術支援に大きく影響しないものを灰色で示し、通常の手術で発生する工程を黒色で示し、遠隔手術支援で発生する工程を差異が分かるように赤色で示した。「②患者同意」については、【4.1.1.3】にて整理した通り、患者同意を取得する必要がある。

4.3.2 まとめ（考察）

策定した「運用フロー」について、実患者での実証を行わない事から、実際の臨床に即しているかの観点で検証をおこない、運用フローの流れに誤りはなく、工程に漏れは無いことが確認された。

支援医療機関の条件、専門医の条件に関する意見として、施設条件や認定医などの専門医の条件より、お互いを知っている事の方が重要、外部のエキスパートでもなんらかの接続が無いと難しいという意見があり、支援医療機関へ遠隔手術支援を依頼出来る環境作りが課題として挙げられた。また、依頼、支援医療機関間で患者情報を連携する際の患者情報の匿名化に対し医療安全の観点からの問題が提起された。さらに、システムの機能要件に対する意見として、開示症例を設定できる機能や記録のためのメモ機能が必要との意見が挙げられた。

以下に、運用フローの策定・検証についての意見を記す。

表 4-3 運用フローの策定・検証についての意見

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
運用フロー	<ul style="list-style-type: none"> 運用フローの流れに誤りはなく、工程にも漏れは無い。 	—
運用フロー (支援医療機関の条件、 専門医の条件)	<p>事前準備の運用フローについて、フロー図内にある①に関して、支援医療機関側の施設条件や専門医の条件などどのような事が考えられるか</p> <ul style="list-style-type: none"> 施設条件や認定医などの専門医の条件より、お互いを知っている事の方が重要。 県内の関連病院でお互い知っている間柄なら可能だが、外部のエキスパートでもなんらかのコネクションが無いと難しい。 極論は、支援されたい側が支援してもらいたいと思うかどうか。また、対外的な支援をおこなったことがあるかどうかは経験としては重要。 施設基準としては緩い条件でよいのではないか。遠隔手術支援が広がった際に、支援可能な件数手術件数などを公表したとして、その条件をみて選ぶとは思えない。業界なので大体わかっている。頼む側もプロであるため、その条件をみて依頼するとは思えない。基準をきつくと、本来支援してもらいたい人に支援してもらえない状況となってしまう。 	<ul style="list-style-type: none"> 支援医療機関へ遠隔手術支援を依頼出来る環境作り。
運用フロー (患者情報の匿名化)	<p>遠隔手術日前から当日、終了までの運用フローについて、フロー図内にある⑤術前検討に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関間で患者情報を連携する際の患者情報の匿名化は、患者取り違えのリスクがあり、盗み見られるという潜在的セキュリティリスクより医療安全のほうが明らかに高い。 	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護の観点からの患者情報の匿名化と医療安全の観点からの非匿名化のベネフィットバランスの検討。
運用フロー (開示設定)	<p>遠隔手術日前から当日、終了までの運用フローについて、フロー図内にある⑨手術実施に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼元医療機関がどの症例を開示対象とするかを決め、自医療機関のシステム上で開示症例を設定する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔手術支援システムには、開示症例を設定出来る機能が必要。
運用フロー (記録の在り方)	<p>遠隔手術日前から当日、終了までの運用フローについて、フロー図内にある⑩遠隔手術支援実施の記録の在り方に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術のどこで迷い、どのような意思決定をして、どのような助言があったのか等の記録は、ナレッジの蓄積となり非常に重要である。 音声付きで手術を記録している病院もある。 責任の所在をはっきりさせないと訴訟公になりかねない。そのうえで記録に関しては議論が必要になる。遠隔手術支援を行ったなどの記録で良いのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔手術支援システムには、支援内容を記載するためのメモ機能等が必要。

4.4 費用対効果検証

本調査では、将来的な普及を見据え、費用対効果の検証を通じて、遠隔手術支援の有用性を評価し、普及促進に向けた課題が整理されたかの検討を行う。

4.4.1 各ユースケースにおける費用対効果検証

費用対効果検証は、ネットワークを介して遠隔手術支援を行わない場合の現状ユースケースとして、①支援なしの場合、②医師が移動する場合、③患者が移動する場合の3ケース、および、今回の実証のユースケースである、④ネットワークを介した遠隔手術支援の場合の4つで比較検討を実施した。現状ユースケースと実証ユースケースの比較を【図4-5】に記す。各ユースケースでのコスト発生箇所について、【図4-6】に記す。

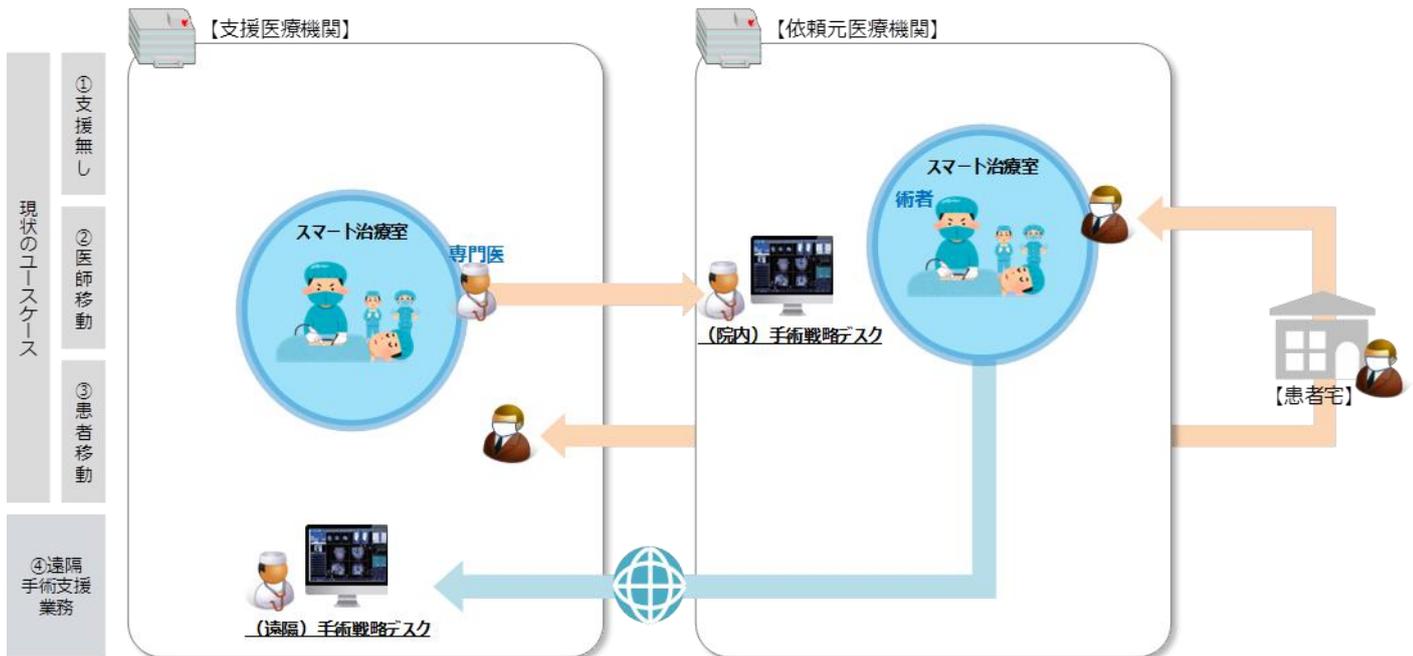


図 4-5 現状ユースケースと実証ユースケースの比較

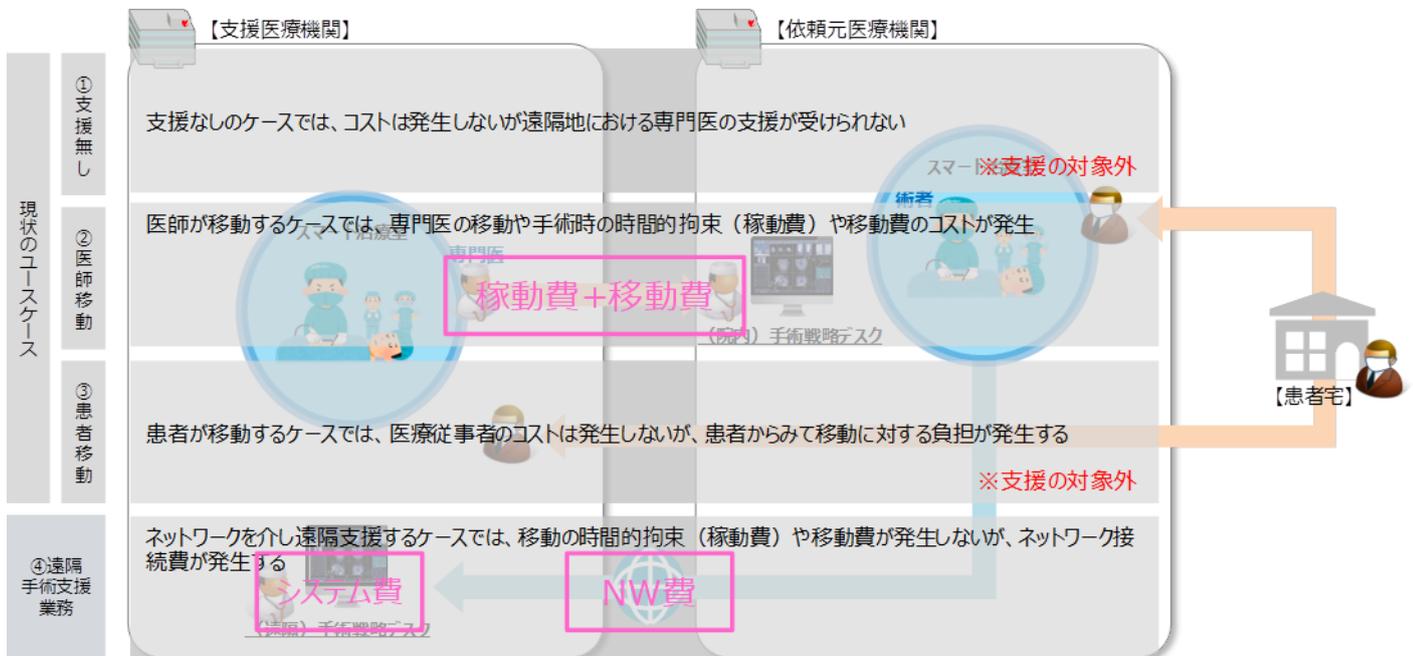


図 4-6 各ユースケースでのコスト発生箇所について

費用対効果について、支援の対象となる現状（②医師移動）と実証のユースケースにおける費用構造とプラスの側面、マイナスの側面における効果を下記に記す。

②医師が移動して手術の支援を実施する場合、④ネットワークを介して遠隔にて手術支援を実施する場合ともに、手術精度の向上や医師にとっての心理的負担軽減の効果が得られる一方、②の場合は、移動に伴う身体的、経済的、時間的負担が発生する。④の場合は、システム整備にかかる費用が発生する。

凡例：●プラスの側面、●マイナスの側面

	費用構造	効果		
		支援医療機関	依頼元医療機関	患者
現状のユースケース	① 支援無し 支援なしのケースでは、コストは発生しないが遠隔地における専門医の支援が受けられない	直接的効果 — 間接的効果 —	直接的効果 — 間接的効果 —	直接的効果 — 間接的効果 — ※支援の対象外
	② 医師移動 支援医療機関：移動費、稼働費 依頼元医療機関：— 患者：—	直接的効果 ● 移動に伴う身体的、経済的、時間的負担発生 ● 遠隔支援における行為が保険収載されていない 間接的効果 ● 病床利用率の減少 ● 病院収入低下	直接的効果 ● 安全な手術体制 ● 手術精度、安全性向上 間接的効果 ● 心理的負担軽減、安心感の向上 ● 医療ナレッジの獲得、スキル向上	直接的効果 ● 移動に伴う身体的、経済的、時間的負担軽減 ● 安心感向上 間接的効果 ● 合併症の予防 ● 合併症発生に伴う費用削減
	③ 患者移動 支援医療機関：— 依頼元医療機関：— 患者：移動費	直接的効果 — 間接的効果 —	直接的効果 — 間接的効果 —	直接的効果 — 間接的効果 — ※支援の対象外
④ 遠隔手術支援業務	初期費用：機器・工事費、アプリケーション費・ライセンス費、ネットワーク構築費 維持費用：機器保守費、アプリケーション保守費、ネットワーク運用費	直接的効果 ● 移動に伴う身体的、経済的負担軽減 ● システム整備に伴う費用負担 ● 遠隔支援における行為が保険収載されていない 間接的効果 ● (将来的に保険収載された場合) 病院収入増加 ● 医療機関間の連携強化	直接的効果 ● 安全な手術体制 ● 手術精度、安全性向上 ● システム整備に伴う費用負担 間接的効果 ● 心理的負担軽減、安心感向上 ● 医療ナレッジの獲得、スキル向上 ● 医師偏在、医療資源の地域格差是正 ● 医療機関間の連携強化	直接的効果 ● 移動に伴う身体的、経済的、時間的負担軽減 ● 安心感向上 ● 場所に依らない高度・安全な医療の享受 間接的効果 ● 合併症の予防 ● 合併症発生に伴う費用削減

図 4-7 費用対効果

4.4.2 まとめ（考察）

費用対効果では、費用構造を明らかにするとともに、費用面における課題感が明らかとなった。また、支援医療機関/依頼元医療機関/患者とそれぞれの立場からの効果が明らかとなった。

以下、費用対効果についての意見を記す。

・ 費用

費用については、システム維持・運用コストの負担についてどのように対応していくかが課題として挙げられた。

また、依頼元医療機関と支援医療機関の間の費用負担の在り方についても、手術支援を依頼する側が負担するのが実情に即しているとの意見がある一方で、診療報酬を得た依頼元医療機関が支援医療機関に支援の対価を支払うとなると、費用負担が大きく、普及に繋がらないとの意見が挙げられた。

また、支援の対価を診療報酬として得られるかどうかが大きいという意見があり、遠隔での指導等を専門医が担うことに対する「診療報酬における評価」が課題として挙げられた。

表 4-4 費用対効果についての意見(1/3)

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
費用（初期・運用コスト）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公的な支援が必要。 ・ 初期導入コストと維持・運用コストと両方あるが、初期導入コストに関してはある程度国の支援等で可能かもしれないが、維持・運用コストをどうするかが喫緊の課題ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 維持・運用コストを軽減するためのシステム作り
費用（費用負担）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼側で負担するのではないか。 ・ 支援医療機関側の中核施設があって、そこに依頼元が多施設ぶら下がり、支援医療機関は費用負担なしで、多施設が費用負担するのが現実的にあり得るのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 費用負担に対する整理
費用（保険診療）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療報酬上、評価されるかが大きい。 ・ 支援側もボランティアでは続かない。 ・ 普及させるために依頼元医療機関側が支援側に払うとなるとシステム準備と重なり費用負担が大きい。ケース毎の報酬も公的な支援がある必要がある。 ・ 支援というものは無くてもなんとかなるものであるため目に見える形にしないと広がらない。支援側・依頼側両方に収入が入る形か、支援される側は初期費用さえあれば良いが、維持・運用費用については持ち出しにならないことが重要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療報酬における評価

- ・ 効果

効果について、手術精度・安全性の向上の観点では、熟練医による客観的な指摘・指導等による摘出率の向上、ダブルチェックの要素による安全性の向上など肯定的な意見が挙げられた。一方で、前提として依頼側・支援側の信頼関係がないと支援が成り立たないという課題が明らかとなった。

医療教育の観点では、対話形式の教科書になり、経験症例が増え蓄積され、新しいやり方に接する発見があるとの肯定的な意見があり、遠隔手術支援システムの教育コンテンツとしての有用性も確認された。

教育の観点では、大学を出ても指導を受けるケースにもつながるという意見が挙がり、医療供給体制が潤沢でない地域に大学から若手医師が派遣された場合等においても、地域で高度医療を実践することが出来るサポート体制となり、高度医療の均てん化につながることを示唆された。

表 4-5 費用対効果についての意見(2/3)

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
効果（手術精度・安全性の向上）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 熟練の先生の指導で切る範囲の指示があると精度があがる。 ・ 画像的に同じ様に見えていても熟練の先生が見るとどこまで摘出すれば良いかの判断が違ってくる。手術は攻めれば攻めるほど後遺症のリスクがあがるため、摘出率の向上、合併症の低減のバランスが高い次元で取れる。 ・ 自分が思っている範囲や見落としがある部分に関して、客観的に見ている先生が指摘してくれる可能性があり、精度に関しても安全性に関しても上がる可能性がある。 ・ ダブルチェックの要素があるため安全性があがる可能性がある。 ・ 精度・安全性はあがるが、信頼関係が無いと難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼側・支援側の信頼関係の構築
効果（医療ナレッジ）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 教材になっていく可能性があり、対話形式の教科書になる。 ・ いままでの教材は一方通行だったので、指導内容でやりとりがあるケースはより有用性が高い。 ・ これによって一例経験する症例が増え蓄積される。他大学のやり方、新しいやり方に接することで発見がある。 	—
効果（教育の観点）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自信が無いから大学病院へ紹介しているケースでは、地場の病院で実施することで地域完結につながる可能性ある。大学を出ても指導を受けるケースにもつながる。 ・ 指導することが自分自身の教育になる。術者がモチベーション高く助言を聞ける状況にどのように持っていくか、助言の仕方を学べる。また、手術の中で意思決定のために必要な情報が見えてくる。 	—
効果（へき地医療への貢献・高度医療の均てん化）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地場で完結出来る医療になりえたら、へき地医療への貢献につながる。 ・ 医師不足のところにも高度な医療を提供出来る可能性がある。 ・ 高いレベルで底上げをし、目つ均てん化がはかれる。 	—

支援医療機関のメリットとしては、診療報酬など金銭的なものがあればメリットがあるとの意見があり、支援医療機関側の効果の側面からも「診療報酬における評価」が課題として挙げられた。

依頼元医療機関のメリットとしては、熟練医がメンバーに加わることで手術実施体制が強化されるという意見が挙げられた。

患者にとってのメリットとしては、地元の治療を望む方には移動に伴う身体的、経済的、時間的負担が軽減されることが示唆され、患者家族の負担が軽減されるという意見が挙げられた。

表 4-6 費用対効果についての意見(3/3)

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
効果（支援医療機関のメリット）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 名譽的なものはあまり意味が無い。診療報酬などの制度が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療報酬における評価
効果（依頼元医療機関のメリット）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔で支援する方の力がプラスされることが多い。 	—
効果（患者のメリット）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地元の治療を望むかたには移動のメリットがある。また付添や面会もあるので患者家族の負担も少なくなる。 ・ 今回の症例などではセカンドオピニオンをとるケースもある。その場合、セカンド・オピニオンに選ばれるような先生が指導に入るケースではセカンド・オピニオンが必要なくなる可能性がある。 	—

4.5 遠隔手術支援の有用性検証

将来的な普及を見据え、適用領域の検討、評価検証を通じて、遠隔手術支援の有用性を評価する。

4.5.1 適用領域の検討

どのような手術において特に必要があるか適用領域の検討を行う。

適用領域について、本実証では脳神経外科の領域で実証を行ったが、本実証で用いたスマート治療室「SCOT」は当実証のフィールド以外では広島大学にも導入されており、広島大学では脳神経外科以外の整形外科や消化器外科へも使用が検討されている。また、神栖済生会病院の運用事例では循環器内科の領域で適用されている。領域としては掲げた診療科領域での適用が考えられるが、医療機関からのコメントにもあるとおり、「意思決定に必要な情報が網羅」されている手術、「術中画像」がある手術、「専門家がいる領域」、経験が活かせる「救急手術」が対象となることが確認された。

適用領域の拡大について、拡大する前にシステムを整える方が先ではないか、という意見が挙げられ、「遠隔手術支援システムの整備」が課題として挙げられた。

下に、適用領域についての意見を記す。

表 4-7 適用領域についての意見

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
適用領域検討 (対象症例)	<ul style="list-style-type: none"> 血管内手術などが良いと思う。カテーテル治療などは情報量が少なく状況が把握しやすい。ケースとしては良いのでは無い。 意思決定に必要な情報が網羅されていれば、どの手術でもあり得る。 内視鏡だけで手術をしているのであれば、支援可能。 画像も色々あるが術中画像がある手術ではないか。 一般的には、珍しい病気、また珍しい病気に対し専門家がいる領域が支援の対象になるのではないか。 緊急手術。緊急手術であれば状況として様々なことを考えなければならないため、予定手術と違って不確定要素が大きく、色々な意味で経験が活かせる。 心臓のアブレーション、不整脈の治療など、確実に使えるのではないか。いくつかの情報を統合して、手術の意思決定に用いている領域であれば親和性は高い。 	—
適用領域検討(ニーズ)	<ul style="list-style-type: none"> 支援側に負担がなく安全に出来るならば、依頼側はどんなものでも支援して欲しいと思う。 	—
適用領域検討 (適用領域の拡大)	<ul style="list-style-type: none"> 拡大するまえにシステムを整え統一規格を作る方が先にあるのではないか。 	—

4.5.2 評価検証

4.5.2.1 検証内容・項目

技術検証では、【3.5】にて前述した「Archiveされた機器と映像情報を用いた外科医の教育」、「リアルタイム機器・映像・画像・音声情報を用いた術者支援」の2つのユースケースにおける検証を行う。

- Archiveされた機器と映像情報を用いた外科医の教育におけるユースケース
検証①遠隔手術支援の有用性検証：過去の症例で判断に迷ったケースを題材に、医学的な観点からの有用性を検証。
- リアルタイム映像・画像・音声情報を用いた術者支援におけるユースケース
検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証：機器・映像・画像・音声データを送受信し、操作性・画像・音声品質を検証。

それぞれの検証で取り扱うデータおよび方法、制約事項について、以下に記す。

表 4-8 検証①遠隔手術支援の有用性検証 検証内容

検証①遠隔手術支援の有用性検証					
Archiveされた機器と映像情報を用いた外科医の教育		データ区分	モード	方法/制約事項	
①患者基本情報					
1	年齢	実患者過去データ	—		
2	性別	実患者過去データ	—		
3	診断名	実患者過去データ	—		
4	画像診断結果（PET, MRI, 腫瘍部位と体積）	実患者過去データ	—		
②手術データ					
1	術中ナビゲーション画像情報	実患者過去データ	レビューモード	【方法】 ・予めレイアウトを決め、撮り溜めたデータを参照する。 【制約事項】 ・レビューモード使用时には、拠点間で画面共有出来ない。その為、複数拠点から参照するには、撮り溜めたデータをHH:MMから同時参照するなど予めタイミングを決め参照する必要がある。 ・レビューモード時にはリアルタイムで対話が出来ないため、別途コミュニケーションが可能な環境を用意する。	
2	術中顕微鏡画像情報	実患者過去データ	レビューモード		
3	術前MRI・CT画像情報	実患者過去データ	レビューモード		
4	術中MRI情報	実患者過去データ	レビューモード		
5	神経機能検査装置の波形	実患者過去データ	レビューモード		
6	数値情報（運動誘発電位、感覚誘発電位）	実患者過去データ	レビューモード		
7	術中フロサイトメトリーの波形	実患者過去データ	レビューモード		
8	数値情報	実患者過去データ	レビューモード		
9	術中使用するバイポーラーの出力値情報	実患者過去データ	レビューモード		
10	手術室カメラ映像	実患者過去データ	レビューモード		
11	手術室音声データ	実患者過去データ	レビューモード		※リアルタイム使用不可
12	アノテーションデータ	実患者過去データ	レビューモード		※リアルタイム使用不可

表 4-9 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証

検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証				
リアルタイム機器・映像・画像・音声情報を用いた術者支援		データ区分	モード	方法/制約事項
①患者基本情報				
1	年齢	模擬データ生成	—	
2	性別	模擬データ生成	—	
3	診断名	模擬データ生成	—	
4	画像診断結果（PET, MRI, 腫瘍部位と体積）	模擬データ生成	—	
②手術データ				
1	術中ナビゲーション画像情報	実患者過去データ	ライブモード	【方法】 ・手術終了後にその環境を使用して検証を行なう。 ※顕微鏡のセットアップなど接続環境が揃っている。
2	術中顕微鏡画像情報	模擬データ	ライブモード	
3	手術室カメラ映像	手術室カメラ実映像	ライブモード	
4	手術室音声データ	手術室実音声データ	ライブモード	
5	アノテーションデータ	アノテーション実データ	ライブモード	【制約事項】 ・なし

検証①遠隔手術支援の有用性検証及び、検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証における評価項目を以下に記す。

表 4-10 評価項目

分類	検証①遠隔手術支援の有用性検証		検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証	
	教育：Archiveされた機器・映像情報を用いた外科医の教育の側面		術者支援：リアルタイム機器・映像・画像・音声情報を用いた術者支援の側面	
拠点	・信州大学～東京女子医科大学先端生命医学研究所（遠隔地）手術戦略デスク（FATS）		・東京女子医科大学～東京女子医科大学先端生命医学研究所（遠隔地）手術戦略デスク（FATS）	
接続構成	・IP-VPNサービス 閉域IP通信網 ※帯域優先無し ・アクセス回線 光回線（ベストエフォート1 Gbps）		・IP-VPNサービス 閉域IP通信網 ※帯域優先無し ・アクセス回線 光回線（ベストエフォート1 Gbps）	
実証項目概要	評価項目	内容	評価項目	内容
	・操作性		・操作性	
	評価内容	・ネットワークを介した操作性、指示内容伝達の評価	評価内容	・ネットワークを介した操作性、指示内容伝達の評価
	評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施	評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施
	・画像品質		・画像品質	
	評価内容	・ネットワークを介した画像品質・表示速度の評価	評価内容	・ネットワークを介した画像品質・表示速度の評価
	評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施	評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施
	・システム評価		・システム評価	
	評価内容	・ネットワークを介した遠隔手術支援システムの使用、性能評価	評価内容	・ネットワークを介した遠隔手術支援システムの使用、性能評価
	評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施	評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施
・有用性評価		・音声品質		
評価内容	・手術精度への貢献、安全性への貢献、教育、ナレッジ獲得、実施者の負担軽減、患者メリットへの貢献を評価	評価内容	・ネットワークを介した音声品質の評価	
評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施	評価方法	・実証後のアンケートにて医師による主観評価を実施	
—	—	・トラフィック評価		
—	—	評価内容	・スループット、遅延※1、損失※2の評価	
—	—	評価方法	・パケットキャプチャによる測定及び分析	
実証時間（案） ※事前の準備時間除く	・定性評価：30分～1時間程度		・定量評価：1日（+1日予備日） ※ネットワーク基礎値取得、複数パターン（データ種別・解像度・ビットレート等の諸条件を変更）にてトラフィック測定・検証 ・定性評価+定量評価：1時間～1時間半程度	



ヒアリング等による定性評価、ネットワーク計測による定量評価の両面から評価を実施

※ 1 遅延：データが送信元から送り出された送出時間と終端装置における受信時間の差

※ 2 損失：なにかしらの理由（フレームチェックシーケンス、チェックサムエラーやルータでの破棄等）で破棄されたパケット数

4.5.2.2 (事前検証) 通信回線性能検証

実証前の事前検証として、実証環境に通信環境を用意し、今回用意したインフラ環境が Archive 映像/リアルタイム映像の配信が可能か、実証で行う映像配信を想定した通信回線性能検証を行った。

1. 検証目的・方法

検証に入る前に通信回線が要求を満たすものであるか事前検証を行った。

検証目的・手法を、以下に記す。

表 4-11 事前検証における検証目的・方法

検証項目	検証の目的及び検証方法	
	目的	検証手法
【事前検証】 通信回線性能検証 (トラフィック評価)	<ul style="list-style-type: none"> 必要な回線要件を満たしているかどうか <ul style="list-style-type: none"> 回線速度 接続拠点間の距離差異 遅延の測定 送信データの損失率 通信規約による特性 セキュリティ要件 実施時間の差による動作の検証 <ul style="list-style-type: none"> 時間帯による通信量の変動が、回線品質に影響を及ぼすかどうかの確認 	<ul style="list-style-type: none"> スマート治療室と院内手術戦略デスクを接続する回線を敷設する。 映像配信の運用に耐えうる回線であるかどうかを確認する。 データ量や接続数を可変させ、計測を行う。 暗号化手法や通信規約を可変させ、それぞれ計測する。 各拠点ごとに測定用装置を設置し、観測を行う。 時間を変え複数回(10時、14時、18時)に渡って同様の測定を行う。 

2. 事前検証環境

事前検証ではリアルタイム映像配信の特性を検証内容に加えた通信回線性能検証を行う。拠点間を接続する VPN は、閉域網である IP-VPN (IP-VPN : Virtual Private Network) を用意し、アクセス回線としては、帯域優先機能のないベストエフォート 1 Gbps の光回線の環境を構築した。IP-VPN とは、Virtual Private Network の略語で、仮想専用網という。通信事業者が提供する公衆網やインターネットの中に仮想的な通信経路を設けることで、あたかも自社専用の設備のように、安全性の高い通信を行える通信サービスの総称である。IP-VPN の中継網は、事業者側が設置する MPLS (MPLS : Multi Protocol Label Switching) 対応 VPN 装置で構成されており、MPLS が各パケットをラベルで識別して送信経路を選ぶ仕組みにより、企業専用ネットワークを仮想的に構築することが可能な仕組みである。インターネットを経由することなく、閉域網上で VPN を構成するために、よりセキュリティの高い VPN 内通信が可能である。

事前検証環境として、以下 3 つの接続環境 (回線セキュリティ無し (CPE 接続)、IPsec 接続、L2 TP+IPsec 接続) を用意し検証を実施する。

- 検証環境 1 : 回線セキュリティ無し (CPE 接続)

本番環境として想定される検証環境 2 と比較するため、通信経路の暗号化 (IPsec) がされていない環境を用意した。回線終端装置 (ONU) 配下に IP-VPN 接続用ルータ (CPE : Customer Premises Equipment) のみが接続されている最も通信速度が出るネットワーク構成である。

- 検証環境 2 : IPsec 接続

本番環境想定構成であり、IP-VPN 接続用ルータ (CPE) 配下に通信経路の暗号化用 IPsec ルータが接続されている医療機関のセキュリティポリシーに基づくセキュリティを利用しているネットワーク構成である。

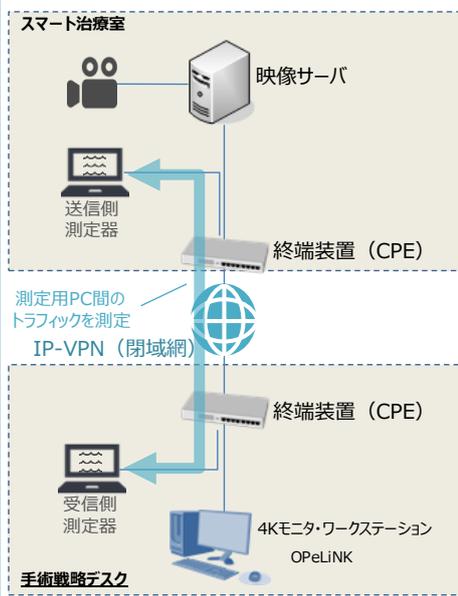
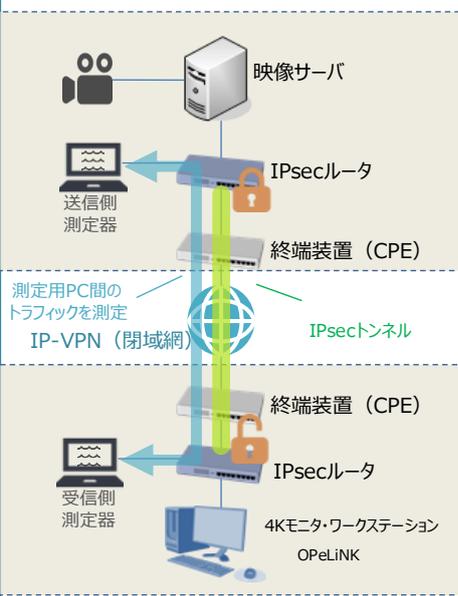
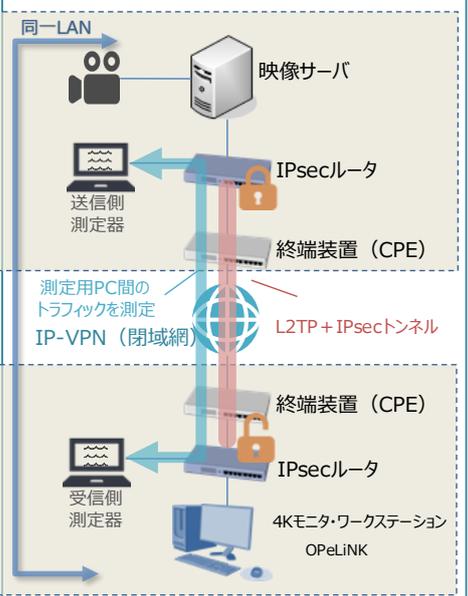
- 検証環境 3 : L2 TP+IPsec 接続

L2 TP (Layer 2 Tunneling Protocol) を用いて離れた拠点間で同一 LAN の利用を想定した構成で、アプリケーションが同一

LAN での利用を前提とした作りとなっていた場合に利用する。L2 TP のカプセル化に加え IPsec の暗号化処理が必要となることでデータ加工処理に 2 度の工程が必要となるため、最も通信速度が低下する構成である。

表 4-12 事前検証環境

※L2TP : Layer2 Tunneling Protocol

検証環境 1 : 回線セキュリティ無し(CPE接続)	検証環境 2 : IPsec接続	検証環境 3 : L2TP+IPsec接続
<p>本番環境として想定される検証環境2と比較するためのセキュリティ対策が何も施されていない、最もスピードが出るネットワーク構成。</p>	<p>本番環境想定の構成であり、医療機関のセキュリティポリシーに基づくセキュリティを利用しているネットワーク構成。</p>	<p>L2TP※を用いて離れた拠点間で同一LANの利用を想定した構成。アプリケーションが同一LANでの利用を前提とした作りとなっていた場合に利用する想定、最も通信スピードが出ない構成。</p>
<p>スマート治療室</p>  <p>映像サーバ</p> <p>送信側測定器</p> <p>終端装置 (CPE)</p> <p>測定用PC間のトラフィックを測定 IP-VPN (閉域網)</p> <p>終端装置 (CPE)</p> <p>受信側測定器</p> <p>4Kモニターワークステーション OPeLiNK</p> <p>手術戦略デスク</p>	<p>スマート治療室</p>  <p>映像サーバ</p> <p>送信側測定器</p> <p>終端装置 (CPE)</p> <p>測定用PC間のトラフィックを測定 IP-VPN (閉域網)</p> <p>IPsecトンネル</p> <p>終端装置 (CPE)</p> <p>受信側測定器</p> <p>4Kモニターワークステーション OPeLiNK</p>	<p>スマート治療室</p>  <p>同一LAN</p> <p>映像サーバ</p> <p>送信側測定器</p> <p>終端装置 (CPE)</p> <p>測定用PC間のトラフィックを測定 IP-VPN (閉域網)</p> <p>L2TP+IPsecトンネル</p> <p>終端装置 (CPE)</p> <p>受信側測定器</p> <p>4Kモニターワークステーション OPeLiNK</p>

3. 事前検証結果

1. 事前検証① 回線品質検証

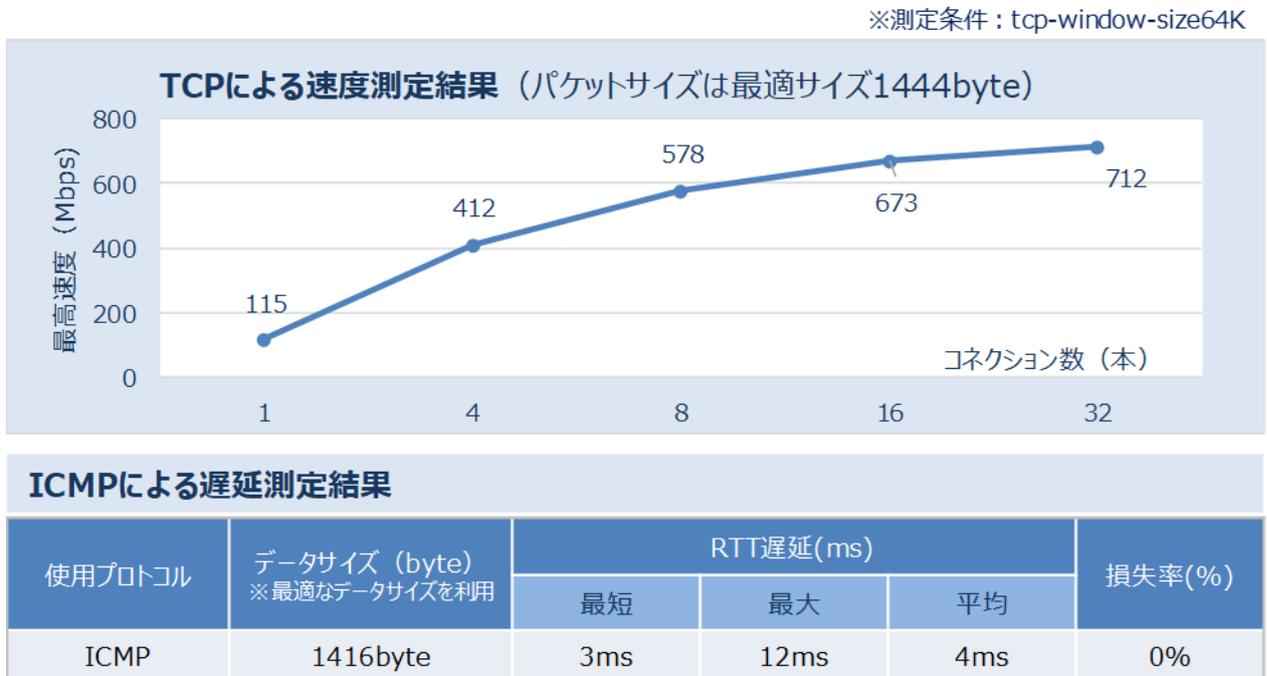
回線品質の検証として、「検証環境 1 : 回線セキュリティ無し(CPE 接続)」の環境で CPE 接続下における速度と遅延、損失の計測を実施する。

① 目的・方法

目的	i. TCPによる速度測定	ii. ICMPによる遅延測定
<ul style="list-style-type: none">映像をリアルタイムで送るだけのスピードを持つ回線かどうかの確認を行う複数同時再生可能かどうかを検証するリアルタイム再生できるかどうか（遅延・損失がないこと）を検証する	<ul style="list-style-type: none">TCPパケットを送出し、回線自体の帯域（速度）を測定するコネクション数を1～32まで可変させ測定する <p>実行環境 : CPE接続 測定時間 : 10秒 測定ツール : iPerf</p>	<ul style="list-style-type: none">ICMPパケットを送出し、遅延（Round Trip Time）と損失率を計測する <p>実行環境 : CPE接続 測定時間 : 10分 測定ツール : ExPing 測定間隔 : 20ms</p>

送信するパケットサイズは、今回の実証環境で用意した IP-VPN 拠点間における 1 回の VPN 通信に送信できる最大パケットサイズの値である MTU が 1 4 4 4 byte に設定されていることを考慮し、データサイズを決定した。

② 検証結果



③ 結果考察

- コネクション数は映像で 5 本、音声通話のための 1 本、アノテーションのための 1 本で計 7 本が予想され、それが双方向となるため最大で 1 4 本程度の利用が想定される。このことから当テストのコネクション数として確認すべきは 1 4 本であることが分かる。
- 各映像は 1 本あたり最大で 8 Mbps の高精細画像の送信が可能。5 本同時配信が最大であり、画像共有モードでは双方向に映像配信が発生することから、当通信の最大通信量は映像の分で 8 0 Mbps、音声通話とアノテーションによる画像共有では 1 0 Mbps 程度の通信量があれば十分と考えられ、合計で 1 0 0 Mbps の速度が当アプリケーションを動作するにあたって必要な通信量であることが推察される。
- TCP による速度測定結果においてはコネクション本数 1 6 本の時に 6 7 3 Mbps を計測しており、当回線スピードは実証において要件を満たすと考えられる。

2. 事前検証② 時間帯別回線速度検証

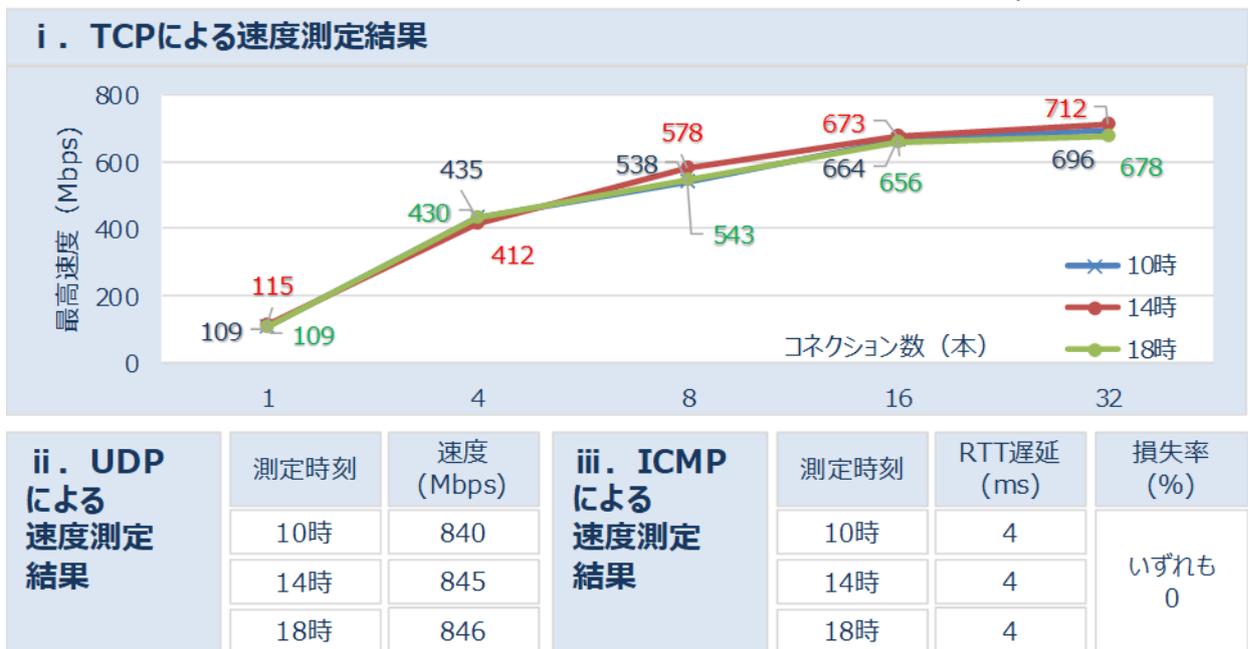
次に、「検証環境 1 : 回線セキュリティ無し(CPE 接続)」の環境で時間帯別に測定を行い、通信速度・遅延・損失の観点からそれぞれ検証を実施する。

① 目的・方法

目的	i. TCPによる速度測定	ii. UDPによる速度測定	iii. ICMPによる遅延測定
<ul style="list-style-type: none"> 使用に適さない時間（時間帯による回線速度の偏り）があるかどうか検証する 	<ul style="list-style-type: none"> TCPパケットを時間帯別に送出し回線自体の帯域（速度）を測定する コネクション数を1～32まで可変させ測定する 	<ul style="list-style-type: none"> UDPパケットを時間帯別に送出し帯域（速度）を計測する 	<ul style="list-style-type: none"> ICMPパケットを時間帯別に送出し遅延と損失率を計測する
	実行環境 : CPE接続 測定ツール : iPerf 測定時間 : 10秒	実行環境 : CPE接続 測定ツール : nana 測定時間 : 10秒	実行環境 : CPE接続 測定ツール : ExPing 測定時間 : 10分 測定間隔 : 20ms

② 検証結果

※測定条件 : tcp-window-size64K



③ 結果考察

- 時間帯による回線速度の偏りはいずれのテストにおいても見られなかった。

3. 事前検証③ 回線セキュリティ検証

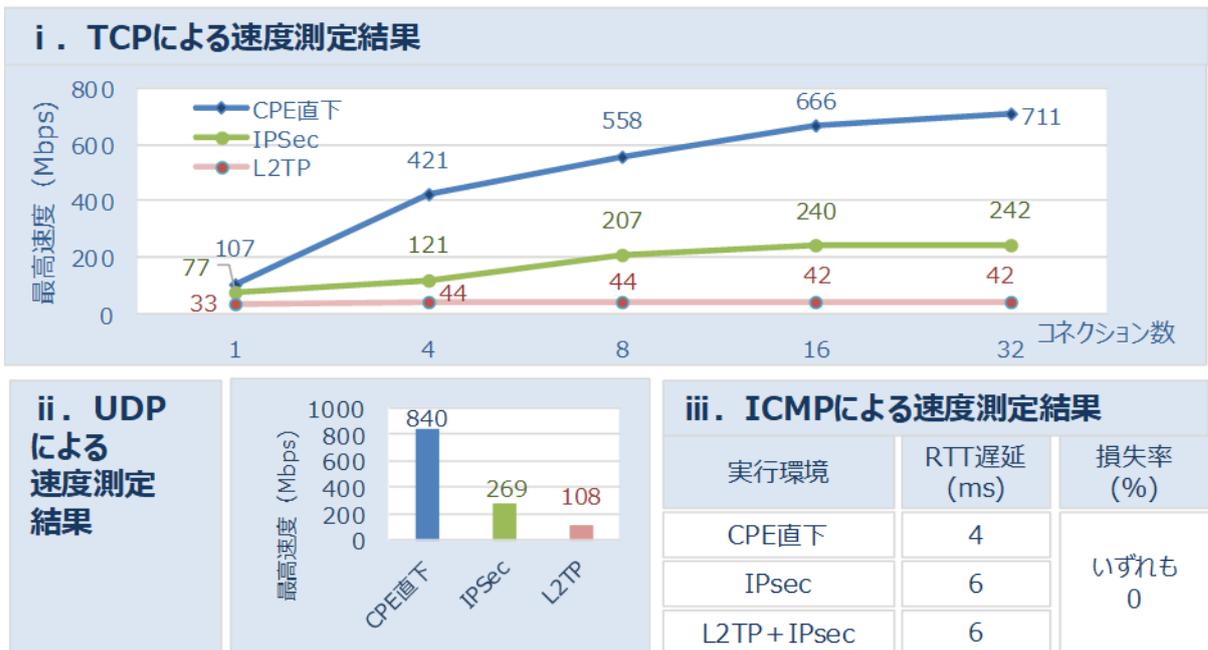
次に、セキュリティの観点より、「検証環境1：回線セキュリティ無し（CPE接続）」、「検証環境2：IPsec接続」、「検証環境3：L2TP+IPsec接続」の比較を実施する。

① 目的・方法

目的	i. TCPによる速度測定	ii. UDPによる速度測定	iii. ICMPによる遅延測定
<ul style="list-style-type: none"> 暗号化しても問題なく使えるかどうか 遅延は発生しないかどうか 	UDPパケットを時間帯別に送出し帯域（速度）を計測する 実行環境：全て 測定ツール：iPerf 測定時間：10秒	UDPパケットを時間帯別に送出し帯域（速度）を計測する 実行環境：全て 測定ツール：nana 測定時間：10秒	ICMPパケットを時間帯別に送出し遅延と損失率を計測する 実行環境：全て 測定ツール：ExPing 測定時間：10分 測定間隔：20ms

② 検証結果

※測定時刻：全て10時、測定条件：tcp-window-size64K



③ 結果考察

- コネクション数の増加に従って最大速度が上限に達する様子が TCP の速度測定結果のグラフより判別可能である。CPE 直下では 700 Mbps、IPsec は 240 Mbps、L2TP+IPsec は 44 Mbps 程度が上限となった。違いはルータにおける暗号化負荷によるものと考えられる。
- UDP による速度測定結果では前述の TCP による速度測定結果よりも大きな値となっている。TCP ではウィンドウサイズ分データを送信した後、再送やエラー検出を行うため受信側からの応答確認（ACK）を待ってから次のデータ送信を行うため転送速度が UDP より低下することが理由として考えられる。
- ICMP による測定結果より、遅延・損失はいずれの通信も変わらないという測定結果となった。
- IPsec は暗号化/複合化処理に伴うルータ処理負荷により速度低下がみられるが、今回のアプリケーションに必要な帯域は前述の通り 100 Mbps あれば回線容量としては十分であり、IPsec でも動作可能な通信パフォーマンスが得られることを確認した。

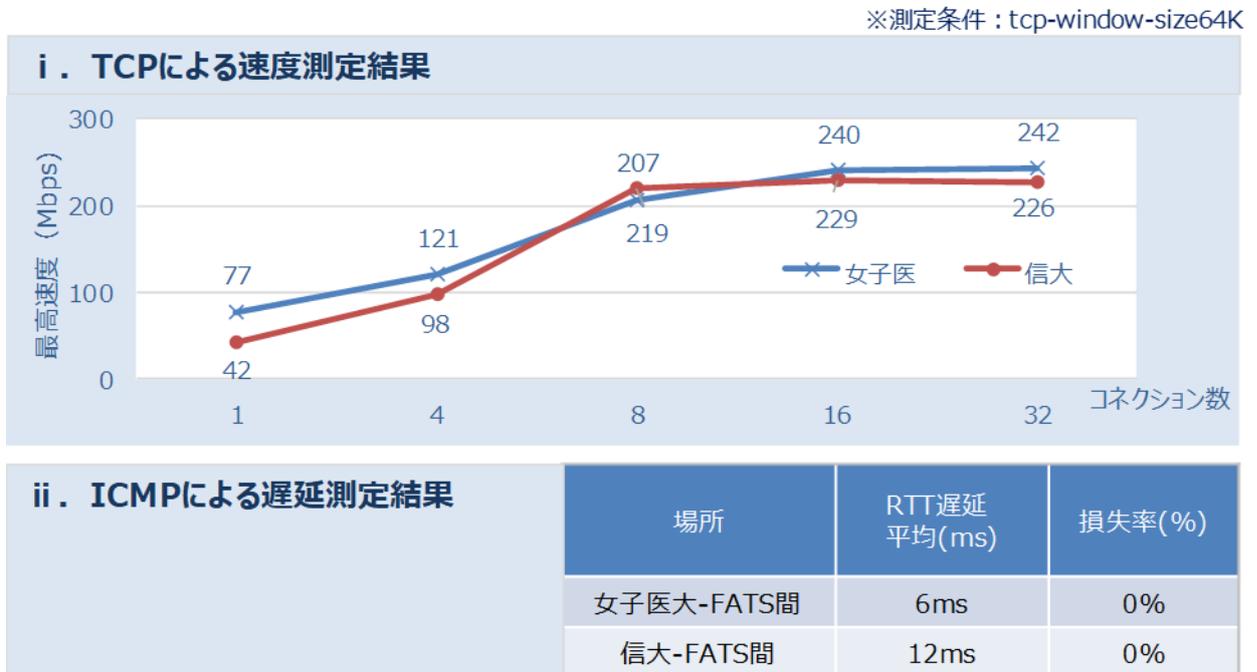
4. 事前検証④ 距離検証

次に、「検証環境2：IPsec 接続」の環境で、実証のフィールドである東京女子医科大学～東京女子医科大学先端生命医科学研究所（遠隔地）手術戦略デスク（FATS）間（以下、女子医大-FATS間）、信州大学～東京女子医科大学先端生命医科学研究所（遠隔地）手術戦略デスク（FATS）間（以下、信大-FATS 間）における通信測定を実施し、2 拠点間の距離が通信に与える影響を検証する。

① 目的・方法

目的	i. TCPによる速度測定	ii. ICMPによる遅延測定
<ul style="list-style-type: none"> 女子医大-FATS間と信大-FATS間で同一試験を行い結果を比較することで、2拠点間の距離による通信の影響を測定結果より確認する 	<ul style="list-style-type: none"> TCPパケットを送出し、回線自体の帯域（速度）をコネクション数を可変して測定する FATSから女子医大と信大間で比較する 	<ul style="list-style-type: none"> ICMPパケットを送出し、遅延（Round Trip Time）と損失率を計測する
	実行環境：IPsec接続 測定ツール：iPerf	実行環境：IPsec接続 測定ツール：ExPing
	測定時間：10秒	測定時間：10分 測定間隔：20ms

② 検証結果



※グラフ上では、信州大学～東京女子医科大学先端生命医科学研究所（遠隔地）手術戦略デスク（FATS）間を「信大」、東京女子医科大学～東京女子医科大学先端生命医科学研究所（遠隔地）手術戦略デスク（FATS）間を「女子医」と記す。

③ 結果考察

- TCP による速度測定結果より、コネクション数が増えるにつれ女子医大-FATS 間と信大-FATS 間の速度差が減少した。コネクション数が4 未満の場合速度差は生じるが、コネクション数が増加するにつれ速度差が減少し、コネクション数8 以上の場合大きな差は見られなかった。
- 一方で ICMP による遅延測定結果においては、女子医大-FATS 間の6 ms に比べ、信大-FATS 間では12 ms となり、およそ2 倍の遅延が発生しており、距離による通信遅延の発生が確認された。

5. 事前検証⑤ 映像特性検証

次に、「検証環境2：IPsec 接続」の環境で映像のリアルタイム配信において使用される「UDP プロトコル」が当回線環境下において想定通りの速度が出るかどうかの検証を行うため、実証のフィールドである女子医大-FATS 間、信大-FATS 間の通信測定を実施し、リアルタイム配信特有の課題を調査する。

① 目的・方法

目的	i. UDPによる速度測定	実行環境：IPsec接続 測定ツール：nana	測定時間：10秒
<ul style="list-style-type: none"> 映像のリアルタイム配信において利用される通信規約「UDP」が、当回線環境下において想定通りの速度が出るかどうかの検証を行い、リアルタイム配信特有の課題有無を調査する 	<ul style="list-style-type: none"> UDPパケットを送出し、通信速度を測定する パケットの送出力をテスト用のアプリケーションを用いて可変させ、想定通りの速度となるかどうかを確認する FATSから女子医大と信大間で比較する 		

② 検証結果

i. UDPによる速度測定結果					
測定時間		女子医大-FATS間		信大-FATS間	
プロトコル	パケット送出力 (Mbps)	平均速度 (Mbps)	最高速度 (Mbps)	平均速度 (Mbps)	最高速度 (Mbps)
UDP	50	50		50	
	100	100		100	
	200	200		200	
	最高速※	289	298	267	269

※測定用PCから大量のパケットを送出し、回線の速度限界を求めるための試験

③ 結果考察

- 女子医大-FATS 間と信大-FATS 間のいずれにおいても、200 Mbps までは問題なく通信が可能であることが確認された。
- 最大速度においては、女子医大-FATS 間の298 Mbps にくらべ信大-FATS 間では269 Mbps とおよそ30 Mbps の差が発生したが、アプリケーションからの要件として考えられる最大100 Mbps をいずれも大きく超えることから、この差は利用するアプリケーションに影響を及ぼすことは無いと考えられる。
- 当回線はUDPを用いた通信状況下においても、十分な速度が出ることを確認した。

事前検証①～⑤までの事前検証を通じて、今回用意した通信環境下において映像配信可能であることを確認した。

4.5.2.3 検証①遠隔手術支援の有用性検証

検証①遠隔手術支援の有用性検証では、過去の症例で判断に迷ったケースを題材に、医学的な観点からの有用性を検証した。

1. 実証の流れ

実証の流れを以下に記す。

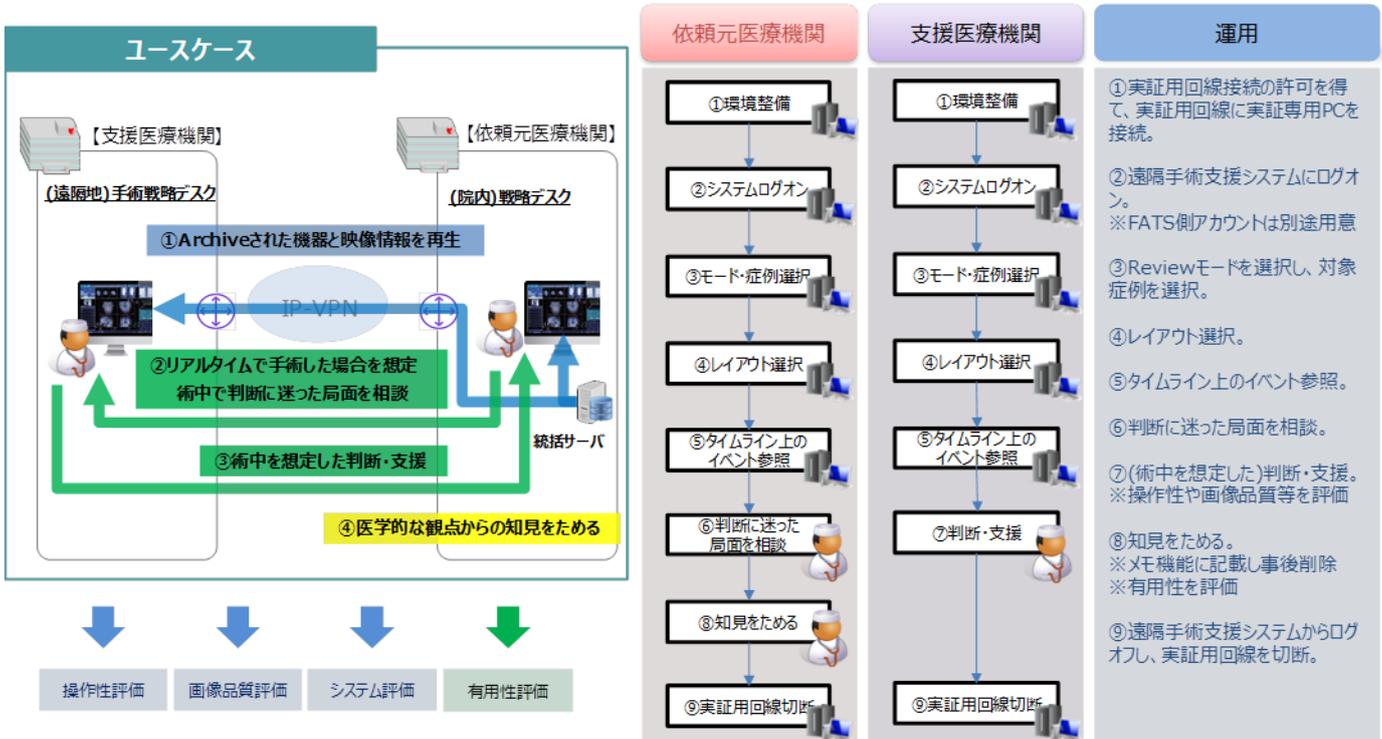


図 4-8 検証①遠隔手術支援の有用性検証 実証の流れ

2. 詳細内容

依頼元医療機関である（院内）手術戦略デスクと支援医療機関である（遠隔地）手術戦略デスク間を接続し、依頼元医療機関に保存されている Archive された機器と映像情報である過去の手術映像データ(mp4)をそれぞれダウンロード再生し、リアルタイムで手術した場合を想定し術中で判断に迷った局面を相談し、医科学的な観点からの有用性を検証する。

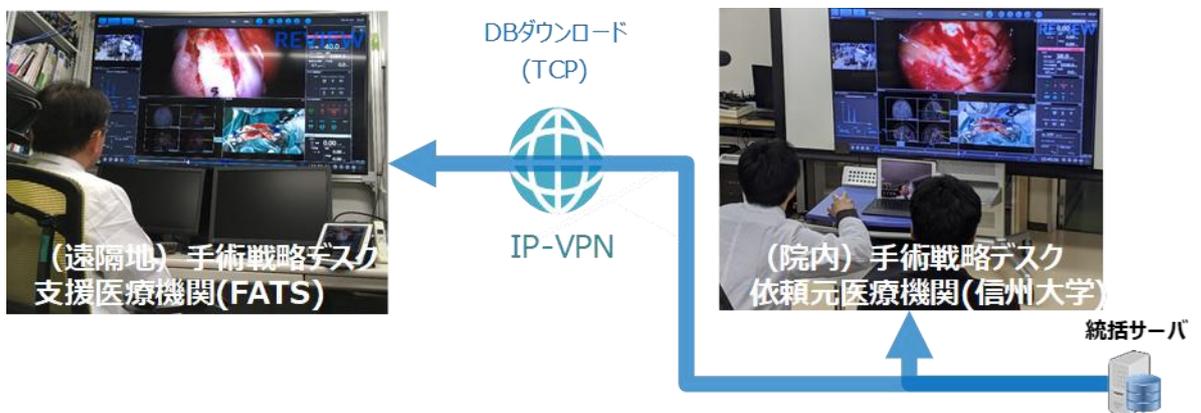


図 4-9 検証①遠隔手術支援の有用性検証 実証イメージ

3. 実証結果・考察

保存済みの鮮明な手術映像を見て過去の症例を振り返る際に、術中情報を統合表示し、コミュニケーション機能をもつ遠隔手術支援の仕組みが有用であることが確認された。

以下、依頼元医療機関、支援医療機関における「医学的な観点」、アプリケーションベンダによる「アプリケーションの観点」で記す。

- ・ 依頼元医療機関による「医学的な観点」

過去の脳腫瘍症例を用いてシミュレーションを行った。判断に迷う局面の際に、顕微鏡画像だけでなく術中悪性度診断やナビゲーション画像などを供覧することで、依頼元の術者と同等の情報を共有できる確かなアドバイスを受けることができた。また依頼元の術者とは別の観点からの意見を聞くことができる。

- ・ 支援医療機関による「医学的観点」

4Kの精緻な手術顕微鏡画像とともに術中MRIによるナビゲーション、運動誘発電位、フローサイトと解剖学的、機能的、組織学的情報が遅延なく表示され、（院内）手術戦略デスクと同等、または（院内）手術戦略デスクがない場合においても手術室以上の意思決定支援が遠隔から可能であると考えられる。

- ・ アプリケーションベンダによる「アプリケーションの観点」

遠隔地の支援医療機関においても依頼元医療機関内にいるのと同様の REVIEW 動作（任意のレイアウト変更やイベント発生時へのジャンプ）がスムーズに行えることを確認出来た。REVIEW 動作は、OPeLiN K Eye（情報統合表示ソフトウェア）に登録されたユーザーがログインした後、手術データを蓄積しているサーバにあるDBからTCP通信によって目的の症例データを始めにダウンロード、再生する仕組みである。そのため、ログイン直後の読み込みこそ機関内のシステムに比べ時間を要すが、ダウンロードが完了した後の動作は回線に依存せずスムーズに動作した。

4.5.2.4 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証

検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証では、検証を2回に分けて実施した。リアルタイム映像配信のみ(⑦の相互音声通話・画面共有・アノテーション等のコミュニケーション実施無し)を「実証-1」とし、リアルタイム映像配信に加え、⑦の相互音声通話・画面共有・アノテーション機能等のコミュニケーションの実施まで通しを「実証-2」として検証を行った。

1. 実証の流れ

実証の流れを以下に記す。

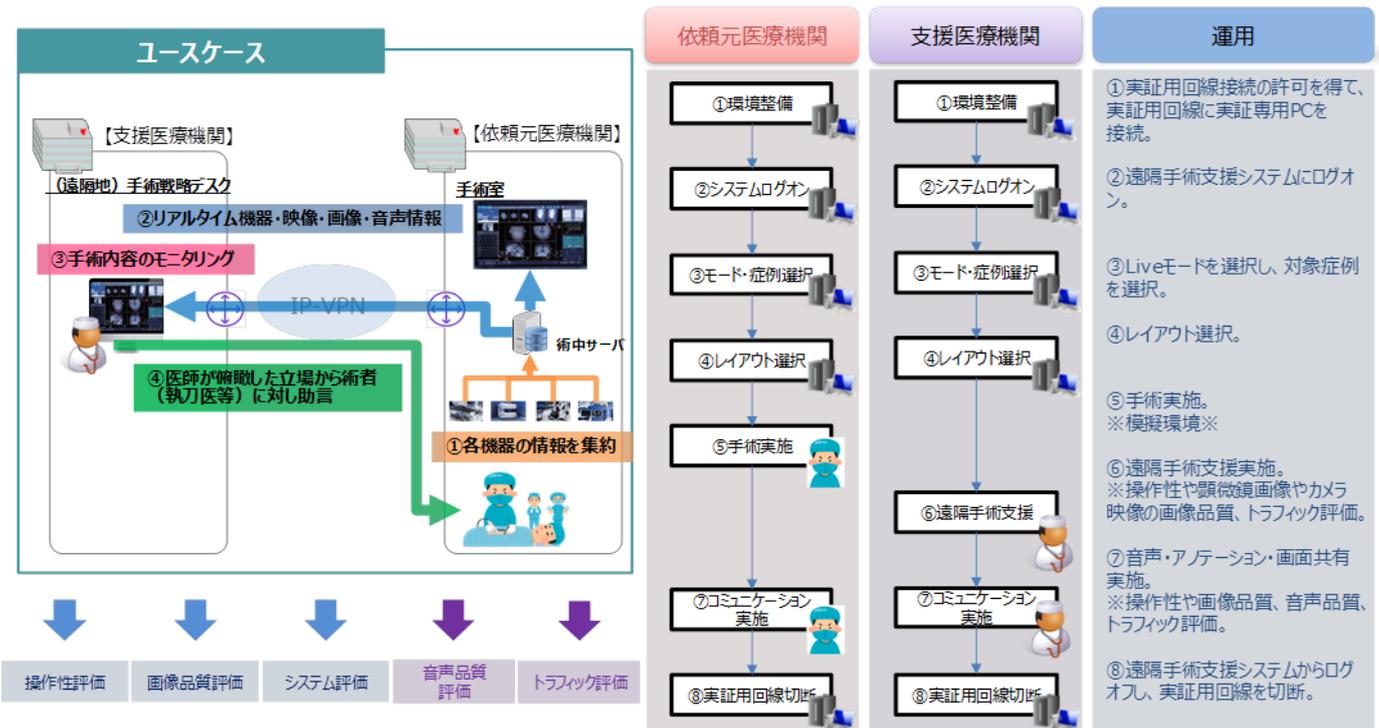


図 4-10 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証 実証の流れ

2. 詳細内容

・ 「実証-1」

依頼元医療機関にある手術室内の映像を支援医療機関へリアルタイム映像配信する。映像ビットレートは1映像あたり2 Mbps×1映像(術中顕微鏡画像)、1映像あたり0.5 Mbps×2映像(手術室カメラ映像、生体情報)+2映像(術中ナビゲーション画像、アノテーションデータ)のデータを5画面分送信して実証を行った。また、女子医側とFATS側双方にて通信パケットのキャプチャを行い、通信量を計測した。

・ 「実証-2」

「実証-1」に加え、コミュニケーション機能を起動し、音声・画面共有とアノテーション機能の利用を試行。画面上にアノテーション機能を用い、手書きで作業指示の書き込みを行い、指示伝達出来るかどうかの検証を実施した。こちらも同様に女子医側とFATS側双方にて通信パケットのキャプチャを行い、通信量を計測した。

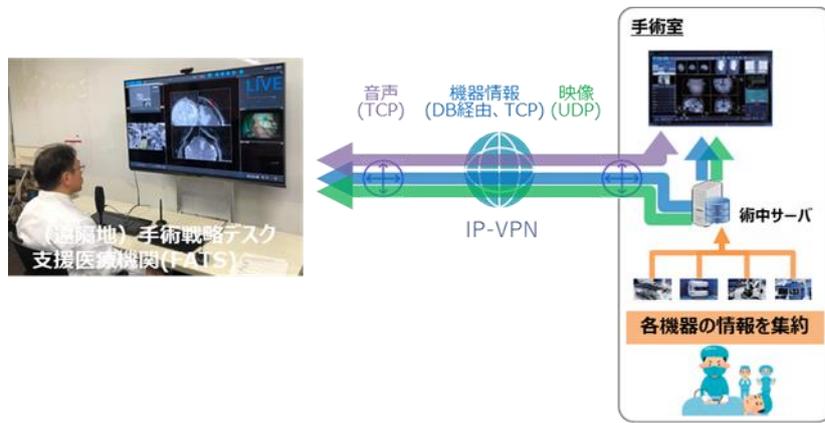


図 4-11 検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証 実証イメージ

3. 実証結果・考察

以下、依頼元医療機関、支援医療機関における、「トラフィックの評価の観点」で記す。

- 「実証-1」

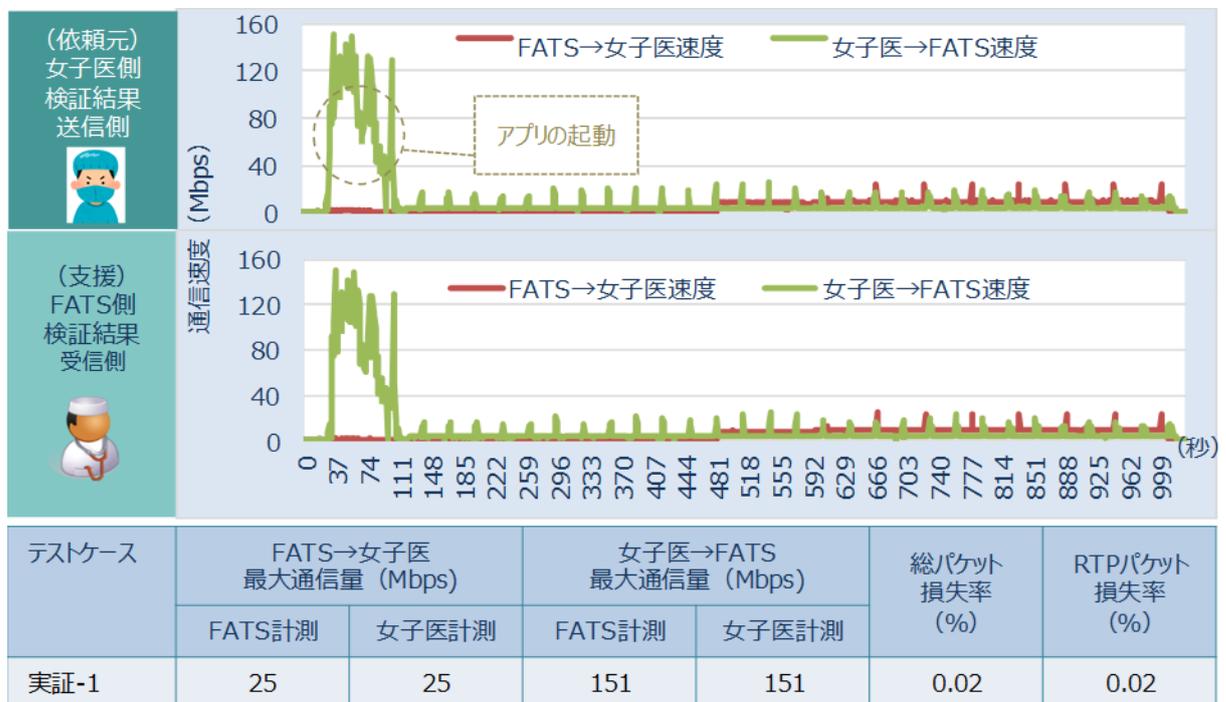


図 4-12 「実証-1」実証結果

アプリ起動直後に通信量が大きく増加しているが2分ほど経過した後、通信量は収まっている。こちらは、起動直後の対象症例のデータダウンロードが影響と考えられる。その後は継続して4MB前後、時折定期的に10MB程度の通信が発生しているが、回線の視点からは問題なく通信出来るデータ量となっている。

・ 「実証-2」

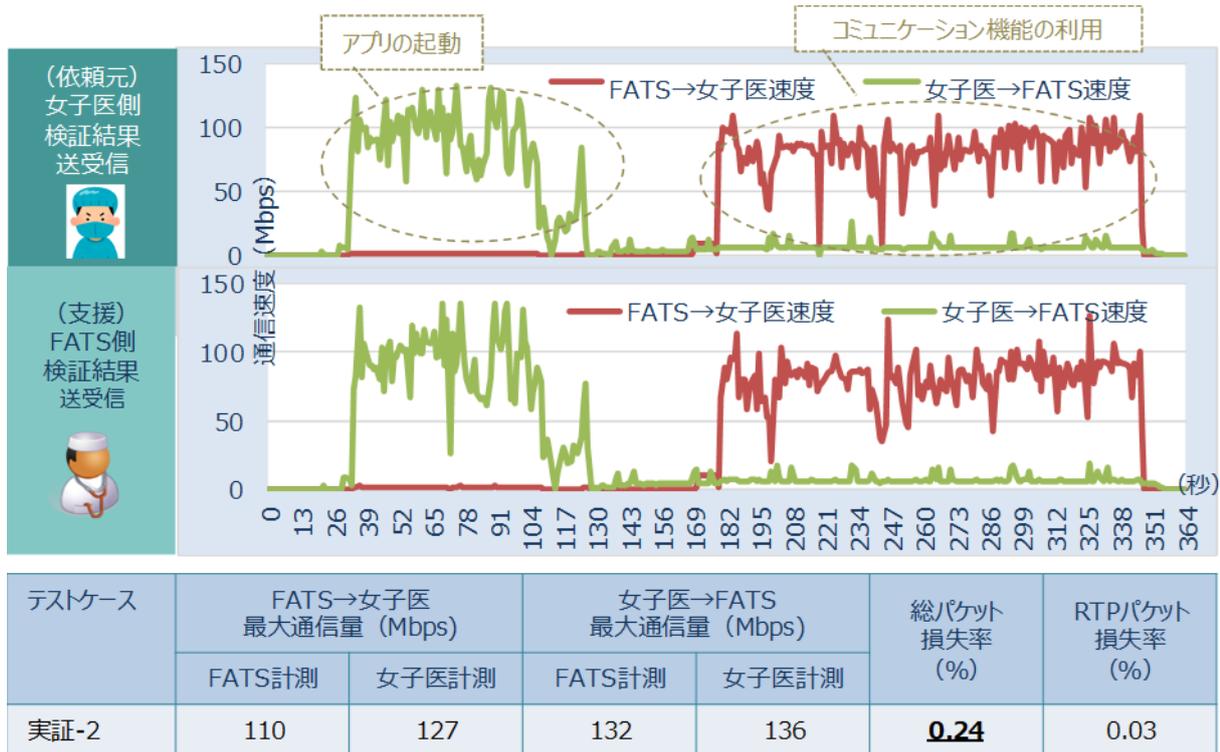


図 4-13 「実証-2」実証結果

アプリ起動直後の通信量の増加は先ほどと同様である。コミュニケーション起動後、FATSから女子医間の通信量が急激に増加（それまで1Mbpsに満たなかった通信が80～100Mbps程度まで増加）している。この影響により、パケット損失率が「実証-1」の0.02%と比べ10倍の0.24%まで増加した。

次に、「アプリケーションの観点」で記す。

（遠隔地）手術戦略デスクと手術室とを接続し、1映像2Mbps×1映像（術中顕微鏡画像）、1映像0.5Mbps×映像（手術室カメラ映像、生体情報）+2映像（術中ナビゲーション画像、アノテーションデータ）のリアルタイム映像配信においても十分な画質で遠隔手術支援が行えることが確認された。（遠隔地）手術戦略デスクと手術室とを接続したアノテーション操作においては、手術室の画面を共有（手術室→（遠隔地）手術戦略デスク）し、アノテーション操作をした場合、遅延は発生するが医師の操作感上の評価においては問題ないレベルであることが確認された。一方で、実証を通じ以下2つの課題が確認された。

- ・ より高品質な映像のビットレートで映像配信するには、アプリケーション側で送信時における最大パケットサイズを通信環境に合わせてチューニングするなどの対応の他、OPeLiNKのハードウェア構成見直し、IP-VPN等専用回線でない回線に対しハード・ソフト共に最適化設計を行う必要性が確認された。その上で、配信遅延時間への影響を再評価する必要がある。（以下、事象①として記す。）
- ・ 音声はFATS→手術室のみ有効で、また画面共有時は両方向共に途切れ途切れで対話が困難だったことから、相互音声通話に関して、リアルタイム性を考慮した通信方式の変更（TCP→UDP）や通信データの優先度を考慮した再評価が必要である。（以下、事象②として記す。）

以下、事象ごとに詳細に記す。



図 4-14 OPeLiNK 画面

- 事象①

高品質の映像ビットレート（1映像あたり8 Mbps）でリアルタイム配信した場合、【図 4-14】①映像データの packet loss が頻発し、数秒に一度ブラックアウトする現象が繰り返された。映像品質を 8 Mbps→1 Mbps に落とし、全体のトラフィックを抑制することでその頻度は下がるものの、映像 RTP パケットロスが少なからず発生する。

考えられる要因として、OPeLiNK の映像配信機能は、LAN で構築された同一ネットワーク下での低遅延配信の最適化設計がなされており、パケットがフラグメント(分割)されることは想定していない。そのため、フラグメントされ、かつ UDP で通信した映像データが遠隔の戦略デスクで受け取った際、パケット再構築が追いつかず packet loss として処理しブラックアウトされてしまったと思われる。映像配信機能の設定値を調整し、フラグメントされない MTU にした際の挙動を確認、ならびに配信遅延時間への影響評価が必要であることが確認された。

- 事象②

【図 4-14】②コミュニケーション機能において画面共有、アンテーション機能が動くことは確認できたが、音声は FATS→手術室のみ有効で、また画面共有時は両方向共に途切れ途切れで対話が困難だった。考えられる要因として、②FATS→手術室の音声のみ有効だったのは、FATS 戦略デスクから見て下りは映像や機器情報がすでに流れているところに手術室音声データが重畳するため通信が難しく、上りは FATS 戦略デスクの音声データのみで回線にゆとりがあったためと想定される。また、音声データの通信は TCP で行っているが、通信データの優先度はアプリケーション任せにしていることも影響が考えられる。今後は、音声通信を UDP にした場合、データの優先度を明示的に変更した場合の評価が必要であることが確認された。

・ 参考

事象①で記した高品質の映像ビットレート（8 Mbps）のリアルタイム配信映像で RTP パケット欠落エラーや映像がブラックアウトする事象に関し、以下、参考情報を記す。

ネットワークにおけるデータ転送は、1回に送信出来る最大パケットサイズ（MTU : Maximum Transmission Unit）に制限がある。送信可能な最大パケットサイズを超えたデータを送信するとデータがフラグメント（分割）されるが、こちらが起因し、結果として映像品質が劣化する事象が発生したと推察される。実証で使用したシステムは、元々依頼元医療機関内である「Ethernet 型 LAN の環境」内で使用されていたシステムである。それを遠隔手術支援システムとしても使用可能なように IP-VPN 網で接続し、支援医療機関から WAN 環境にて術中サーバまでアクセスできるよう実証の環境を整備した。その環境差により本事象①が発生したことが判明した。以下、環境による MTU の差及び、データのフラグメン処理について、詳細を記す。

➤ Ethernet 型 LAN の環境 ※院内環境

最大パケットサイズは 1 5 0 0 byte で送信可能であり、フラグメントせずに送信されるため、スループットの低下は発生しない。

➤ IP-VPN 網などを介した WAN の環境（経路途中に MTU の小さいルータなどの NW 機器がある場合）

今回 IP-VPN 環境として用意した「フレッツ・VPN プライオ」で使用している VPN 装置（CPE）では、サービス仕様として最大パケットサイズが 1 4 4 4 byte と指定されており、また、配下の IPsec ルータでは 1 3 7 4 byte が設定されているため、送信されるパケットサイズが 1 3 7 4 byte を超えた場合、サーバ側でフラグメント（分割）して送ることになり、スループットの低下や、サーバ側でパケットを分割する処理負荷や PC 側でパケットを再構築する処理負荷が発生する。

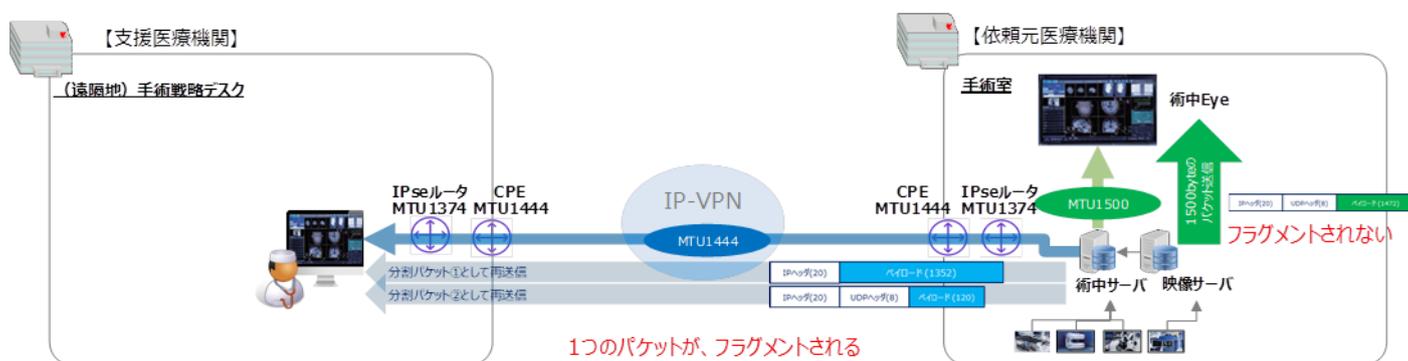


図 4-15 データのフラグメント処理

映像サーバからリアルタイムで配信される「術理予映像」や「手術室カメラ映像」等のパケットサイズの大きい映像データは術中サーバで再配信されるのだが、術中サーバの OS の PMTUD 機能（Path MTU Discovery : 経路上にあるリンクの最小 MTU 値を NW 機器が ICMP プロトコルを用いて送信元である術中サーバへ通知することで最小 MTU 値を検出し、MTU サイズを自動修正する機能）によりサーバからパケットが送出される時点で、パケットをフラグメントして送信していることによりスループットの低下やサーバ側でパケットを分割する処理負荷、PC 側でパケットを再構築する処理負荷が発生する。

また、サーバ上で送出されるパケットのフラグメント化処理に伴い、フラグメント化されないパケットがフラグメント化されるパケットより早く送出される事象が発生しており、送信するデータの送信順番の狂いが発生し、クライアント側で分割されたパケットの再構築が間に合わずにパケットが欠落されるなどにより映像品質が劣化していると思われる。

解決策としては、2通りある。実証では、回避策として送信する1映像あたりのビットレートを下げることにより、送信するパケット量が少なくなり、クライアントの処理負荷が小さくなることでパケット欠落を低下させる対処を講じた。

① アプリケーション側での考慮※推奨※

アプリケーション側で経路上の MTU 値を考慮し、最大パケットサイズを調整する機能を実装し、データを送信する。

② NW 機器によるフラグメンテーション

サーバ側でパケットをフラグメントさせずに、NW 機器でフラグメントさせる設定を実装。サーバ・クライアント間の End-to-End 間でフラグメント、再構築する処理ではなく、経路上にある NW 機器間でフラグメント・再構築する処理をし、データ送信する。

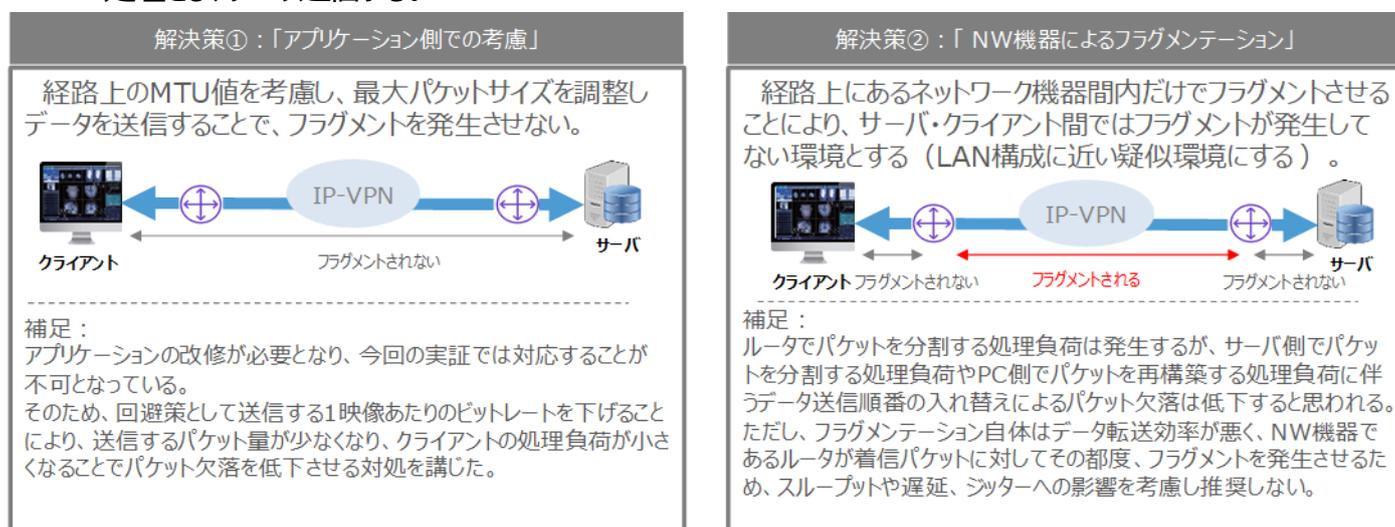


図 4-16 解決策

4.5.2.5 アンケート・ヒアリング結果

実証後に、依頼元医療機関/支援医療機関においてアンケートを実施し、遠隔手術支援の有用性検証における操作性、システム性能面、有用性の観点からアンケートにて評価を実施した。また、実証終了後に、各施設やベンダーに対してヒアリングを実施することで、アンケートでは取得できない費用対効果検証における効果検証・普及促進の観点、遠隔手術支援の有用性検証における適用領域・機能要件の観点からインタビュー項目に基づき評価を実施した。ヒアリング結果については各調査項目の章で記載し、この章では普及促進に向けた取り組みや機能要件に関するヒアリング結果を記す。

表 4-13 アンケートおよびヒアリング実施要項

	項目	条件
1	アンケート対象	今回実証参加の医療機関 依頼元医療機関：2 機関（参加医師数：4 名） 支援医療機関：1 機関（参加医師数：1 名）
2	アンケート方法	対象施設に対し、事前にアンケート用紙を配布し実証終了後にアンケートに記入
3	アンケート回収方法	アンケート用紙を直接回収、またはメール送付により回収
4	ヒアリング対象	今回実証参加の医療機関、参加ベンダー 依頼元医療機関：1 機関（参加医師数：2 名） 支援医療機関：1 機関（参加医師数：1 名） ベンダー：（3 名）
5	ヒアリング方法	訪問にてヒアリングを実施、またはヒアリング項目を送付し回収

主なアンケート・ヒアリング内容については以下の通り。

依頼元医療機関・支援医療機関 主なアンケート内容	依頼元医療機関・支援医療機関・ベンダ 主なヒアリング項目内容
1. 全般的な操作に関して	(1)遠隔手術支援の普及促進に向け、医師間の関係性に関して必要な条件などあるか
2. 情報伝達に関して	(2)遠隔手術支援の普及促進に向け、どのような取り組みが必要と考えられるか
3. 遠隔手術支援の評価	(3)システムを利用するにあたり臨床上の課題はあるか
4. 将来性	(4)費用面も含めて継続して使用可能かまた大学病院以外での展開も可能か
	(5)支援をする/うけるにあたり、遠隔手術支援システムの機能に不足は無いか、具備すべき機能はなにか

図 4-17 主なアンケート・ヒアリング内容

4.5.2.5.1 アンケート結果（検証①遠隔手術支援の有用性検証）

検証①遠隔手術支援の有用性検証では、操作性・画像水準の評価も高く、総じて遠隔手術支援システムとしての評価は高い結果となった。また、手術精度・安全性、教育、ナレッジ獲得への貢献などの観点で評価が高く、「医療の質向上」や「外科医の教育」につながる遠隔手術支援システムの有用性が評価された。また、将来性の評価も高く、今後の普及展開に向けた検討が望まれると感じられた。

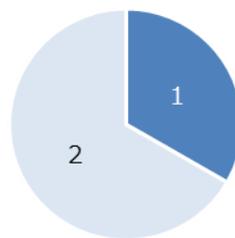
検証①遠隔手術支援の有用性検証 アンケート結果（2020年2月28日回収分）（n = 3）



1. 全般的な操作に関して

（1） 全般的な操作

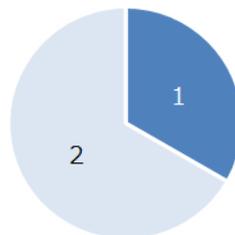
① 操作性



■ 非常に操作しやすい □ 操作しやすい

図 4-18 操作性

② 指示内容の伝達



■ 非常に楽 □ 楽

図 4-19 指示内容の伝達

2. 情報伝達に関して

(1) 画像水準

① クオリティ

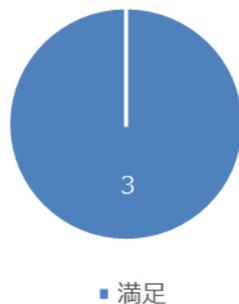


図 4-20 クオリティ

② 表示速度

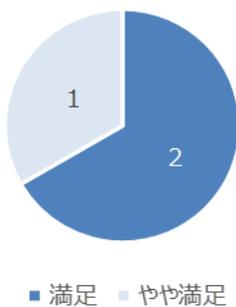


図 4-21 表示速度

(2) 表示項目

① 表示項目の過不足

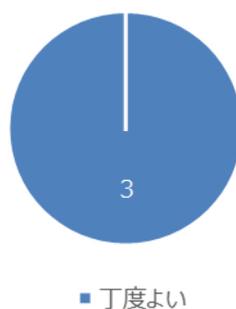


図 4-22 表示項目の過不足

3. 遠隔手術支援の評価に関して

① 術者の遠隔手術支援システムの使用評価

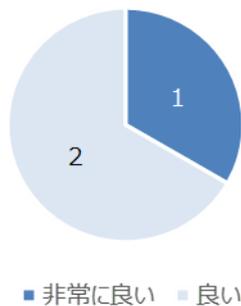


図 4-23 術者の遠隔手術支援システムの使用評価

② 術者・メディカルスタッフ間の遠隔手術支援に対する評価

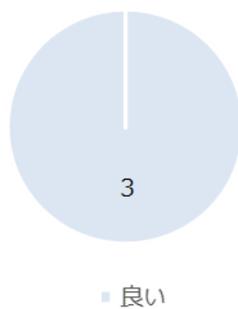


図 4-24 術者・メディカルスタッフ間の遠隔手術支援に対する評価

③ 遠隔手術支援システムに資する性能か

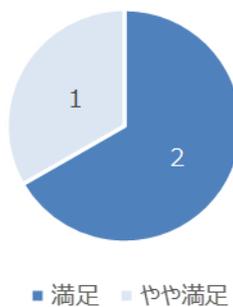
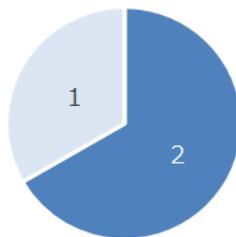


図 4-25 遠隔手術支援システムに資する性能か

4. 将来性に関して

(1) 有用性

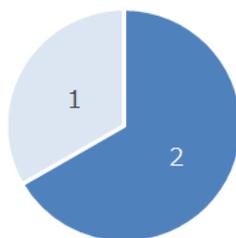
① 手術精度への貢献



■ 非常に貢献する ■ ある程度貢献する

図 4-26 手術精度への貢献

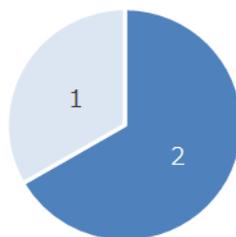
② 安全性への貢献



■ 非常に貢献する ■ ある程度貢献する

図 4-27 安全性への貢献

③ 教育、ナレッジ獲得への貢献



■ 非常に貢献する ■ ある程度貢献する

図 4-28 教育、ナレッジ獲得への貢献

④ 実施者の負担軽減への貢献

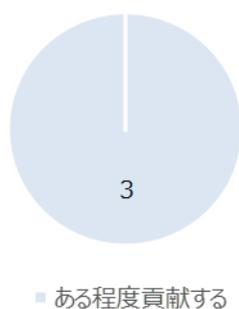


図 4-29 実施者の負担軽減への貢献

⑤ 患者メリットへの貢献

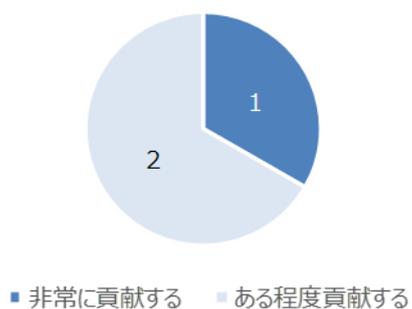


図 4-30 患者メリットへの貢献

(2) 遠隔手術支援システムの将来性

① 継続的に活用したいか

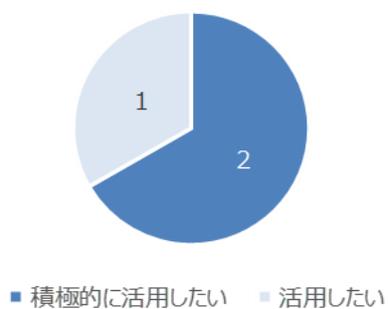


図 4-31 継続的に活用したいか

② 将来展望

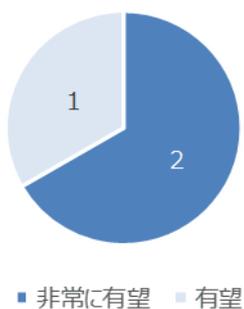


図 4-32 将来展望

4.5.2.5.2 アンケート結果（検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証）

検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証では、指示内容の伝達、画像水準、表示速度など一定の評価を得たが、映像伝送や双方向音声通話におけるチューニングの必要性が感じられる結果となった。一方で、リアルタイムでの映像配信・画像共有を用い、医師が俯瞰した立場から術者（執刀医等）に対し助言をするユースケースの将来性への評価は高いことが確認された。

検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証 アンケート結果（2020年2月28日回収分）（n = 3）



1. 全般的な操作に関して

(1) 全般的な操作

① 操作性

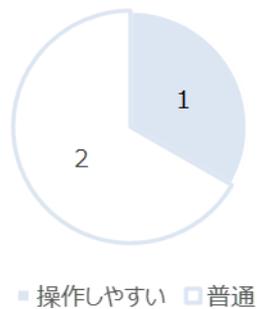


図 4-33 操作性

② 指示内容の伝達

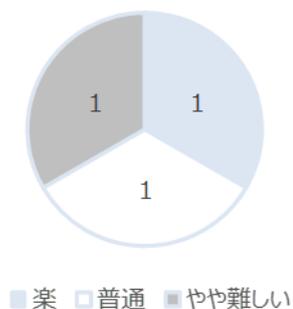


図 4-34 指示内容の伝達

2. 情報伝達に関して

(1) 画像水準

① クオリティ

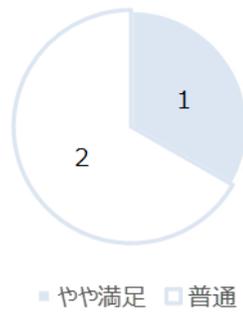


図 4-35 画像のクオリティ

② 表示速度

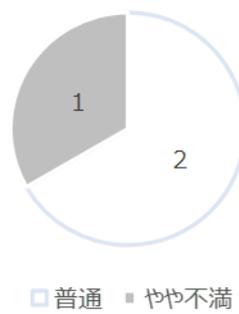


図 4-36 表示速度

(2) 音声水準

① クオリティ

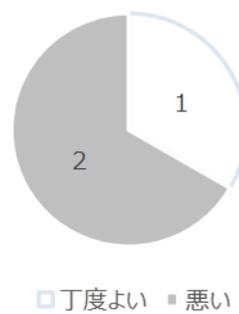


図 4-37 音声のクオリティ

3. 遠隔手術支援の評価に関して

① 術者の遠隔手術支援システムの使用評価



図 4-38 術者の遠隔手術支援システムの使用評価

② 術者・メディカルスタッフ間の遠隔手術支援に対する評価

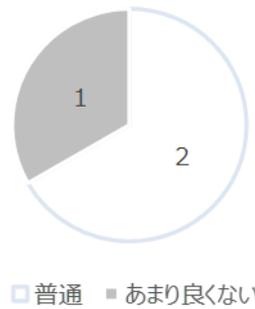


図 4-39 術者・メディカルスタッフ間の遠隔手術支援に対する評価

③ 遠隔手術支援システムに資する性能か

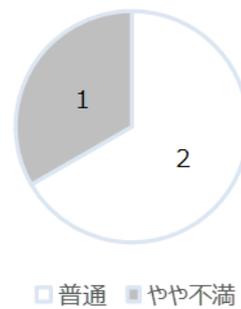


図 4-40 遠隔手術支援システムに資する性能か

4. 将来性に関して

(1) 遠隔手術支援システムの将来性

① 継続的に活用したいか

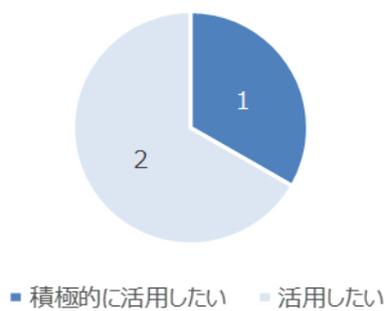


図 4-41 継続的に活用したいか

② 将来展望

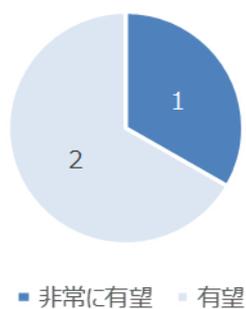


図 4-42 将来展望

4.5.3 まとめ（考察）

遠隔手術支援の評価検証において、検証①遠隔手術支援の有用性検証（Archiveされた機器と映像情報を用いた外科医の教育）では「知識の獲得」や「経験症例が増加する」といった有用性に関する一定の評価が得られた。対話形式で保存済みの鮮明な手術映像を見て過去の症例を振り返り、摘出範囲やアプローチなど経験に基づいた助言を頂くことで、何を以て治療方針を判断しているのかがわかり、医学的な観点からも有用であることが確認された。また、その仕組みとして術中情報を統合表示し、コミュニケーション機能をもつ遠隔手術支援の仕組みが有用であることが確認された。注目すべき観点としては、大学にいたるときと同じような環境でキャリアが詰めるなどキャリア形成に有用との評価が得られたことである。このことにより、医師派遣要請に応じて医師偏在地域に医師を派遣するケースにおいて地域の病院へ赴任しやすい環境が実現できると推測される。

検証②遠隔手術支援を実現するための技術検証（リアルタイム映像・画像・音声情報を用いた術者支援）では、手術精度の向上や安全性の向上、手術実施体制の強化に繋がるとの評価を得られた。術野映像として1映像あたり2Mbps、その他意思決定に必要な機器情報・映像情報として1映像あたり0.5Mbpsのリアルタイム映像配信においても、十分な画質で遠隔手術支援が行えることが確認された。一方で、実証後のアンケートで表れていたように画像のクオリティや表示速度、音声クオリティの評価はやや低い結果となった。より高品質な映像のビットレートで映像配信するには、アプリケーション側で送信時における最大パケットサイズを通信環境に合わせてチューニングするなどの対応の他、WAN回線を介した通信を行う際はハード・ソフト共に最適化設計、システムの再評価を行う必要があることが判明した。当然のことではあるが、「Ethernet型LANの環境」内で使用されていたシステムをWAN環境下で使用するには、環境差を考慮し、様々な観点でシステムとして再評価が必要であることが確認できたことは有用な実証であった。

一方で、遠隔手術支援を行うにあたっては、システムは必ずトラブルが起こるという前提のもと執り行わなければならない。その前提にたち、安全対策を講じる必要があるため、システムダウン時のバックアップ回線・体制の検討、システムダウン時の運用の整理といったリスクマネジメントが重要となる。また、【表4-15】にて後述するが通信障害が起きていることを認識しないまま支援をすることのリスクを考慮し、通信状態のステータスがわかる機能をシステムに具備するなどシステムとしての対応も必要となる。更にはシステムトラブルが起因となり医療訴訟となるケースを想定し、医療機関の責任区分の整理、およびシステムトラブルを想定した患者への事前の説明内容検討、またその対応の検討も同時に必要となる。

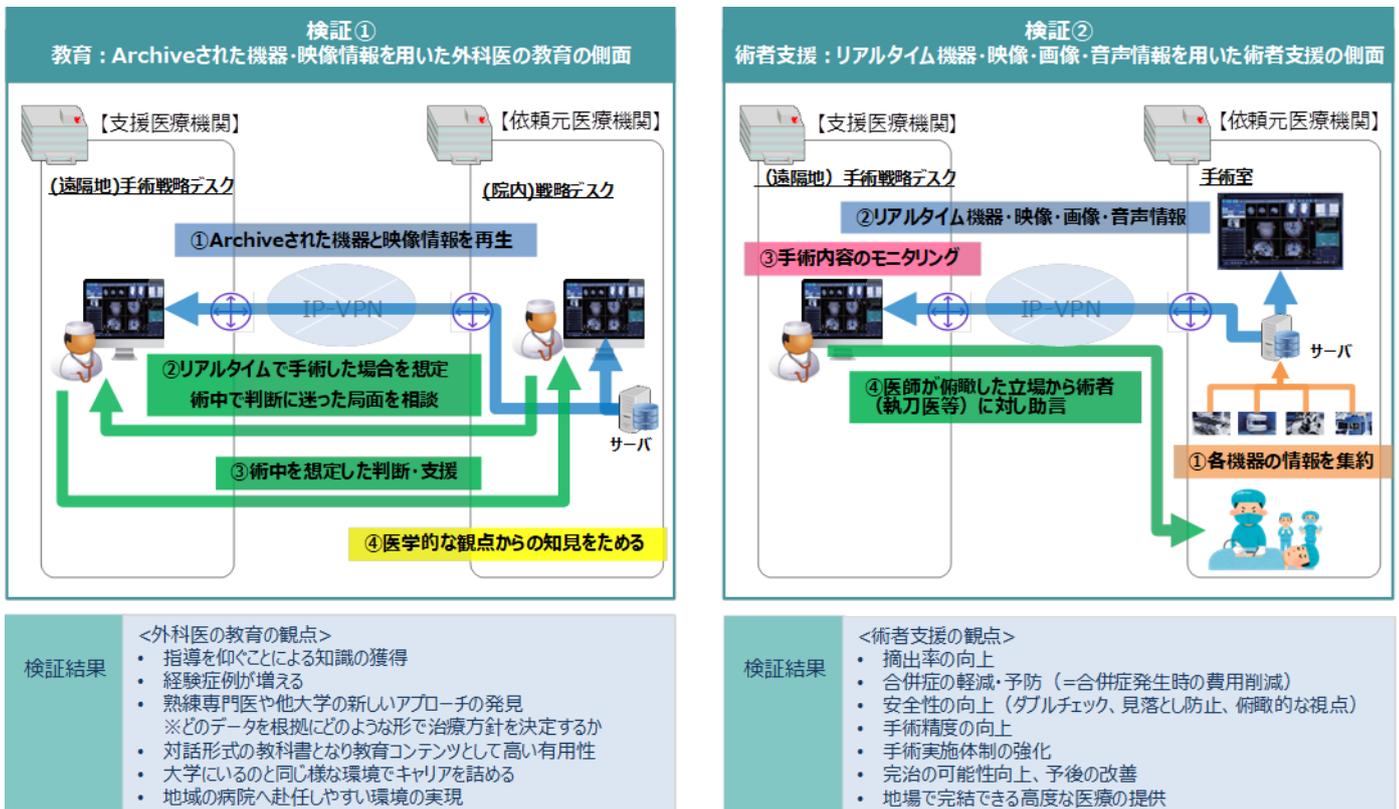


図 4-43 評価検証結果まとめ

以下は、遠隔手術支援システムの普及促進の観点、遠隔手術支援システムの機能要件の観点について記す。

・ 普及促進

遠隔手術支援システムの普及促進について、医師間関係性に必要な条件に関して、依頼側・支援側に何らかの関係性が必要であるという意見があり、普及フェーズに応じた遠隔手術支援体制の構築が課題として挙げられた。

また、必要な取り組みとしてシステム整備の観点から、依頼元医療機関側が意思決定に必要な情報を提供できる仕組みや施設間でシステムが異なっても同じ情報を共有できる仕組みが必要との意見が挙げられた。

普及促進に向けた臨床上の課題として、臨床では指導することで手術の精度があがるが、コミュニケーションが取れていないことによる、支援者側の意図と異なる術者の手技によって合併症が生じるリスクも提言され、リスクも踏まえた上での遠隔手術支援の実施判断が必要であるという課題が挙げられた。また、通信障害が起きていることを認識しないまま支援をすることのリスクについての言及があり、通信状態のステータスがわかる機能を具備する必要があるとの意見が挙げられた。

体制上の課題として、導入・運用するための人材（マンパワー）が必要との意見があり、「導入・運用体制」の確立が必要であるという課題が挙げられた。

以下に、普及促進に向けた必要な取り組みについての意見を記す。

表 4-14 普及促進に向けた必要な取り組みについての意見（1/2）

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
普及促進 (医師間の関係性に関して必要な条件)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 県内の関連病院などの病院同士の繋がりなど関係性が必要。 ・ フェーズによるのではないか。 <p>導入期：個人的によく知っている先生や同じ医局や大学など知っている先生同士。</p> <p>成長期：学会等で有名且つ個人的につながりがあり、何らかの事業などほかのところで関係性がゼロではない人たち。</p> <p>成熟期：この手術であれば XX 先生など遠隔手術支援の実績がある人がリストアップ（ホワイトリスト）されており、業界を知らない先生であってもそのリストの中から支援をお願い出来る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼側・支援側の信頼関係の構築 ・ 遠隔手術支援体制の構築
普及促進 (必要な取り組み)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔手術支援システムそのものの整備が重要。施設間でシステムが違って同じ情報を共有できるような構造が必要。 ・ ハード面などの体制作りが必要。インフラとなりえるシステムが必要。 <p>・ 手術室側が意思決定に必要な情報を大部分提供出来ることが必要。</p> <p>・ システムがない場合、支援する側も欲しい情報がないと支援の内容が薄くなってしまふ。</p> <p>・ 支援側のモチベーションを維持するための経済的な基盤。</p> <p>・ リスクベネフィットバランスがとれたセキュリティ・通信回線（伝送速度・容量の確保）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔手術支援システムの整備 <ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔手術支援システムの整備 ・ 費用 ・ 伝送速度、容量の確保
普及促進 (臨床上の課題)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急に向かない。緊急の場合は人のアサインなどが難しい。現状では予定患者だけでやる必要がある。 ・ 病院の理解。※支援される側は評判を気にする。 <p>・ 臨床上は、指導することで手術の精度があがるが、副作用としてコミュニケーションが取れていないことによる、支援者側の意図と異なる術者の手技が生じてしまうことではないか。また、それによってもたらされる合併症ではないか。</p> <p>・ 情報が不足することによる精度の低い支援内容となる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔手術支援体制の構築※緊急時にも対応 <p style="text-align: center;">—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスクも踏まえたうえでの遠隔手術支援の実施判断 <ul style="list-style-type: none"> ・ 情報の粒度

表 4-15 普及促進に向けた必要な取り組みについての意見（2/2）

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
普及促進 (臨床上の課題)	<ul style="list-style-type: none"> 通信が遅れている、途切れているにも関わらず手術が進行しているケースなど。摘出したほうが良いよ、と言った後に通信が途切れ、ここはやめておいた方がよかったですね、など通信障害により意思伝達が不良になる。通信障害が起きていることを認識しないまま、支援をすることのリスク。遠隔手術支援システムでは、通信状態のステータスがわかる機能を具備する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 通信ステータス把握機能の実装 リスクマネジメントの検討
普及展開	<ul style="list-style-type: none"> お金の問題が大きい。特に維持費用。 運用するに辺りマンパワーが必要。 実務的に色々なシステムと接続するにあたり誰かがマネージメントをする必要がある。そういったマネージメントが出来る人材（後進）を育てる必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 維持・運用コストを軽減するためのシステム作り 導入・運用体制の確立

・ 機能要件

遠隔手術支援システムの機能要件として、遠隔手術支援システムに必要な機能が確認された。実証を通して、遠隔手術支援に必要な情報として術野映像の必要性、音声によるコミュニケーション伝達の重要性、音声の指向性、通信のステータス把握などの必要機能が確認された。音声の指向性に関して、執刀医側はヘッドセットを用いた運用をすることも必要と考えられる。これは患者が覚醒下にあった場合、目づ、専門医-執刀医間のやり取りが手術室全体に聞こえてしまうことを鑑み、患者への配慮として必要な機能と考えられる。また、教育コンテンツとしての活用の観点からも遠隔配信用に圧縮したデータを並行保存する機能について必要であることが確認された。

以下に、機能要件についての意見を記す。

表 4-16 機能要件についての意見

分類	コメント(抜粋)	コメントを踏まえた課題
機能要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ カテーテル治療の場合などはレントゲン画面だけでも対応出来る。 ・ 必要最小限であれば術野の映像。 ・ 書き込み機能があると良い。動脈瘤などをクラブする時にどういった方向からクラブするかなどは口頭で伝えるのが難しい。その部分をアノテーションなどで支援があれば支援される側のイメージがわかりやすい。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・ 映像配信、画像共有機能 ・ メモ機能 ・ アノテーション機能 ・ 音声伝達機能 ・ 音声指向性選択機能 ※術者のみ/手術室内全体への音声伝達がモードで選択出来る機能 ※ヘッドセット ・ 通信のステータス把握機能 ・ Review/LIVE モード表示機能 ・ ※Archive 画像を参照しているのか、リアルタイム映像を配信しているのか把握する機能 ・ 症例検索画面や共有画面の遠隔からのアクセス時の匿名化機能 ・ 遠隔からのアクセス時に開示症例を設定出来る機能 ・ 遠隔配信用に圧縮したデータを並行保存する機能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔手術支援システム非機能要件の整理

5 課題・考察

本実証で得られた課題及びその考察を以下に述べる。本モデル実証を通し、遠隔手術支援システムを導入・運用する上での、「セキュリティ」、「依頼側・支援側の信頼関係性」、「費用」、「アプリケーションの機能要件」、「患者情報の匿名化」、「通信回線」に関する潜在化されていた課題が顕在化、今後更なる検討が求められる。

表 5-1 課題・考察 (1/2)

項目	課題	考察
1. 遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスの可視化	【セキュリティポリシー】 それぞれの医療機関で定められたセキュリティポリシーに準拠する必要があり、通信要件などもそれにより異なる。	病院ごとにセキュリティポリシーが異なるため、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠しつつ対応する必要がある。
2. 支援医療機関との運用整理	【契約行為】 情報が流出した際の取り決めとして契約条項に盛り込む必要がある。	リスクを考慮の上、事前に取り決める行為の1つとすることが求められる。
	【依頼側・支援側の信頼関係の構築】 支援を依頼する・支援を受けるにあたり、医師同士の何らかの関係性・信頼性がない場合、遠隔手術支援が成り立たない。	医師同士の関係性のほかに、前提としてお互いの「専門性」や「技量」などが把握出来るように見える化が必要である。
	【患者情報の匿名化】 医療機関間で患者情報を連携する際の患者情報の匿名化は、患者取り違えのリスクがあり、盗み見られるという潜在的セキュリティリスクより医療安全のほうの方が明らかに高い。	個人情報保護の観点からの患者情報の匿名化と医療安全の観点からの非匿名化のベネフィットバランスを検討し対応する必要がある。
3. 費用対効果検証	【費用】 初期・運用コストに関し、システム整備費や支援側もボランティアでは続かないため、診療報酬上の評価が必要ではないか。	遠隔において治療方針に関する指導等を担う専門医の行為が診療報酬において評価することを検討する必要がある。
4. 遠隔手術支援の有用性検証	【外部の医療機関とNWを介して通信を行う際のアプリケーション機能要件】 Ethernet型LANの環境下での運用を想定したアプリケーションの場合、IP-VPN網などを介したWANの環境で通信を行うと経路途中のMTU値（1回に送信出来る最大パケットサイズ）への考慮がされておらずパケットが分割され、映像データに影響が発生する。	環境に応じた経路上のMTU値を考慮し、最大パケットサイズを調整しデータを送信することで、フラグメントを発生させないアプリケーション側の考慮が必要になるとともに、WAN環境下におけるリアルタイム映像配信の挙動やシステムとしての評価検証などの対応が必要となる。

表 5-2 課題・考察 (2/2)

項目	課題	考察
4. 遠隔手術支援の有用性検証	【臨床上の課題（通信回線）】 通信障害により意思伝達が不良になる。通信障害が起きていることを認識しないまま、支援をすることのリスクが発生する。	意見として挙げた「通信ステータスを把握する機能」のほかに、情報の重要度や手術への影響を鑑み、コストと品質のバランス観点から通信回線（ベストエフォート/ギランティ）を選定し、バックアップ回線などの確保も検討する必要がある。

・セキュリティ

上記「1. 遠隔手術支援を実現するための院内外の承認プロセスの可視化」のセキュリティポリシーで記載したように、病院ごとにセキュリティポリシーが異なるため、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠しつつ対応する必要があるが、病院が導入を検討するに辺り院内ネットワークに外部接続ポイントを作る事への抵抗感は根強い。セキュリティ上の脅威が外部から侵入する経路に成り得るからである。医療情報保護の観点からも感染/侵入リスク分析をした上で、適切な対策を講じ、運用する必要がある。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」にもある通り、医療機関等が医療情報について第三者提供を行う場合、提供を受けた後の情報保護に関する責任は依頼元医療機関の管理者から離れることになり、提供を受けた第三者に生ずる。一方、電子化された情報の特殊性に着目すると、情報が第三者提供されても医療機関等の側で当該情報を削除しない限り、当該情報を保存している状態と何ら変わりがない。従って、その情報に関して適切な情報管理責任がなお残る形となる。また、提供元医療機関等と提供先医療機関等が独自に接続する場合の責任分界点としての例示にあるように、あらかじめ提供先又は提供先となる可能性がある医療機関等を特定できる場合に該当するため、委託又は第三者提供の要件に従って両機関が責務を果たさなければならない。情報処理関連事業者に対しては、管理責任の分担は発生せず、通信の品質確保は発生するとしても、情報処理関連事業者が提示する約款に示される一般的な責任しか存在しない。これらを考慮し、責任分界点を明確にした上で、上記で示したように情報が流出した際の取り決めとして契約条項に盛り込む対応が望まれる。

・患者情報の匿名化

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」にもある通り、病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討し、取扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせる等、個人情報の保護に配慮する必要がある。遠隔手術支援業務を行うにあたり、事前に患者属性や放射線画像、治療方針等、事後に手術結果、退院情報など支援医療機関と患者情報を連携する必要がある。この際に当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所、個人識別符号等、個人を識別する情報を取り除く匿名化した場合、指摘されたような患者取り違えのリスクが生じる可能性がある。情報が盗み見られるという潜在的セキュリティリスクより医療安全のほうが明らかに高いという指摘を鑑み、個人情報保護の観点からの患者情報の匿名化と医療安全の観点からの非匿名化のベネフィットバランスという匿名化の妥当性を検証する必要がある。

・通信回線

遠隔手術支援を行う上での通信障害により生じるリスクが明らかとなった。対策として「通信ステータスを把握する機能」のほかに、情報の重要度や手術への影響を鑑み通信回線（ベストエフォート/ギランティ）を選定し、バック

アップ回線などの確保も検討する必要がある。一方で、初期・運用コストへの影響も大きいことから、コストと品質のバランス観点からも検討が必要である。

6 フィールド総括

主な成果及び目指すべき姿を見据え、以下手術フィールドの統括まとめを【図 6-1】に示す。

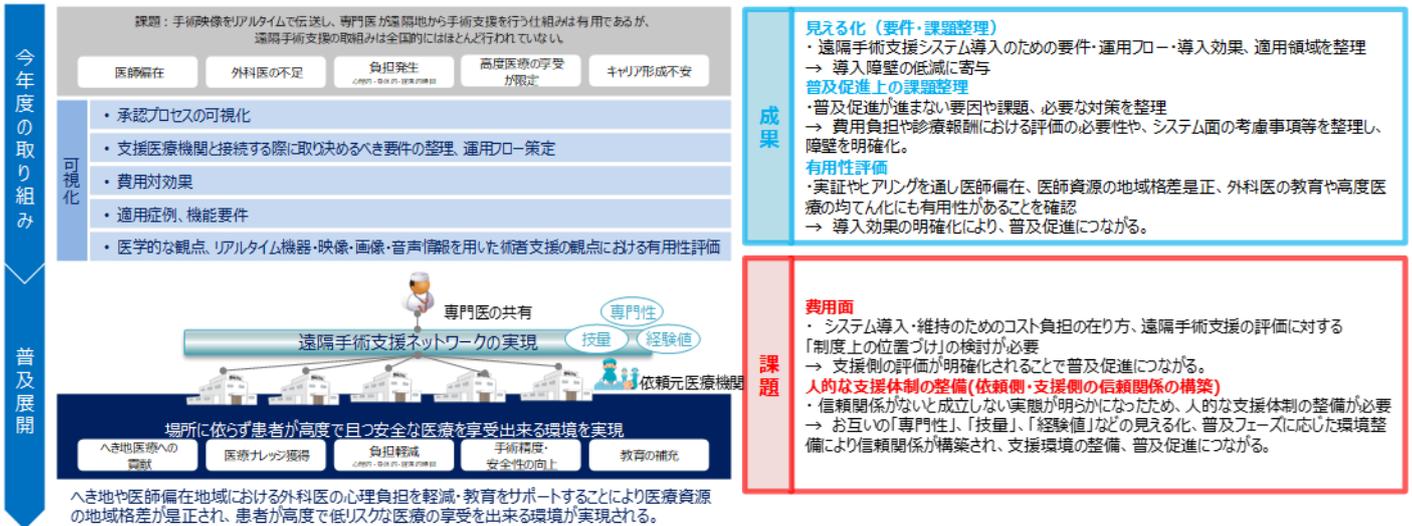


図 6-1 手術フィールド総括

6.1 成果

実証の主な成果を以下に記載する。

- ・ 遠隔手術支援を円滑かつ安全に実現するための院内外の承認プロセス、取り決めるべき要件の整理、運用フロー、導入効果、適用領域等を可視化した。
- ・ ネットワークを介して遠隔手術支援を実施する場合には、アプリケーション側で送信時における最大パケットサイズを通信環境に合わせてチューニングする等の考慮が必要であることが明らかになった。
- ・ 導入効果として、熟練専門医の指導による医療の質の向上（病変の摘出範囲の精度向上、合併症の低減等）、医療資源や医療提供体制の地域差の是正や専門医による高度医療の均てん化、手術映像をナレッジとして蓄積しておくことによる若手・中堅医師への医療教育、等が確認された。

6.2 今後の方向性

1. 費用面

依頼医療機関側が臨床上の意思決定に必要な情報を的確に提供することや大容量低遅延を実現するシステム整備が求められる。そうしたシステム導入・維持のためのコスト負担の在り方や遠隔手術支援の評価に対する「制度上の位置づけ」の検討が必要。

2. 人的な支援体制の整備(依頼側・支援側の信頼関係の構築)

ハード面の整備のみならず、ソフト面としての人的な支援体制の整備（依頼側・支援側の信頼関係の構築）が普及促進にとっては必要不可欠であり、医師同士の関係性のほかに、お互いの「専門性」「技量」「経験値」等が把握出来るように見える化する仕組みが求められる。

教育の観点や高度医療の均てん化の観点でそれを支える環境として遠隔手術支援ネットワークが求められる。一医療機関で遠隔支援のための特別な体制を構築することは難しいため、限られた地域での取り組みではなく広く遠隔手術支援のネットワーク整備が求められる。また、整備にあたっては医療資源・医療機能の地域差、専門医不在、医療機関へのアクセス等の地域事情を考慮し、その対策としてのシステム整備をすることが望ましい。環境を整備することで医師の少ない地域で勤務を行うに当たっての不安解消や教育のサポートが行える。また二次救急医療機関で対応出来る幅の広がりや専門医の共有による高度医療提供地域の拡大、医療資源の地域差の是正が図られ、場所に依らず患者が高度で安全な医療を享受出来る環境が実現出来るのではないか。