

## 香川県における遠隔医療の発展の歴史と今後の展望

——かがわ遠隔医療ネットワーク K-MIX, モバイル胎児モニターの事例を中心に——

原 量 宏

### History and Future Prospects of Telemedicine in Kagawa Prefecture: Focusing on Kagawa Medical Information Network (K-MIX) and Mobile Fetal Monitor (iCTG)

Kazuhiro HARA

The Japanese government announced the “e-Japan Strategy” in 2001, the “New IT Reform Strategy” in 2006, and the “A New Strategy in Information and Communications Technology (IT)” in 2010 as important IT policies for medical care, stating that they would realize the “My Hospital Everywhere” concept and “seamless regional collaboration medical care”, but unfortunately these goals have not yet been realized. On the other hand, in 2003, Kagawa Prefecture built the Kagawa Telemedicine Network (K-MIX), the origin of Japan’s regional medical network. Over the next 20 years, K-MIX has greatly improved its functions as K-MIX + and K-MIX R, and the number of participating medical institutions has increased year by year, reaching a total of 183 medical institutions including dispensing pharmacies by the end of 2022.

In Kagawa Prefecture, a mobile fetal monitor (iCTG, Melody International Ltd.) that can remotely transmit the fetus heart rate and a mobile system (NIPRO Corporation) that can remotely transmit the body temperature, blood pressure, oxygen saturation, and electrocardiogram of residents at home are also in operation. In other words, the technical problems related to health management throughout a person’s life, from the fetal period to the elderly, have already been solved.

By connecting these technologies with K-MIX, we aim to realize the concept of “My Hospital Everywhere” and “seamless regional collaboration medical care”.

Key Words : 遠隔医療, telemedicine, オンライン診療, オンライン服薬指導,  
在宅健康管理, EHR/PHR, KMIX, 胎児モニター,  
Mobile Fetal Monitor, iCTG, 遠隔妊婦管理, 心房細動

#### はじめに

新型コロナウイルス感染症により、遠隔医療、遠隔診療（オンライン診療）が突然注目されるようになった。これまで遠隔診療がなかなか普及しなかった最大の理由は医師法 20 条に、

医師は自ら診察しないで治療をし、……処方せん……，を交付「してはならない」とのし  
ばりがあったからである。

遠隔医療、オンライン診療が正式に認められるまでには、大変長い歴史があった。筆者  
個人としても、日本遠隔医療学会の会員、会長として長い間、厚生労働省、総務省、経済  
産業省に働きかけてきた経緯があり、今回のコロナ禍による急激な規制緩和に大変関心が  
ある。遠隔医療に関する規制緩和に関して振り返ってみると、1997年に厚生省（当時）  
健康政策局長通知で、情報通信機器を用いた遠隔診療に関して、あくまで直接の「対面診  
療の補完」であるが、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用  
な情報が得られる場合、遠隔診療は直ちに「医師法第20条等に抵触しない」と明示し、  
遠隔診療の道が開かれたことは画期的なことであった（厚生省1997）。ただしあくまでも  
対面診療が原則とされ、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直  
接の対面診療と適切に組み合わせて……と、大変わかりにくい表現であった。対面診療を  
行うことが困難である場合の例として、離島・へき地の患者の場合で、在宅糖尿病患者等  
の慢性疾患の疾患名が例示され、さらに2003年の厚労省医政局通知「医師法の解釈通知」  
で、ほぼすべての慢性疾患が対象として認められた。

ただし、この時に例示された慢性疾患に関しての解釈が不明確であったため、2015年  
の厚生労働省事務連絡、情報通信機器を用いた診療の明確化で、遠隔診療の対象は1997  
年の通知に示した疾患に限定されず、通知はあくまで例示で、それ以外の疾患も可能であ  
ることが明確化された。

その一方、2016年の医政局医事課長通知では、対面診療を行わず遠隔診療だけで診療  
を完結することは医師法違反になりうる、と厳しい通知をだしたが、結局、2017年の「規  
制改革実施計画」の閣議決定をうけて、厚生労働省医政局長通知として、患者側の理由で  
診療が中断した場合、直ちに医師法違反にはならないとなった。

これらのことから、厚生労働省の遠隔医療、遠隔診療への慎重な姿勢が、政府の規制緩  
和の政策により急激に変化して行った経過がわかる。

2018年度の診療報酬改定において、オンライン診療料等が創設されたことは、遠隔診  
療の普及にとって大変画期的なことであったが、直接の対面診療に比較してかなり低く設  
定されていたこともあり、普及はなかなか進まない感じがあった。

こういった状況の中、新型コロナウイルス感染症拡大下での時限的・特例的な対応とし  
て、突然の形で2020年4月、厚生労働省医政局通知により、初診からオンライン診療を  
認めるとの大幅な規制緩和が行われ、さらにオンライン服薬指導に関しても厚生労働省医  
薬生活衛生局からの通知で認可された。オンライン診療とオンライン服薬指導の両者が認  
められたことは、調剤薬局へ行くことが困難であった離島・へき地の住民にとって、歴史

的に重要な決定であった（厚生労働省 2020）。

初診からのオンライン診療は、コロナ感染症に対応するために、あくまでも時限的に解禁された形であったが、2021年6月にはさらに踏み込んで、2022年度から恒久化すると閣議決定されたことは、オンライン診療に関する政府の意気込みが感じられる。

その条件として、初診は過去に受診歴のある「かかりつけ医」を原則としつつ、健康診断の結果等で患者の状態が把握できれば、「かかりつけ医」以外も認めるとして、医師が事前に患者からオンラインで病気の履歴等を把握し、双方で合意する場合も可能となっている。このように、オンライン診療に関する規制緩和が、急速になされているが、新聞報道等によれば、オンライン診療に取り組む医療機関はなぜかあまり増えていないようである。

本稿では、遠隔医療の普及に関して、技術的ならびに法的な側面（規制緩和の観点）、また高齢化社会において今後必須となる EHR/PHR と地域医療ネットワークとの連携（シームレスな地域連携医療）、さらに筆者の本来の研究テーマであるモバイル胎児モニター（iCTG）の開発とその海外展開に関して解説する。

## I. 歴史的、技術的な観点からみた遠隔医療、地域医療ネットワークの進歩と普及

遠隔医療の概念は時代とともに大幅に変化している。通信方法が電話回線等に限られていた時代には、低画質の静止画や動画、そして血圧や心電図等の伝送に限られ、遠隔医療としての内容には限界があった。その後、インターネットの普及とパソコンやデジタルカメラ等各種周辺機器の機能向上、さらに高精細の Web 会議システムの発達・普及により、高精細の静止画像や動画、さらにモバイルによる伝送等、実際の診療に十分耐える医療情報の伝送が可能になり、遠隔医療から遠隔診断、そして最近はオンライン診療という言葉が使われるようになってきている。

Web 会議システムによる対面診療的な利用法（オンライン診療）は別として、CT や MRI 画像の診断においては、リアルタイム性を必要としない場合が多い。したがって、画像情報、検査情報、医師のコメント等を事前に伝送しておくことにより、複数の医療機関や多数の患者の情報を正確かつ効率良く診断することが可能になり、在宅高齢者の集団的な管理等、地域全体の医療の質の向上や効率化にも貢献できる。また、データセンター（クラウド）に診療情報を標準的な形式（DICOM, HL7 形式等）で蓄積することにより、医療機関相互の情報交換のみならず、患者の生涯カルテ（EHR/PHR, どこでも MY 病院構想）の実現にも寄与する。さらに、集積されたデータを匿名化し解析することにより EBM（科学的根拠に基づく医療）の確立や新薬開発のための臨床研究（治験）にも役立つ。

## II. 遠隔医療の形態

遠隔医療の形態を分類すると、1) 専門医が他の医師の診療を支援する Doctor to Doctor (DtoD)、2) 医師が遠隔地の患者を診療する Doctor to Patient (DtoP)、3) 医師が遠隔地の患者宅にいる看護師に指導する Doctor to Nurse (DtoN) に分類される。

### 1. Doctor to Doctor (DtoD)

へき地の診療所の医師が中核病院の専門医に診断の難しい症例を相談したり、手術時等に医師が大学病院の病理医に検体データの画像を送って病理診断を依頼したりする等、医師同士で診療支援を行う場合をいう。

診療支援、遠隔病理診断、遠隔画像診断等が中心で、遠隔コンサルテーション・カンファレンス、遠隔教育等も含まれる。

### 2. Doctor to Patient (DtoP)

Web 会議システム等を用いて、医師が在宅の患者を診療する等、遠隔地の患者に対し医師に伝送されてくる映像やバイタルデータを用いて、診療や健康維持・向上のための助言を行う。在宅療養支援、健康増進遠隔健康管理、遠隔健康相談等も含まれる。

最近急速に普及している遠隔診療、いわゆるオンライン診療で利用される。

### 3. Doctor to Nurse (DtoN)

医師と患者の間を医師以外の医療従事者（例えば看護師）が仲介する（DtoN）場合、主に離島やへき地において、在宅患者宅を訪問する看護師が、医師に状況を報告し指示をおおぎ、適切な情報共有等を行いながら、遠隔地の患者に対し診療や健康維持・向上のための助言をする。服薬の調整や、血圧や酸素飽和度等を測定、報告し、治療に役立てる。

DtoN の場合には、看護師が患者宅にいる場合が多いので、Dto (Nto) P とも表現される。

次に述べるように、DtoD は、慢性疾患に関して、医師法で原則的に認められているが、DtoP の場合、看護師の医療行為に関してはまだ制限が残り、今後さらなる規制緩和が期待されている。

香川県では医療福祉総合特区として、Dto (Nto) P に関する規制を緩和して、医師と看護師が物理的に離れていても、Web 会議システムによりリアルタイムで情報交換が可能であれば、治療行為まで可能となっている。

この中で Doctor to Doctor (DtoD) にとって必須のシステムが、画像系を中心とした遠隔医療ネットワークである。その後電子カルテの普及とともに、画像だけでなく電子カルテに記録された医師、看護師の記載、各種検査情報、処方情報までを相互に参照できる、いわゆる地域医療ネットワークに発展してゆく。

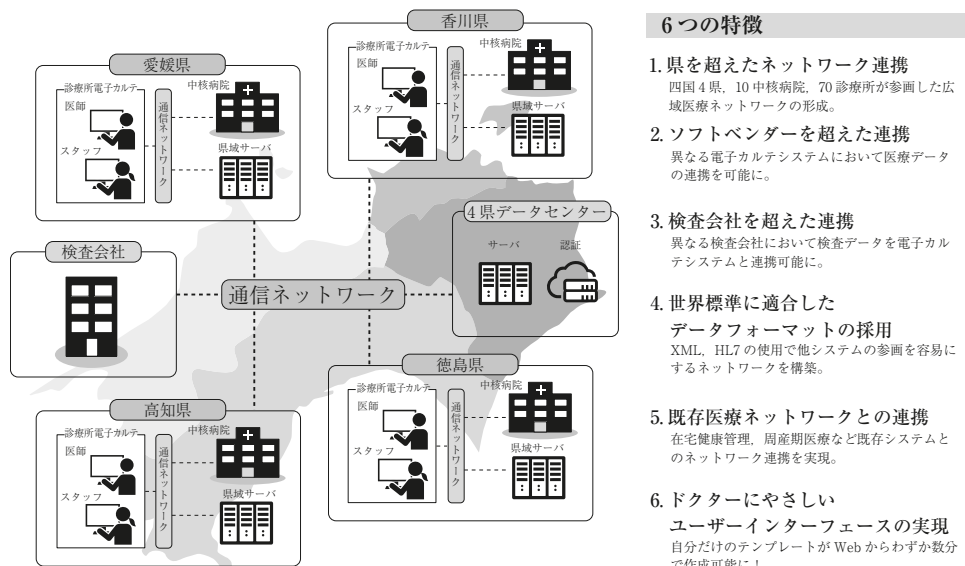
### Ⅲ. かがわ遠隔医療ネットワーク (K-MIX) の構築

ここで、日本における遠隔医療ネットワークの本家とも言える「かがわ遠隔医療ネットワーク (K-MIX)」に関して説明する (Jorrit de Jong and Arre Zuurmond 2008)。

K-MIX が開発、構築された約 20 年前を振り返ってみると、当時は、大病院においても、電子カルテはあまり普及しておらず、CT や MRI 等 (画像を扱うシステム、いわゆる PACS) が、ようやく大病院から始まり、中小の医療機関においても普及しつつあった。

香川県は、1998 年度に県のモデル事業として妊娠管理を目的とした電子カルテのネットワーク化 (周産期ネットワーク) に取り組んでいたところ、2001 年度に経済産業省により電子カルテネットワークのプロジェクト「先進的 IT 活用による医療を中心としたネットワーク化推進事業」(総額 58 億円) が、全国 26 地域において取り組まれた。

図 1 四国 4 県電子カルテネットワーク連携プロジェクト



注) 経済産業省による「四国4県電子カルテネットワーク連携プロジェクト」の成果により K-MIX の基礎が築かれた。ただし、当時、電子カルテはまだまだ発達、普及段階であったこともあり、本プロジェクトで伝送する内容は、カルテの内容を直接的に抽出するというより、検査結果や紹介状、入院要約といった定型的内容が主体であった。

出所) 筆者作成

香川県においては、「四国4県電子カルテネットワーク連携プロジェクト」として、愛媛県、高知県、徳島県とともに取り組み、大変良い成果が得られた（原ほか2002）。（図1）

画像もCTやMRIのすべての画像をDICOM規格（医用画像記録の標準規格）で送るのではなく、キー画像をいわゆるJPEG規格（デジカメの写真を記録する標準規格）で送るシステムが多かった。

## 1. 「四国4県電子カルテネットワーク連携プロジェクト」からK-MIXへ

「四国4県電子カルテネットワーク連携プロジェクト」（2年間）終了後、香川県医師会でのアンケート調査では、紹介状や入退院の要約の伝送というより、CTやMRI等の精密な画像を、医療機関で相互に伝送し、専門医に診断を依頼できるシステムが是非とも必要との意見が多かった。その結果、2003年度に香川県は独自に予算を計上し、「四国4県電子カルテネットワーク連携プロジェクト」を発展させた形で、まさに奇跡ともいえる形で実現したのが「かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）」である。香川県、香川県医師会、香川大学の3者の理解なくして、K-MIXは到底実現できなかったと思われる。

その後の新聞報道によると、経済産業省による全国26地域のプロジェクトで、さらに発展し、しかも現在まで継続することができたのは、K-MIXを含めて大変少ないといわれている（原2012）。

## 2. クラウド方式のK-MIXのネットワーク構成

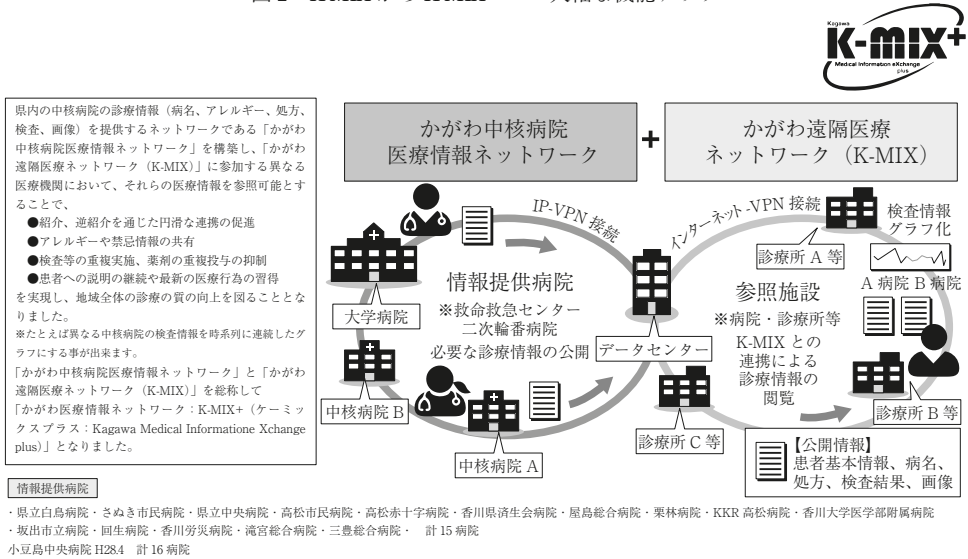
K-MIXのネットワーク構成についてみると、従来の遠隔医療システムで一般的であった医療機関→医療機関という画像や診療情報の伝送形態をとらず、医療機関外部のデータセンター（STNet）にサーバを設置し、依頼側からセンターサーバに送られた画像や診療情報を支援側が見に行くという、現在主流のいわゆるクラウド方式をすでに20年前に採用していたことがK-MIXの最大の特徴で、その先進性を示している（原2013）。（図2）

そのため、各病院の基幹電子カルテとネットワーク上で直接接続することが容易で、他地域で運用される地域医連携システムとの相互接続、運用も可能である。

K-MIXは、スタート時点から、計画的、段階的に機能を強化し、DICOM、JPEG形式に加え、動画や音声情報、MFER（医用波形標準化記述規約。心電図、脳波等の波形情報に関する日本発の世界標準形式）等、あらゆる形式のファイルを伝送可能になっている。

また扱う疾患に関しても、2008に年度に脳卒中地域連携クリティカルパスの機能が追加されている（<http://www.m-ix.jp/>）。

図2 K-MIX から K-MIX+へ 大幅な機能アップ



注) クラウド方式の K-MIX のネットワーク構成。K-MIX+ では、県内の中核病院（現在 17 施設）の電子カルテを、各病院に設置された地域連携医療サーバを介して K-MIX のデータセンターと接続する構成になっている。

出所) 筆者作成

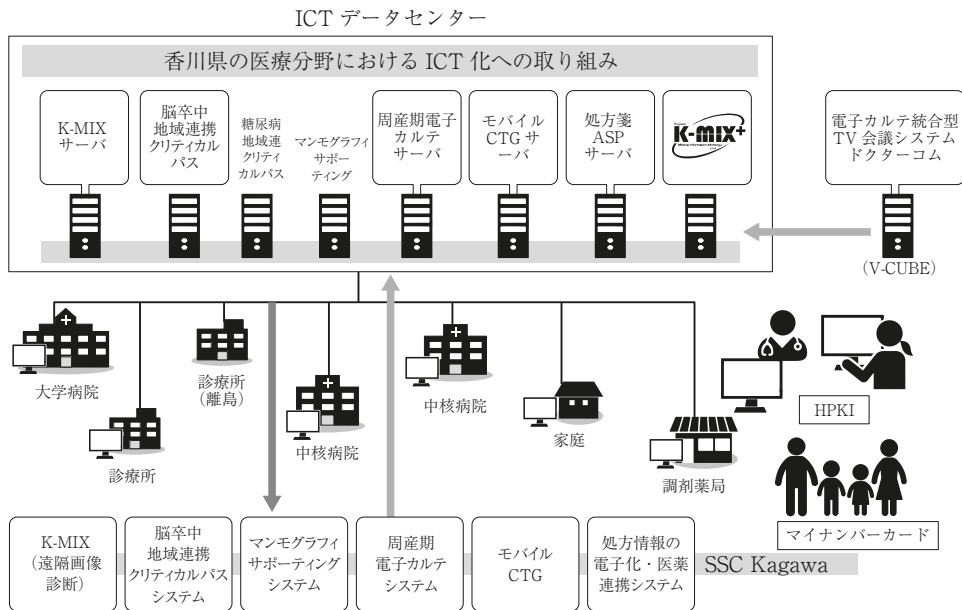
### 3. 医薬連携のための電子処方箋ネットワーク、電子お薬手帳の開発

香川県は、2008 年度より文部科学省による医薬連携プロジェクトとして電子処方箋ネットワークによる医療機関と調剤薬局との連携に積極的に取り組んできた。(図 3)

本プロジェクトでは、大学病院の基幹電子カルテから、処方情報にくわえ病名と検査情報が HL7 CDA 形式で K-MIX のデータセンターを経由して、患者の希望する調剤薬局へ送られる。逆に調剤薬局から大学病院の電子カルテには、副作用情報やジェネリックへの薬剤の変更等を送り返すことが可能となっている。本システムでは、薬剤師は病名と検査情報、さらに医師のコメント等も参照することができるため、より正確な服薬指導が可能になる。さらに 2011 年度からは、総務省による日本版 EHR「処方情報の電子化・医薬連携」プロジェクトとして、電子処方箋システムと調剤薬局のレセコンとのネットワークを介しての直接の連携、さらにはスマートフォンを用いた電子お薬手帳の開発に取り組んだ。これにより、調剤薬局の事務の効率化、入力ミスの防止が期待される。またスマートフォンを用いて、患者自身が自分の処方内容を確認できるだけでなく、患者から医療機関へ服薬情報や副作用情報を伝送することが可能となった(飯原ほか 2010)。

現在、厚生労働省は電子処方箋の全国への導入を積極的に推進しており、2025 年度中

図3 香川県の医療分野における ICT 化への取り組み



注) 生まれる前の胎児心拍数から、周産期管理、中高年までの診療情報、処方情報、画像情報を扱うすべてのサーバ群の設置を目指している。

出所) 筆者作成

に概ねすべての医療機関・調剤薬局に導入する方針を打ち出している。電子処方箋に関する考え方やプロトコールに関しては、約15年前の香川県での取り組みが基礎となっている。

#### IV. K-MIX から K-MIX+, そして K-MIX R への機能強化

##### 1. 厚生労働省による地域医療再生基金による K-MIX +への機能強化

K-MIX がスタートしてからはほぼ10年の節目(2014年度)に、厚生労働省による地域医療再生基金の支援を得て、K-MIX はさらに機能強化し、新たに「かがわ医療情報ネットワーク、K-MIX+ (Kagawa Medical Information eXchange plus)」として稼働を始めた。

従来の K-MIX では、データセンターを介して、医療機関と医療機関の間で、CT、MRI 等の画像、ならびに紹介状、入院要約の相互の伝送が主な機能であったのに対し、K-MIX+ では、中核病院(当初15施設、現在17施設)の電子カルテを、データセンターと直接結ぶことにより、中核病院以外の一般の診療所からでも、中核病院の電子カルテの中の必要な情報を参照できる。しかも異なる中核病院の処方情報、検査情報を、個人ごとに時系列的に並べ替えて一枚のグラフとして表示できることが大きな特徴である。また同種の薬剤がすでに他の病院で処方されていれば警告がでる等、夢のような機能が実現している。



## 2. K-MIX R, K-MIX R BASIC へのさらなる機能強化

2021年度には、K-MIX+をさらに改修、統合し、中核病院および中小病院、診療所、調剤薬局の診療情報を、双方向で共有できる、医療機関情報システム（K-MIX R）として機能を強化した。また現在電子カルテを導入していない診療所においても、基本的にすべての診療所に診療報酬のためのレセプトコンピュータが導入されているので、レセプト情報の中に含まれる病名、検査情報、処方情報を他の医療機関から参照できるレセプト情報活用システム（K-MIX R BASIC）も稼働させており、現在これらシステム機能の総称として「かがわ医療情報ネットワーク（K-MIX R）」を運用している。

参加医療機関は、K-MIXが実際に稼働した2003年7月末には37医療機関であったが、その後年々増えて合計185医療機関となっている。参加医療機関から中核病院の電子カルテの参照回数は年間1万件程度で有効に活用されている。中核病院の主治医は、K-MIX Rを利用することにより、例えば逆紹介の際に病状や処方内容に関して詳細な症状を記載しなくてもよいため、仕事の効率を上げることができる。紹介元の医療機関からは、中核病院での画像診断、検査結果、手術の内容、処方内容等をほぼリアルタイムで参照できる。また調剤薬局からも中核病院の検査結果や病名等を確認できるため、正確な服薬指導ができることから、最近薬剤師からの参照回数が増加している。

## 3. 地域医療ネットワークとセキュリティ確保

2001年にスタートしたe-Japan戦略を契機に、インターネットのブロードバンド化は急速に進み、すでに一般家庭においても気軽に1ギガbpsを利用できる状況になっている。ブロードバンドの特徴として、常時接続で、帯域が通常の電話回線に比較してはるかに広いこと、通信コストが大幅に低減することがあげられる。しかし、インターネットでは、社会全体で共通のネットワーク基盤を利用するため、セキュリティ確保が最も大きな課題となってくる。

そのため、セキュリティ確保を目的として、VPN、SSL、PKI等、さまざまな技術が開発されており、すでに大部分の遠隔医療ネットワークにVPN、SSLが装備されている。

PKIに関しては、厚生労働省と日本医師会により、保健医療福祉分野での利用を目的とした電子認証基盤（Healthcare PKI：HPKI）の導入が進められている。2013年5月には、国民個人個人にあたえられるマイナンバーが制度化され、2023年6月に健康保険証とマイナンバーカードの一体化が法制化されている。今後は、地域医療ネットワークの中で、医療関係者が用いるHPKIと、患者個人が用いるマイナンバーカードを組み合わせることにより、セキュリティを保ちながら、しかも正確に画像情報、検査情報、処方情報の紐づけができるようになり、あとで述べる政府の進める「シームレスな地域連携医療」、

あるいは「どこでも MY 病院」構想が実現する（原ほか 2008）。

### V. 地域活性化総合特区「かがわ医療福祉総合特区」——かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）を生かした安心の街づくり計画

#### 1. 地域活性化総合特区への指定

2011 年度、香川県は、政府の推進する地域活性化総合特別区域に、「かがわ医療福祉総

図 4 かがわ医療福祉総合特区と規制



合特区」——かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）を生かした安心の街づくり計画——として指定された。

香川県から、総合特区に K-MIX の医療 IT 基盤を中心とした全国から注目されるアイデアを提案するようにとの依頼があり、香川県、香川大学、香川県医師会の関係者が知恵をしぼって作成したのが、「かがわ医療福祉総合特区」——かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）を生かした安心の街づくり計画——である。

全国から 450 件もの提案がなされ、大変高い倍率であったが、幸い 26 地域の地域活性化総合特区に認定された（原 2014b）。（図 4）

全国で採択された提案内容を見ると、遠隔医療で認められた特区は、香川県だけであった。医療に関する規制が最も厳しい中で、香川県からの提案に理解をしめていただいた日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会、さらには内閣府、厚生労働省、総務省をはじめとする関係省庁に感謝している。

## 2. 「かがわ医療福祉総合特区」の概要

総合特区の目指すところは、遠隔医療システムを導入し、看護師や薬剤師、救急救命士の能力や技能を活用するシステムを整備することにより、離島・へき地の医師の負担を軽減することに重点をおいた。

その中で特に重点をおいたのが、オリーブナースの育成による、遠隔での診断、治療である。従来、医師法第 20 条による無診療治療等の禁止（対面診療が原則）により、看護師は、単独（医師と離れた場所）では、検査や処置ができないという厳しいしほりがある。そのため、看護師が単独で在宅の患者宅を訪問した際（訪問看護では通常の形態）には、導尿・留置カテーテルの交換さえもできない状況にあった。

香川県では、この医師法 20 条の規制を緩和することにより、医師と一定の教育をうけた看護師（オリーブナース）が、Web 会議システムを用いて双方向の動画を見ながら、リアルタイムで患者の診察を行えば、訪問先においても在宅の患者に対して、一定の処置や検査等の補助が可能になった（原 2014a）。

要するに、たとえ医師と看護師が離れた場所にいても、すなわち Dto (Nto) P の際に、一定の治療行為をできるようになったことは画期的なことと思われ、今後さらに規制緩和が進み全国に広がることが期待される。

## VI. 香川県の離島、粟島での遠隔医療、在宅医療の取り組み

香川県は日本で一番狭い県であるが、瀬戸内海に 24 の有人離島があり、離島での医療をいかに維持するかが重要な課題となっている。香川県西部にある粟島では、かつて

3000人近くいた人口は1割以下まで減少し、2023年には156人まで減少している。高齢化率も非常に高く、65才以上の割合は実に84%となっている（原2020a）。

粟島の医療は、1960年代から約50年間にわたり個人の診療所が担当していたが、2012年より三豊市により粟島診療所として引き継がれている。

常勤医の確保は困難なため、現在、三豊・観音寺地区医師会の支援で、ほぼ週2日（午前）の診療が行われている。筆者は地区医師会の依頼で、毎週月曜日に勤務しているが、遠隔医療や在宅医療に大変適したフィールドであるので、オンライン診療、オンライン服薬指導にくわえ、ニプロのハートラインシステム™を用いて、在宅で血圧、酸素飽和度、心電図、血糖値を測定することにより、遠隔での在宅患者の管理にも取り組んでいる。

また、これらの実績により国土交通省の支援（2020年度、2022年度の2回）を受け、ドローンを用いた薬品の配送にも取り組むことができた（<http://www.kagawa-u.ac.jp/setouchi/r03-db-medical-114-202011.pdf>）。

### 1. 国土交通省による粟島スマートアイランドプロジェクト

本プロジェクトでは、診療所に医師不在時を想定して、本土側にいる医師と診療所、および在宅の患者との間でオンラインによる会話や診療を行い、オンライン服薬指導を含めた、離島における遠隔医療システムを構築することを目指した。

オンライン診療には、薬剤師によるオンラインでの服薬指導が必須である。本来オンラインでの服薬指導は2020年9月より可能になる予定であったが、コロナ対策の一環とし

図5 粟島診療所の患者さんとのオンライン診療



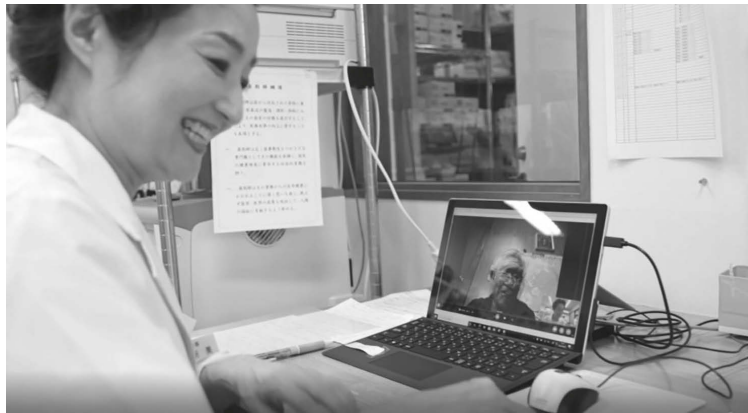
粟島診療所側

遠隔で正確な心電図を確認可能

松井病院側  
粟島の患者さんの心電図波形が  
松井病院でリアルタイムで見える。

出所) 作図 筆者作成

図6 薬剤師による離島の住民へのオンライン服薬指導



注) オンライン服薬指導が可能になったことは離島の住民にとって画期的なことである。

出所) 筆者作成

て特例の形で2020年4月に急遽前倒しで解禁されたことにより、離島での遠隔医療が大変やりやすくなっている（原2020b）。

図5はオンライン診療の場面である。血圧計の脈拍の不規則な動きから遠隔で心房細動を疑い、ドローンによりモバイル心電計（duranta）を粟島に送り、心電図波形をネットで送る場面である。心電図から明確に心房細動と診断され、抗凝固薬（エリキュース）が処方された。

図6は、オンラインで服薬指導を行っている場面である。長期間抗凝固薬を服用するため、飲み忘れや出血時の注意等きめ細かい指導が行われている。離島の住民にとって調剤薬局まで行くことは大変困難であるため、この様に規制緩和によりオンライン服薬指導が可能になったことは、遠隔医療の普及にとって画期的なことである（原2020c）。



## 2. ニプロ社の在宅健康管理システム（ハートライン™）

医療分野のITの進歩と国の医療政策により、ウェアラブルのバイタルセンサの開発も活発で、在宅の患者（健康人を含む）から、血圧や酸素飽和度等各種バイタルデータを集めるモバイルでの在宅健康管理システムが注目されている。

国土交通省（2022年度）のプロジェクトでは、ニプロのハートラインシステム™を用いた遠隔での在宅健康管理に取り組んだ。実際には、Bluetoothでスマートフォンやタブレットに接続できる血圧計、体温計、酸素飽和度計、心電図、血糖値測定を用いて、

図7 ニプロ社の在宅健康管理システム（ハートライン™）



注) バイタルデータはブルートゥースでタブレットに送られ、さらに情報はクラウド上のサーバに保存されるため世界中から利用できる。  
出所) 筆者作成

粟島の住民からバイタルデータをクラウド上のサーバに自動的に伝送するシステムを用いることにより、医師側は、パソコンあるいはスマートフォンから、いつでも各住民のバイタルデータを参照できるようになっている。

図7は、実際に自宅で体温、酸素飽和度、血糖値等を測定している場面である。

医療機関側が個々の住民のデータを参照する画面で、グラフ表示も可能である。本システムにより、たとえ離島に医療機関がなくても、十分住民の健康管理に役立つことが確認された。

## VII. 国連の推進する SDGs に適合する世界でも最も優れた日本の周産期管理

国連は、2030年までに世界が達成すべき持続可能な開発目標（SDGs）として、17の項目を掲げ、その中の重要項目として、世界の妊産婦死亡率を10万人当たり70人未満に（SDGs3.1）、新生児死亡率を出生1,000に対して12件以下まで減らす（SDGs3.2）としている。さらに、ユニセフ（国連児童基金）は、途上国で分娩前に死亡する胎児は、毎年200万人もあり、妊娠管理を改善し、母体死亡、胎児・新生児（周産期死亡）をいかにして減らすかが喫緊の課題になっている。

母体死亡・新生児死亡（SDGs3）に関しては、日本は目標値をすでに大幅に達成しており、日本の優れた周産期管理を普及させることが世界から期待されている。

日本における周産期死亡率の大幅な低下は、新生児管理の進歩はもちろんであるが、全

国の産科医療機関における、妊娠中から分娩時までの一貫した胎児モニターの利用によることは明らかであり、途上国に胎児モニターを普及させることは大変重要である（原 2021a, 2021c）。

### 1. 各種バイタルデータの中で胎児心拍数の検出が最も難しい

人の一生を通して生命に最もリスクの高い時期は、子宮内で胎児が発育する妊娠期間と胎児に強い負荷がかかる分娩時である。胎児が低酸素状態に陥り脳に障害が生じると、その影響は一生残る可能性があるため、妊娠中、分娩時を問わず低酸素の状況を早期に検出するために、胎児心拍数の連続モニタリングは大変重要である。

新生児、成人の健康管理を目的として、小型の心電計、呼吸モニター等が数多く開発されている。これらの多くは、体表に電極を直接装着する方式であり技術的にも難しくない。胎児は子宮内の羊水中に存在し、しかも絶えず動いているため、胎児の心拍数を外界から安定して検出することは容易ではない。あらゆるバイタルデータの中で胎児心拍数の検出が最も難しいと言ってもよい。

胎児心拍数の検出には、古くはトラウベとよばれる聴診器が用いられていた。その後、電子工学の発達により、胎児の心電信号や心音信号を検出し、その電気信号から心拍数を連続的に検出できるようになった。こうして得られた胎児の一拍ごとの心拍数（瞬時心拍数）の細かい変動が、胎児の健康状態（自律神経の活動を反映）を表す指標として利用されるようになった。ただし胎児心電信号や心音信号では、分娩時はまだしも、妊娠中から安定して正確な心拍数の検出は容易でなかった。

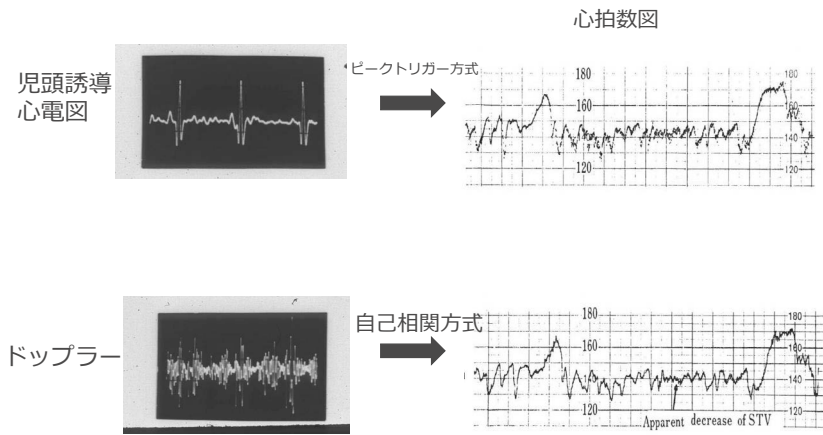
### 2. リアルタイム自己相関法によって妊娠中から胎児モニターが利用可能に

一方、超音波ドップラー信号法では子宮内に存在する胎児心臓からの信号を安定して得られるため、妊娠中からの胎児拍数計測の利用に期待されていた。ただし、超音波ドップラー信号は、原理的に波形が複雑（心臓壁、弁、臍帯血管等からの多彩な反射波を含んでいる）であることにくわえ、胎動により反射する部位、角度の変化により波形が大幅に変化するため、心電信号の様にQRS波形のピークを検出し、瞬時の心拍数を正確に測定することは大変困難であった。

約50年前（1974年）、筆者らは複雑なドップラー信号の中に存在する心拍動にともなう周期性に注目し、リアルタイムの自己相関法により正確に心拍数を検出するシステムを開発した。この方式の実現により、分娩時はもちろん妊娠中からも容易に胎児心拍の検出が可能になった。（図8）

その臨床的意義は大変高く、その後、世界の標準的な妊娠管理法として普及し、周産期

図8 胎児心拍数の検出方法



注) 胎児心電信号と自己相関システムによるドップラー心音信号での心拍数図の比較。二つの心拍数図はほぼ同じといってもよく、胎児モニター開発の歴史において最も画期的な技術的ブレークスルーと言われている。

出所) 筆者作成

死亡率の大幅な減少に貢献している (原 2014a, 2014b, 2014c)。

### 3. 超小型モバイル胎児モニター (iCTG) の開発

胎児モニターは時代とともに徐々に小型化され、現在産婦人科の分娩室や妊婦外来に広く普及しているが、装置が据え置き型のため、妊婦が病院へ通院する必要があった。そこで、我々は2006年に、胎児心拍数をインターネット経由で伝送可能な、小型のモバイル胎児モニター (2kg) を開発した。これにより、妊婦がどこにいても、安定して胎児の状態を監視できるようになり、遠隔での妊婦健診が可能となった。

初期のモバイル胎児モニターは、皇室で使われるとともに、岩手県遠野市、奄美大島、海外では、タイ・チェンマイで使われ大変高い評価を得ることができた。

その後スマートフォン等モバイル機器の小型化が急速に進み、モバイル胎児モニターに関してもさらなる小型化が望まれる時代となったため、従来の技術にとらわれず、全く新しいコンセプトに基づき超小型の胎児モニター (以下 iCTG) の開発、設計に取り組んだ。(表1)



表 1

1) モバイルかつクラウド型とし国内外どこからでも胎児心拍数を送れるようにする。
2) 胎児心拍数, 子宮収縮はクラウドサーバ上に記録する。
3) 完全なペーパーレスを実現する。
4) 電子回路は小型化し, 超音波および陣痛トランスデューサのケース内に収める。
5) 胎児心拍数, 子宮収縮の表示とインターネットへの接続は, 市販のタブレットを利用する。
6) 超音波トランスデューサ, 陣痛トランスデューサとタブレットの間はBluetoothで接続する。
7) 電源としてリチウムイオン電池を利用し, コードレスでの使用とする。 (これにより, 電力供給の不安定な発展途上国でも利用しやすくなる。)

出所) 筆者作成

#### 4. 大学発ベンチャー企業「メロディ・インターナショナル社」の設立

全く新しいコンセプトに基づく, しかも医療機器の開発は大変リスクが高いためか, 既存の企業ではなかなか取り組みにくい傾向がある。そこで香川大学と産学連携の形で, 新たにベンチャー企業「メロディ・インターナショナル社 (尾形優子 CEO)」を設立した (2015年7月)。香川大学から, 筆者と竹内康人客員教授 (香川大学瀬戸内圏研究センター (当時), 40年前横河ヒューレットパッカー社で分娩監視装置開発を担当) が顧問として就任している。なお, この二人は現在世界標準となっている分娩監視装置の基本原理の発明者 (1974年) でもある。

#### 5. iCTGの重さは従来型の1/50まで軽減されたが心拍数の検出精度は同等以上

iCTGは, 胎児心拍数を検出する超音波トランスデューサと陣痛トランスデューサ, タブレットから構成される。トランスデューサとタブレット間の情報伝達はBluetoothで接続される。タブレットに送られた情報は, Wi-Fi, あるいは3G, 4G (LTE) のモバイルネットワークを経由してインターネット上のクラウドサーバに保存される。胎児心拍数は日本産婦人科医会 (日母) 胎児心拍数情報ファイルデータフォーマットに基づく形式 (妊婦の個人ID, 妊娠週数, 検査日時を含む形) で伝送・保存される (原 2010b, 2019a)。(図9)

図9 胎児心拍計測装置 Cardiotocogram (CTG) の発展と iCTG の誕生



注) iCTGの重さは従来型の1/50まで軽減されたが心拍数の検出精度は同等以上  
出所) 筆者作成

## 6. 首相官邸で開催された「まち・ひと・しごと創生会議」に招かれて

2018年11月21日には、首相官邸で開催された「まち・ひと・しごと創生会議」に、メロディ・インターナショナル社の尾形社長と一緒に招かれ、安倍前首相をはじめ菅前首相など関係閣僚の前で、これまで香川県で取り組んできた遠隔での妊娠管理、超小型の胎児モニター（iCTG）の完成と医療機器としての認証、さらにそのグローバル展開に関して発表する機会を得た。会議終了後、安倍前首相と、今後日本国内はもちろん、ASEAN諸国から、アフリカ、中南米、そして全世界に向けて展開してゆきたいことを直接お話しすることができただけでなく、記念写真まで撮影することができたことは大変名誉なことと感じた（原 2019b）。（図 10）

図10 首相官邸「まち・ひと・しごと創生会議」に招かれ、超小型胎児モニターiCTGを手に安倍首相（当時）と握手する筆者  
2018年11月21日



出所) 筆者作成

## 7. iCTGのグローバル展開、iCTGで世界の妊婦の管理が可能に

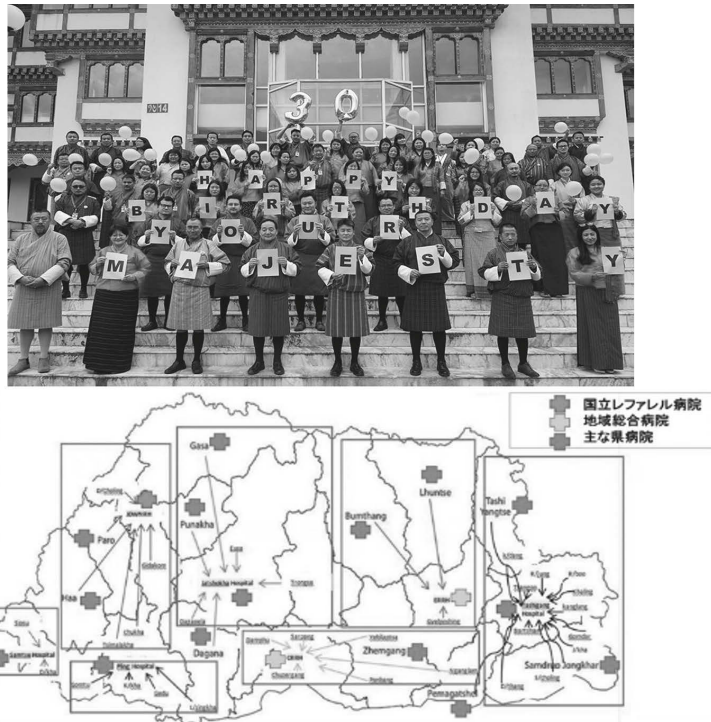
iCTGは、広大なインターネット網の端末そのものであるため、妊婦、医師、助産師が異なる場所においてもデータを共有でき、医師は遠隔地の妊婦を診断し適切な指示を出すことができる。また、複数の医療機関で情報を共有できるため、診療所と中核病院、家庭と中核病院、あるいは救急車の中と中核病院の連携等、あらゆる場合に利用可能である。

iCTGを導入することにより、医師は妊婦が世界中どこにいてもリアルタイムで胎児の状態を監視可能であるため、我々は、この遠隔妊婦管理の技術を国内だけでなく、JICA、総務省、国連の支援により、タイ・南アフリカ・ミャンマー等途上国（現時点で19か国）において展開し、妊婦と胎児・新生児の死亡率の低下に貢献している。

これらの成果が国連に認められ、UNDP（国連開発計画）とJICAの支援を受け、山間部の多いブータン全土にiCTG（80台）を導入し、周産期管理の向上に取り組んでいる。（図11）

また、これらの成果により、iCTGがWHOの推奨医療機器に認められたことは大変光栄なことと感じている。

図 11 プータンへの導入 UNDP (国連開発計画)・JICA



注) UNDP と JICA の支援を受け、プータン全土に iCTG (80 台) を導入し、周産期管理の向上に取り組んでいる。

出所) プータン政府許可済

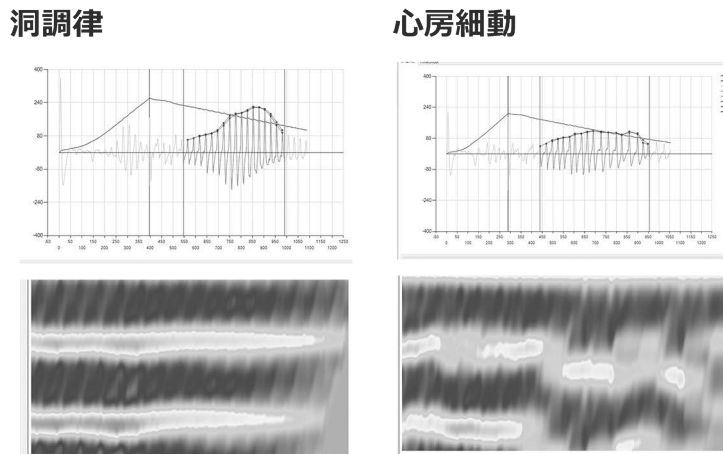
## 8. コロナ禍におけるオンライン診療の規制緩和と iCTG の急激な導入

今回のコロナ禍で、オンライン診療が規制緩和されるとともに、全国レベルで iCTG を妊娠管理に導入する施設がふえている。当初は妊婦外来通院時の感染を防ぐ目的で、妊婦に iCTG を貸し出し、自宅から胎児心拍数を医療機関に送り、通院回数を減らすことに使われた。また、すでに感染した妊婦（濃厚接触者を含む）に関しては、感染症病棟（借り上げたホテル、施設等を含む）に入院した妊婦を、医療機関から遠隔で管理する方法に用いられた。一旦普及したオンライン診療はその便利さから、コロナが終息した暁にも、ますます普及することが予測されているが、妊婦の遠隔管理も同様で、遠隔地だけでなく、都市部の妊婦においてもさらに普及すると思われる（原 2021b）。

### Ⅷ. 胎児モニターの技術を用いた各種脈波による心房細動の検出

高齢化社会の進行と共に心房細動の症例が増加傾向にある。心房細動の合併症は心原性脳塞栓で、脳内の比較的大きな血管がつまることにより、約半数が死亡、あるいは寝たきりになり大変予後が悪いため、未然に心房細動を診断しておくことが重要である。心房細動の診断には、12誘導心電計図が用いられるが、脈拍が完全に不規則であることを利用すれば、理論的には自動血圧計や指尖容積脈波、酸素飽和度計からの脈波からでも診断可能と考えられる。ただし実際の血圧脈波、指尖容積脈波では、心電図で得られる明確なQRS信号が得られないため、これまでの世界の研究では正確な脈拍の計測できないとされていた。ところが、胎児モニターの心拍数検出の技術(リアルタイム自己相関法)を用いると、血圧脈波、指尖容積脈波、酸素飽和度計のなまった不規則な波形でも、正確に脈拍が計測できるため、100%の精度で心房細動を診断できることが確認できた。今後本システムを用いて、香川県の住民を対象にスクリーニングを行い、地域全体で脳梗塞発症を予防したいと考えている。(図12・図13)

図12 心房細動スクリーニング機器開発



特願2018-131025

注) 血圧脈波から心房細動の検出。右側のとぎれとぎれの波形が心房細動の特徴的な波形で、診断の感度は100%である。  
出所) 筆者作成

図 13 指尖容積脈波による自宅から遠隔での心房細動の診断



指尖容積脈波とコレログラムが正確に送られており、心房細動であることが確認できる。オンライン診療、在宅医療に、血圧計、心電図や指尖容積脈波など各種センサーを組み合わせることにより遠隔でもかなりの程度正確な診断ができることが確認された。

注) 左上、オンライン診療の実際の画面、左下、モバイルで伝送された心房細動の心電図波形、右上、指尖容積脈波のセンサー、右下、オンライン診療の Web 画面、不規則な指尖容積脈波と心房細動のとぎれた特徴的な波形が得られている。

出所) 筆者作成

## IX. おわりに

以上、香川県での医療 IT の取り組み、特に地域医療ネットワークの本家である「かがわ遠隔医療ネットワーク K-MIX」の構築とその後の機能強化、「かがわ医療福祉総合特区」で試みたオンライン診療 (Doctor to Patient (Dtp)), 訪問看護 (Doctor to Nurse (Dtn)) で必須のオーリーブナース制度、離島の住民の健康管理を課題とした国土交通省による粟島スマートアイランドプロジェクト、そしてモバイル胎児モニター (iCTG) の開発とそのグローバル展開に関して解説した。

政府は 2001 年に「e-Japan 戦略」、06 年に「IT 新改革戦略」を発表し、10 年には「新たな情報通信技術戦略」において、「どこでも MY 病院」構想、「シームレスな地域医療連携」の実現を明記し、医療の IT 化を第一の課題としていたが、いまだ実現していない。

香川県では、ネットワークを用いた胎児管理から、中高年までの在宅健康管理、すなわち人の一生を通じての健康管理に関する技術的課題をすでに解決している。

これらの個別に開発されてきたシステムを、K-MIX R とネットワークで直接連携することにより、国の推進する「どこでも MY 病院」構想、「シームレスな地域医療連携」は比較的容易に実現する。現在国は地域医療ネットワークを全国に構築する方針を出しているが、香川のグループとしてはその実現にむけて全力で取り組みたいと考えている。

謝辞 本研究を支援していただいた、文部科学省、総務省、経済産業省、厚生労働省、国土交通省、情報通信研究機構 (NICT)、(助)医療情報システム開発センター、香川県、JICA、アジア太平洋電気通信共同体 (APT)、BHN テレコム支援協議会、国連開発計画 (UNDP)、日本産婦人科医会、日本遠隔医療学会、日本医師会、香川県医師会、香川県薬剤師会、香川県看護協会に心から感謝いたします。

#### 参考文献

- 飯原なおみ・桐野豊・原量宏・横井英人 (他7名, 1-4 番目) (2010) 「病院と調剤薬局とを双方向に連携する電子処方せんネットワークシステムの開発」 医療情報 30, (4) 225-231 ページ。
- 厚生省 (1997) 健政発 第 1075 号 平成 9 年 12 月 24 日 厚生省健康政策局長通知「情報通信機器を用いた診療 (いわゆる「遠隔診療」) について」。
- 厚生労働省 (2020) 令和 2 年 4 月 10 日 厚生労働省医政局医事課 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 事務連絡 「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」。
- 原量宏・岡田宏基・近藤博史・石原謙・瀬戸山元一・財団法人四国産業技術振興センター (2002) 「IT 革命は病院医療をどう変えるか 四国 4 県の電子カルテネットワーク」 病院 Vol. 61, 667-670 ページ。
- 原量宏・横井英人・岡田宏基他 (2008) 「かがわ遠隔医療ネットワークから日本版 EHR の実現へ」 月刊新医療 35 (2) 48-53 ページ。
- 原量宏 (2010) 「崩壊する周産期医療を救う IT」 情報処理 Vol. 15, 8, 1039-1048 ページ。
- 原量宏 (2012) 「災害に強い医療ネットワーク 地域医療・福祉ネットワーク化白書」 シード・プランニング 東京, 73-82 ページ。
- 原量宏 (2013) 「かがわ遠隔医療ネットワーク (K-MIX) の開発と今後の展開—電子処方箋ネットワーク, 電子お薬手帳, そしてどこでも MY 病院構想の実現へ—」 百十四経済研究所調査月報 No. 322, 12, 2-8 ページ。
- 原量宏 (2014a) 「かがわ医療福祉総合特区が目指す遠隔医療—地域医療連携からグローバル展開まで」 Nextcom KDDI 総研 Vol. 15, 04-11 ページ。
- 原量宏 (2014b) 「地域活性化総合特区『かがわ医療福祉総合特区』」 百十四経済研究所調査月報 No. 325, 3, 2-9 ページ。
- 原量宏 (2014c) 「周産期電子カルテネットワークと母子健康手帳の電子化」 百十四経済研究所調査月報 No. 328, 6, 2-10 ページ。
- 原量宏 (2019a) 「モバイル胎児モニター (プチ CTG) による遠隔胎児診断」 臨床婦人科産科 73, 1179-1187 ページ。
- 原量宏 (2019b) 「首相官邸で開催された『まち・ひと・しごと創生会議』に招かれて—超小型モバイル CTG (プチ CTG) が医療機器として認められて—」 百十四経済研究所調査月報 No. 384, 16-24 ページ。
- 原量宏 (2020a) 「離島における遠隔医療の現状と将来—粟島を遠隔医療, ICT を用いた在宅医療のモデル地区に—」 香川県内島民の医療福祉に関する現状認識と期待」 社会福祉法人恩賜財団香川県済生会 離島医療福祉研究会刊, 33-38 ページ。
- 原量宏 (2020b) 「安心して離島に住み続けるための遠隔診療とドローンの導入—国土交通省による粟島スマートアイランドプロジェクトのスタートにむけて—」 百十四経済研究所調査月報 No. 404, 2-10 ページ。
- 原量宏 (2020c) 「香川県三豊市粟島での遠隔医療・ドローン実証実験におけるオンライン診療/オンライン服薬指導のプロモーションビデオ遠隔医療と無人ドローンによる医薬品の配送—『安心して島に住み続ける』ための支援にむけて—」。 <https://youtu.be/R089Nv6pv44>
- 原量宏 (2021a) 「遠隔医療で世界をつなぐ 香川大学の SDGs」 かがアド第 33 号。 <https://www>

[kagawa-u.ac.jp/files/7416/1371/7036/SDG.pdf](http://kagawa-u.ac.jp/files/7416/1371/7036/SDG.pdf)

原量宏 (2021b) 「コロナ禍で急速に注目されるオンライン診療—各種生体センサーの導入と診療報酬の引き上げが必須—」 香川県医師会誌 74 巻 10 月号 No. 4, 33-35 ページ。

原量宏 (2021c) 「JST (科学技術振興機構) から『STI for SDGs』理事長賞をいただいて」 香川県医師会誌 73 巻 6 号 Vol. 73, No. 6, 45-47 ページ。

Jorrit de Jong and Arre Zuurmond (2008), *The Hara-factor, Some lessons from innovations in governance in Japan, Transforming Asian Governance, Rethinking assumptions, challenging practices*, edited by M Ramesh and Scott Fritzen, Routledge London.