

平成24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」

研究成果報告書（要約版）

平成25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

### 第1章 研究開発の概要

- 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標
- 1-2 研究体制  
(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)
- 1-3 成果概要
- 1-4 当該研究開発の連絡窓口

### 第2章 本論

- ・テーマ①：医用画像情報送受信の高速化の研究開発
- ・テーマ②：汎用インフラ（回線・端末）で高速画像閲覧・双方向性カンファレンス機能の研究開発
- ・テーマ③：テーマ①，②の検証・評価の研究開発
- ・テーマ④：商品の事業化
- ・テーマ⑤：商品の知財戦略
- ・テーマ⑥：商品の薬事法取得
- ・テーマ⑦：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
- ・テーマ⑧：事業管理

### 最終章 全体総括

## 第1章 研究開発の概要

現在、医療現場では勤務医師の時間外負担が増えているという課題がある。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点で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24年度は要素技術の確認と試作開発環境整備の達成を目標とする。

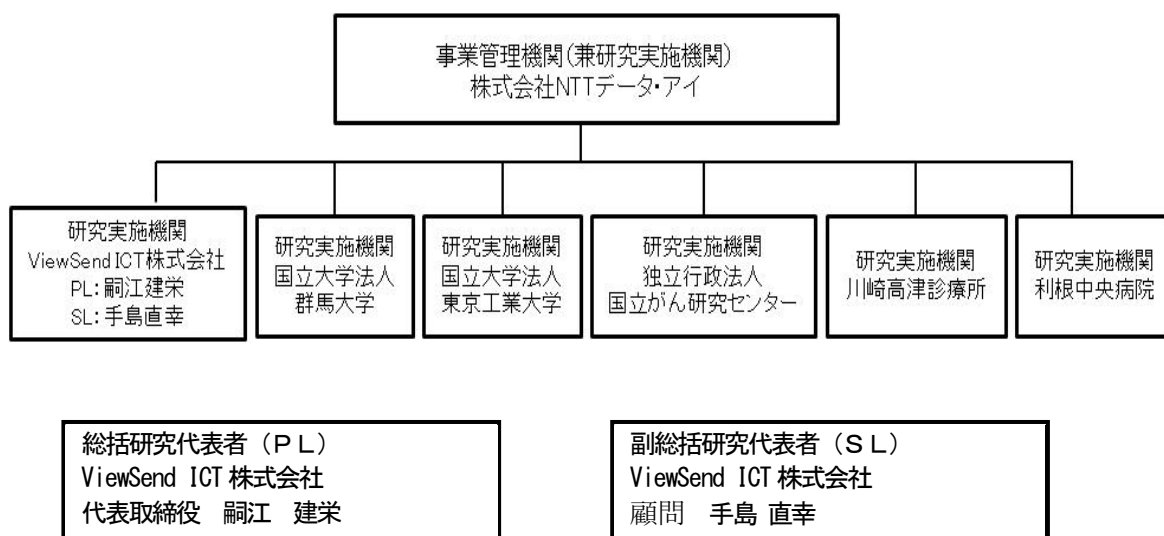
### 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

専門医の偏在は進み、地域の中核病院でも休日・夜間や専門医の出張等で専門医や主治医が不在で適切な医療体制が取れない場合がある。その際に ICT を活用し、外部から患者の医用画像を閲覧し、患者の最適な診断を可能にするニーズに応える。

### 1-2 研究体制

#### (1) 研究組織及び管理体制

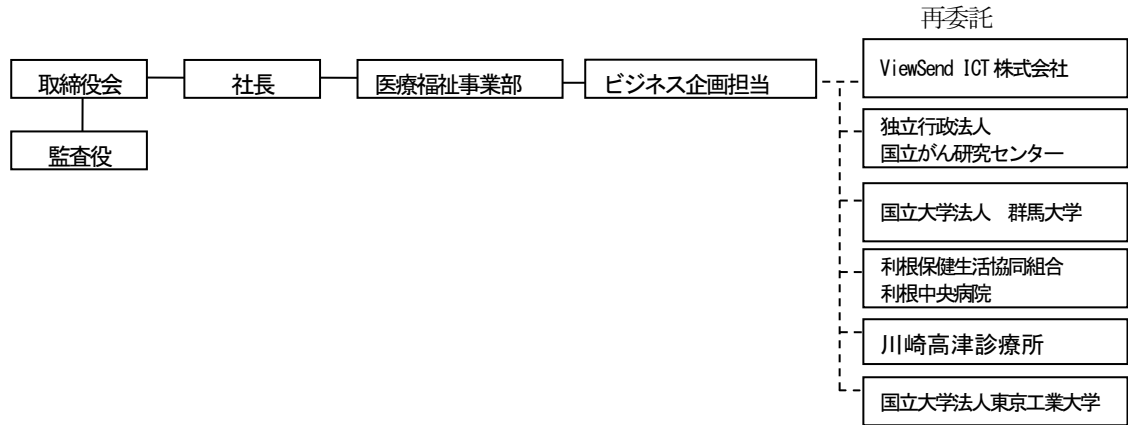
##### 1) 研究組織（全体）



2) 管理体制

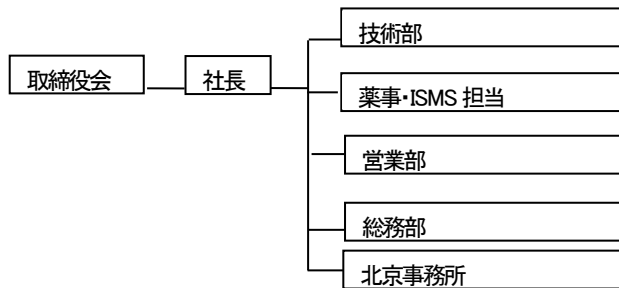
①事業管理機関

・株式会社NTT データ・アイ

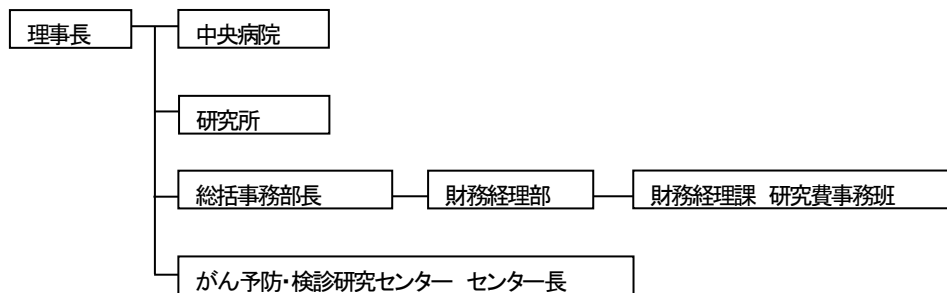


② (再委託先)

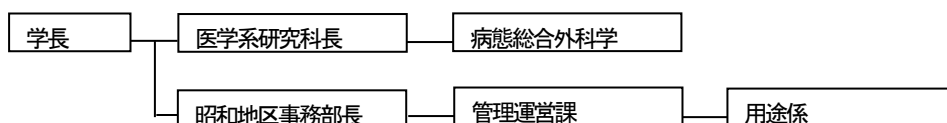
・ViewSend ICT 株式会社



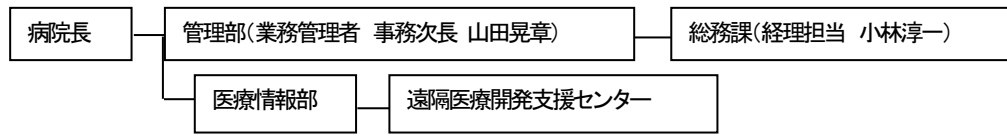
・独立行政法人 国立がん研究センター



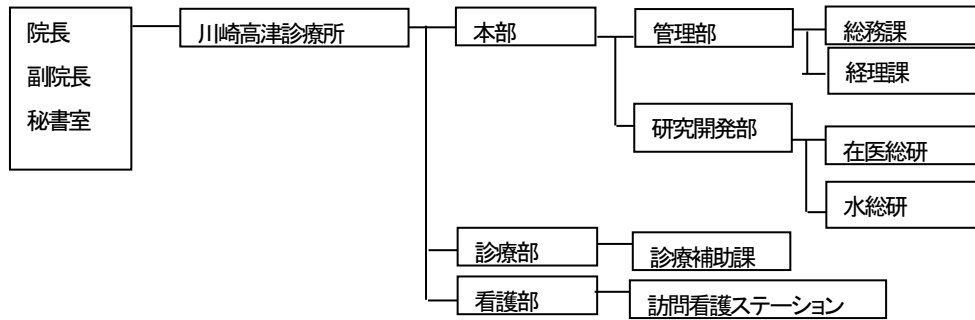
・国立大学法人 群馬大学



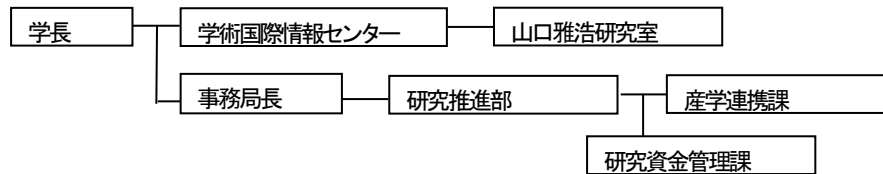
・利根保健生活協同組合 利根中央病院



・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

②研究員

氏名	所属・役職
臼木 李紗	医療福祉事業部 ビジネス企画担当

【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
森山 紀之	がん予防・検診研究センター長

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

## 1-3 成果概要

### 1-3-1 達成項目

1-3-1-1 研究組織全体会議開催（計4回）：要素技術の確認ができた。

開発役割分担、システム課題抽出、薬事法対応方向性、  
国内外市場性分析及びアプローチ方法

1-3-1-2 試作開発環境整備

サーバ構築、複数OS（Windows、Mac、iOS、スマートフォン）  
端末は新規及び既存端末についてそれぞれ構築することができた。

1-3-1-3 会議及び試作開発環境によるシステム確認を通じ、

要素技術では不足な機能抽出（一部）を行った。

1-3-1-4 特許出願

1-3-1-5 セキュリティ要件整理

### 1-3-2 25年度への課題

1-3-2-1 技術開発：構築した環境で評価した結果、次の課題を見出し25年度事業にて実証する。

1-3-2-1-1 要素技術から抽出した不足な機能（MPR・マルチフレーム等）  
開発

1-3-2-1-2 特許出願技術要素技術開発

1-3-2-2 薬事対策

薬事戦略に関しては、財団法人医療機器センター 医療機器産業  
研究所様に相談したが、PMDAとの相談及び方向性については  
時間が間に合わず最終確定にまだ至っていない。

1-3-1-5 セキュリティ要件の評価

セキュリティ要件の整理は終えたが、対象システムは試作段階で  
今回は具体的な評価には至らない事が判明し、次年度に具体的な  
対応をする。

## 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：050-5547-5080 FAX：03-5560-2031

E-mail：[kannokhs@nttd-i.co.jp](mailto:kannokhs@nttd-i.co.jp)

## 第2章 本論

### テーマ①：医用画像情報送受信の高速化の研究開発

#### 【研究内容】

医用画像情報送受信システムの高速伝送対応に関する設計・機能開発とプレ検証を実施する。

- ・システム設計：ViewSend DICOM サーバ、ViewSend RAD-R、シンククライアント
- ・機能開発：ViewSend RAD-R（マルチフレーム、MPR 等）
- ・プレ検証：ViewSend ICT（株）社内サーバ室にシンククライアント装置を設置、ViewSend DICOM サーバ及びViewSend RAD-R ソフトウェア等の動作確認

①-1 Windows OS で稼働する既存アプリケーション（ViewSend DICOM サーバ、ViewSend RAD-R 等）のシンククライアント装置への移行と、移行が出来ない箇所について改良を実施する。

①-2 Windows OS で稼働する既存アプリケーション（ViewSend DICOM サーバ、ViewSend RAD-R 等）をシンククライアント装置に搭載後、Windows OS での動作との比較検証を実施し、同様に動作することを確認する。

#### 〔検証範囲1〕

ViewSend DICOM サーバ：ストレージ機能、Query/Retrieved を動作検証する。

#### 〔検証範囲2〕

ViewSend RAD-R：ビューワ機能、ワークステーション機能（拡大・縮小・計測など画像処理）、DICOM サーバとの接続機能、ViewSend 従来のコラボレーション機能を動作検証する。



## 【研究成果】

- ・システム設計 : ViewSend DICOM サーバ、ViewSend RAD-R、シンククライアント
  
- ・プレ検証 : ViewSend ICT (株) 社内サーバ室にシンククライアント装置を設置、ViewSend DICOM サーバ及びViewSend RAD-R ソフトウェア等の動作確認
  - ①-1 Windows OS で稼働する既存アプリケーション (ViewSend DICOM サーバ、View Send RAD-R 等) のシンククライアント装置への移行と、移行が出来ない箇所について改良を実施した。
  - ①-2 Windows OS で稼働する既存アプリケーション (ViewSend DICOM サーバ、View Send RAD-R 等) をシンククライアント装置に搭載後、Windows OS での動作との比較検証を実施し、同様に動作することを確認した。
    - [検証範囲 1]  
ViewSend DICOM サーバ : ストレージ機能、Query/Retrieved の動作検証を実施した。
    - [検証範囲 2]  
ViewSend RAD-R : ビューワ機能、ワークステーション機能 (拡大・縮小・計測など画像処理)、DICOM サーバとの接続機能、ViewSend 従来のコラボレーション機能の動作検証を実施した。

テーマ②：汎用インフラ（回線・端末）で高速画像閲覧・双方向性カンファレンス機能の研究開発

【研究内容】

汎用インフラ（回線・端末）で高速画像閲覧・双方向性カンファレンス機能の構築と以下の環境下でのプレ検証を実施する。

- ・OS：Windows 端末、アンドロイド端末、iOS 端末
- ・回線：B フレッツ、ADSL、Wifi、3G

②-1 OS 検証

利用者（医師側）が使用する端末を汎用端末の Windows 端末、アンドロイド端末、iOS 端末を想定し、シンクライアント側（病院側）から画像情報をアクセスし、前述した検証範囲2の動作検証を実施する。

②-2 回線検証

利用者（医師側）が使用する端末（汎用端末の Windows 端末、アンドロイド端末、iOS 端末）からシンクライアント側（病院側）の画像情報をアクセスし画像処理スピードを検証する。（図1）

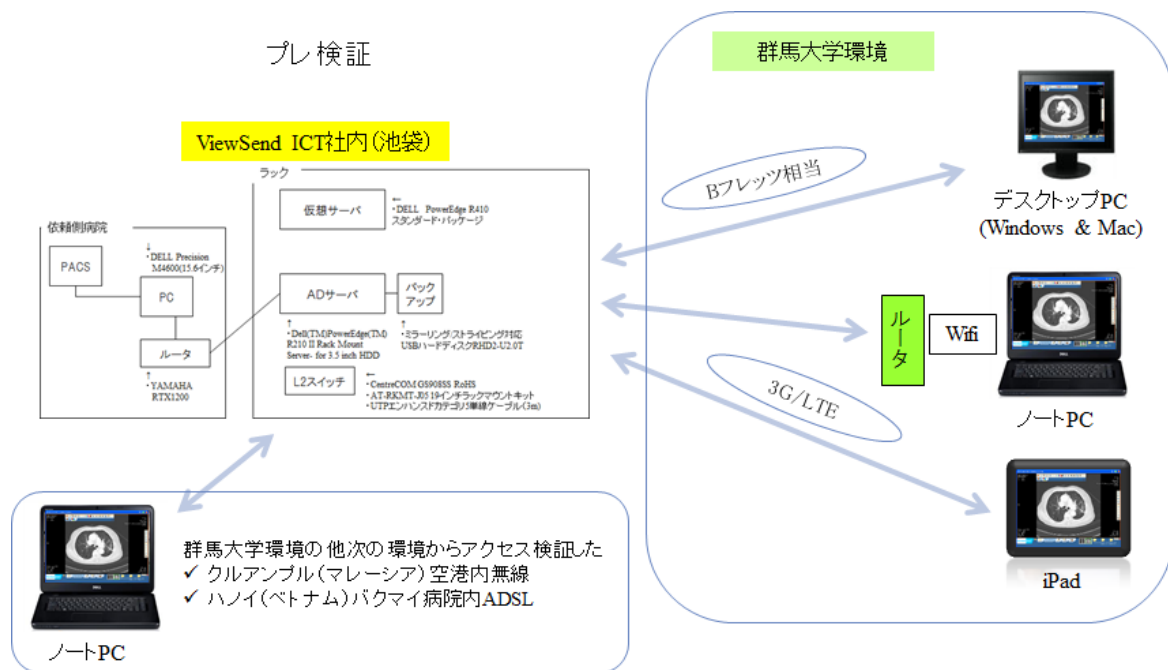


図1 評価環境

## 【研究成果】

### ②-1 プレ検証 OS 検証結果

Windows、アンドロイド、iOS での動作確認をし、単体での正常稼働は確認できたが、2 端末間のコラボレーションは、ビューワ機能（拡大・縮小・ポインター表示等）は正常動作できたが、オーディオとビデオの品質はピア ツー ピア時より品質が悪く開発・改良する課題があることが分かった。

### ②-2 回線検証結果

B フレッツ、ADSL、Wifi、3G 環境下での動作確認試験を行い特に問題なく動作確認ができた。

### ②-3 具体的な検証内容

上述 OS 及び回線で検証した結果、当初予定していた目標である既存（汎用）端末及び汎用インフラで稼働可能であることを確認した。

また、画像表示速度においてもシンクライアント方式であるためプラットフォーム（Windows 端末、アンドロイド端末、iOS 端末）による差異は僅少（1 秒以内）であった。これは画像表示処理をサーバで行っているためであり利用者側での制約が大幅に削減される結果となり実運用にあたり大きな成果と判断できる。（イメージを図2に示す）

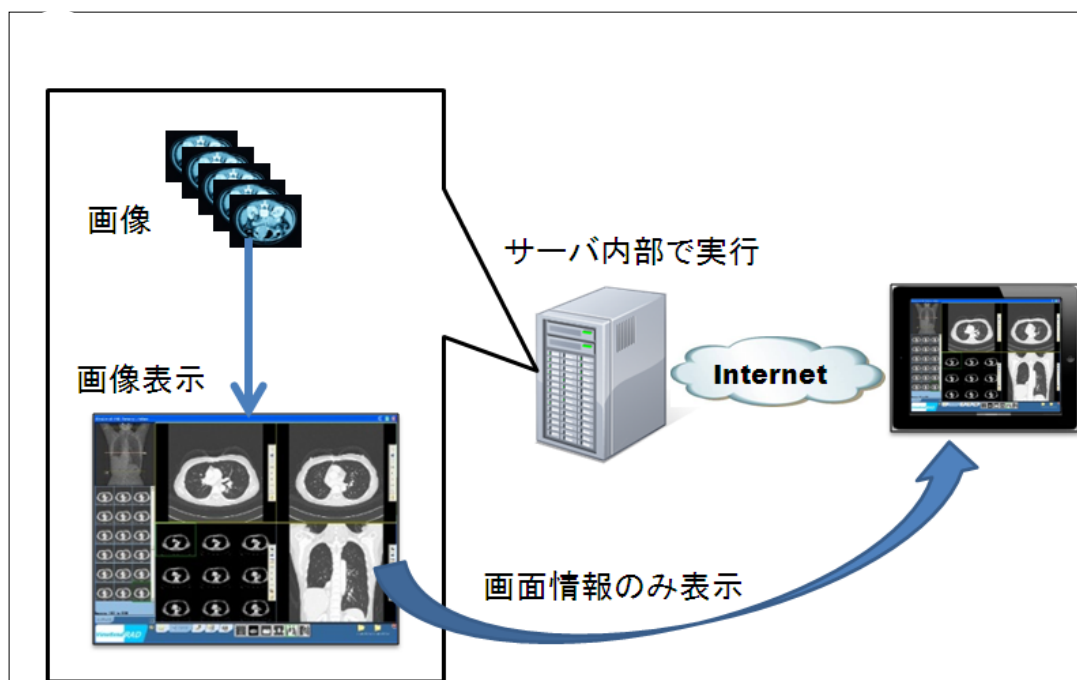


図2 検証内容

## 【検証端末】

Dell Optiplex 790 (Windows 7 Professional)

SAMSUNG GALAXY S (アンドロイド)

Apple iPad(iOS)

## 【検証画像】

CT 1 検査 9 シリーズ画像 総数 526 枚

### (1) 通信環境光回線使用 (B フレッツ 100M/bps)

	表示に要した時間
Dell Optiplex 790 (Windows 7 Professional)	16 秒
SAMSUNG GALAXY S (アンドロイド)	17 秒
Apple iPad(iOS)	16 秒

### (2) 通信環境 Wifi 使用 (イーモバイル: GP02)

	表示に要した時間
Dell Optiplex 790 (Windows 7 Professional)	16 秒
SAMSUNG GALAXY S (アンドロイド)	17 秒
Apple iPad(iOS)	16 秒

### (3) 通信環境 3G 使用

	表示に要した時間
Dell Optiplex 790 (Windows 7 Professional)	(対応不可)
SAMSUNG GALAXY S (アンドロイド)	対応出来ず
Apple iPad(iOS)	16 秒

## テーマ③: テーマ①, ②の検証・評価の研究開発

### 【研究内容】

#### ③-1 評価方法

テーマ①, ②で構築したシステムを参加研究開発施設 (独立行政法人国立がん研究センター: iPad 端末、国立大学法人群馬大学: iPad 端末、利根保健生活協同組合利根中央病院: iPad 端末及び PC 端末、川崎高津診療所: iPad 端末、NTT データ・アイ社: iOS 端末) から遠隔でリアルタイム遠隔医用画像診断支援ベースシステム装置 (ViewSend ICT 設置) にアクセスし、評価を実施する。

また、上述②-1 及び②-2 の環境で動作確認後、汎用端末からも院内にいる医師に指示可能な機能の評価及び問題点を抽出する。

ただし、モバイル端末のセキュリティ評価は「テーマ⑦: 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」で述べる。

### ③-2 評価内容

今回の研究開発では、オンコール医師など臨床に有用な機能の抽出とそれを当システムに反映した病院と医師間をリアルタイムで繋ぐセキュアな遠隔医用画像診断支援システムの開発がテーマで、特に利用者が利用する端末 iPad やアンドロイド系の汎用端末はワークステーション端末に比べ端末の画面サイズが小さい等の特性を踏まえ、高等な画像処理機能の必要性（画像の画質）、アクセス時間を評価項目に設定し実施する（表1）。

評価方法：100 スライス（約50M）CT と MRI 画像を用いて評価する。

読影端末	画像種別	画質 (○、△、×)	アクセス時間 (秒)
iPad	CT		
	MRI		
アンドロイド端末	CT		
	MRI		
ワークステーション端末	CT		
	MRI		

表1 評価項目

### 【研究成果】

下表2のような結果を得た。

評価方法：100 スライス（約50M）CT と MRI 画像を用いて評価する。

読影端末	画像種別	画質 (○、△、×)	アクセス時間 (秒)
iPad	CT	○	5 秒
	MRI	○	5 秒
アンドロイド端末	CT	○	5 秒
	MRI	○	5 秒
ワークステーション端末	CT	○	2 秒
	MRI	○	2 秒

表2 評価結果

開発中の高速遠隔画像システムの実用性と安全管理の環境の検証に必要な基礎実験を行った。

既に開発済みの非高速遠隔画像システムを用いて、救急医療における専門医画像参照システムを構築した。

利根中央病院で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た外科症例を遠隔画像システムで宅直医が自宅で遠隔画像診断するシステムを構築した。開発中の高速遠隔画像診断システムが設置されればすぐに検証が出来る環境が整っている。

#### <臨床医師コメント>

- 非常に高いクオリティで見ることができる。DICOM画像そのものの品質で、これまでにない技術である。
- A社製品はCTのサムネールを押してからキャッシュに取り込まれる間に20sかかり、診断、特に専門的な診断やカンファレンスには使えない。
- カンファレンスでは待ち時間なく検査結果をCT、MRI、以前のCT、と瞬時に切り替える能力が必要です。一方、開業医が患者に説明する程度であればA社製品でも十分かもしれない。つまり、院内PACSと同じレベルの切り替え速度を持ったTele-PACSがViewsendの売りと思う。確かにTele Conferenceは医療レベルの差の激しい所では必要かもしれないが、日本の現状ではリアルタイムのカンファレンスの出席は意味が少なく、むしろ難しい症例を専門医に見てもらい、Teleコンサルテーションが有効である。メールで画像を診てもらいように依頼しURLをクリックすればそのままその患者のTELE PACSにつながると便利でしょう。

(他)

- 事業告知セミナー2回
- 「在宅医療とICT」資料作成

#### <その他ヒアリング結果と開発ニーズ>

##### (1) MPR (多断面再構成像) 機能

読影実施施設の共通要望として改めてMPR機能が挙げられた。主な理由として従来は画像表示システムの処理能力が低いために、検査装置側でMPR処理を実行し結果画像を画像表示システムに送信し画像診断に利用していた。この方法では、基準画像の枚数が増加するほどそれに比例してMPR処理画像も増加し送信枚数は膨大になってしまうデメリットがあった。しかも近年は多列CTに代表されるように検査あたりの画像数は飛躍的に増加しているため、画像表示システム側でMPR処理を実行しなければ送信枚数は莫大となり業務に影響するまでになったが近年ハードウェアの進歩により画像表示システムの能力が高くなっており、上記理由を解決するには画像表示システム側でのMPR処理の実行は必須の要件である。

(図3にイメージ図を示す)

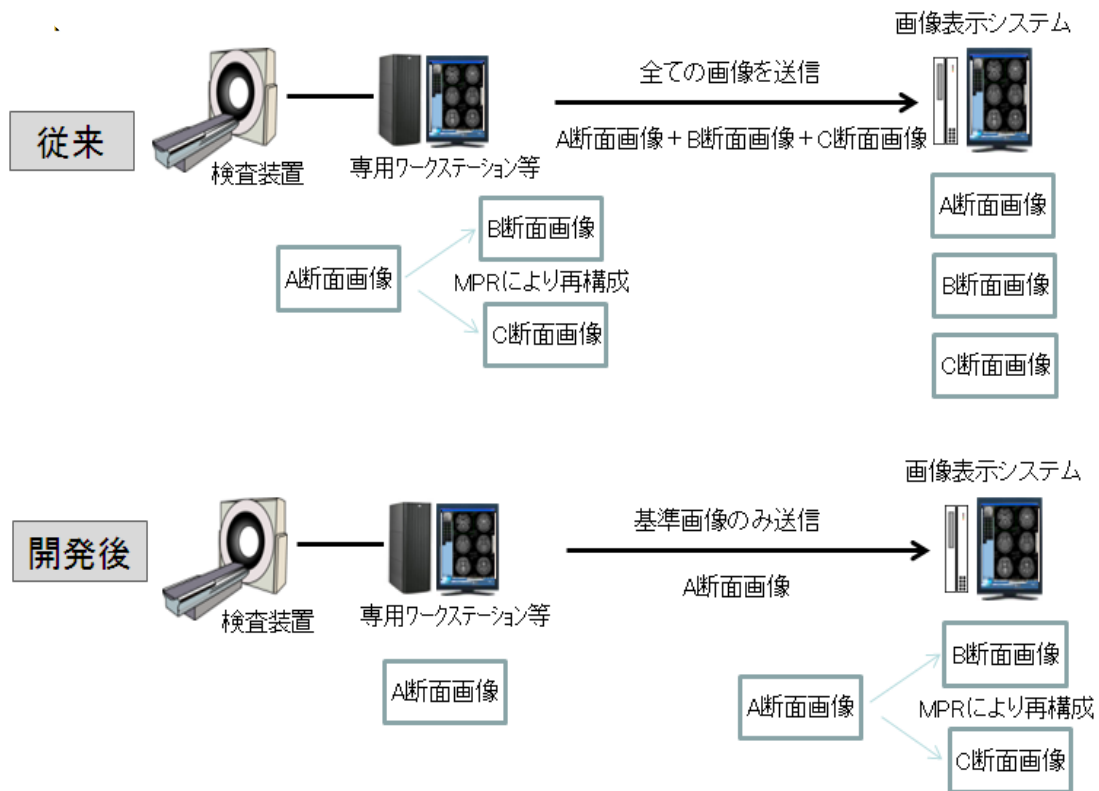


図3 システム機能概念図

(2) マルチフレーム対応機能

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。動画には数々の規格があるが診療においては高画質であることがい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、そのために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とすることが理想である。反面データ量が肥大化するデメリットがある。しかしこれは高速遠隔画像システムの実用性とメリットを最大限生かすことのできる機能である。

理由として、従来はデータ容量、転送時間などの制約で静止画を主体として遠隔地との画像共有を行ってきた。これを動画（30枚/秒以上）とし、膨大なデータを速やかにかつ滑らかに遠隔地で再生することが実現できれば、より正確な診断支援を実現できることになり、現状のマルチフレーム取扱の課題もほぼ解決することが可能である。

(3) 診療情報管理システム

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。その為には安全性を考慮したシステムであることが重要である。

例えば、画像診断のサマリー部分を一覧表示にしてこの画面から画像診断のレポート入力画面に切り替わる方式にすれば画像診断依頼書が不要となる。

これは依頼書を作る手間と臨床経過の一覧ができるという利点があり、電子カルテの手術記事や紹介状のデータをスマートフォンなどで撮影して遠隔医用画像診断システムに反映できれば電子カルテの壁を超えることができる。

(4) モバイル端末通信下におけるセキュリティ

当事業で開発したシステムはモバイル端末での利用も大きなポイントである。

しかし、個人情報を含む医療情報を扱う以上セキュアにアクセスできる技術開発と検証は今後も重要な事項でありファクターであるので継続して実施する。

**テーマ④：商品の事業化**

【研究内容】商品事業化のプレ調査を国内／海外に分けて実施する。

・国内

平成 18 年度から平成 23 年度まで導入した PACS システム数調査

平成 24 年度までの PACS 未導入施設数調査を実施する

新商品アンケート作成及び医療ディーラへの販売協力ヒアリングを実施する

・海外

JICA や JETRO への海外展開可能性についてのヒアリングを実施する。



## 【研究成果】

### ・国内

平成 18 年度から平成 23 年度まで導入した PACS システム数調査  
平成 24 年度までの PACS 未導入施設数調査を実施した。

### [市場性（想定購入顧客）に関する精査結果]

#### (1) 想定市場

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。

#### (2) 市場ニーズ

提案時は医療機関に所属する医師との連携での利用を想定していたが、新たなニーズ・必要性として次の要件がある。

- (a) 同一患者の複数医療機関受診による医療情報の共有や施設間での連携。
- (b) 専門医の複数施設での勤務による専門医間と医療機関間での連携。

#### (3) 市場戦略

こうした施設間連携の必要性を最大限発揮できるように、本製品の市場シェア拡大戦略として以下が挙げられる。

- (a) 主に医用画像の元になる CT 及び MRI などの画像診断検査装置を導入している病院又は診療所（撮影施設）にターゲットを絞る。
- (b) これらの施設と連携する、画像診断検査装置未導入の中小病院または診療所（撮影依頼施設）と情報共有する仕組みを従来から蓄積したノウハウによって現実性のあるシステムにする。（図 4）。



図4 施設間連携イメージ

背景として 2011 年厚労省統計によると、病院は前年に比べ 69 施設減少、診療所は前年に比べ 189 施設増加していることから病院と複数の診療所の連携はより強くなる傾向にある。

病床の規模から見た施設数と PACS 導入状況（予測）を表 3 に示す。

対象施設	施設数	PACS導入状況(予測)
>400床	827	~95%
200~399床	1,853	~60%
20~199床	5,990	~20%
<20床*	99,824	~15%

\* <20床施設(診療所)の約10万施設の内、画像診断に関わる施設(PACS需要ある施設)は約4万5千  
大規模病院=400床以上;中規模病院=200~399床;中小規模病院=20~199床;診療所=19床以下

PACS は技術も成熟しており、参入メーカーも多く競争が激しいが、本製品の戦略は遠隔画像診断支援サービスと在宅医療への拡張性を訴求ポイントとしている。

株式会社矢野経済研究所の『2009 年版テレラジ オロジー(遠隔画像診断)市場の将来展望』によると、遠隔診断は読影サービスとインフラサービスとに分かれている。

遠隔診断に従事する放射線科医は、1,000/5,187 人(2008 年)が、2,000/5,700 人(2013 年)と倍増すると予想されている。また、専門医が読影している割合は全検査の 50%以下であり、現状放射線科医以外で読影されている 113 万件/月が潜在的な遠隔診断のマーケットとされ、金額ベースでは約 34 億円/月と見込まれる。

今回開発したシステムはこのような市場性のある遠隔画像診断需要のある施設を対象に、医師が帰宅後時間外の救急対応呼び出しによる負担を軽減することを可能とするシステムである。

#### 【国内市場・顧客】

アプローチ中顧客例：複数取組中。※要約版では割愛

## テーマ⑤：商品の知財戦略

### 【研究内容】

- ・商品の特許調査：クラウド上でのカンファレンス技術に関する国内外調査を実施する。
- ・申請：平成24年度内に国際特許出願する。

### 【研究成果】

- ◇ 上述評価環境で検証した結果、汎用インフラ及び汎用デバイスでのコラボレーション機能が特許性があると見出した。
- ◇ 先行文献などを精査し当技術は先進性があると判断し国際特許を出願した。

## テーマ⑥：商品の薬事法取得

### 【研究内容】

既存ソフトウェアの ViewSend システムは、「汎用画像診断装置ワークステーション」として薬事法認定（認定番号：13BZ200544）を受けているが、本研究開発における試作品についても薬事法申請について PMDA や認証機関への相談・調査を実施する。

### 【研究成果】

#### [薬事法戦略について]

2012年12月14日、(財)医療機器センター 医療機器産業研究所相談  
→〈アドバイス〉

経産省の「課題解決型医療機器等開発事業」の範疇で成果を発揮できるように動くべき。

遠隔医療システムという、現行のクラスII認証基準には無い、新たな基準を設けて頂くための協力を仰いではどうか。尚、総務省や厚労省へ相談しても、たらい回しにされ効果が得られない可能性が高い。又、PMDA の薬事戦略相談に出向いてはどうか。「新しい認証基準を設けて欲しい」という相談の仕方、どのように戦略を立てるべきかを考えてはどうか。更に、医師や学会から働きかけて頂くことで、マーケットトレンドを構築するのも有効と思われる。

財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所様に相談したが、PMDA との相談及び方向性については時間が間に合わず最終確定にまだ至っていない。

## テーマ⑦：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

### 【研究内容】

下記の政府のセキュアネットワークのガイドラインに沿って、本研究開発品がセキュアネットワークに適合するかの評価を実施する。

＊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】

政府の医療情報に関するセキュアネットワークのガイドラインに沿って、本研究開発品がセキュアネットワークに適合する要件の整理を実施した。また、携帯端末を利用した遠隔医療システムにおけるセキュリティに対しては具体的に要件を整理し、実証・評価した。

#### 1. 「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」に関するセキュリティ要件の抽出

##### (1) システムの利用形態の整理

システムの利用形態はシステムの運営主体が医療機関独自に運営する場合や外部に委託する場合（民間事業者又は医療機関）が有り、下記の 3 パターンに整理される。

##### (a) 外部センター型

外部のセンターへ運営を委託するパターンで、今後は普及することが予想される（図5）。

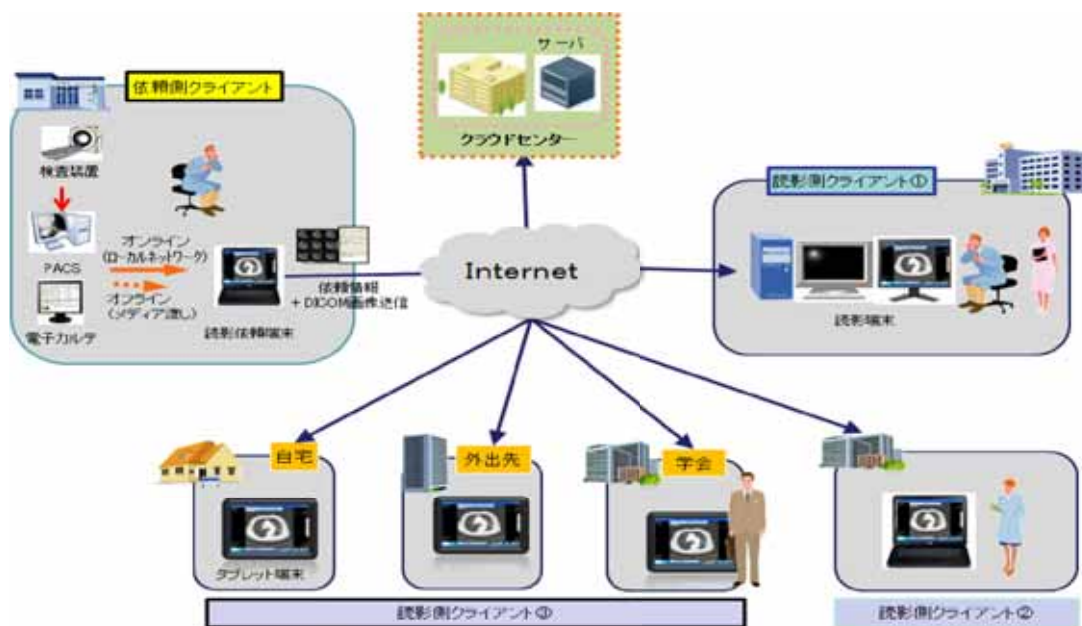


図5 外部のセンターへ運営を委託するパターン概念図

(b)医療機関個別型

読影依頼側の医療機関でサーバを管理するタイプで、経済性や運営性からのデメリットが多く普及は多くないと予想される (図6)。

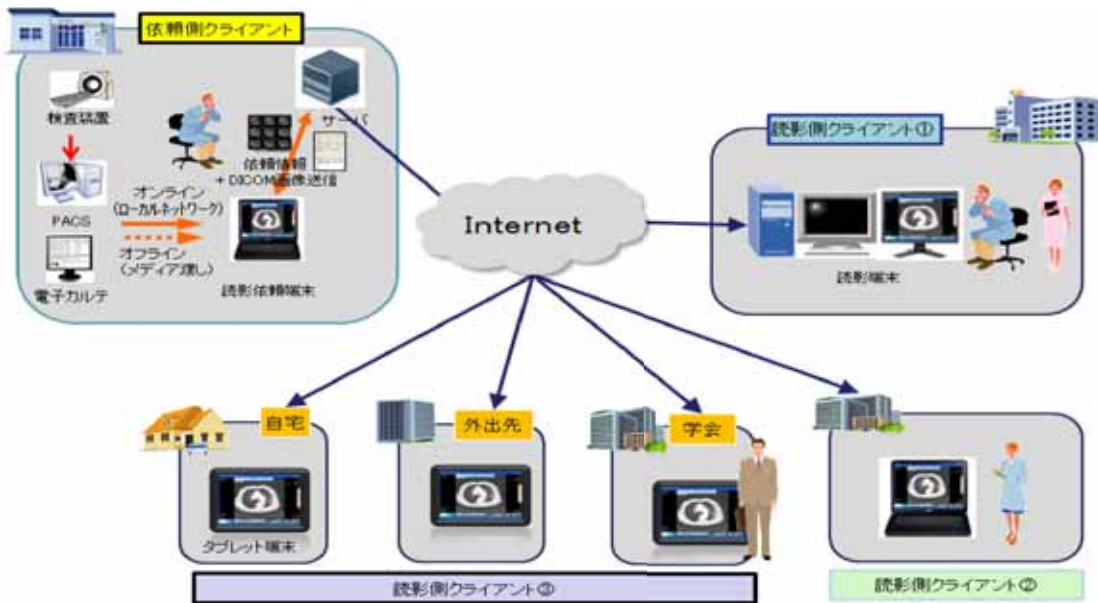


図6 読影依頼側の医療機関でサーバを管理するタイプ概念図

(c)医療機関共同利用型

読影側の医療機関でサーバを管理するタイプで、経済性や運営性からのメリットが比較的多く普及は多いと予想される (図7)。

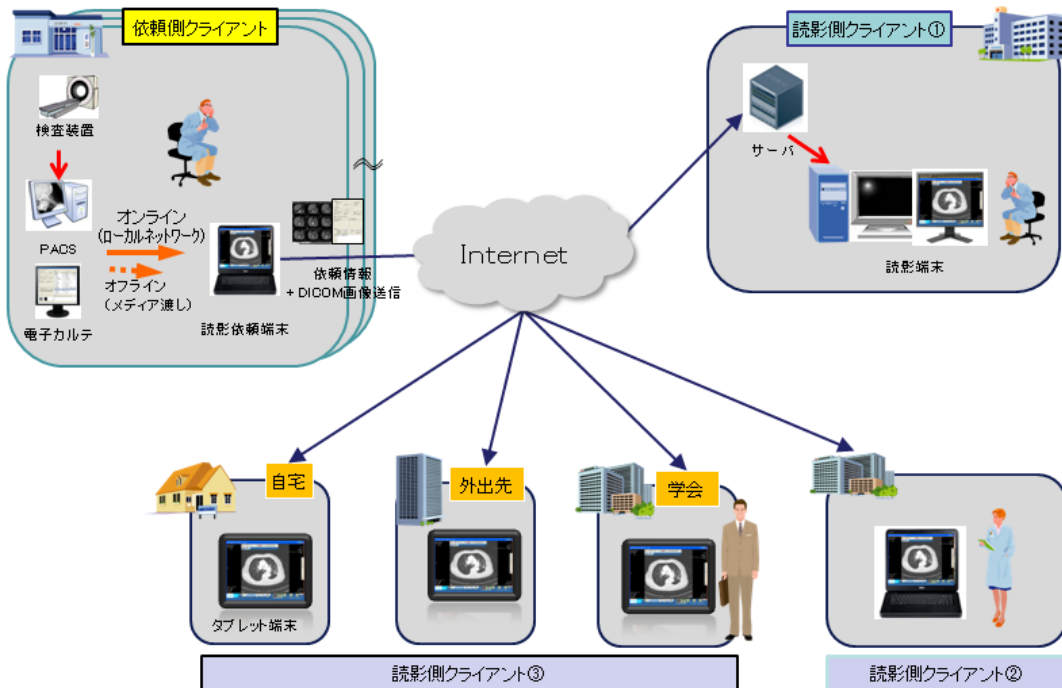


図7 読影側の医療機関でサーバを管理するタイプ概念図

(2) ガイドラインの適用範囲

システムの利用形態により政府のガイドラインの規定範囲が異なることが下表4の様に判明した。

システムの利用形態	経済産業省版	厚生労働省版	総務省版
外部センター型	○	○	○
医療機関個別型	-	○	-
医療機関共同利用型	-	○	-

表4 ガイドラインの規定範囲

(3) ガイドラインからシステムの機能面での整理事項

医用画像情報等を安全にかつ効果的に共有が可能となる「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」を今後国内や海外で運用する場面を想定し、関係省庁の医療情報のガイドラインを参考にしてセキュリティ機能の検討を行い、下記（表5、6）に整理した。

(a) システムに必要とされるセキュリティに対する機能（表5）

機能	概要	対処策	備考
(1) 個人ID管理	患者IDの相互参照、患者基本情報の取込	システム	
(2) 情報共有管理	医療情報をその所在情報から引き出す	システム	
(3) 利用者・施設管理	利用者・施設に関する情報を登録管理する	システム	
(4) 利用者認証	ID・PW・カード等による利用者認証	システム	
(5) アクセス制御	利用者を識別子、情報へのアクセスを制御する	システム	
(6) ログ管理	ログ管理 / 時刻同期	システム	
(7) 通知機能	情報の登録・更新等を利用者に通知する機能	システム	
(8) 電子署名	電子署名機能	HPKI	
(9) 施設認証	公的な保険医療機関等であることの認証機能	HPKI	
(10) 機器認証	サーバ、クライアント等の機器認証機能	PKI	

(b) システムでのセキュリティに対する留意事項 (表6)

留意事項	
外部保存	外部保存を受託する機関の選定及び情報の取り扱い
管理責任	バックアップされたデータ・システムの管理責任
セキュリティ対策	医療情報の安全管理に関連する各ガイドラインのセキュリティに関する事項の遵守
大規模災害時の利用ルール	医療従事者のシステム利用時のルール

(4) ガイドラインからシステムの運用面での整理事項

「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」に関して、具体的な運用の実現に向けて運営面での課題について、運営を実現するまでの課題を工程ごとに抽出し、課題解決に向けた検討の方向性を整理した。

運用に関する具体的な要件整理は次年度以降に整理する。

2. 携帯端末を利用した遠隔医療システムにおけるセキュリティについて

(1) 検討の目的

緊急医療におけるオンコール医師に対応した遠隔医用画像診断システムとして、外部からアクセスする医師が携帯端末を利用するケースを想定し、そのセキュリティ面での脅威と対策の概要を明らかにする。

(2) 評価対象システムについて

本検討では TOE (Target Of Evaluation)<sup>\*1</sup> を上記システム上で汎用インフラ (LAN/FTTP/ADSL/無線 LAN/3G/LTE 等) を用いた汎用携帯端末 (iPad/Android 端末等) の接続部分とし、ISO/IEC 15408<sup>\*2</sup> を参考としつつ TOE のセキュリティ確保、脅威、その対策の概要、課題について分析する。

(\*1) Target of Evaluation : ISO/IEC 15408 で評価される対象やその範囲

(\*2) ISO/IEC 15408 : セキュリティ製品 (ハード/ソフトウェア) およびシステムの開発や製造、運用などに関する国際標準であり、情報セキュリティ評価基準

(a) 利用環境

TOE の外部接続システムの想定利用環境を図8に示す。想定利用環境は図8に示す以下の2つのケースに分類される。

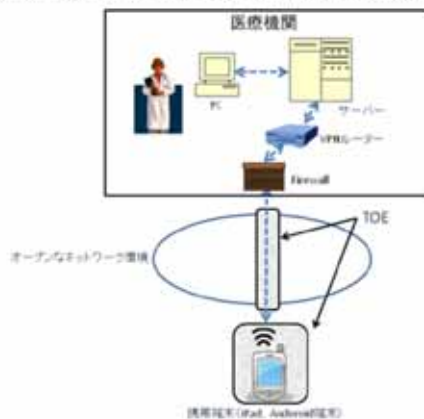
● 外部と医療機関システムとの間で直接接続を行うケース

外部から医療情報の交換を行うために医療機関システムに接続を行う。ここで外部とは医療機関の医師が自宅や外出先から汎用携帯端末を用いてアクセスする場合や他の機関からアクセスする場合、例えば国外の医療機関の医師が国内の医療機関システムにアクセスする場合などが想定される。外部と医療機関のシステムとの間の経路としては汎用インフラ (LAN/FTTP/ADSL/無線 LAN/3G/LTE 等) がある。汎用携帯端末としてはAndroid 端末や iPad などがある。

- データセンターを利用して外部と医療機関との間で連携を行うケース

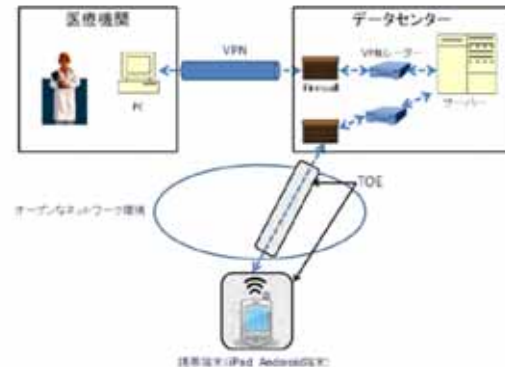
上記のケース 1 との違いは、外部と医療機関との情報交換を直接行うのではなく、データセンター（クラウド）を介して行う点である。TOE はケース 1 の場合と同様に携帯端末と汎用インフラ（LAN/FTTP/ADSL/無線 LAN/3G/LTE 等）である。

【ケース1】 外出先と医療機関システムとの間で直接外部接続を行うケース



(a)

【ケース2】 データセンターを利用して外出先と医療機関との間で連携を行うケース



(b)

図 8 外部接続システムの想定利用環境

(b) TOE の動作環境構成

TOE が動作するために必要な環境は以下の二つから成る。

- 携帯端末

スマートフォン、タブレット端末、3G データカードを挿した（携帯端末でテザリングを行う場合も含む）ノート PC などである。例えば iphone、ipad、Android 端末などが挙げられる。

- 通信回線網

汎用インフラとしては LAN、FTTP、ADSL、無線 LAN や 3G（第 3 世代移動通信システム）、3.9 世代携帯電話(3.9G)とも呼ばれる LTE (Long Term Evolution) などがある。3G として現在運用されているものとしては FOMA (NTT docomo)、CDMA 1X (au)、Softbank 3G (Softbank) などがある。現在運用されている LTE サービスとしては Xi (NTT docomo)、au 4G LTE (au)、Softbank 4G LTE (Softbank)、EMOBILE LTE (イー・アクセス) などがある。

(c) TOE の利用に関係する人物の役割

TOE である医療機関システムとのオープンな通信回線を用いた外部接続システムの利用に関連する人物の役割を以下に定義する。

- 医療機関内の医師

医療機関内にいる医師。オープンな通信回線を通して外部の医師との間で医療情報の交換を行う。

- 医療機関に在籍する外出中の医師



医療機関に属し、外出先から医療機関との情報の交換が必要な医師。例えば、外出先でインターネット環境又はオープンな通信回線を通してアクセスする場合などが考えられる。

- 外部の医療機関の医師

外部の医療機関に属する医師。外部の医療機関に属する医師がインターネット環境又は携帯電話回線網を通して医療情報の交換をする場合などが考えられる。

### (3) セキュリティ環境と脅威

#### (a) 保護対象資産

TOE のセキュリティのコンセプトはオープンなネットワーク環境における“身体・健康に関するセンシティブ情報を含めた個人情報の保護”である。保護対象となる通信回線網を通して交換される情報は以下のものが考えられる。

- 医療機関情報
- 当該医療機関での受診歴
- 患者基本情報病名
- 保険情報
- 処方指示（含む用法）
- 検体検査（指示及び結果）
- 生理検査図形情報
- 医用画像情報（放射線画像情報、内視鏡画像情報、病理画像情報、超音波画像情報）
- TV 会議情報（映像情報、音声情報、アノテーション情報）

#### (b) 前提条件

前提条件としては以下のようなものを定める。

- 災害やデバイスの故障などの不測の事態における脅威は本検討には含めない。
- ケース 2 の医療機関とデータセンターとの間の接続はセキュアな経路が確立されているものとする。
- サーバー上の医療情報は事前に別途安全な方法で登録されているものとする。
- 利用者のアカウントやパスワードは事前に別途安全な方法で登録されているものとする。
- 医療機関システム、データセンターは物理的に保護されているとする。

#### (c) 考えられる脅威

本節では、TOE の利用及び TOE の利用環境において想定される脅威を識別する。

- 通信回線
- 盗聴（通信経路上又はルータ/サーバ上）
- － データの改ざん、削除、追加

- 通信用制御データの改変 (偽造 IP パケット等)
- 不正データ
- 携帯端末
- 記憶媒体
  - ✓ 持ち出し、不正コピー  
外部記憶媒体(USB メモリー等)へのデータの不正コピーなどが考えられる。
  - ✓ 不正削除・改ざん
  - ✓ アクセス権の不正変更
  - ✓ データの置き換え
  - ✓ 操作ミスによるデータ破壊、送出
  - ✓ 物理的に解体 (修理) してデータを取得
- 表示
  - ✓ のぞき見
- プログラム
  - ✓ プログラムの改ざん、不正プログラム
  - ✓ 許可されていない不正操作を実行
  - ✓ 鍵の解読
  - ✓ コンピュータウイルス
  - ✓ セキュリティ機構の破壊
  - ✓ 同時通信経路からのデータの流出
  - ✓ 離席時の不正使用
- 監査・監視
- ログの停止、消去、改ざん
- サーバー
- 認証情報の不正入手、不足推測
- リプレイ攻撃によるなりすまし
- デフォルト管理者アカウントの不正使用
- 許可なく回線に接続して不正侵入
- プロトコルの欠陥を利用した不正侵入

#### (4)必要とされるセキュリティ対策

本章では、TOE の利用環境に必要なセキュリティ対策方針について記述する。  
以下 TOE のセキュリティ対策について記述する。

- 通信回線
  - VPN(Virtual Private Network)等の利用 例 IPsec + IKE
  - SSL-VPN の場合、経路を暗号化する過程で盗聴が行われ、不適切な経路が構築される可能性がある[1]ため、別途その対策が必要
- 携帯端末
  - ローカルにデータを保存する場合、記録媒体に保存されたソフトウェアやデータの保護

- ローカルにデータを保存しない場合でも、プログラムが異常終了した際などのデータ保護対策が必要
- 端末のアカウント、パスワード、利用者権限の管理方法を規定
- 端末の物理的管理方法の規定（医療機関外持ち出し時等）
- 端末上のデータ暗号化、リモートでのデータ消去などの機能の利用
- 不正プログラムのインストールを防止するためのガイドライン等
- ウイルス対策ソフトの利用
- 遠隔医療プログラムで使用されるデータが他のプログラムからアクセスできないようにする。
- サーバー
- アカウント、パスワードの管理方法の規定（システムログイン用と VPN 構築用等）
- ファイアウォール機能の利用
- 医療機関内部ネットワーク（イントラネット）と外部ネットワークとの分離

#### (5) 通信回線のセキュリティ対策実現例

##### (a) iOS から L2TP/IPsec 接続

3G 回線から L2TP/iPsec による接続例を記述する。利用した環境・機器は以下の通りである。

- 実験条件
- 接続先：東京工業大学 S1 棟 304 号室
- VPN ルータ：YAMAHA RTX 1100
- 携帯端末：iPhone4S (iOS 6.0.1)
- VPN ルータ (YAMAHA RTX1100) 上での設定例

VPN ルータ側における設定の項目とコマンドは以下の通りである。

##### 【経路設定】

ip route default gateway \*\*\*.\*\*.\*.\* [ゲートウェイアドレスの定義]

##### 【LAN 設定】

ip lan1 address \*\*\*.\*\*.\*.\* [ルータ (LAN 側) の IP アドレスの定義]

ip lan1 proxyarp on

##### 【プロバイダとの接続設定 (PPPoE 接続の定義)】

pp select 1 [pp セッションの定義]

pp always-on on [常時接続をする]

ppoe use lan2 [lan2 を PPPoE 接続として利用する]

pp auth accept request (認証方式) [認証方式の決定]

pp auth username (ユーザ名) (パスワード) [PPPoE のユーザー名、パスワード定義]

ppp ipcp ipaddress on [WAN 側の IP を直接指定せず、ISP から自動取得する]

ppp ccp type (圧縮方式) [パケットの圧縮方式の指定]

ip pp mtu 1280 [MTU (一回の転送で送信できるデータの最大値) の指定]

```

pp enable1
  【L2TP 接続を受け入れるための設定】
pp select2
pp bind tunnel 11
pp auth request (認証方式) [認証方式の決定、(今回は mschap-v2 を使用)]
pp auth username (ユーザ名) (パスワード) [L2TP のユーザー名、パスワード定義]
ppp ipcp ipaddress on [WAN 側の IP を直接指定せず、ISP から自動取得する]
ppp ccp type (圧縮方式) [パケットの圧縮方式の指定]
ip pp mtu 1280 [MTU (一回の転送で送信できるデータの最大値) の指定]
pp enable1
  【L2TP 接続で使用するトンネルの設定】
tunnel select 1
tunnel encapsulation l2tp
tunnel endpoint address ***.*.***.*
ipsec tunnel 101
ipsec sa policy 101 1 esp (暗号化アルゴリズム) (認証アルゴリズム)
ipsec ike keepalive use 1 off
ipsec ike local address 1 ***.*.***.*
ipsec ike nat-traversal 1 on
ipsec ike pre-shared-key 1 text (事前共有鍵) [IKE による事前共有鍵の指定]
ipsec ike remote address 1 ***.*.***.*
l2tp tunnel disconnect time off
l2tp keepalive use on 10 3
l2tp keepalive log on
l2tp syslog on
ip tunnel tcp mss limit auto
tunnel enable 1

```

● iOS 上での設定

iOS(ver. 6.0.1)側での設定方法について記載する(画面イメージは図9)。ただし iOS のバージョンにより違いがあることに注意が必要。

- ① iOS 上のホーム画面から”設定”のアプリを立ち上げる
- ② 設定画面から”一般”の項目を選択する。
- ③ VPN の項目を選択する。
- ④ VPN 構成の追加を選択し、必要な各項目を設定する。
- ⑤ VPN が追加される。
- ⑥ VPN を ON にして接続開始。



図9 iOS(ver. 6.0.1)側での設定

- 携帯端末から L2TP/IPsec によるアクセス例

接続先である東工大の S1 棟 304 号室のプリンターサーバーにアクセスし、ジョブの確認を行うことで、携帯端末から L2TP/IPsec による VPN 接続でのアクセスを実証した (図 10)。



図 10 携帯端末から L2TP/IPsec によるアクセス例

(6)まとめ

本検討を以下にまとめる。

- IPsec + IKE による接続を iOS 上で確認 (Android も同様の方法で接続可能) を行ったが以下の課題について検討する必要あり。
  - 通信速度などについては未確認
  - ユーザー認証の方式、認証サーバーの利用について  
例えばユーザー情報 (ID、パスワード等) と事前共有鍵を認証サーバー (RADIUS サーバー等) に登録し、この登録ユーザー情報を参照することで認証を行うことが考えられる。この場合、事前共有鍵は認証後に各クライアントに対応する鍵をサーバーから取得することができる。
  - 事前共有鍵の設定や利用者アカウント管理方法を規定する必要がある
- 携帯端末上の以下の脅威に対するデータ保護対策 (運用管理規定、トレーニング等) が重要
  - 端末の置き忘れ
  - 不正アプリ
  - VPN と同時に他のネットワークに接続された場合のデータ保護

(7)参考文献

1. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版 (厚生労働省)
2. 遠隔医療モデル参考書 平成 23 年 3 月 総務省情報流通行政局地域通信振興課

## テーマ⑧：事業管理

### 【研究内容】

上記①～⑦に関して、研究者全員による4回の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】

<委員会開催、趣旨の徹底、進捗管理等>

- ・以下の通り全4回の委員会を開催し、進捗内容等を確認した。  
なお、第1回の研究開発委員会において事業概要や研究開発の趣旨を説明した。
  - (1)平成24年11月8日(木) 第1回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社社会議室)
  - (2)平成24年12月5日(水) 第2回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社社会議室)
  - (3)平成24年12月26日(水) 第3回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社社会議室)
  - (4)平成25年1月23日(水) 第4回研究開発委員会 (@ViewSend ICT 株式会社社会議室)
- またこの他に、平成24年11月14日(水)に利根中央病院を訪問し、進捗管理等を実施した。

<研究開発機材の調達と管理>

#### (1)機材調達

- ・研究開発機材について平成24年12月7日に納入完了し、管理簿を作成して管理を行った。

#### (2)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、システムの動作検証）を平成24年11月19日に発注し、平成24年12月26日に検収を行った。

<資金管理>

#### (1)事業管理機関

- ・平成24年10月～平成25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（翌月5日以内））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24年12月20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。

## (2)再委託先

- ・平成24年11月～平成25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(翌月5日以内))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再委託先へ案内し、対応を行った。
- ・平成24年12月20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25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。

## <契約締結等の手続き>

### (1)事業管理機関

- ・平成24年9月28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。

### (2)再委託先

- ・平成24年9月28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25年1月31日～平成25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。



## 最終章 全体総括

### 「研究開発成果」：

- (1) 試作開発環境整備及びプレ検証により臨床から次の意見が挙げられた  
デモ用の Video を作成していますが、とてもインターネット経由とは思えないほどスピーディーで、この速度であればプログレッシブバーはむしろ邪魔と思えるほどです。良さをアピールできるプロモーションの方法と User が求めている機能を入れることが来年の課題となる。
- (2) 国際特許出願ができ、国際展開をスタートさせた。
- (3) セキュリティ要件の整理をすることができた。

### 「研究開発後の課題・事業化展開」：

- (1) 試作環境構築に想定外に時間がかかり、プレ評価により抽出した課題の整理が不十分であった。
- (2) 国際特許出願した技術内容の整理が不十分であった。
- (3) 事業化展開は次の内容を見出した
  - (a) 某組合と販売展開契約を合意し、25 年度春キャンペーン広告を実施する。
  - (b) 某大学特別研究をベースに、産・学・官連携による国内外遠隔医療普及プロジェクトを立ち上げる準備に入った。
  - (c) 海外諸国ともビジネスパートナーを通じ事業化アプローチをスタートした。