

# これからの規格—負荷心電図—

---

第20回日本医療情報学会春季学術大会

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—

2016年6月2日

小林 聡

ISO/TC215 エキスパート

フクダ電子株式会社

# 第20回日本医療情報学会春季学術大会 COI開示

演題名 : これからの規格—負荷心電図—

筆頭演者名 : 小林 聡

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。

# ISO 22077 シリーズ

## 22077シリーズ:

Health informatics -- Medical waveform format

- **ISO/IS 22077-1: Encoding rules**  
published 2015-04-16
- **ISO/TS 22077-2: Electrocardiography**  
published 2015-08-14
- **ISO/TS 22077-3: Long term electrocardiography**  
published 2015-07-28
- **ISO/TS 22077-4: Stress test electrocardiography**  
現在ISO/TC215 WG2で審議中

# Part2～4の技術仕様の比較

	TS22077-2	TS22077-3	TS22077-4
対象	心電図	長時間心電図	負荷心電図
装置	心電計	携帯型心電計 (ホルター心電計) ホルター心電図解析装置	負荷心電図 モニタリング装置
内容機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>10～20秒の心電図記録</li> <li>心電図計測</li> <li>所見分類</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1日以上的心電図記録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>負荷時の心電図記録</li> <li>間歇記録</li> <li>心電図と負荷情報との同期</li> </ul>

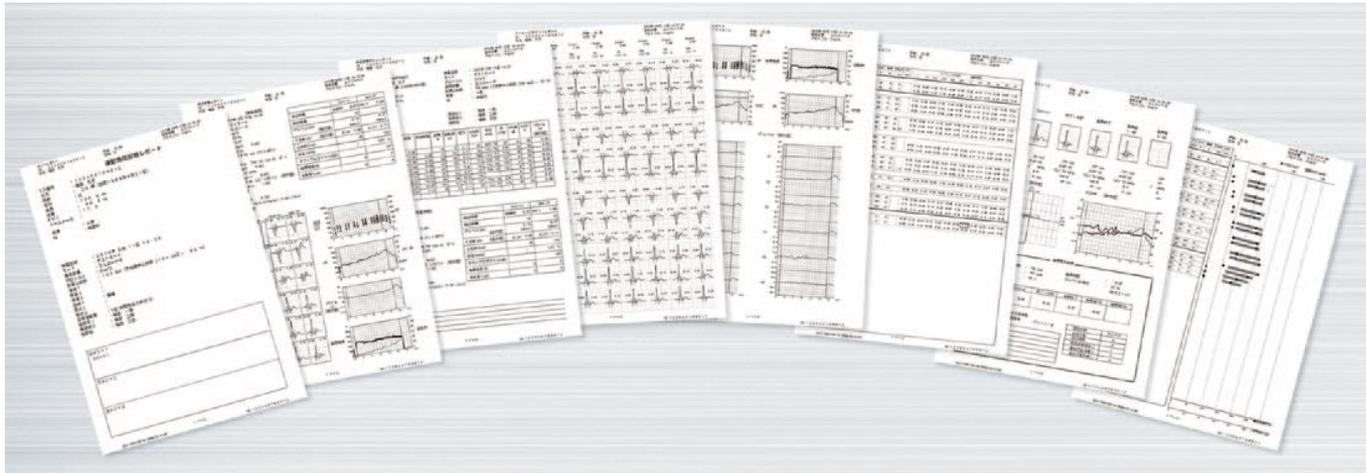
# 負荷心電図とは

- 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、心筋を虚血状態にして、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、虚血性疾患や不整脈の出現などの心臓の病態を診断する検査です。



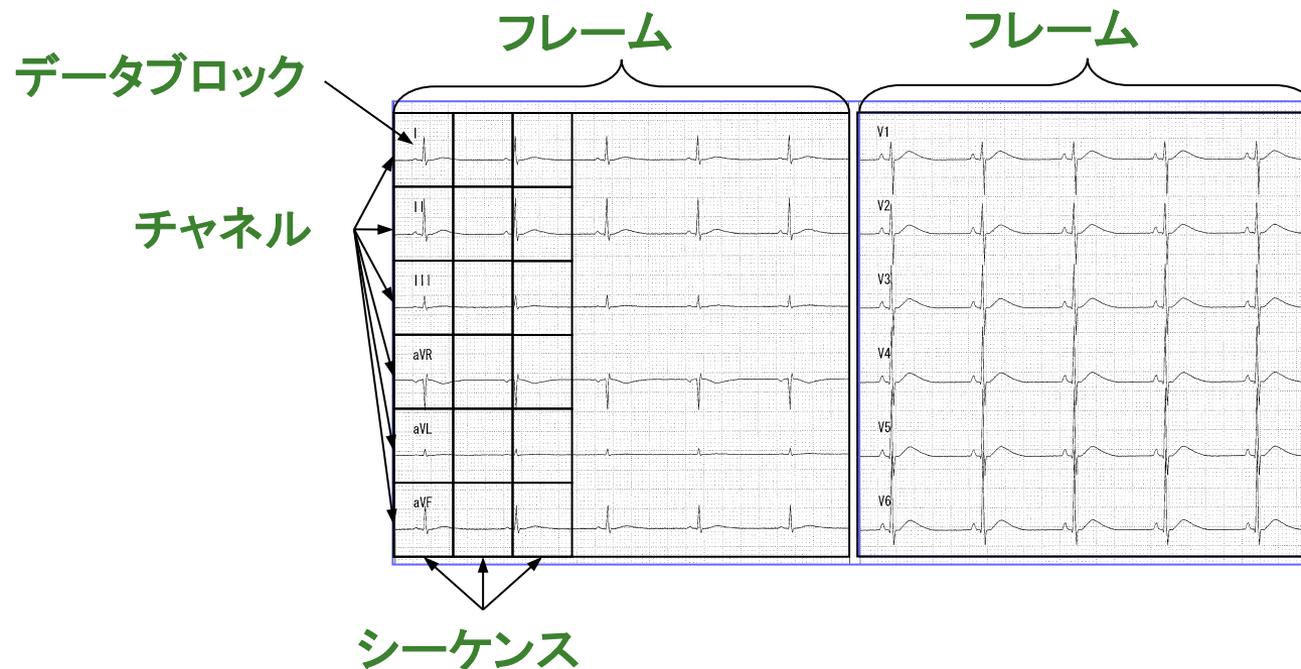
# 規格の適用範囲

- 心臓負荷試験には、心電図検査、心エコー検査や核医学検査などがあります。
- TS22077-4は、心臓負荷試験中の心電図のような波形データを対象としています。

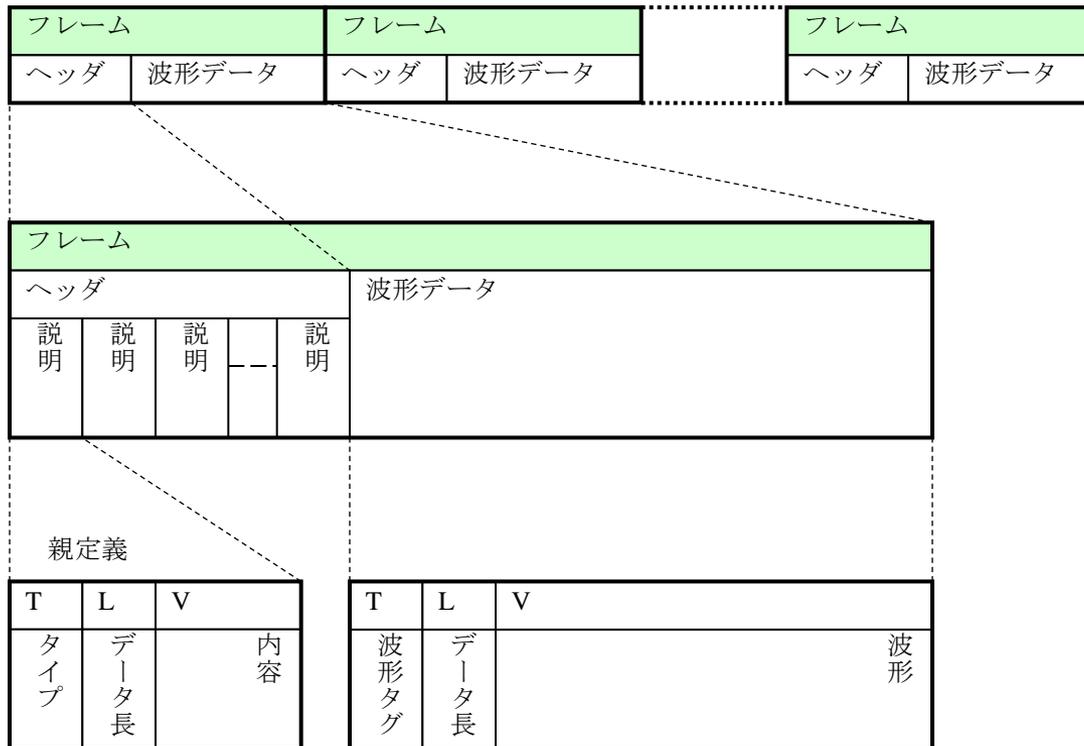


# MFERのおさらい(波形記述)

- データ配列 (フレーム属性)  
同一チャンネルの波形データの集まりをデータブ  
ロック、チャンネル数をグループとし、その繰り返し  
(シーケンス)により記述



# MFERのおさらい(記述構造)



# MFERのおさらい(符号化規則)

- ヘッダ部の各属性、および波形データは、符号化規則に基づき、TLV (Tag-Length-Value)により記述

Tag	Length	Value
-----	--------	-------

# MFERのおさらい(TLVの例)

Tag名	コード			内容
	Tag	Length	Value	
MWF_BLK	04	04	00 00 00 01	データブロック数:1
MWF_CFN	05	04	00 00 00 08	チャンネル数:8
MWF_SEQ	06	04	00 00 27 10	シーケンス数: 10000ms =10秒
MWF_WAV	1E	84 00 02 71 00	.....	波形データ

# MFERのおさらい(タグ一覧)

タグ名	コード		説明
MWF_IVL	11	0B	サンプリング間隔
MWF_SEN	12	0C	サンプリング解像度
MWF_BLK	4	4	データブロック長
MWF_CHN	5	5	チャンネル数
MWF_SEQ	6	6	シーケンス数
MWF_WFM	8	8	波形種別
MWF_ATT	63	3F	チャンネル属性定義
MWF_LDN	9	9	波形属性
MWF_WAV	30	1E	波形データ
MWF_DTP	10	0A	データタイプ
MWF_OFF	13	0D	オフセット
MWF_NUL	18	12	NULL値
MWF_PNT	7	7	ポインタ
MWF_INF	21	15	付帯情報
MWF_FLT	17	11	フィルタ情報
MWF_IPD	15	0F	補間、間引き
MWF_BLE	1	1	バイト並び
MWF_VER	2	2	バージョン番号
MWF_TXC	3	3	文字コード
MWF_ZRO	0	0	空・終了コンテンツ

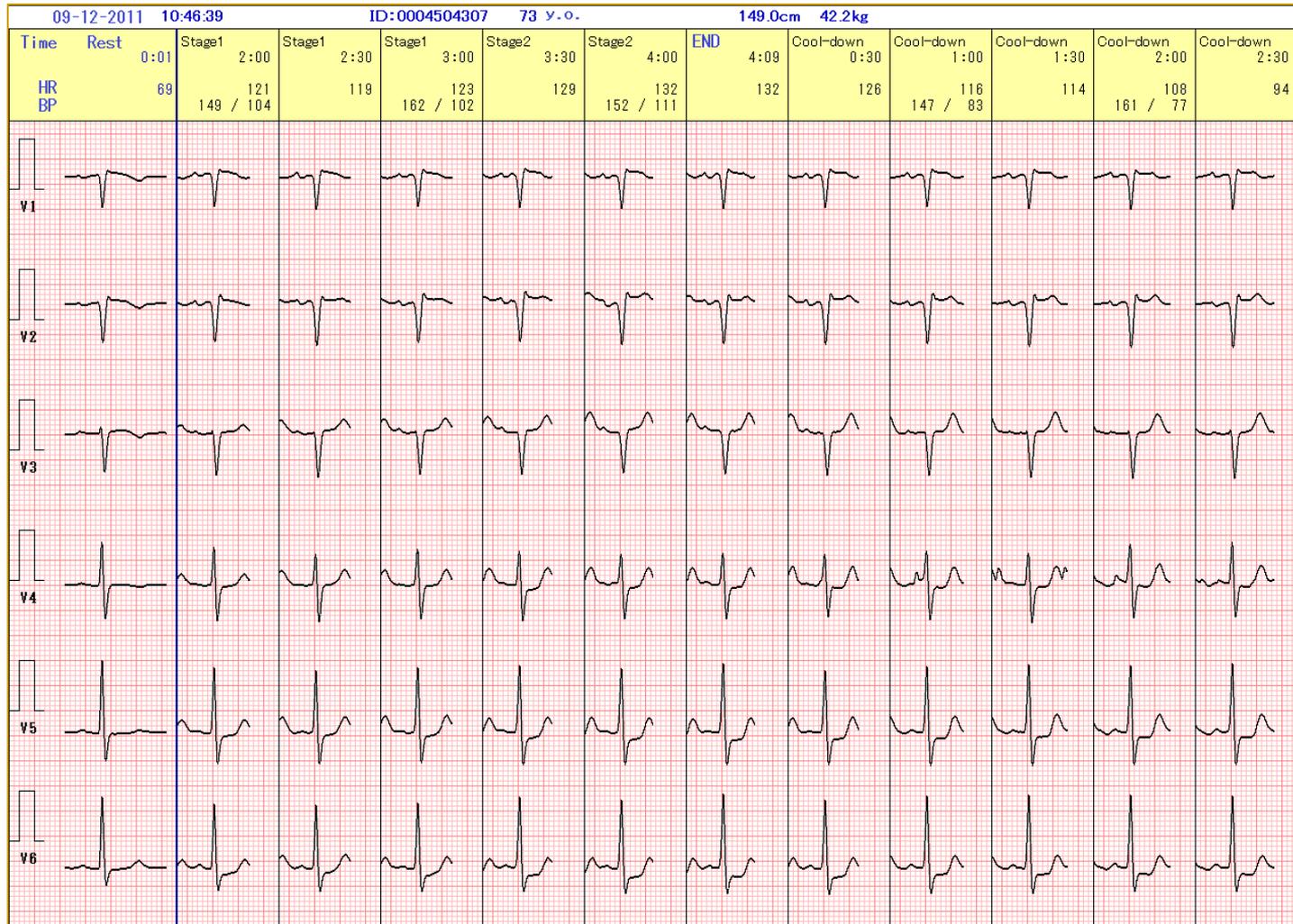
タグ名	コード		説明
MWF_NTE	22	16	コメント
MWF_MAN	23	17	機種情報
MWF_CMP	14	0E	圧縮
MWF_PRE	64	40	プリアンプル
MWF_EVT	65	41	イベント
MWF_VAL	66	42	値
MWF_SKW	67	43	デジタル化時間誤差
MWF_CND	68	44	記録・表示条件
MWF_SET	103	67	グループ定義
MWF_RPT	69	45	参照ポインタ
MWF_SIG	70	46	デジタル署名
MWF_END	128	80	記述終了
MWF_PNM	129	81	患者名
MWF_PID	130	82	患者ID
MWF_AGE	131	83	生年月日、年齢
MWF_SEX	132	84	性別
MWF_TIM	133	85	測定時刻
MWF_MSS	134	86	メッセージ
MWF_UID	135	87	オブジェクト識別子
MWF_MAP	136	88	記述マップ

# 負荷心電図規格の特徴

- 負荷をかけることによる生体信号の変化を見る必要があります。
- 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ります。
- 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ります。
- 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ます。

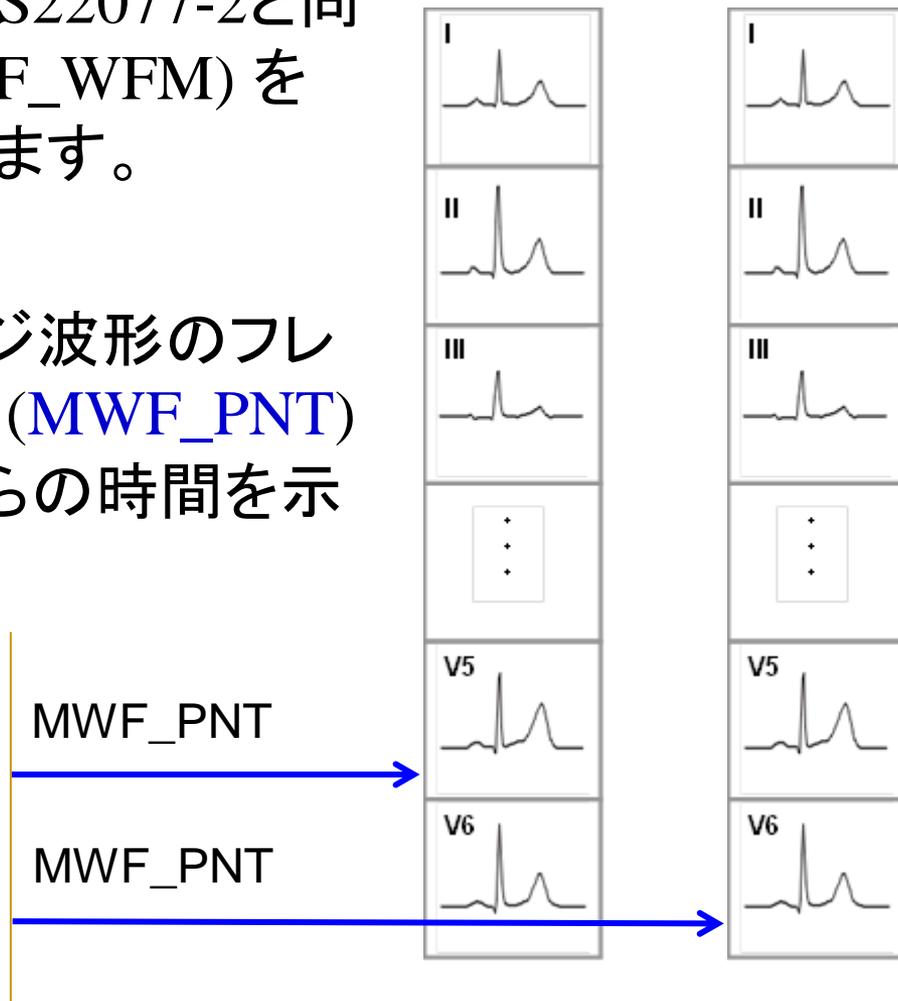
# 負荷心電図のレポート例1

- アベレージ波形で時系列の変化を見る



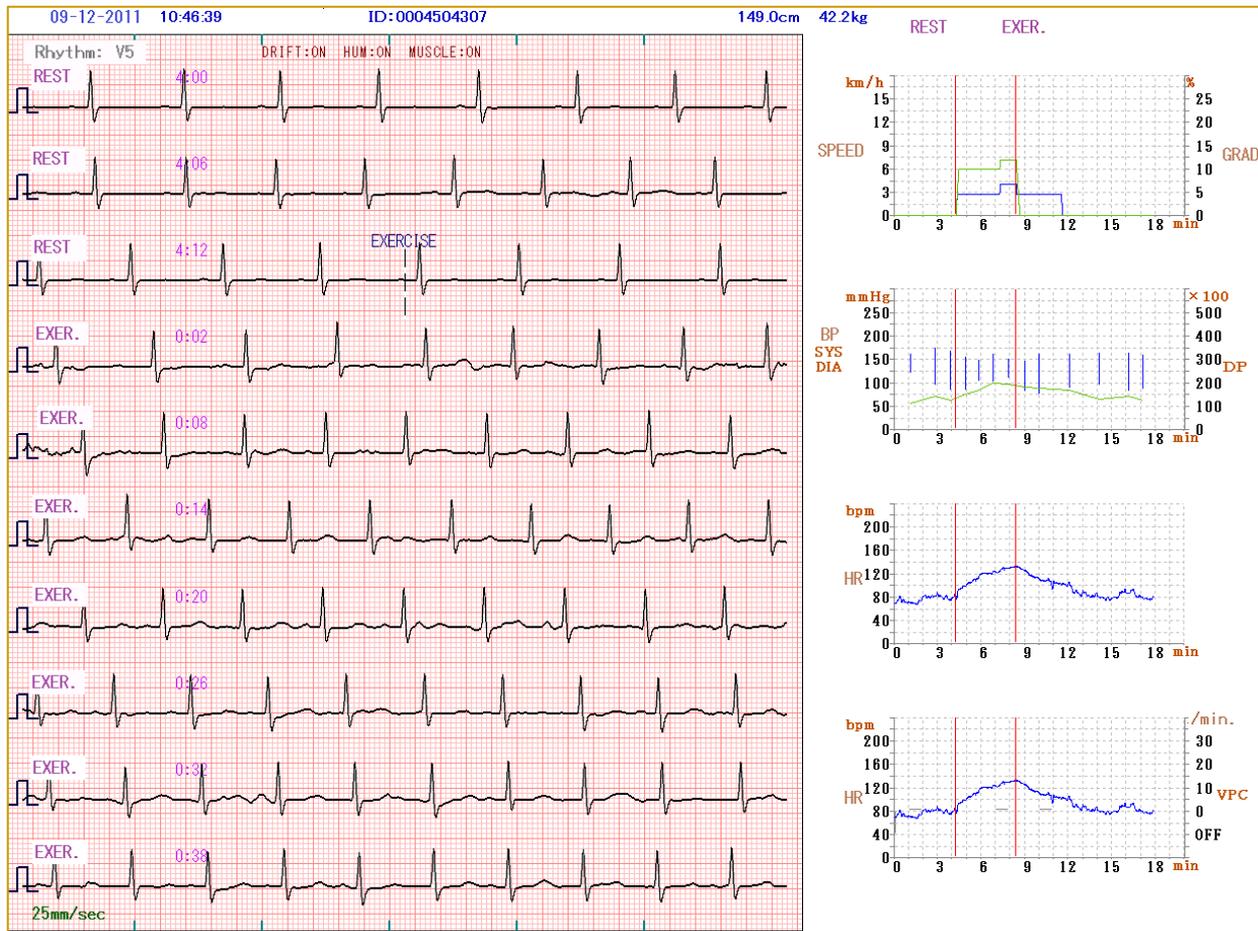
# MFERでの表現

- アベレージ波形は、TS22077-2と同様に、波形種別(MWF\_WFM)を ECG\_BEATを指定します。
- それぞれのアベレージ波形のフレームは、ポイントタグ (MWF\_PNT) を使って検査開始からの時間を示すことができます。



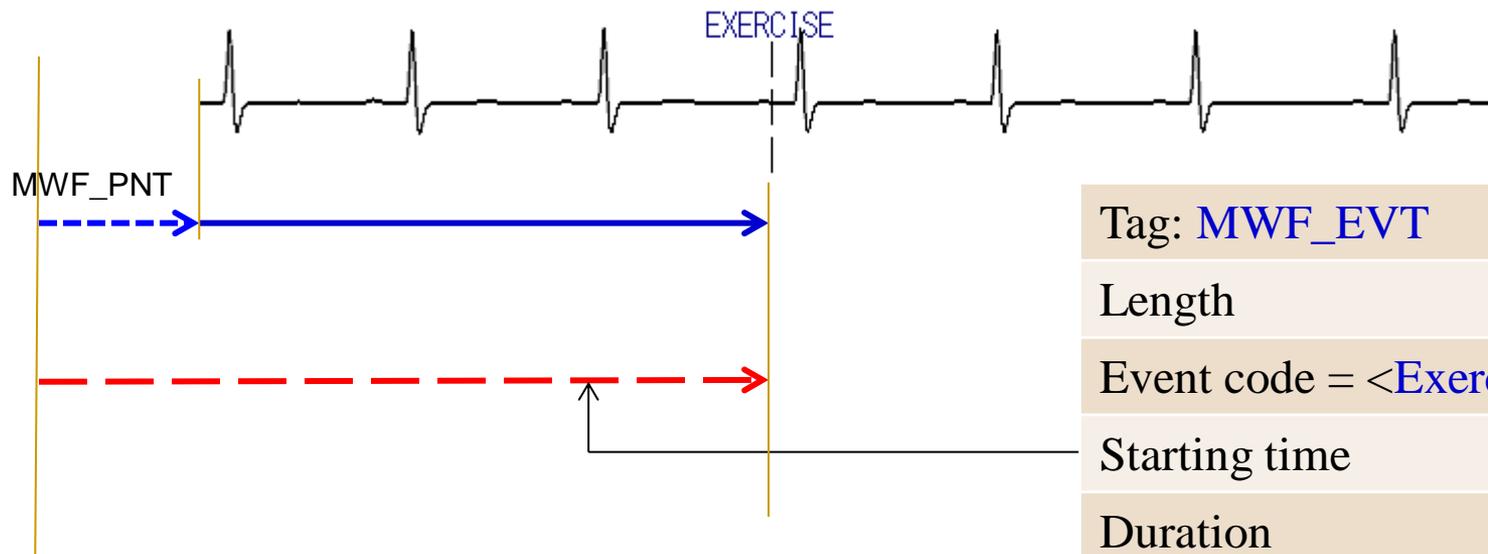
# 負荷心電図のレポート例2

- 検査中の全心電図波形
- 負荷の重さ、心拍数、血圧、STレベルなどのグラフ



# MFERでの表現

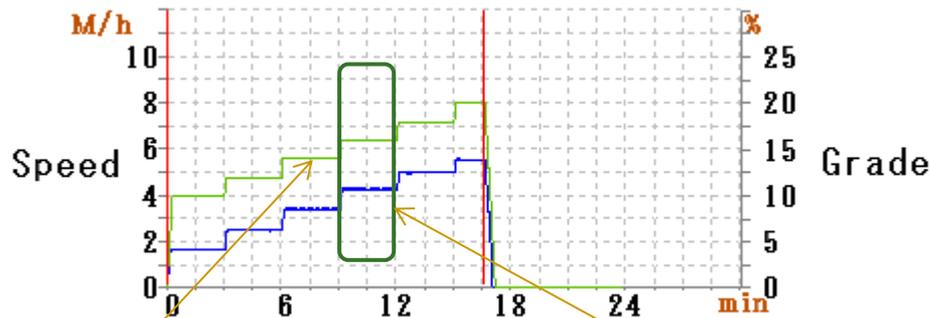
- 全波形は、TS22077-3と同じように表現されます。
- 負荷前、負荷中といった負荷状態の切り替わりは、イベントタグ (MWF\_EVT)を使って表現します。
- 心電図がどの負荷状態のものであるかは、波形先頭からのポイント情報から算出することができます。



Tag: MWF_EVT
Length
Event code = <Exercise>
Starting time
Duration
Event information

# MFERでの表現

- トレッドミルのステージや速度などの負荷の重さの情報は、イベントタグ (MWF\_EVT) や 値タグ (MWF\_VAL) を使って表現します。



Tag: MWF\_VAL

Length

Event code = <Treadmill Speed>

Time=540sec

Value=4.2mile/h

Tag: MWF\_EVT

Length

Event code = <Stage 4>

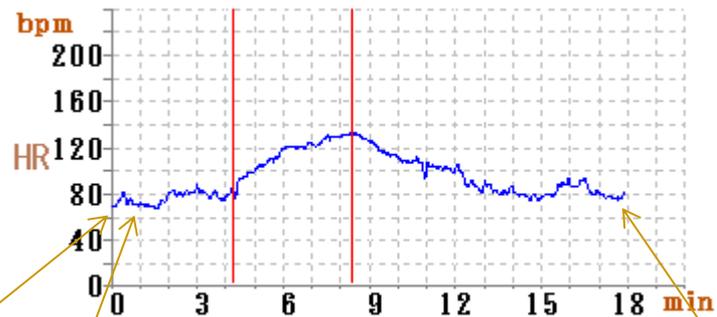
Starting time=540sec

Duration=180sec

Event information

# MFERでの表現

- 心拍数やSTレベルなどの計測値は、値タグ (MWF\_VAL) を使って表現します。



Tag: MWF\_VAL

Length

Event code =<heart rate>

Time=0sec

Value=65bpm

Value=67bpm

Tag: MWF\_VAL

Length

Event code =<heart rate>

Time=1080sec

Value=82bpm

## 他の規格との協調

- DICOM

ISO/TC215 WG2とDICOM WG-10は、年に1回ジョイントミーティングを開き、標準規格の作業について確認を取っています。

- HL7

波形以外の情報は、CDAで記述することができます。

- SCP-ECG

SCP-ECGでも負荷心電図規約を検討しており、22077-4の規格化作業においても、整合が取れるように意見交換をしています。

# TS22077-4の規格化の状況

## ■ 2015年11月

ISO/TC215 – CEN/TC251のJoint Meetingにて、NWIPの投票が承認される。

## ■ 2015/12/17～2016/2/17

NWIP投票実施

## ■ NWIP投票の結果

賛成：5ヶ国

反対：0ヶ国

棄権：25ヶ国

→賛成数は作業承認の規定はクリアしたが、規格検討に必要なエキスパート参加が不足していたため、承認はペンディング。

## 今後の予定

- 規格検討のエキスパートを規定数以上集め、ワーキングドラフトを作成する。
- 次回2016年1月のISO/TC215 – CEN/TC251 Joint meetingで作業承認をもらい、ワーキングドラフトについて検討をおこなう。
- 2017年に、TSの投票を予定。

ご清聴ありがとうございました。

