

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－
臨床の立場から　－長時間心電図への応用－

田村光司

東京女子医科大学 (株)メディカルストレージ

第20回日本医療情報学会春季学術大会 COI開示

演題名:

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－
臨床の立場から ー長時間心電図への応用ー

筆頭演者名: 田村光司

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

MFERの目的・意図・効果

■ 医用波形に特化した記述

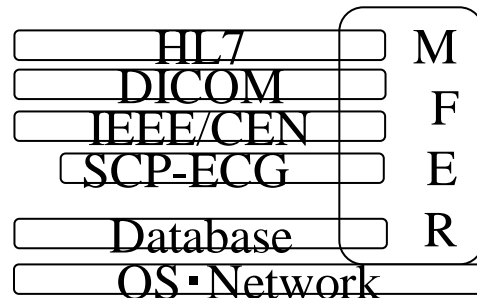
- 波形データを分離すること（1つのオブジェクト）により
 - メッセージ交換，保存，環境から独立
 - 他の（臨床）検査データと同様に扱える

■ 簡単・安価な実装

- 単純 設計，理解，トラブルシューティング
- 安価 開発，実装，評価，保守
- 使い易さ メーカー，ユーザ，研究者

■ 予想される効果

- メッセージ交換・・・オーダリング，施設・運用に応じた仕様選択が可能
- 診療・・・・・・・・・・高精度な診療情報提供，診断解析ツールの共有
- 照会・・・・・・・・・・画像規格でないため正確な表現が可能
- 研究・・・・・・・・・・理解が容易，他施設研究



ISO提案

- 国際規格（国際標準）2015年4月
IS 22077-1
- 国際規格（技術標準）2015年8月
TS 22077-2（12誘導）
TS 22077-3（Long Term）
- 国際規格（技術標準）作業中
TS 22077-4（運動負荷）
- 技術標準規格案 検討中
脳波
フローボリューム曲線（肺機能）
圧-容量曲線（心機能）
胎児心拍陣痛図（CTG）

MFERとは

- 心電図，脳波，脈波，呼吸波形などの医用波形情報すべてを相互利用するための世界標準規約
- 臨床的には検査結果(波形)を曲線として視認すればよかった波形情報について、その保存性能を高め、自動解析・再解析・教育・研究のために再利用を可能にする規格

長時間心電図のMFER化を考える

- 波形全てを視認することは困難
 - 圧縮心電図では、R波のみ視認
- レポートに依存
 - PDFにはなったが、60ページ以上
 - リンク（圧縮⇔イベント）は埋め込まれていない
- 1日以上 of 検査ニーツ⇒自動解析への期待
 - 診療報酬は頭打ち。解析コストは検査時間に比例

ホルター記録方式の比較

	アナログ式	デジタル式
メディア	カセットテープ	電子メモリ (SD, MMCカードなど)
重量 寸法	200 ~ 300 g 270 ~ 320 cm ³	35 ~ 100 g 30 ~ 100 cm ³
消耗/摩耗品	テープ, 可動部	なし
周波数特性	0.2 ~ 35 Hz	~ 0.05Hz ~
周波数拡張	見込めない	見込める
互換性	直接記録, 同期信号 (32 Hz)	互換性なし
再生能力	再生誤差あり (走行むら, ヘッドの汚れ)	再生誤差なし
データ保存	カセットテープ (記録/保存兼用)	他のメディアに再記録 /保存

■ アナログ式

- 記録器メーカーと解析機メーカーは、独立
- 最高級といわれる解析機があった

■ デジタル式

- 記録器の記録形式は、メーカー固有で、非公開
- 記録器メーカーが解析機を提供(従属)
- 解析精度は不明

ホルター解析の現状

- 診療報酬
 - 8時間以上1500点
 - 8時間未満 30分又はその端数を増すごとに 90点
 - 8時間を超えた場合 1,500点
 - 通知
 - やむを得ず不連続に記録した場合においては、記録した時間を合算した時間により算定する。また、24時間を超えて連続して記録した場合であっても、「2」（上記）により算定する。
- 解析コスト
 - 24時間 5000円～(200円/時間)
- 解析手順
 - 解析者が自動解析をソフトに指示(2分以内)
 - 後はひたすら、解析者のスキルに依存した手動解析
 - 自動解析精度の評価等の選択肢なし

24時間を越える記録と解析（1週間以上）

- Needs
 - 心房細動の再発検出に、2週間程度の評価
- Technology
 - ボタン電池（2032）で2週間、2ch記録は可能
- Challenge
 - 電極
 - 解析コストの低減
 - 67,000円/2週間⇒自動解析への期待
 - 自動解析時間の短縮
 - 解析者が解析機に座る前に、記録機で自動解析を行う
 - クラウド対応
 - 発作部分の再解析(手動解析)を行う

自動解析について

- 解析手順の分析
- いつ、誰が、行う？
- 精度評価

自動解析についてー解析手順の現状

- 記録器取り外し後、解析者が、解析機に指示
- 数分を要す
 - ここで始めて、記録不良や、不整脈多発が判る
- 自動解析精度を医療機関では評価不能
 - 医療機関内の生理検査システムは一括
 - 優秀な解析者の確保は必須

自動解析についてー要求仕様

- 記録不良区間の検出
 - ノイズ、ドリフト、電極はずれ
- R不整区間の検出
- イベントストリップ
 - InitiationとTermination
- 区間指定の手動再解析
 - 検出アルゴリズムの強化
- 解析結果
 - 波形情報ファイルとは別に管理(MFER)

ホルター心電図に用いるMFERタグ

- 時刻の問題
 - 記録器と解析機の時間のずれ
- 波形情報のみ真正性を確保する
 - 波形と検出結果は別ファイルで管理すべき
 - 規約には別ファイルで管理するためのタグあり
 - 検出情報の修正毎に検出結果ファイルを作成する
- MFER運用手順の公開
 - 手順に対応したビューアの開発

自動解析機開発のために

- MFERによるMasterデータの重要性
 - 解析機の自動解析精度評価
 - 解析者の手動解析スキル評価
 - 解析アルゴリズム・パラメータの評価

自動解析についてー未来は

- 取り外し時
 - 簡易解析が終了している
 - 記録状態、R不整
- 解析時
 - 簡易解析結果に応じた解析スキル、解析時間の割り当て
 - ペースメーカーの設定、作動状況は取得済み
- モニター心電図への応用

MFERのその他の応用範囲

- 再利用性
 - 他施設研究
 - 治験
- MFER検討事例
 - 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
 - パッチクランプ等の測定電流



2009-04-18

御清聴ありがとうございました

2008-11-22

活動経緯

■ 前身

- IS&C委員会 (1988年設置 日本PACS研究会運営)
- WG2-4 1997~1999年；主査：岡島光治先生（藤田保健衛生大学）
1999年～；主査：渡邊佳彦先生（藤田保健衛生大学）
- 医用波形標準化の取り組み
 - 医用波形データフォーマット規格（IS&C規格Ver. 1）
- WG2-3（主査：岡島光治先生）
 - 1999年電子保存が認められ、バイナリーデータのデータ交換に移行
 - MFER委員会結成の提唱

■ MFER委員会結成 2002年2月

- 委員長：山内一信教授(名古屋大学)
- 副委員長：堀川宗之教授(東海大学)
- 委員数 42名(内 教授16名 企業8社)

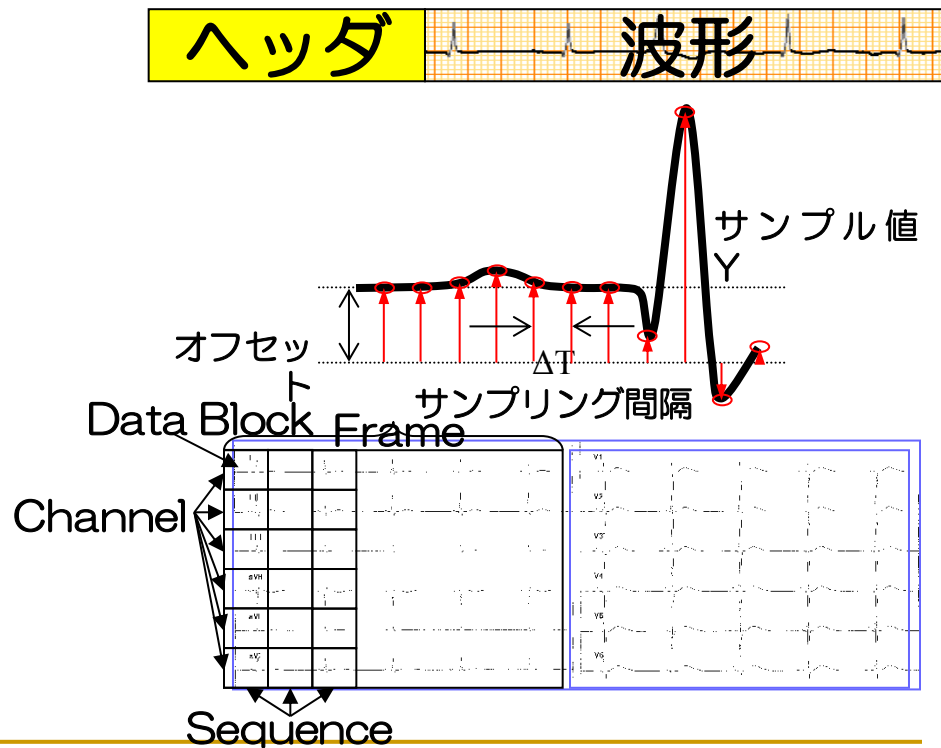
■ 心電技術規格委員会 (日本心電学会) 2002年9月

MFER委員会活動

- MFER規格
 - ver0.02 2002年1月 ドラフト
 - ver1.02 2004年1月
- 国際規格への提案
ISO, IEEE, IEC, HL7, OpenECG
- 標準12誘導用MFERビューア
 - ver1.11の開発・公開(2003年8月)
 - ver1.31の開発・公開(2004年9月)
- 国際規格（技術標準）2007年9月
TS 11073-92001
- 厚労省 医政発0331第1号「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」採用 2010年3月

仕様概要

- Tag Length Value記述
- サンプリング情報
 - サンプリング周波数
 - 解像度
 - オフセット値
- データ配列（フレーム）
 - データブロック数
 - チャネル数
 - シーケンス



TLV(Tag,Length,Value)記述

フレーム		フレーム		フレーム	
ヘッダ	波形データ	ヘッダ	波形データ	ヘッダ	波形データ

フレーム				
ヘッダ				波形データ
説明	説明	説明	説明	

親定義					
T	L	V	T	L	V
プ	タ	デ	タ	デ	波
イ	長	内	グ	長	形
		容			

子定義							
T	L	T	L	V	T	L	V
ル	チャ	プ	タ	内	プ	タ	内
ネ	ネ	イ	長	容	イ	長	容
		デ	デ		デ	デ	