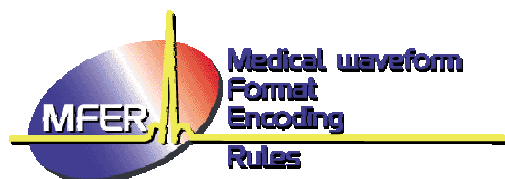


「ヘルスケア・イノベーション・フォーラム」  
事例研究部会・治験IT化部会

# 医用波形記述規格 MFERの利用事例と 今後の規格展開について

MFER委員会  
ISO/TC125 WG2

田中雅人  
2014年2月7日



日本光電

## テーマ

- **医用波形記述 MFERのメリット**
- **MFER利用事例**
  - **ホルター検査**
  - **システム連携**
  - **CTG記述の試作**
  - **QT計測の精度評価**
- **標準化拡大への取り組み**



- **医用波形記述 MFERのメリット**
- MFER利用事例
  - ホルター検査
  - システム連携
  - CTG記述の試作
  - QT計測の精度評価
- 標準化拡大への取り組み



# 主な医用波形

## 心電図

- 標準12誘導心電図
- 15,18誘導心電図
- 長時間心電図(ホルター)
- 負荷心電図
- ベクトル心電図
- 導出心電図
- 心内心電図, ヒス束心電図
- 体表面心電図
- (マッピング, ヒス束)
- 遅延心電図
- 胎児心電図

## 脳波

- 安静時脳波
- CSA, DSA
- 長時間脳波(睡眠脳波)
- SEP, ABR
- 脳死判定脳波

## モニタ波形

- 心電図  
(不整脈、フルディスクロージャ、ST)
- 血圧波形/ICP
- 非観血血圧波形
- 呼吸、流速、流量、吸呼気圧
- SpO2
- CO2  
(メインストリームタイプ、サイドストリームタイプ)
- 吸気ガス, O2
- 麻酔ガス
- (O)CRG
- CTG
- 心拍出量(CO, CCO), SvO2
- 脳波, BIS
- トレンドグラフ

## 筋電図

## 呼吸検査

(心音)

EOG, ERG

ニスタモグラフ

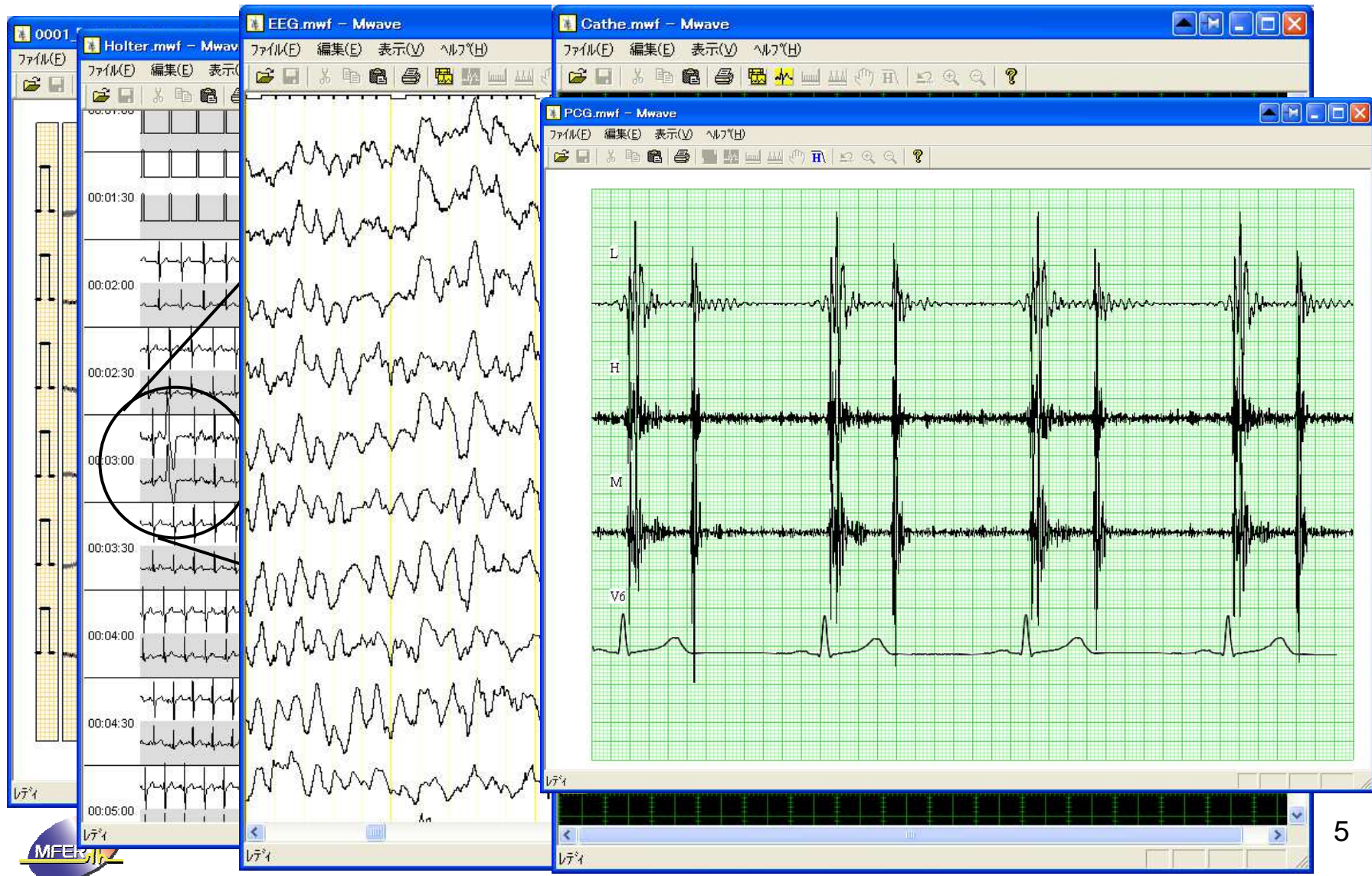
電気泳動

全てMFERで

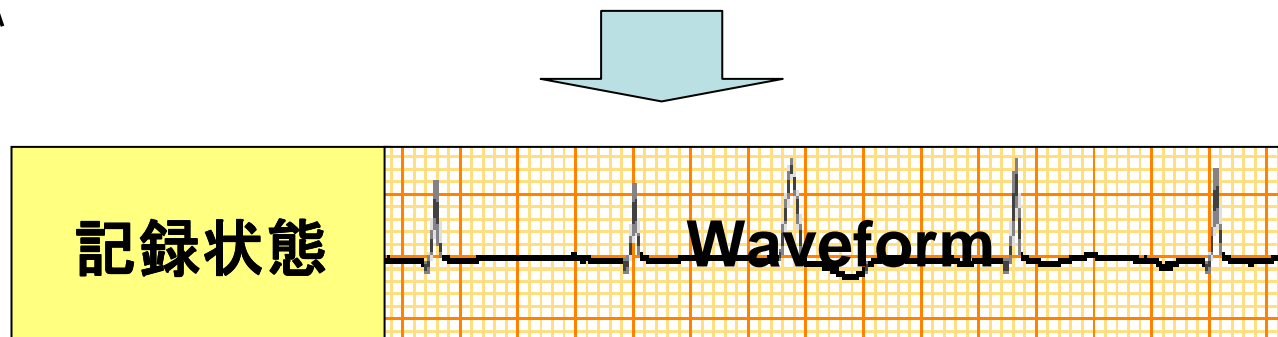
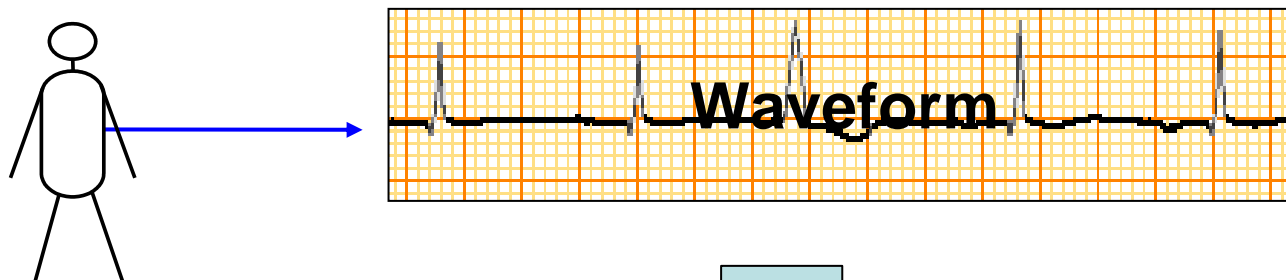
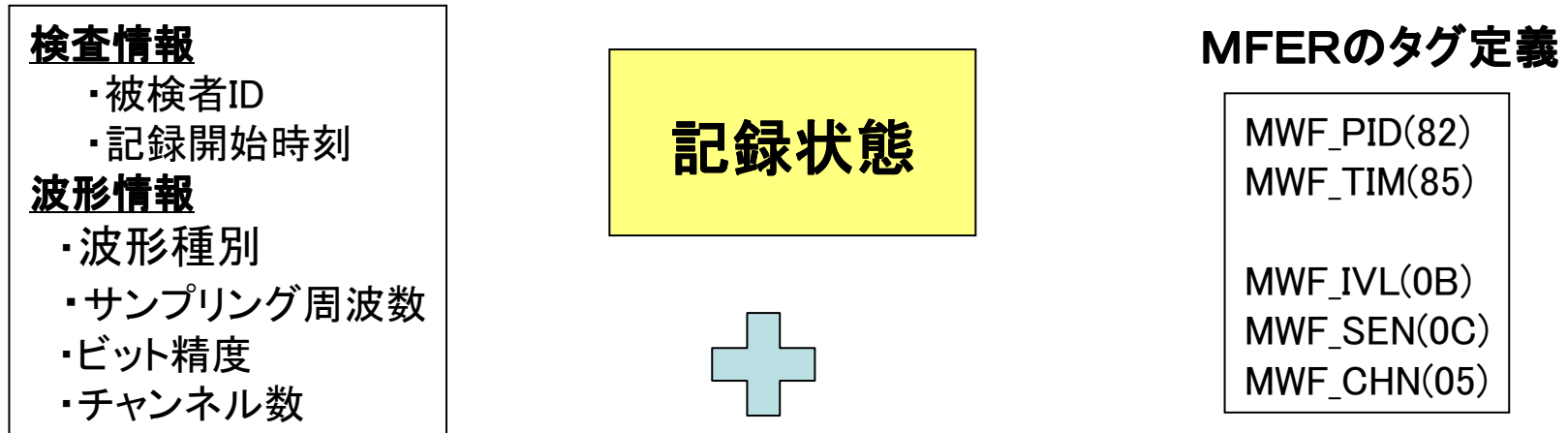


# MFERの特長

## 医用波形を記述できる



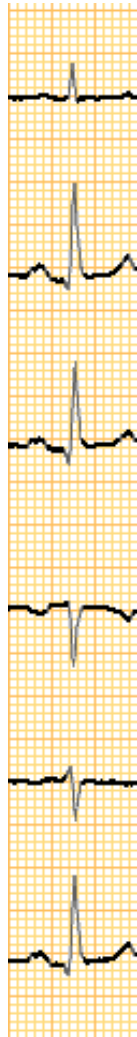
# MFERの仕組みはシンプル



MFER形式 ファイル

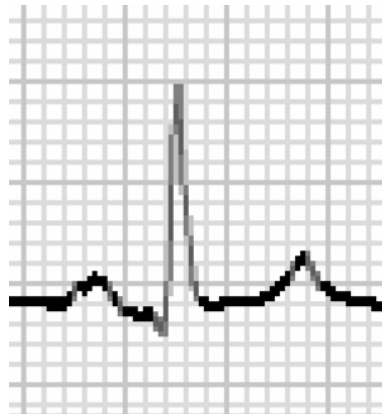
# 検査した内容をセカンドオピニオン

ECG

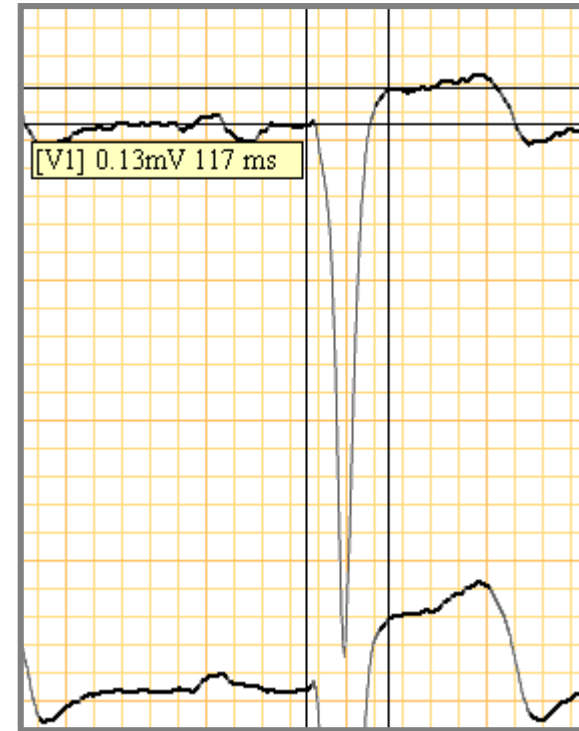
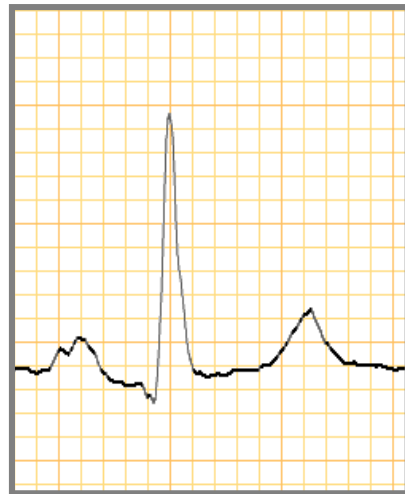


波形ノイズかFAX、コピーの汚れか

FAX



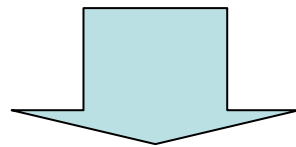
MFERで  
送信



検査時の波形品質を確保して再検証

## 電子保存するには

- 電子ファイルがどんどんたまる
- 各社独自ファイルでは将来
- 臨床では使い易く
- 研究、教育では精度の高いデータ
- 特定のシステムに依存したくない



**MFERを利用**





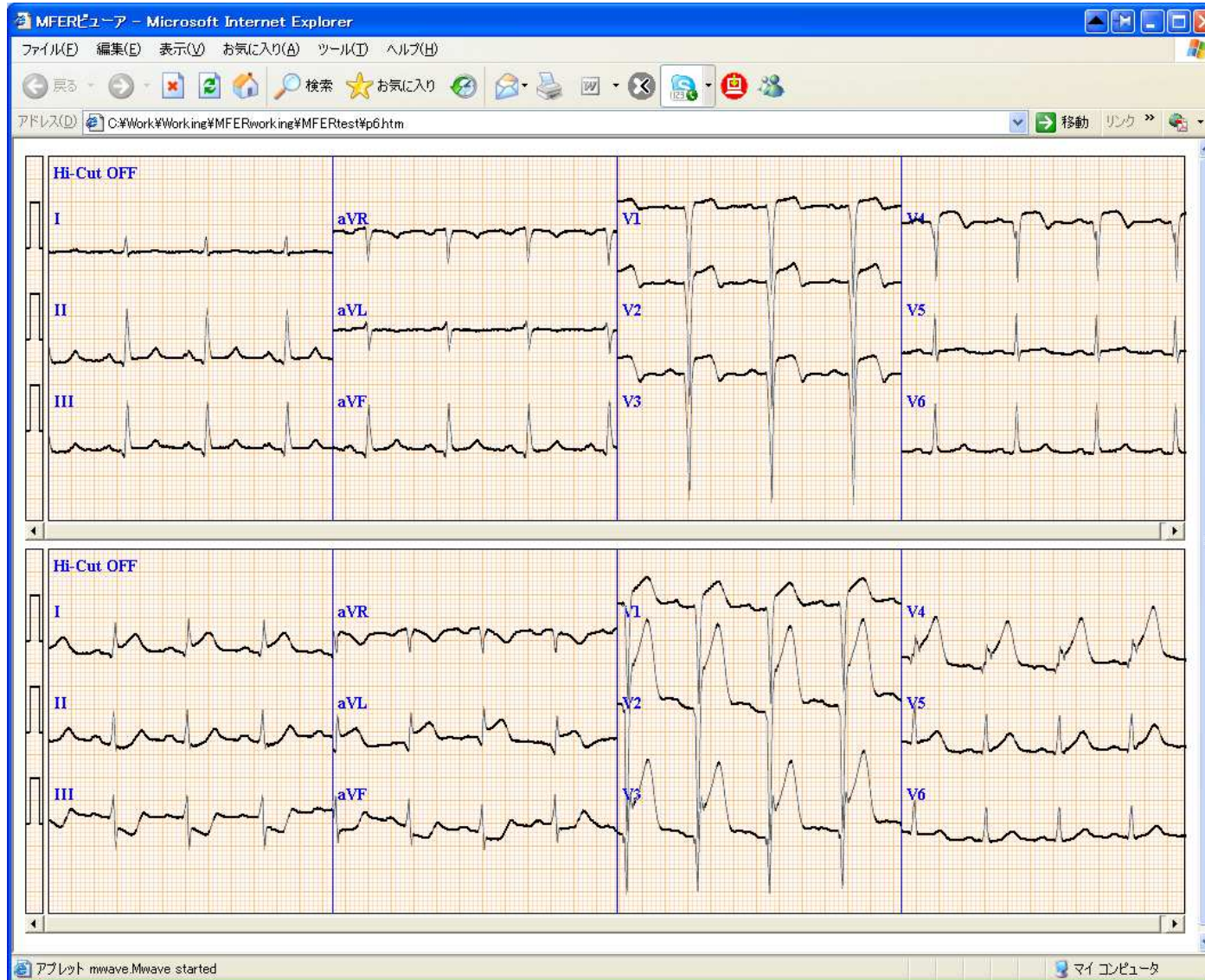
いままでできたことは？



# 測定ツール



# 時系列比較



- ・ 医用波形記述 MFERのメリット
- ・ **MFER利用事例**
  - ホルター検査
  - システム連携
  - CTG記述の試作
  - QT計測の精度評価
- ・ 標準化拡大への取り組み



# ホルターレコーダの比較

|            | 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<br>(SD, MMCカードなど)                |
| 寸法<br>重量   | 200 ~ 300 g<br>270 ~ 320 cm <sup>3</sup> | 35 ~ 100 g<br>30 ~ 100 cm <sup>3</sup> |
| 消耗／摩耗品     | テープ, 可動部                                 | なし                                     |
| 周波数特性      | 0.2 ~ 35 Hz                              | 0.05 ~ 40 Hz                           |
| 周波数拡張      | 見込めない                                    | 見込める                                   |
| <b>互換性</b> | 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<br>(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<br>(記録／保存兼用)                     | 他のメディアに再記録／保存                          |



デメリット

メリット

# デジタルホルターレコーダー互換性テスト

## 各社レコーダ

日本光電



各社  
オリジナル  
形式



## MFER変換



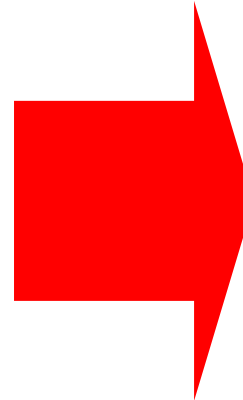
フクダ電子



スズケン

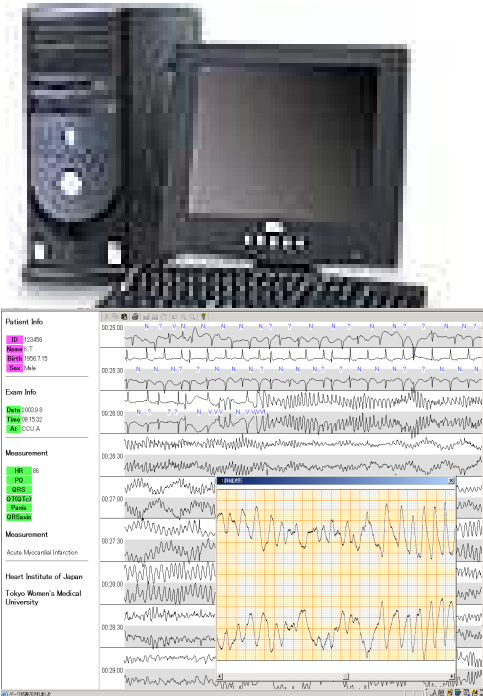


テルモ



MFER

## MFER Viewer



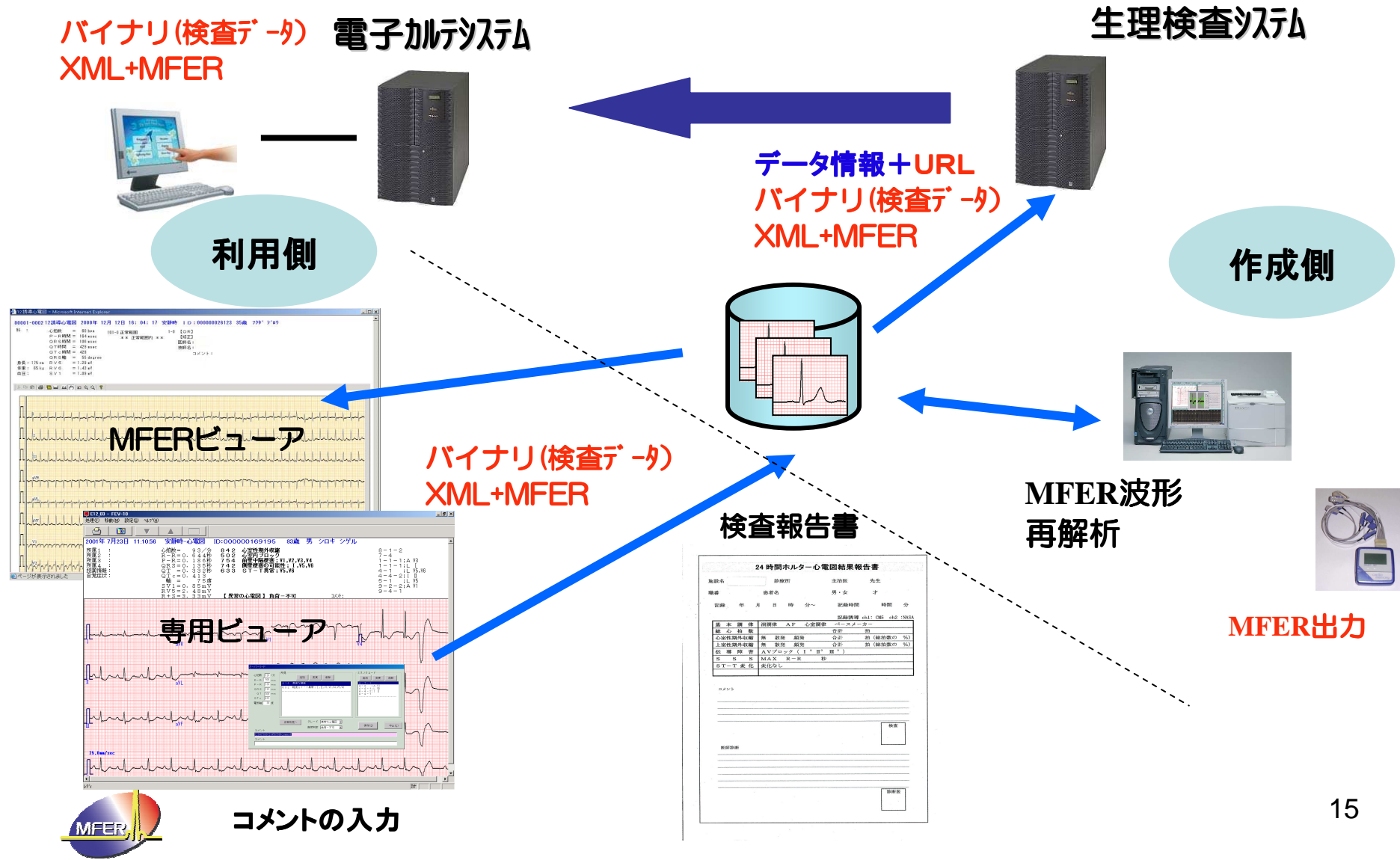
波形例



ファイアースイドシンポジウム: 生理機能検査の精度管理に向けて: 心電図検査の標準化  
平成17年11月17日 第52回日本臨床検査医学会 総会(福岡)

14  
Mwave: MFER対応Viewer

# ホルター MFERシステム構成例

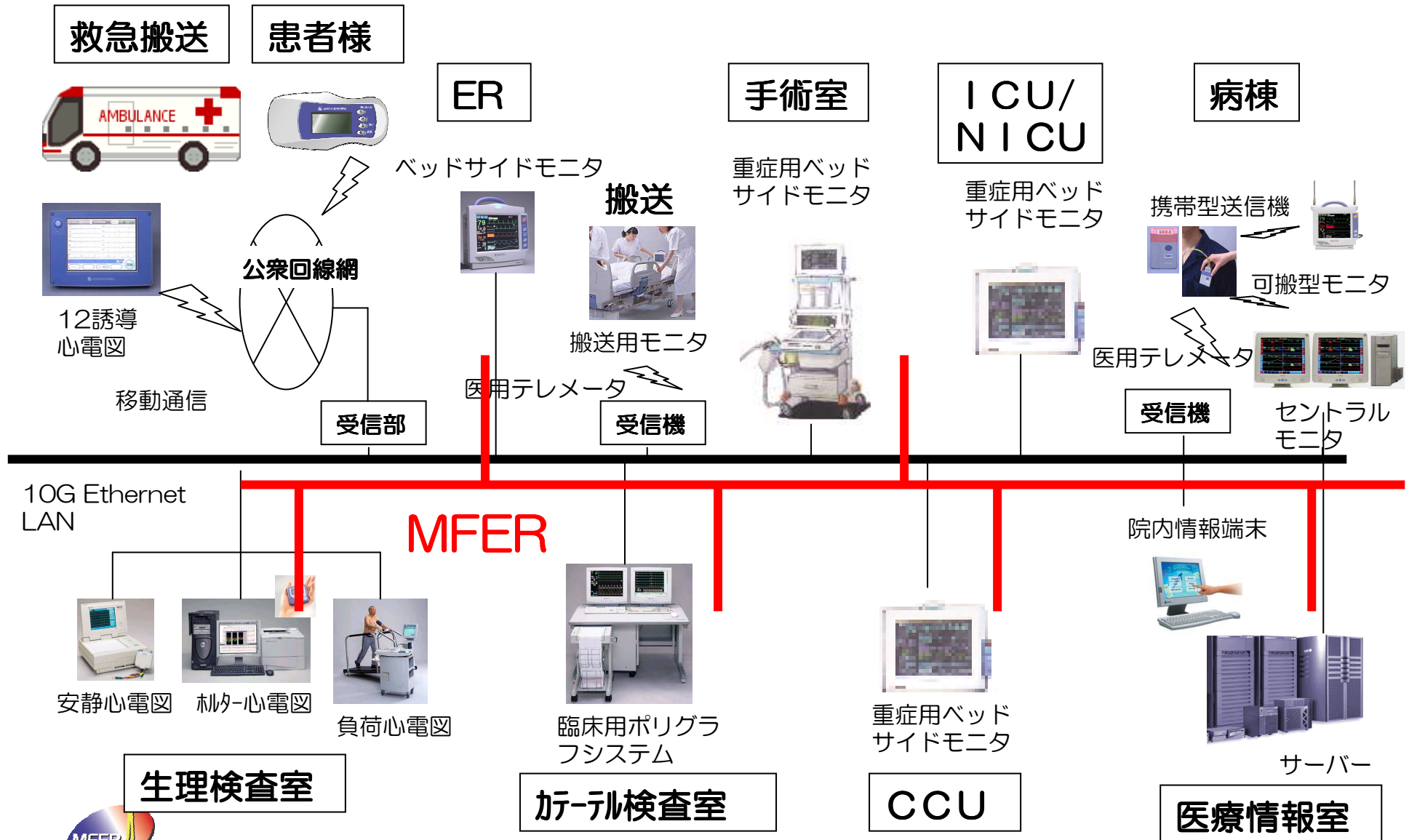


- ・ 医用波形記述 MFERのメリット
- ・ **MFER利用事例**
  - ホルター検査
  - **システム連携**
  - CTG記述の試作
  - QT計測の精度評価
- ・ 標準化拡大への取り組み





# MFERの可能性





2013/03/28 11:21:28 ID:0000000003 42歳男 標準12誘導心電図 光電 太郎 2013/03/28 11:21:28 安静時 1/1 ログイン

連続型 10mm/mV 25mm/s LPF=100 HPF=0.04 10mm/mV 25mm/s

検査者 コウデンハナコ  
 投薬 シギタリス  
 自覚症状 胸痛  
 既往歴 不整脈  
 所属 循環器内科  
 依頼 イシハナコ(循環器内科)

身長/体重 171cm/70kg  
 血圧 121/98mmHg

心拍数 60bpm  
 PR間隔 180ms  
 QRS幅 84ms  
 QT/QTc(E)間隔 398/398ms  
 P/QRS/T軸 41/30/22°  
 RV5/SV1値 1.63/1.52mV  
 RV5+SV1値 3.15mV

解析結果  
 9110 \*\* normal ECG \*\*  
 1100 洞調律

ミネソタコード(1987)  
 1-0 異常なし

コメント

Rhythm II 10mm/mV 25mm/s

0000000003 viewer by NIHON KOHDEN

ページが表示されました インターネット | 保護モード: 無効 100%

## 電子カルテ 表示イメージ



- ・ 医用波形記述 MFERのメリット
- ・ MFER利用事例
  - ホルター検査
  - システム連携
  - **CTG記述の試作**
  - QT計測の精度評価
- ・ 標準化拡大への取り組み



# CTGのMFER化の試み

JPACS-2013-T001

## Cardiotocogram MFERフォーマット

第1.0版

2013年 6月6日

作成者 構成表

氏名

|         |
|---------|
| 中 島 正 寿 |
| 大和田 一 成 |
| 川 畑 一 也 |
| 田 中 雅 人 |
| 藤 咲 喜 丈 |
| 益 田 千 尋 |

所属

|                      |
|----------------------|
| アトムメディカル株式会社         |
| アトムメディカル株式会社         |
| トーイツ株式会社             |
| 日本光電工業株式会社           |
| 日本光電工業株式会社           |
| 一般財団法人医療情報システム開発センター |



## 設計段階で検討した項目

- 母体と胎児の年齢表記
- 複数胎児の記述
- 陣痛曲線の強さの表現
- 母体と胎児の心拍数
- 心拍計測方式の記述
- 血圧、SpO2の記述
- VAS, マーカSW、胎動の記述

日母光カード標準フォーマットも参考にさせていただきました。

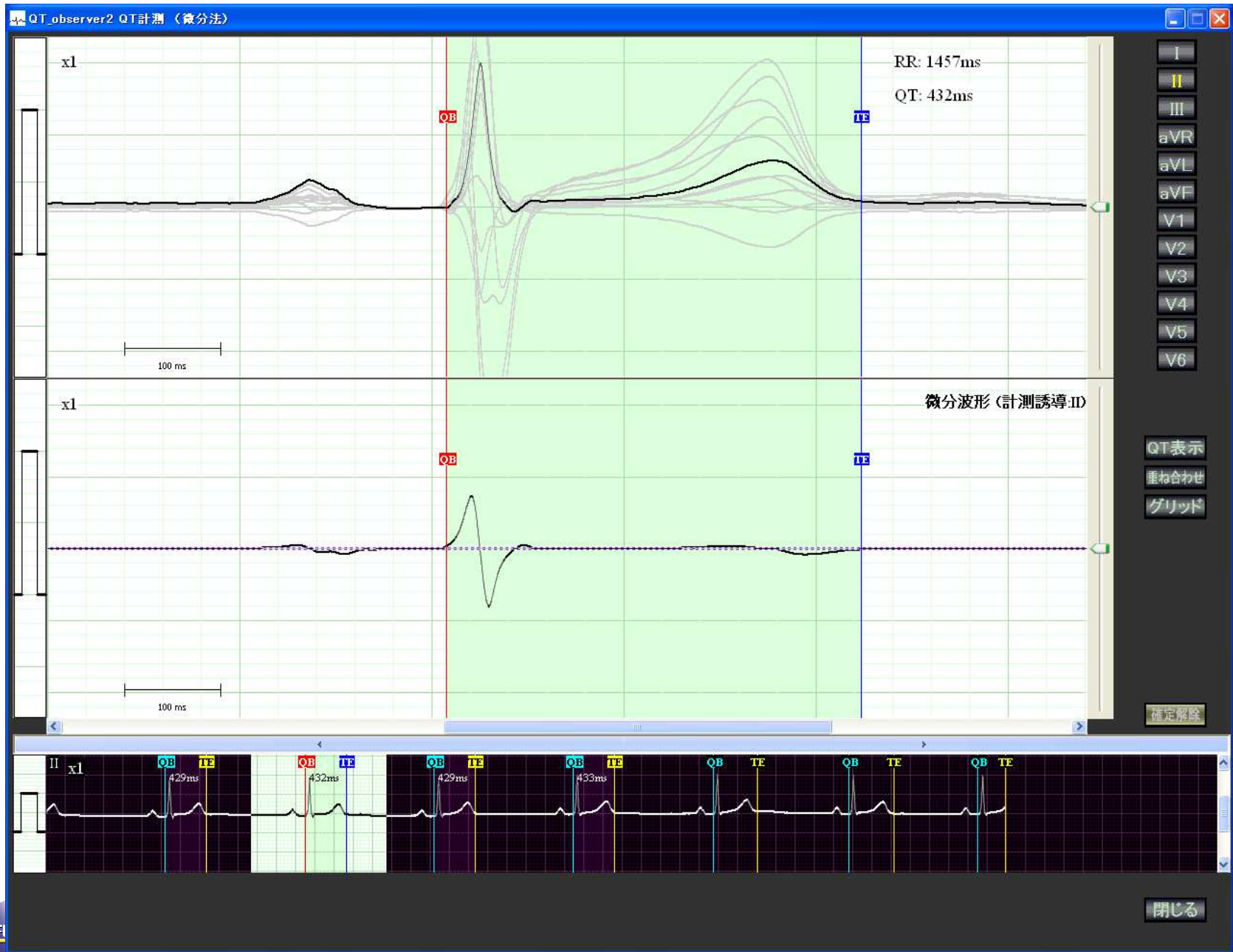




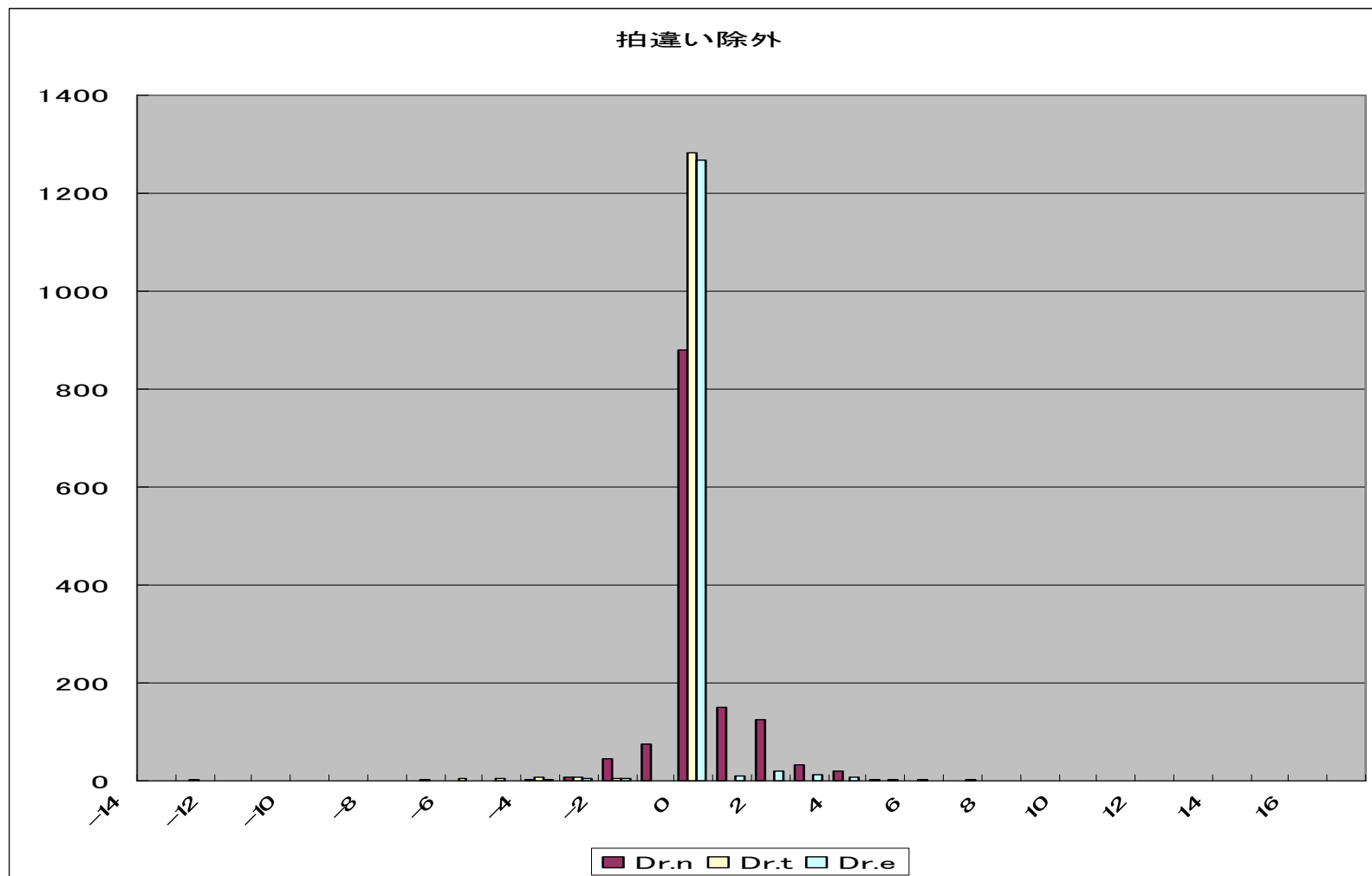
- ・ 医用波形記述 MFERのメリット
- ・ **MFER利用事例**
  - ホルター検査
  - システム連携
  - CTG記述の試作
  - **QT計測の精度評価**
- ・ 標準化拡大への取り組み







# 同一計測者で行った計測の再現性評価



- ・ 医用波形記述 MFERのメリット
- ・ MFER利用事例
  - ホルター検査
  - システム連携
  - CTG記述の試作
  - QT計測の精度評価
- ・ **標準化拡大への取組み**



# 作業母体

Japan Society of PACS & PHDS  
日本PACS・PHDS研究会

MENU

- HOME
- お知らせ
- 規約
- ePHDS委員会
- IHMS委員会
- JPACS標準文書

## JPACS 標準文書類

### 標準文書

以下の規格は制定済みです。

- 1) MFER 医用波形記述規約 Part1 Ver1.05 [規格\(PDF\)](#)  
2006年2月制定 [HELICS医療情報標準化指針HS010の日本語原案](#)
- 2) MFER 医用波形記述規約 Part3-1 標準12誘導心電図 V1.0 [規格\(PDF\)](#)  
2013年4月1日制定、規格番号 JPACS-2013-S001
- 3) MFER 医用波形記述規約 Part3-2 長時間心電図 V1.0 [規格\(PDF\)](#)  
2013年4月1日制定、規格番号 JPACS-2013-S002

※本標準文書の内容は引用を明示することでどなたでも自由に利用できます。  
但し、改変・拡張等を行う場合は添付資料等でその詳細を明示してください。  
この実装・運用等に関する障害や損害については当研究会は責任を負いません  
ので、ご留意の上ご利用下さい。

### 技術文書

以下は標準文書ではありませんが、参考に公開します。

- 1) CTG MFERフォーマット V1.0 [文書\(PDF\)](#)  
2013年6月6日発行、文書番号JPACS-2013-T001

Copyright(C)2012 日本PACS・PHDS研究会



# MFER親規格の標準化状況

- **2007年 技術仕様書として制定**  
**ISO/TS 11073-92001**  
Health informatics — Medical waveform format —  
Part 92001:Encoding rules
- **2012年 5年目の見直し検討で、IS 化作業が承認**  
番号変更と現在最終投票の準備を開始  
**ISO/DIS 22077-1**  
Health informatics -- Medical waveform format –  
Part 1: Encoding rules
- **2013年7月 DIS投票**
- **2014年5月 DIS 投票意見を審議**



# 標準12誘導、ホルター心電図の技術仕様書

- **ISO/TS 22077-2 標準12誘導**  
**Health informatics — Medical waveform format —**  
**Part 2: Electrocardiography**
- **ISO/TS 22077-3 ホルター心電図**  
**Health informatics — Medical waveform format —**  
**Part 3: Long term electrocardiography**

**2012年 新作業アイテムとして検討が承認**

**2013年 TS(技術仕様書)の作成作業が承認され、投票実施**

**2014年 NWIP 投票意見を審議**



# 公開されている心電図の規格

- DICOM sup30(2000): 波形交換規格 (DICOM補足)



NEMA, Suite 900  
1300 North 17<sup>th</sup> Street  
Rosslyn, VA 22209  
Ph: (703) 841-3281  
<http://dicom.nema.org>  
[dicom@medicalimaging.org](mailto:dicom@medicalimaging.org)

- SCP-ECG: 心電図標準伝送規格 (ISO)  
– ISO/IS 11073-91064(2009)



- FDA-XML: FDAが利用している治験用の規格



- IEEE: 個人装置向け 所見付心電図伝送

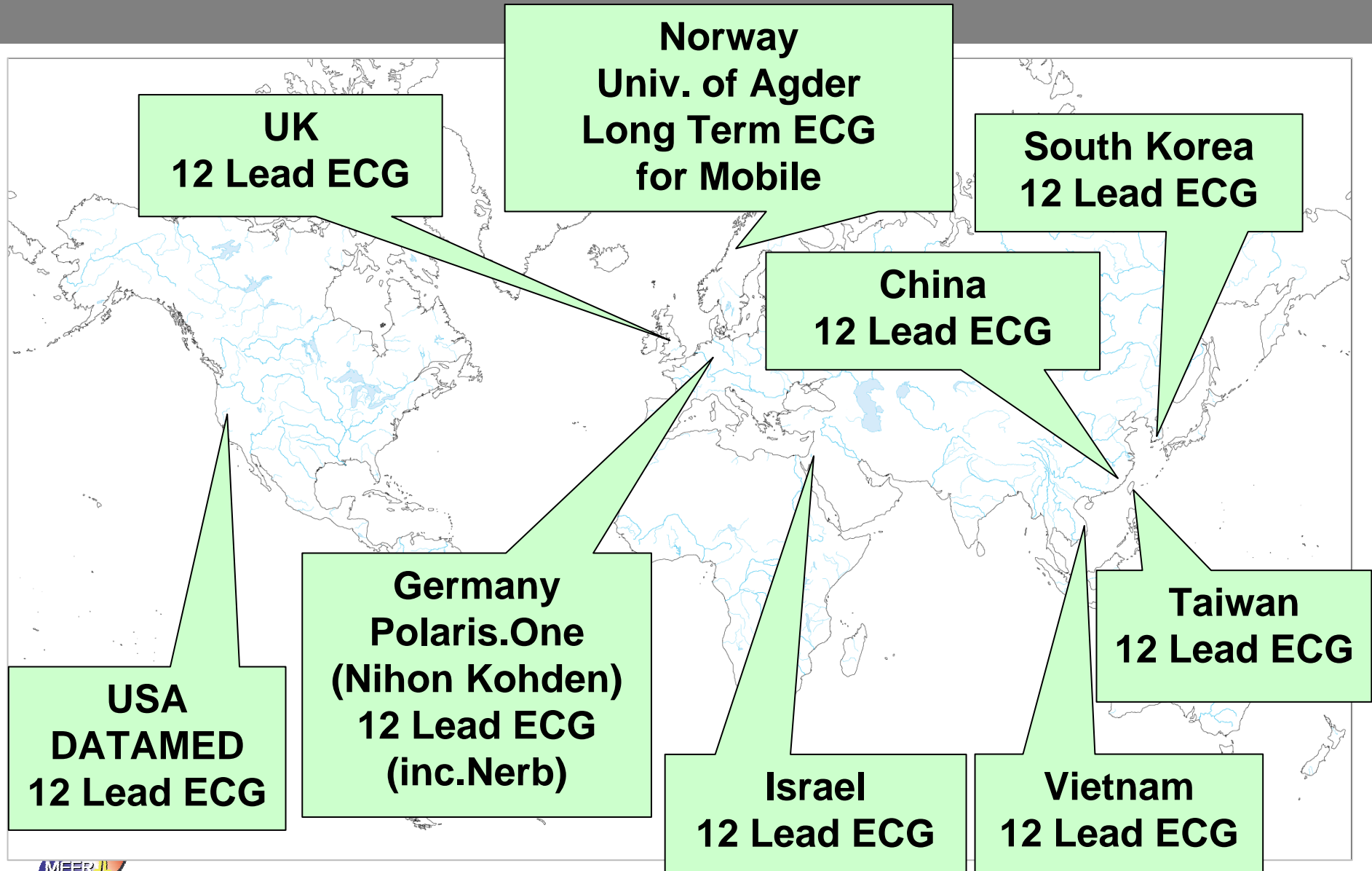


- ISHINE(1998): デジタルホルターの共通規格



本資料に掲示した図表はそれぞれの組織、団体のトレードマークです。

# 各国からの要請、実装状況







**MFER 委員会**

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

Del El Alamo —The Alamo, TX