

## チュートリアル4

### 日本発（初）－医用波形データ記録方式の国際標準化とその未来－

■日時 平成28年6月2日（木）16：30－18：00

■会場 A会場（島根くにびきメッセ 1F・大展示場）

座長：ISO/TC215 エキスパート／日本光電工業株式会社 田中 雅人

一般財団法人 医療情報システム開発センター 矢野 喜代子

#### 「ヘルスケア分野の国際標準化」

経済産業省国際標準課 統括基準認証推進官 藤代 尚武

国際標準化は、国民生活の利便性・安全性の向上のみならず、企業の事業拡大・収益向上に直結している。WTO/TBTルール の制定により、原則として国際規格（ISO・IEC）との整合性を図ることが義務づけられ、国際標準化への戦略的な対応が必須となっている。また、WTO/GPルールにより、調達基準には国際規格を基礎とすることを各国に義務づけられている。

JISC（日本工業標準調査会）は、ISO・IECの国際標準化には我が国を代表して加盟しており、また国内においてはJIS（日本工業規格）の事務局として、国内外の標準化を一体的に推進している。

国際標準化・認証体制構築に遅れをとると、大きなビジネスチャンスを失う可能性すらある。具体的には、研究開発段階から標準化に一体的に取り組み、重要な技術を早期に見定めて他国に先んじて国際提案を行うことが有効である。

医療分野の国際標準化は、医療機器からヘルスケア分野のICT化へと進展しつつある。

医療機器については、プラズマ止血装置、HITU（超音波治療機器）などの我が国が得意とする分野について国際提案を行っているが、保健医療情報分野では、我が国からの国際提案によりMFERについては3件の国際規格等を既に、制定しているところ。

今後は、眼科、治療室のICT化などについても国際標準化を推進する予定である。

JISCとしては、新市場創造型標準化制度、国際標準開発事業などの施策により、我が国からの国際提案活動を支援してまいりたい。

## 「MFERの現在・過去・未来」

ISO/TC215 エキスパート 平井 正明

なぜ MFER を開発しなければならなかったか、

医用波形は心電図を、はじめ生体の電気現象を直接取り出す、あるいはセンサーを介して生体の活動として診断、治療に役立てるものである。当初は紙、フィルムなどに記録されたものであったが、コンピュータの発達とともに電子的な処理に移ってきた。この頃から医用波形の標準化も行われてきたが、まだコンピュータの処理能力、記憶装置の容量、ネットワークも貧弱で、いかにコンパクトにするかがテーマでもあった。そのため、情報の欠損が犠牲になっても視覚的な再現性、処理の単純化などに重点が置かれていた。同じ心電図でも12誘導心電図、長時間心電図などの規格は別々で、波形が異なると別の規格が作られた。また現在のようにプライバシーなどへの配慮は全く考慮されていなかった。

なぜ MFER を ISO 化しなければならなかったか

規格ができて使われなければ無用の長物になりかねない。また当時制定された WTO/TBT を考慮すると、使われたとしても別の規格を強要されかねない。ISO 化しないとかえって、MFER を採用した人々に迷惑をかける可能性がある。その上、当時はまだデータに互換性がないことでビジネスが成り立っていて、メーカーの中でも標準化の警戒心が強かった。そのために学、官、産協力して、MFER の実証、普及活動を積極的に行ってきた。

MFER の ISO 化の道のり

ヨーロッパでは ISO あるいは IEC 化にはジュネーブ協定、ドレスデン協定、米国 ANSI は HL7 や IEEE の規格を ISO 化する協定があるが、日本は単なる一国の活動でしかない。そういった状況の中で、積極的に ISO はもとより HL7、IEEE、DICOM、CEN/TC251、OpenECG などに積極的に参加し、MFER の特長を説明し続け、CEN、IEEE などから逆に ISO 化の声が出てきた。

将来の希望について

MFER の個別規格の制定と ISO 化はもちろん、MFER の特長である無歪みで保存し、シンプルで扱い易さを生かし、ビッグデータ解析や人工知能を活用した研究、分析に利用する。たとえば、心電図では従来、その波形の計測値をもとに自動診断しているが、今後波形そのものを、多くの症例をもとに分類したり、個人の過去情報や検査や画像情報などと連携した総合情報として診断に役立てることで、正確な診断、予知、治療に役立てることなどがある。

## 「臨床の立場から」

メディカルストレージ／東京女子医科大学 田村 光司

標準 12 誘導心電図など個々の臨床検査が MFER 化されることは、検査直後の所見判定より、情報蓄積後の治験や臨床研究などでの再利用性が高まることが予想されている。

これに対し、検査直後の MFER 化の効果がもっとも高いのは長時間心電図分野であると考えている。アナログ長時間心電図の記録器では、カセットテープに業界標準の 32Hz の信号が記録されていたので、その解析は他メーカー製解析機で可能であった。しかし、デジタル記録機ではメーカー毎の非公開記録形式となり、解析機も記録機メーカーに従属することになってしまった。MFER 形式の記録機の出現により、解析は独立となることが可能ではあるが、記録機メーカーによる解析機開発は一朝一夕では困難である。

MFER 形式の長時間心電図解析機の出現により、記録・解析が独立となり、通常 1 日程度であったホルター心電図検査が心房細動治療の評価に必要な 1 週間以上に延長される可能性も生まれる。また解析機メーカー毎の解析精度の評価も可能となる。

このほか、心電図以外の MFER 化を検討した事例に、パッチクランプ等の測定電流、認知症脳波データベース、危険ドラッグ・デザイナードラッグの吸光度分析などもある。

## 「WG2 の動向について」

ISO/TC215 エキスパート／日本光電工業株式会社 田中 雅人

MFER の国際標準化作業は ISO/TC215/WG2 で行われ、国際規格として策定された。

ISO/TC215 の役割は保健医療情報分野の標準化を進める技術検討の分科会である。

医療、健康分野で、独立したシステム、装置間の相互運用性を目的とし、医療情報の記録方法と医療情報通信技術の標準化を行うことで統計的な集計・分類・解析等の効率的な実現を図っている。MFER および TC215/WG2 で作業が進んでいる規格に関して国際標準を実現するプロセスと、規格策定のルールを織り交ぜながら活動状況を報告する。

## 「これからの規格－負荷心電図－」

ISO/TC215 エキスパート/フクダ電子株式会社 小林 聡

ISO22077 シリーズ(Health informatics -- Medical waveform format)の規格は、これまでに発行された 3 つの規格に続き、Part-4:Stress test electrocardiography (負荷心電図)の規格を提案し、ISO/TC215 の WG2 で検討が行われている。負荷心電図規格の説明と、ISO 規格化の状況を報告する。

心臓負荷試験は、トレッドミル、自転車エルゴメータなどを用いた運動や、アデノシン、ドブタミンなどを用いた薬物により心臓に負荷をかけ、負荷前および負荷中、負荷後の心電図などの生体情報の変化や症状を観測することで、心筋の虚血状態や不整脈の出現などの心臓の病態を診断する検査である。それゆえ、生体情報が検査のどの時点のものであるかを明示する必要がある。また、心電図、血圧、SpO<sub>2</sub> といった生体情報および負荷の強さなどにはサンプリングの違いがある。負荷心電図規格では、MFER のコーディング規約を使い、これらが表現できるように考えられている。

2016 年 2 月 17 日までに TS22077-4 の NWIP 投票が行われ、規定数の賛成が得られたが、規格検討に必要なエキスパートの参加が規定数に足りず、作業承認がペンディングされている。エキスパート追加と規格のワーキングドラフトの準備を進め、次回 11 月の会議において、WG2 での審議を行う予定である。

MFER のホームページ

<http://www.mfer.org/>

