

HCIF第5回治験IT化部会  
6月27日(月)高松 アイホール

2011.6.27

# MFER規格とNEDOプロジェクト

日本光電工業(株)  
MFER委員  
田中 雅人



*Fighting Disease with Electronics*

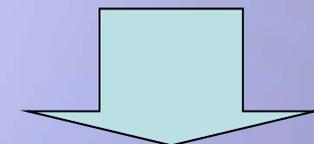


**NIHON KOHDEN**

# 心電図検査



- 検査件数が多い
- 各社独自ファイル
- 用途が複数
- 再利用しにくい
- 規格は進化



**標準化を進めよう！**

# MFER規格のポリシー

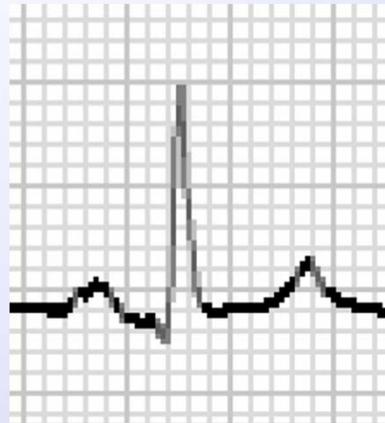
- **構造をシンプルに**
  - 専用装置、小型装置で容易に利用
- **技術の進歩を阻害することなく**
  - 最新の性能を享受
- **再現性が良く**
  - 計測時の状態を再現
- **他規格との親和性を高く**
  - 検査情報、セキュリティ、認証を確保

# MFERのメリット

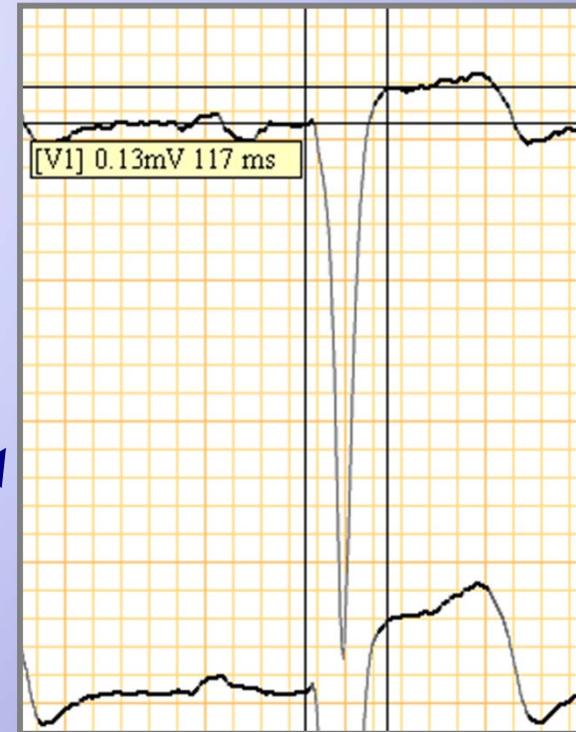
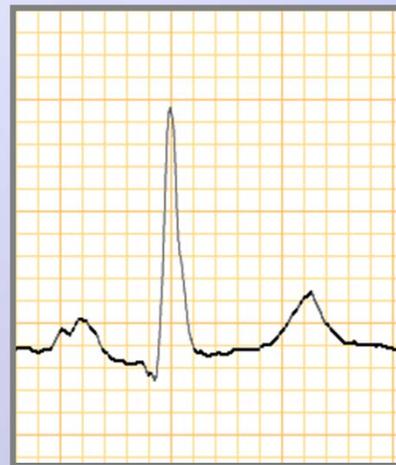
ECG

波形ノイズかFAX、コピーの汚れか

FAX  
コピー



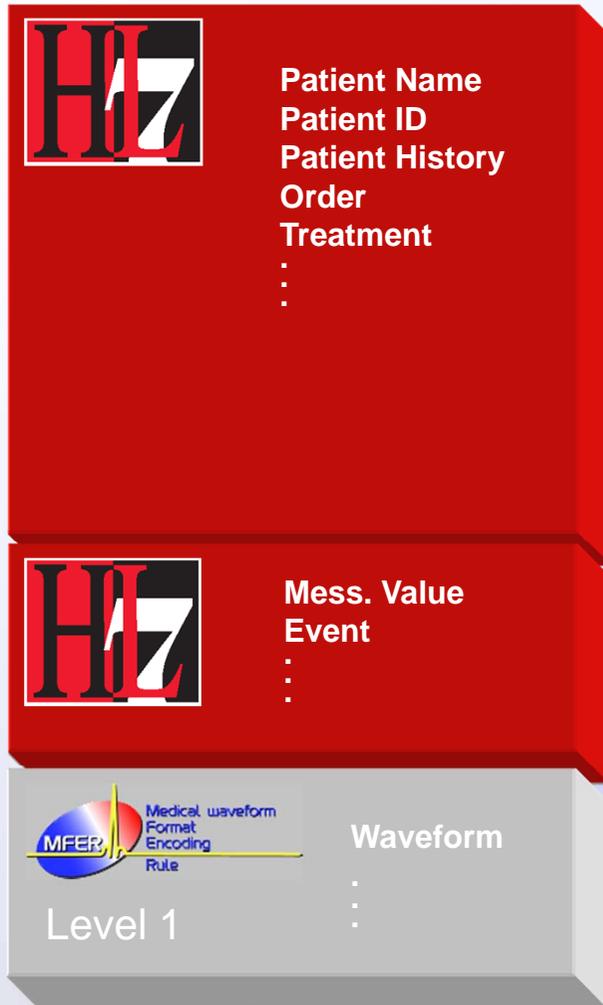
MFER



再計測  
匿名化

検査時の波形品質と匿名化を確保して再検証

# 標準規格と調和



```
MSH|^~\&||LAB||Kohden|20050525||ORU^R01|mn25
6|T|2.4||||~ISO IR87|JP|ISO 2022-1994 <cr>
```

```
PID||OPC-001|PID001||KOHDEN^TARO^L^A~光
```

電^太  
||195  
:  
:

**依頼、家族歴、既往症、禁忌  
セキュリティは他の規格で確保**

```
OBX||TX|9A100&IMP^ECG^JC10||
Atrial fibrillation||AA||F| <cr>
```

```
OBX||RP|9A100IECG^JC10
||../ecgdb.nk/H020923/01234.mwf||AA ||F|...<cr>
```

← **Level 2**

← **Level 1**

**標準規格の改善に伴い、利便性や安全性を確保**

# 国際規格としてのポジション

## ISO/TS 11073-92001:2007

ISO/TS 11073-92001:2007 - Health informatics -- Medical waveform format -- Part 92001: Encoding rules - Mozilla Firefox

http://www.iso.org/iso/iso\_catalogue/catalogue\_tc/catalogue\_detail.htm?csnumber=41602

International Organization for Standardization

International Standards for Business, Government and Society

Home Products Standards development News and media About ISO For ISO Members · FAQs · Fr ISO Store

Products > ISO Standards > By TC > TC 215 Health informatics

ISO Store

ISO Standards

By ICS

>> By TC

How to use the ISO Catalogue

Standards in action

Management and leadership standards

The ISO portfolio

FAQs

Country codes (ISO 3166/MA)

Directory of aerospace standards

Publications and e-products

ISO Concept Database (ISO/CDB)

Copyright

### ISO/TS 11073-92001:2007

Health informatics -- Medical waveform format -- Part 92001: Encoding rules

Media and price

Language	Format	Add to basket
English	PDF (1 368 kB)	CHF 136,00
English	Paper	CHF 136,00

General information

Number of Pages: 40

Edition: 1 (Monolingual)	ICS: 35.240.80
Status: <input checked="" type="checkbox"/> Published	Stage: 90.60 (2010-12-17)
TC/SC: TC 215	

Abstract

ISO/TS 11073-92001:2007 specifies how medical waveforms, such as electrocardiogram, electroencephalogram, spirometry waveform etc., are described for interoperability among healthcare information systems.

ISO/TS 11073-92001:2007 may be used with other relevant protocols such as HL7, DICOM, ISO/IEEE 11073, and database management systems for each purpose.

This is a general specification, as opposed to specifications for particular waveform types and...

These standards could also interest you

- ISO 21090:2011 Health informatics -- Harmonized data types for information interchange
- ISO 21667:2010 Health informatics -- Health indicators conceptual framework
- ISO/IEEE 11073-10417:2010 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10417: Device specialization -- Glucose meter

完了

# 国内規格としてのポジション

- 日本国内では

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  
医政発0331第1号 平成22年3月31日

(別紙)

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

1 厚生労働省標準規格

厚生労働省標準規格は以下の規格等とする。

- HS001 医薬品 HOT コードマスター
- HS005 ICD10 対応標準病名マスター
- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
- HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第 92001 部:符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

※標準規格の称は、医療情報標準化指針（医療情報標準化推進協議会）における名称を使用。

※規格の詳細については、医療情報標準化推進協議会のホームページを参照すること。

<http://helics.umin.ac.jp/>

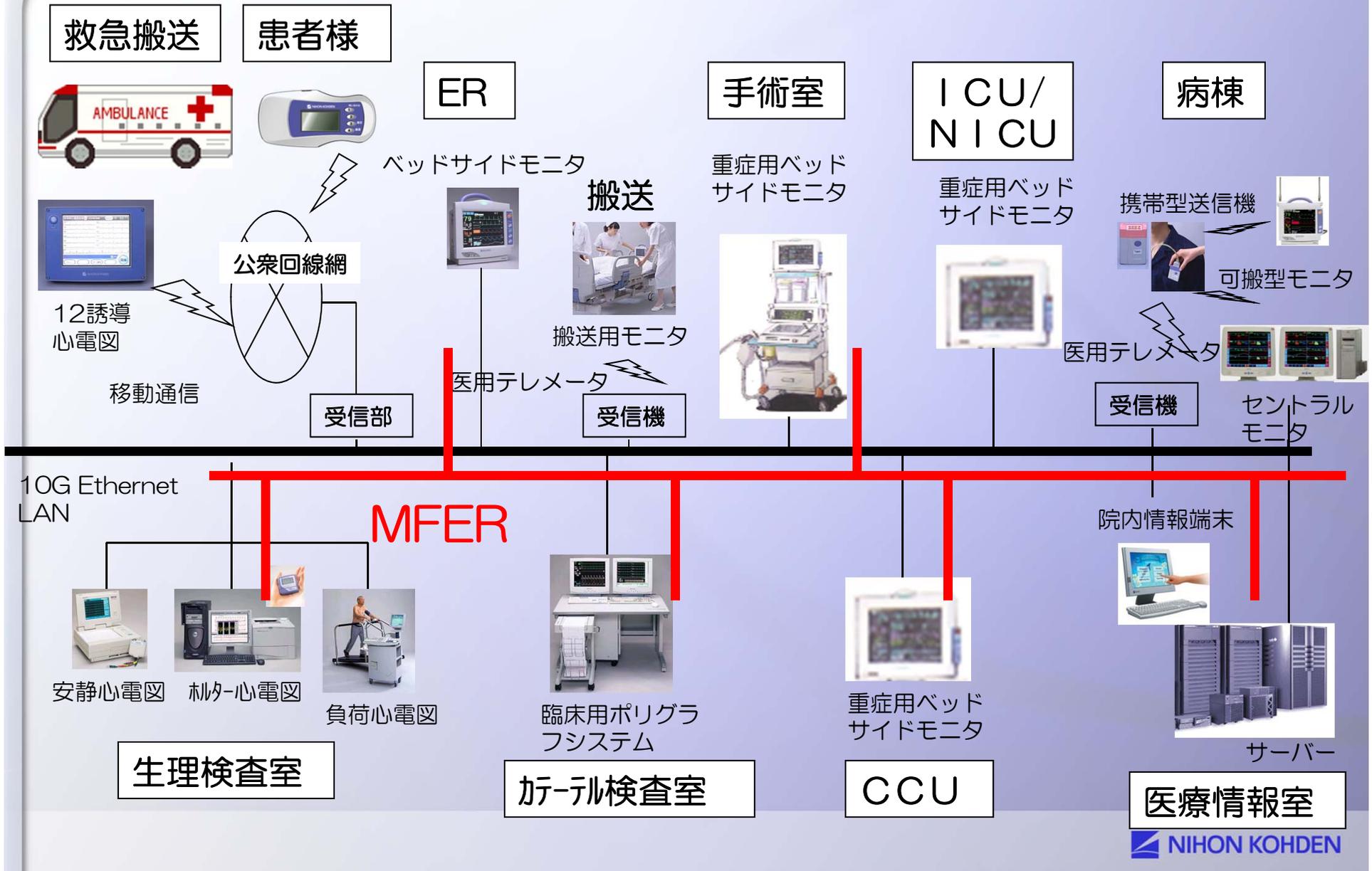
# 活動状況

- ISO規格化、国内標準化、企業向け標準
  - ISO規格原文を作成(月次+随時開催)
  - HL7、ISO、CENのWGでレビュー
- モデリング
  - IHEコネクタソン支援、実証実験支援
- 啓蒙活動
  - 学会展示、発表、パンフレット、セミナー

アクティブメンバー:

日本光電、フクダ電子、メディカルストレージ、日立メディコ

# MFERの可能性



# MFER規格の詳細は

- MFER ホームページ

<http://www.mfer.org>

- MEDIS-DC財団法人医療情報システム開発センター

<http://www.medis.or.jp>

<http://www.mfer.org>

# ホームページ



## 医用波形記述規約 (Medical waveform Format Encoding Rules)



English

Home | MFERとは | 資料 | ダウンロード | よくある質問 | サイトマップ

**Home**

MFERとは

資料

ダウンロード

よくある質問

サイトマップ



[MFER wiki page](#)

[お問い合わせ](#)



ECG waveform showing multiple leads (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) and a central inset showing a zoomed-in view of a lead with a 200 mV and 200 ms scale.



### Welcome to MFER

MFERは、全ての医用波形を記述できる標準規格です。MFER、は医用波形に特化し、かつ単純に記述できますので、日々の臨床現場や、研究・教育等広く利用できます

#### ニュースとお知らせ

[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](#)

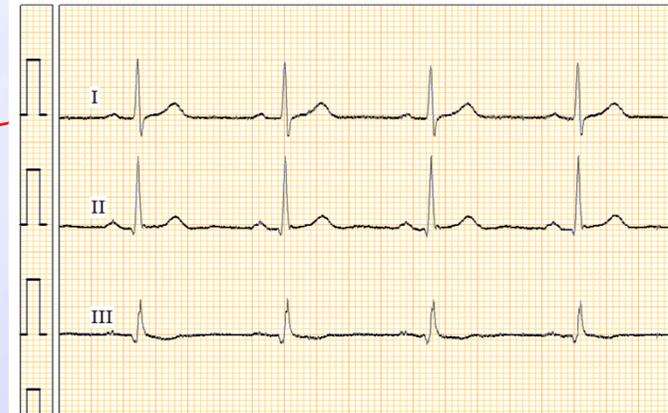
平成22年3月31日付で、前文『今般「保健医療情報標準化会議」において「厚生労働省」において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について』(平成22年1月22日「保健医療情報標準化会議」が提言されたことを受け、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格(以下「厚生労働省標準規格」という。))について別紙のとおり定めることとしたので、貴職におかれましても、御承知の上、関係者に周知の方をお願ひする旨の通知が来ました。その別紙に『HS010 保健医療情報・医療波形フォーマット - 第92001部:符号化規則』として規定されました

# Thorough QT に要求される計測精度

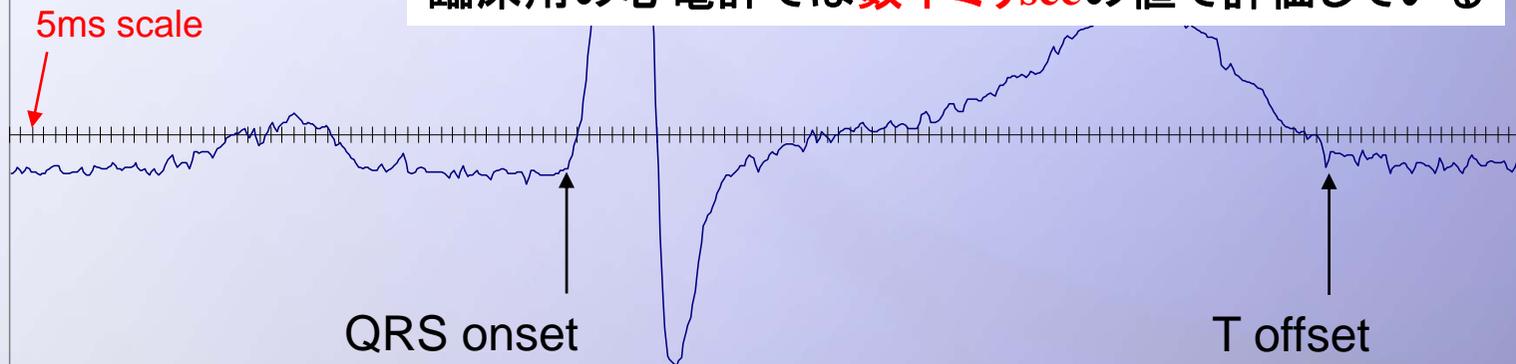
## ICH E14 ガイドライン

### 非抗不整脈薬におけるQT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価

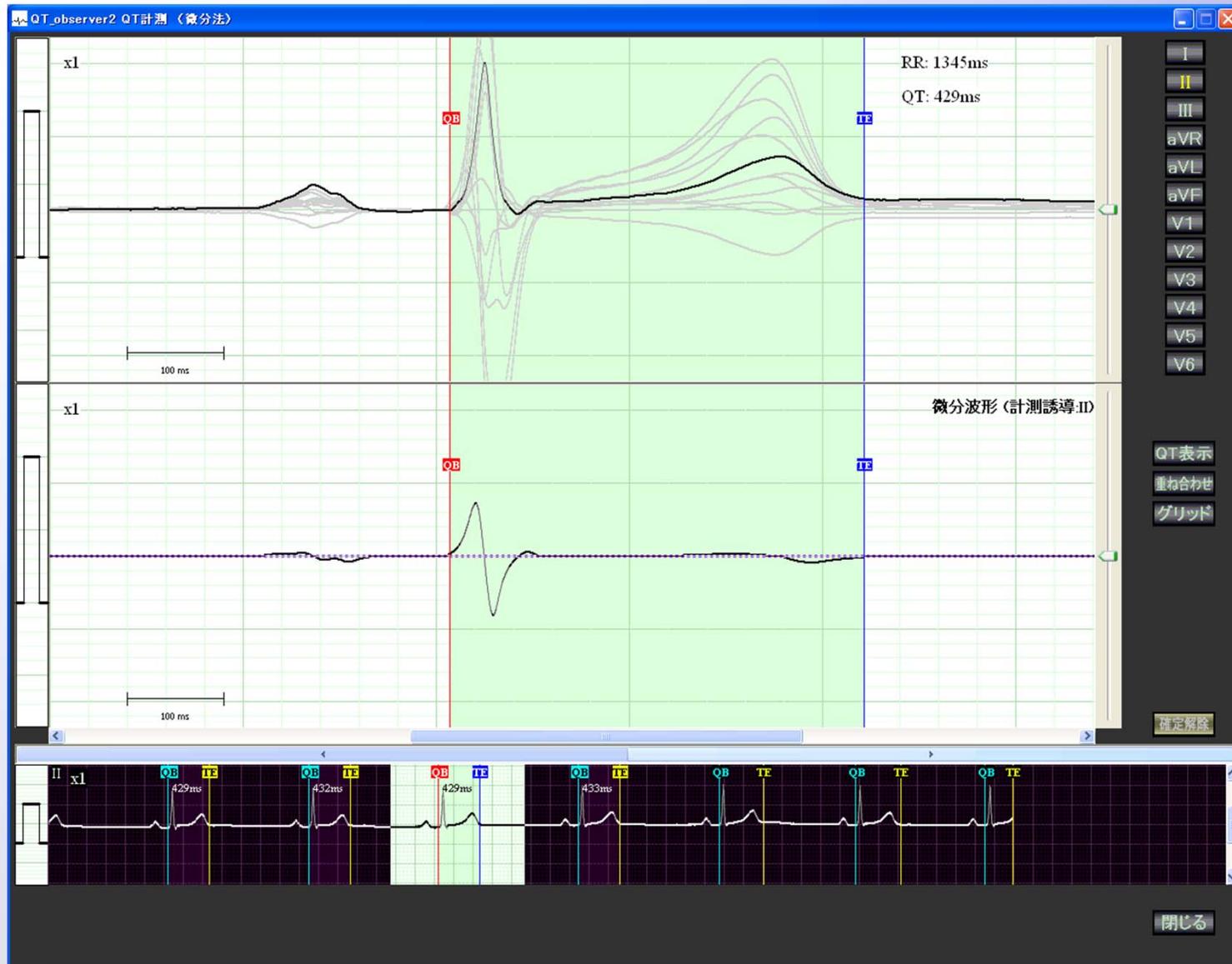
... 平均QT/QTc 間隔が5ms、あるいはそれ未満の延長を示す薬物はTdPを引き起こしていないようである。そうした前提の上では、陽性対照(薬理的または非薬理的なもの)は、その特徴が明らかでなければならず、現在その検出が临床上重要でないとみなされている最大程度のQT/QTc 間隔の変化(変化の平均値が5ms 程度かそれ以下)に対応した効果を常に示すものでなければならない。云々...



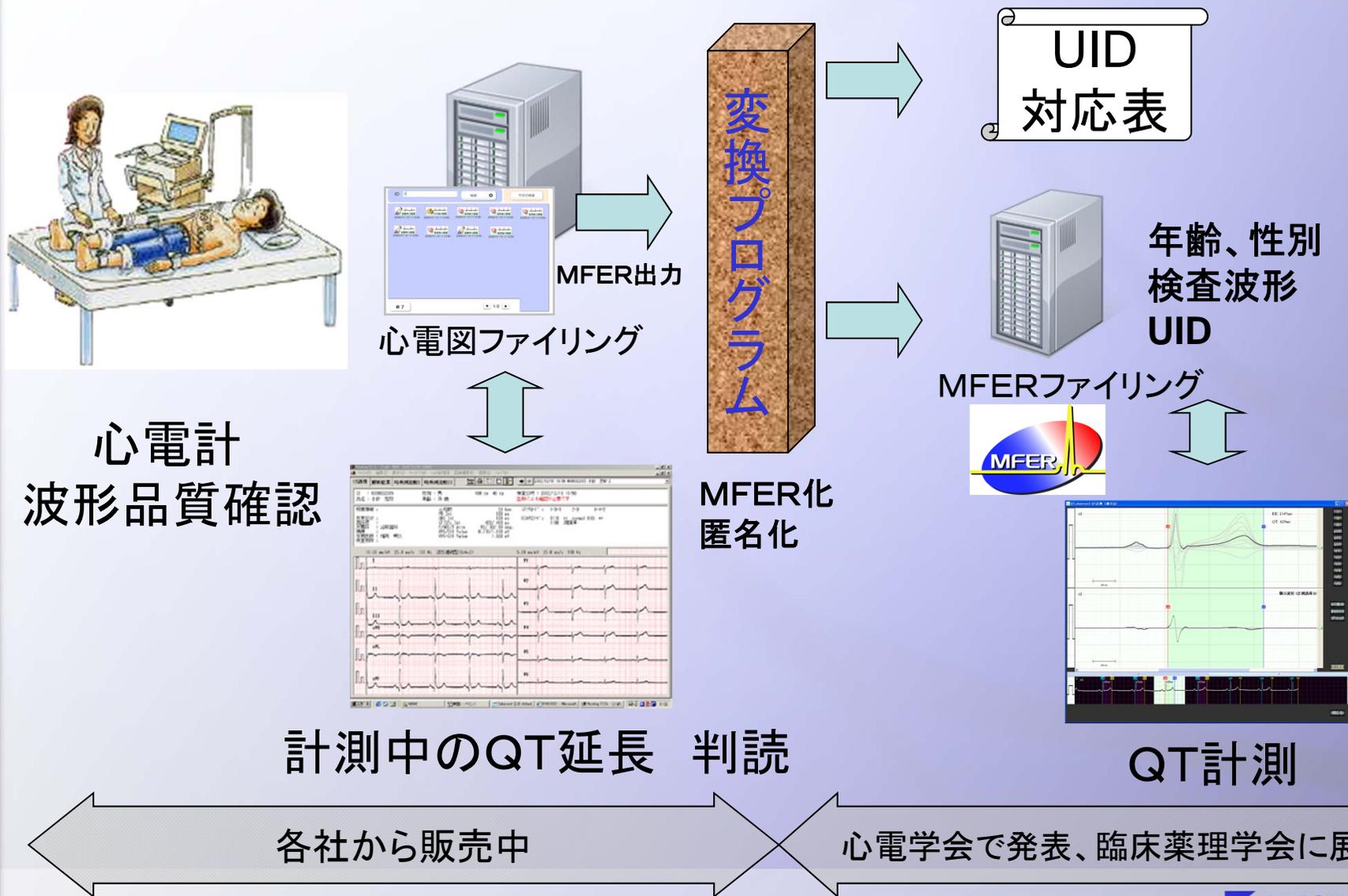
臨床用の心電計では**数十ミリsec**の値で評価している



# QT計測画面例



# 治験向けシステム例



End

*Fighting Disease with Electronics*



**NIHON KOHDEN**

# MFER関連技術、製品紹介

*Fighting Disease with Electronics*



## 関連ソフトウェア、開発ツールをWEBで公開

- MFERビューワ
  - 32Bit Windows OS向け
- JAVAアプレットビューワ
  - Java ランタイムライブラリで汎用OS向け
- MFERパーサ
  - MFERの記述内容を表示確認
- MFER テキスト変換
  - 必要部分をCSV変換可能 MathLabで読み込み
- MFER 画像変換
  - 12誘導心電図をBMP,JPG,PNGに変換

# PrimeVita<sup>®</sup>



メーカー: 日本光電

製品名: Prime Vita

カテゴリ: 診断情報システム

MFERの実装状況:

MFERデータの出力が可能。

IHE-J HL7での連携

他システムとの連携

MFER連携実績複数



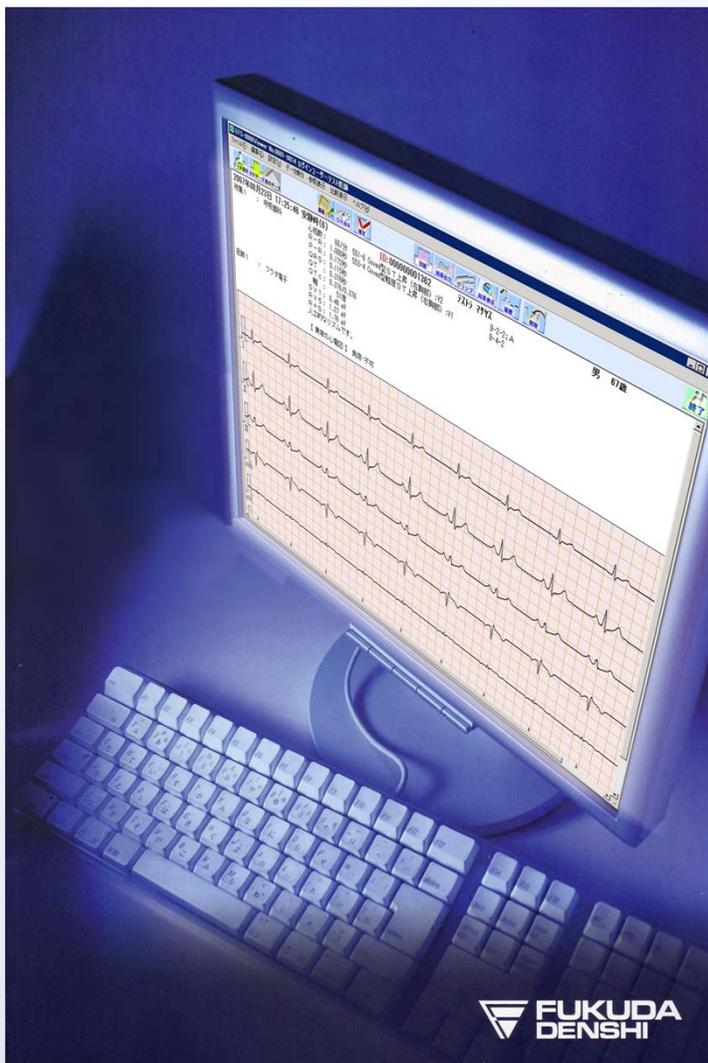
メーカー:スズケン

製品名:CVS-02

カテゴリ:心電図ビューアソフト

MFERの実装状況:

オプションでMFER出力が可能



メーカー:フクダ電子

製品名:心電図データマネジメントシステム

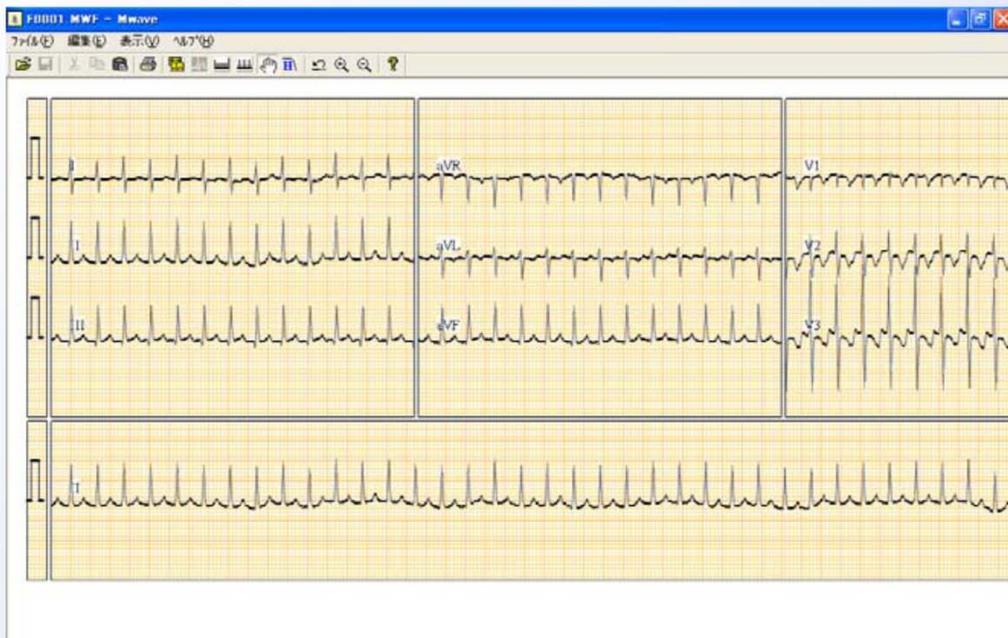
EFS-8800

カテゴリ:診断情報システム

MFERの実装状況:

オプションでMFERデータの出力が可能。  
また他システムとのMFER+XMLによる連携が可能

IHE-JのInfo. Source



メーカー: メディカルストレージ

製品名: Trinity

カテゴリ: 診断情報システム

MFERの実装状況:  
MFER形式データの保存  
MFERビューワ





メーカー: 日本光電

製品名: Cardiofax ECG-1500シリーズ  
ECG-1400シリーズ

カテゴリ: 心電計

MFERの実装状況:

フラッシュディスクカードおよび内蔵メモリにファイル保存された心電図データをMFER+CDA形式のファイルに変換して出力する事が可能。

対応ファイル種別:

安静時12誘導・15誘導

負荷後12誘導 / マスタ後12誘導

エクストラ誘導記録 / リズム記録



メーカー:フクダ電子

製品名: CardioStar FCP-7431/FCP-7541

カテゴリ: 心電計

MFERの実装状況:

オリジナルフォーマットの心電図波形  
データをMFER形式のデータに変換し  
てフラッシュディスクカードに保存する。

対応ファイル種別:

安静時12誘導 / 負荷後12誘導



メーカー:スズケン

製品名:Cardico1213

カテゴリ:心電計

MFERの実装状況:

心電図の結果参照画面にて、  
MFER出力機能を搭載