

平成 29 年 5 月 31 日

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名：(日本語) 在宅医療に応用可能な遠隔医療システムの開発
(英語) Development of the system for Telemedicine and Home health care

研究開発担当者 (日本語) 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 永安 武
所属 役職 氏名：(英語) Takeshi Nagayasu, Department of Surgical Oncology, Nagasaki University
Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) ① 画像評価(臨床、動物研究) システム評価(臨床、動物研究)
開発課題名： ② 研究機器開発
(英語) 1. Evaluation of the system and the images
2. Development of the system

研究開発分担者 (日本語) ① 画像評価(臨床、動物研究) システム評価(臨床、動物研究)
所属 役職 氏名： 国立大学法人 東京大学医学部附属病院形成外科 助教 高木克典
国立大学法人 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍外科
講師 松本 桂太郎
② 研究機器開発
株式会社クリプトン 代表取締役 濱田 正久
(英語) 1. Evaluation of the system and the images
Keitaro Matsumoto, Department of Surgical Oncology, Nagasaki
University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki
University
Katsunori Takagi, Department of plastic and reconstructive surgery,
the University of Tokyo Hospital

II. 成果の概要（総括研究報告）

（日本語）

1. 研究開発課題名：在宅医療に応用可能な遠隔医療システムの開発
2. 研究開発代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 永安 武
3. 研究開発の成果

I. 研究開発目的及び内容

現在のインターネット環境を用いて、高品質な動画、画像をリアルタイムで送受信することにより、遠隔医療の新たな展開と医療コストの削減が可能となる新たなリアルタイム高画質通信システムの開発を目的とした。

II. 研究開発の概要

H26、H27 年度の研究は①小型高画質カメラ、各種検査機器への接続と評価。②高画質データを遠隔地へ伝送する技術改良。③臨床研究に向けた環境の整備をおこなった。H28 年は、この機器を遠隔地医療へ導入し、機器の評価、改良と実際の患者様を対象とした臨床研究を行い、予定通り機器の開発、研究が完了したことを確認した。

III. 成果の内容

① 機器本体の開発

リアルタイム高画質遠隔診断装置の開発を行ってきた。H26 から H27 年にかけて、初期型リアルタイム高画質遠隔診断装置を製作した。H27 年は、動物実験により、検査、手術画像を長崎大学病院-長崎大学医歯薬学総合研究科動物実験施設間で評価し、実臨床でも使用可能であり、遠隔医療への応用が可能であることを確認した。H28 年には、長崎県上五島病院に機器を搬入し、各種診断機器（気管支カメラ、食道胃カメラ、心臓超音波、腹部超音波など）との接続の確認後、上五島病院-長崎大学病院間での各種検査、手術における動画が、リアルタイムに高画質で長崎大学病院にて観察できることを確認した。さらに、機器の飛行機内持ち込み可能なサイズへのダウンサイジング化、双方向伝送システム、アノテーションを搭載した機能面で飛躍的に向上した改良型を完成させた。

② 伝送技術の開発

リアルタイム高画質遠隔診断装置における最も重要な技術である、高画質データの転送技術の改良を行った。この技術は、元々株式会社クリプトンにて開発された技術であり、これを医療用、遠隔診断装置用として改良を加えた。医療用としても十分な品質を持ち、下記の臨床研究にて使用可能であった。

③臨床研究に向けた環境の整備

上記の機器開発の結果を元に、臨床研究による機器の評価、システムの評価を行った。両病院での倫理委員会の研究承認の取得後、実患者にご協力いただき、各種検査を伝送し、評価した。長崎県上五島病院において、胃カメラ、気管支鏡、超音波検査、外来診察、皮膚診察、心電図検査、内視鏡手術などを施行し、そのデータをこの長崎大学病院へ伝送した。すべての検査において、上五島病院での品質の画像を長崎大学病院で得られることを確認し、臨床での使用が可能であることを確認した。また、在宅医療として、長崎市内の在宅医療患者様にご協力いただき、患者様自宅から長崎大学病院へデータを伝送し、品質の高い画像の伝送が可能であることを確認し、在宅医療に使用可能であることを確認した。

本機器は、多方面での活用、応用が可能であるが、とくに内視鏡遠隔診断システムとして、医療機器

として PMDA への申請、事前相談を行った。

総括として、H26 年度から H28 年度までに、予定した研究はすべて終了し、実臨床において、遠隔医療に用いることが可能であること、さらには在宅医療においても使用可能であることを確認した。

(英 語)

1. Research and development title: Development of telemedicine system applicable to home care
2. Research and development representative: Professor Takeshi Nagayasu, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences

3. Research and development Results

I . Research and development Objectives and Content

To develop a new real time high resolution image and diagnostic data transmission system that enables the use of telemedicine and thus a reduction of medical costs by transmitting and receiving high quality image and diagnostic data in real time using the existing Internet environment.

II . Research and development Outline

Research 2014–2015 ① Connection to small high-quality imaging devices and interface to current medical diagnostic equipment and evaluation of the same. ② Improvement of technology to enable the transmission of high quality image data from remote areas. ③ Preparation for, and carrying out of clinical research. In 2016, this system was evaluated and the equipment improved in a number of stages. Clinical trials were conducted using actual patient data and it was confirmed that the development and research of the equipment was completed as planned.

III. Results - detail

① Development of the remote interface

In 2014–2015 The first generation of this remotely viewable diagnostic system was developed. Based on evaluation of animal trials at the Nagasaki University, clinical feasibility of the remote diagnostics was confirmed. In 2016 each of the devices were tested between the Kamigoto Island hospital – the remote site, and the Nagasaki University hospital. This system provides a rich array of functionality including providing bidirectional transmission and yet is sufficiently portable to be carried as in flight luggage.

② The transmission technology

The most important aspect of remote diagnostic technology is the transmission of high resolution image data in real time. This technology has been developed by Krypton Co. Ltd.

③ Preparation for clinical research

Clinical evaluation of the system was carried out. Firstly approval was sort from the ethics committees at both hospitals and from the patients involved in this research. Tests carried out at Kamigoto hospital included the following: gastroscopy, bronchoscopy, echography, outpatient services, dermatology, ECG, and endoscopic surgery. The data was sent in real time to Nagasaki University hospital for diagnosis, this confirmed the successful clinical application of all the remote medical diagnostic functions. And also the same tests were performed with patient approval in patient' s own homes in the Nagasaki area, thus confirming the system' s feasibility in regard to use in home care.

The application has made to the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Device Agency - Japan) for

registration as a medical instrument.

In summary, this research has been successfully completed. Clinical trials have confirmed this remote operation including its application to home care.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
 - 1. 最新の画像処理技術を応用した遠隔医療システムの開発、口頭、松本桂太郎、高木克典、濱田正久、永安武、第 20 回日本遠隔医療学会、鳥取県米子市、2016/10/15、国内。
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
- (4) 特許出願