

平成14年8月26日
資料MFER-001

医用波形標準化の経緯

説明の流れ

- これまでの経緯
- 医用波形情報の電子化の意義
- 主な医用波形情報の規格 / 目的
- 医用波形情報の規格対比表
- 国内での標準化の活動
- 海外での標準化の活動

これまでの経緯

- IS&C委員会では1997年WG2-4を立ち上げ、はじめて医用波形情報データフォーマット規格の作成(標準化)への取り組みを開始した。
- IS&C WG2-4での規格化作業と平行して、1998年WG2-3が新たに利用者側に立った医用波形の利用について標準化への取り組みを開始した。
- 海外では、目的別に標準化の作業が進んでいた。

医用波形情報の電子化の意義

- 保存スペースの削減
- 保存業務の簡素化
- 検査データ紛失の防止
- 二次処理等による研究への利用・応用
- 電子カルテシステムへの対応
- 他システムとの連携

主な医用波形情報の規格 / 目的

- HL7
 - (テキストベース)メッセージ交換
- DICOM Supplement30
 - 放射線領域(心カテ) 12誘導心電図、モニタ波形
- IEEE1073/CEN
 - 危急領域での医用機器(リアルタイム、アラーム)
- ASTM E1238-97, E1467-94
 - (旧)テキストベースメッセージ交換
- SCP-ECG(ENV1064)
 - 12誘導心電図自動解析
- (IS&C V1.0)
 - IS&C規約によるデータ保存

医用波形情報の規格対比表

規格	12誘導 心電図	ホルター 心電図	脳波	筋電図	モニタ	音 Audio
DICOM			?	?	?	
IEEE10 73/CEN	×	×	×	×		×
ASTM	×	×		×	×	×
AAMI		×	×	×	×	×
IS&C						

国内での標準化の活動 (1)

- IS&C委員会にWG2-4が1997年に立ち上げられた。
- WG2-4は、医用波形データフォーマット規格を作成した。
- IS&C規格として2001年4月 V1.0 を発行
- この規格は、電子保存を主目的とした規格である。
- しかし、ネットワークの急激な発達により保存よりも利用がより重要なテーマとなった。

国内での標準化の活動 (2)

- このネットワークの発達を受け、IS&C委員会では、WG2-4がIS&C規格をほぼ作成完了した時点から、利用系に視点を向けた検討の必要性を認識しWG2-3を1998年立ち上げた。
- このWG2-3は、当初画像化したデータでのデータ交換を早急に実現することが、最良との意見により規格化を進めてきたが、2000年に入り電子保存が認められるようになったことや、バイナリデータでの交換がより必要との認識から、医用波形データ交換規約という形での規格化を進める軌道修正を行った。

国内での標準化の活動 (3)

- しかし、データ交換を目的とした標準化は、海外における規格化もあり、デファクトスタンダードにならなければ、国内だけを意識したものであり、誰にも使って貰えないと危惧し、ISOへの提案まで視野に入れた活動を進めることとした。
- この2回目の軌道修正を2001年に行い今回説明する規格案となった。
- この規格案は、ISOへの提案を視野に入れ英文化作業も行っている。

国内での標準化の活動 (4)

- 今後の活動予定(マスタープラン)
 - 産官学* 偏りのない共同事業
 - 標準化作業の統一
 - 普及モデルの推進
 - オープンなコンソーシアムの形成
 - 生理検査全般までの拡大

*学 には、一般の利用者を含む

国内での標準化の活動 (5)

- さらには、2000年頃より心電学会との連携を図り、国内でのデファクトスタンダードとなるための準備も進めている。
- その一環として、本日の説明会を開催する事になりました。

海外での標準化の活動 (1)

- 12誘導心電図の波形と解析結果までを網羅した規格として、SCP-ECGがAAMI規格となった。
- SCP-ECGは、元々はCENにより規格化作業を開始(約10年前)したが、ドラフト段階からなかなか進展せず、約3年前からアメリカのAAMI内で、SCP-ECGを検討するWGが発足し、2001年5月、AAMI規格となった。
- CEN側でもこのAAMIと連携を図っており、AAMIで検討していたドラフトは、常に最新の情報が交換されていた。

海外での標準化の活動 (2)

- DICOMもSupplement30にて波形の記述を可能とする様になってきている。
- さらに、Supplement23にてレポートについても標準化を図ろうとしている。
- しかし、DICOM自体が画像系を中心としていることから、心電計などのモダリティへの搭載には、かなりハードルの高い状況にある。

海外での標準化の活動 (4)

- 脳波のデータは、ASTMにて既に規格化(1994年)が図られている。