

HELICS指針であるMFERの解説

小林 聡

フクダ電子(株) 開発本部第1開発部

2021年11月21日
第41回 医療情報学連合大会
HELICSチュートリアル
名古屋国際会議場



第41回医療情報学連合大会 COI 開示

演題名：HELICS指針であるMFERの解説

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。

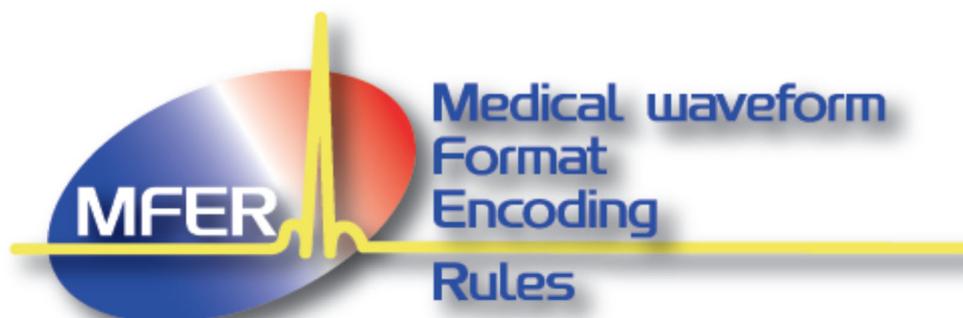
厚生労働省標準規格 (2021年4月現在)

規格の分類		規格名称
交換規格	HS028	ISO 22077-1:2015保健医療情報－ 医用波形フォーマット－パート1:符号化規則

規格の説明

本規格(以下 MFER と呼ぶ)は、心電図、呼吸波形、脳波などそれら全ての医用波形を統合的に記述できるものであり、かつ臨床現場から治験、研究、教育目的に広く利用することができる。

MFERは、医用波形に特化しており総合的な標準ではない。つまり、用途ごとに他の優れた標準やソフトウェアと共に利用することが推奨されている。たとえばメッセージ交換では HL7、心カテ室では DICOM、生理検査報告書では CDA、データベース構築に当たっては RDBMSソフトウェア、WEB利用や通信においては、それぞれの標準と共に利用することを推奨している。



医用波形標準規約 MFER とは
Medical waveform Format Encoding Rules

世界中でどのような標準があるか

- HL7 (Health Level Seven)
 - 文字による波形表現
- DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine)
 - 心カテ領域での波形
- SCP-ECG
(Standard COmmunication Protocol computer assisted electrocardiography)
 - 標準12誘導心電図 所見
- ISHNE (International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology)
 - ホルター心電図
- EDF, EDF+ (European Data Format)
 - 脳波等の基礎研究に用いられてきたEDF, 多目的使用への拡張ファイル交換
- X73 (IEEE1073, IS11073)
 - ICU等で利用される医療機器の通信標準規格, 特に実時間領域での波形
- ASTM E1467-94
(Standard Specification for Transferring Digital Neurophysiological Data Between Independent Computer System)
 - HL7の前身となる文字列記述による脳波のための規格

どんな問題点・障害がある?

- 規格が複雑
 - 利用するためには規格を学習しなければならない
- 限られた波形, 利用
 - 12誘導心電図標準は12誘導心電図しか使えない
 - 脳波は脳波にしか適用できない
 - 実時間規格はモニタにしか使えない
- 実証, 再利用が困難
 - 記述したデータが正しいかどうか検証が大変
 - そのプロジェクトしか利用が出来ない. 他のメンバーはあらためてデータを収集
- 公開性, 排他性, 特殊性
 - 他の規格との併用が難しい
 - 新しい技術に対応が出来ない
- 専門知識が必須
 - 生理学 (e.g. 心電図学) 等の基本医学知識
 - 電気回路などのハードウェア技術知識
 - 信号処理
 - 表示, 記録
 - コンピュータ

では、それぞれの立場を分離できないか

- データ生成・提供側
 - 医療機器（波形データ生成は医療機器で行わなければならない。薬機法対象品である）
 - 検査室、病棟、手術室、遠隔（臨床現場でデータは発生する）
 - メガデータ（国内、海外、臨床現場から直接データを集めることができれば）
- データ処理側
 - メッセージ交換（通信仕様は別に定める。利用環境は波形データだけではない）
 - データベース構築（波形データだけでなく、結果・所見など検索が必要）
 - 信号処理（コンピュータ技術により高度な処理が可能）
- データ利用側
 - 表示・記録
 - 電子カルテビューアの利用（ユーザはデータの記述を知る必要は無い、波形データが見れば良い）
 - 他の情報（診断をするには患者情報、治療歴、家族歴などが必要）と共有
 - 研究
 - 本来の研究の目的に特化し集中出来ればよい。各種ツール類が共通で使用できる
 - データの再利用、過去から未来に波形データは再利用できる
 - データの共有、貴重なデータを他のプロジェクトも共有できる
 - メガデータベースの構築、全世界、臨床の現場から稀少なデータでも収集が出来る
 - 教育
 - 紙データではなく、生のデータにより教育ができる

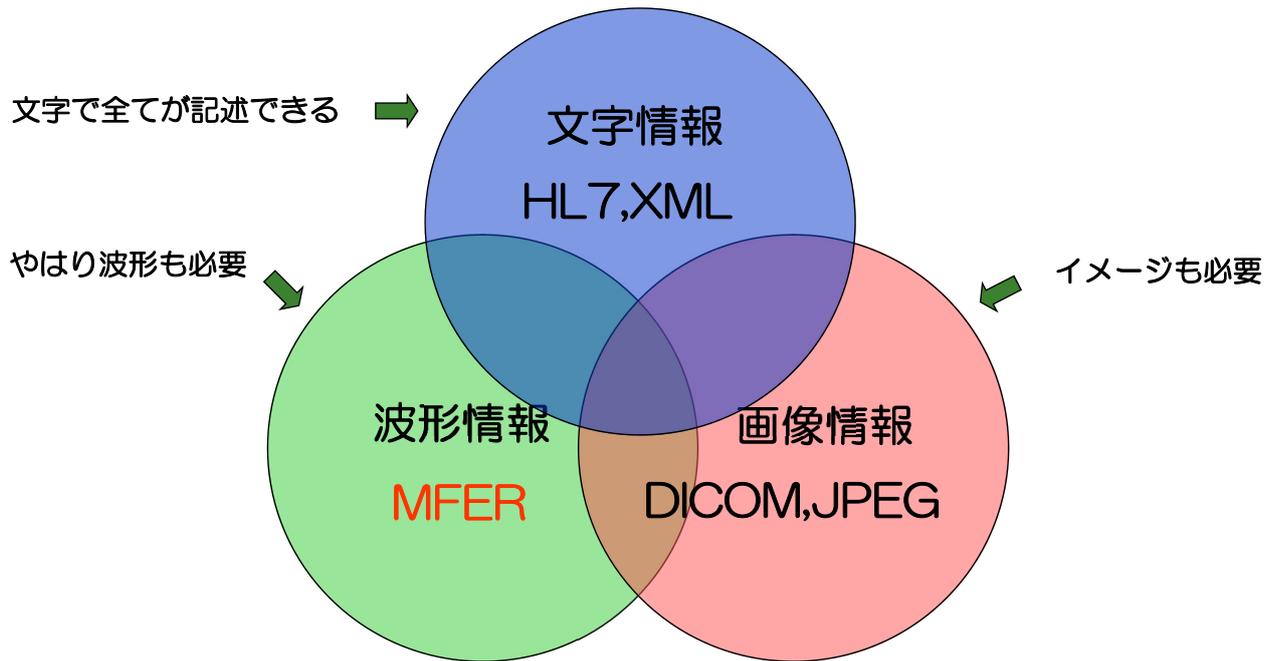
MFER制定の背景

- 心電情報を画像として管理していいのか
- DICOM, SCP-ECG等標準規格の重厚長大化
- IS&C規格の方向性(Second Stage of IS&C)
- 心電情報データベースのニーズ



- もっと単純な規格
- 他システムと容易に協調できる
- MFER委員会 2002年2月設立
 - 委員長：山内一信教授(名古屋大学)
 - 委員数：42名(医師、工学者、企業から参加)
 - 日本心電学会 技術・企画委員会とのジョイント

電子カルテに記述するには どういう技術が必要か



Extensible Markup Language

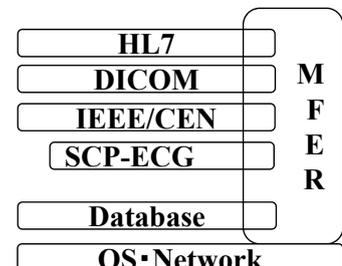
MFERの目的・意図・効果

■ 医用波形（だけ）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

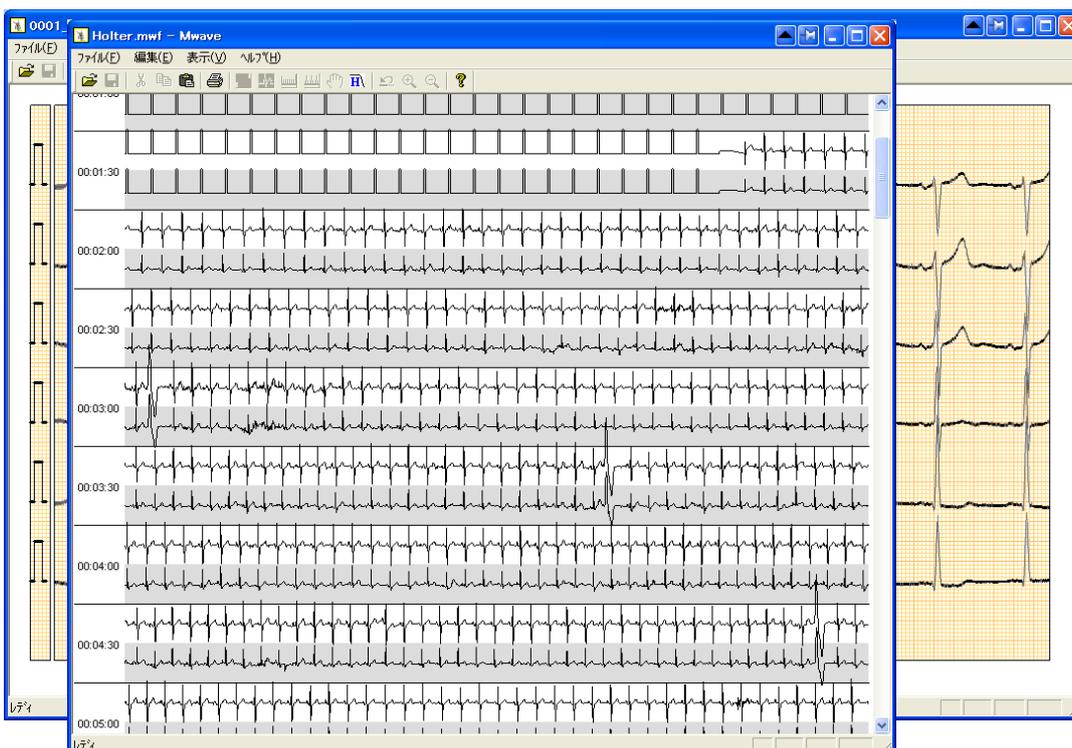
- メッセージ交換・・・オーダリング，施設・運用に応じた仕様選択が可能
- 診療・・・・・・・・・・高精度な診療情報提供，診断解析ツールの共有
- 照会・・・・・・・・・・画像規格でないため正確な表現が可能
- 研究・・・・・・・・・・理解が容易，多施設研究

MFERの特長： 全ての医用波形を記述できる



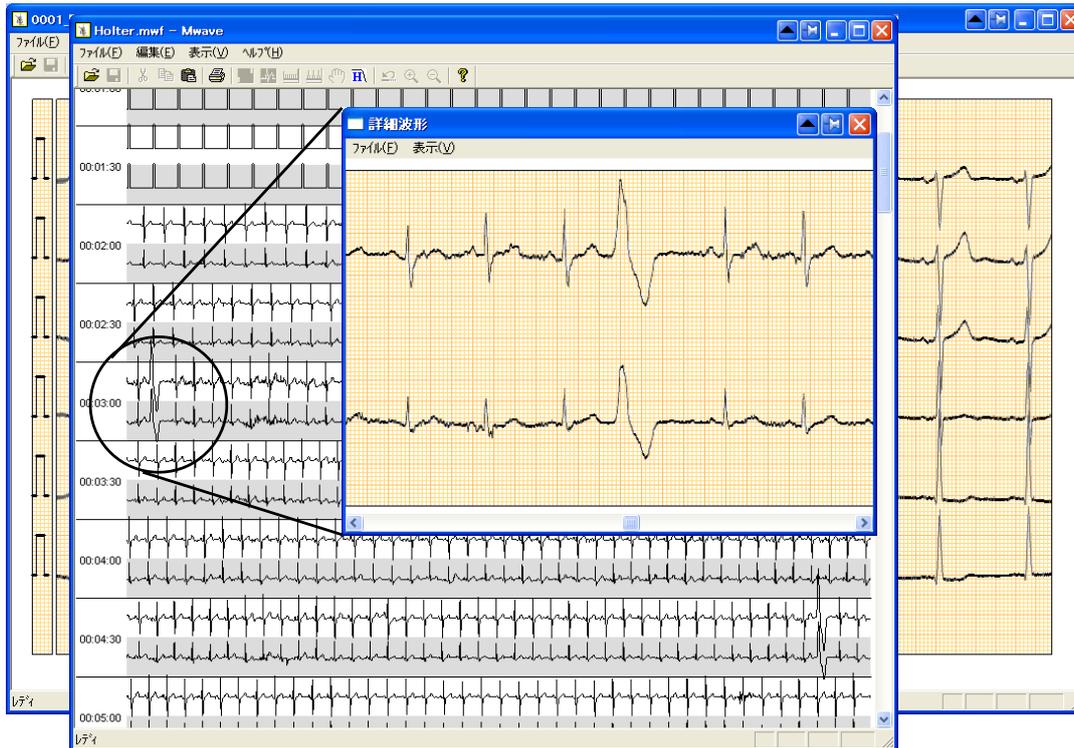
12誘導心電図

MFERの特長： 全ての医用波形を記述できる



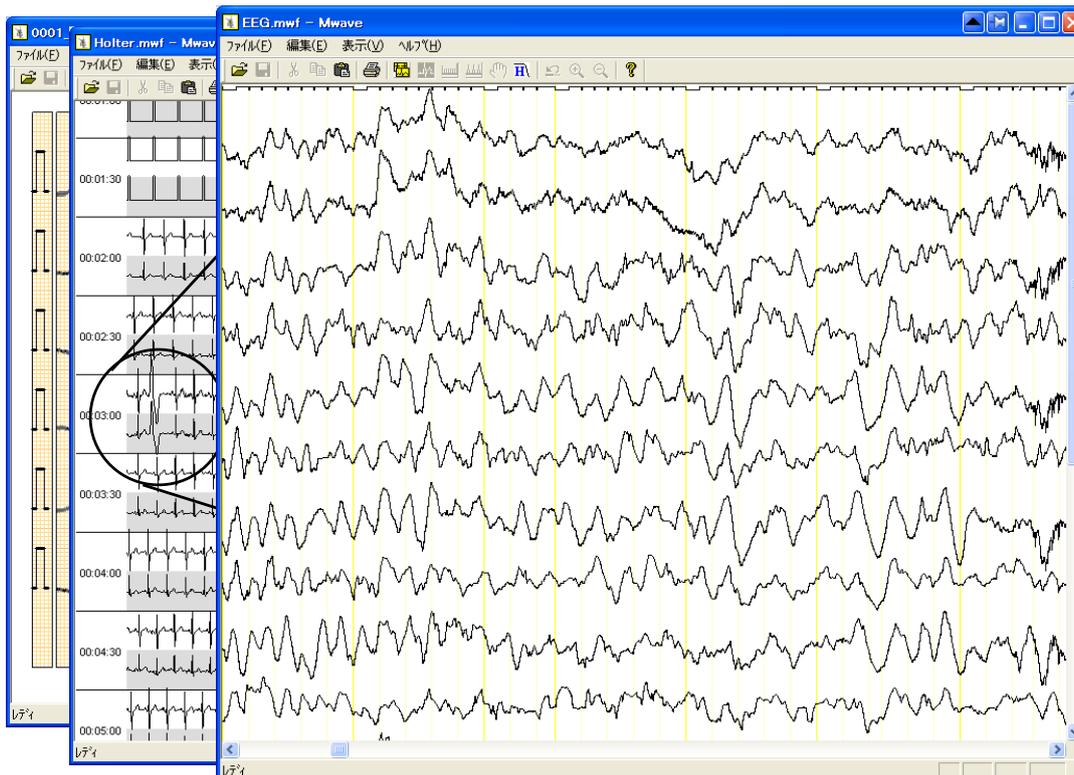
長時間心電図

MFERの特長： 全ての医用波形を記述できる



長時間心電図
(拡大表示)

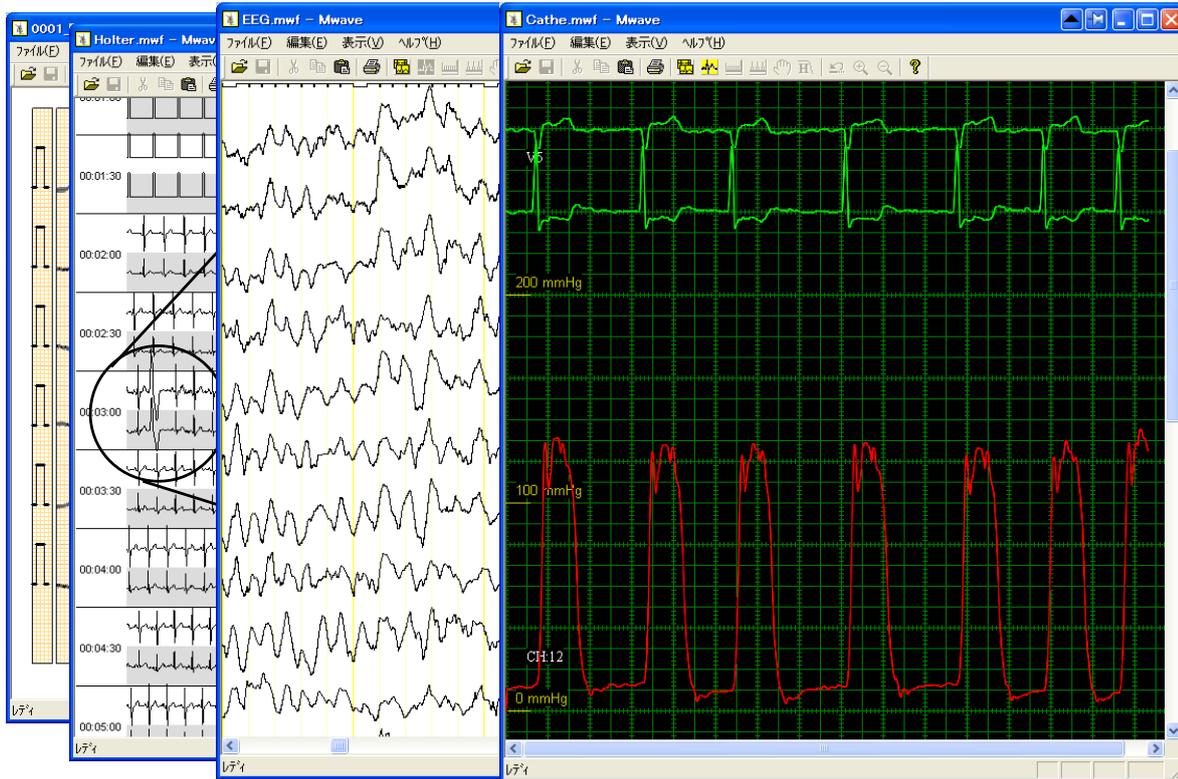
MFERの特長： 全ての医用波形を記述できる



脳波

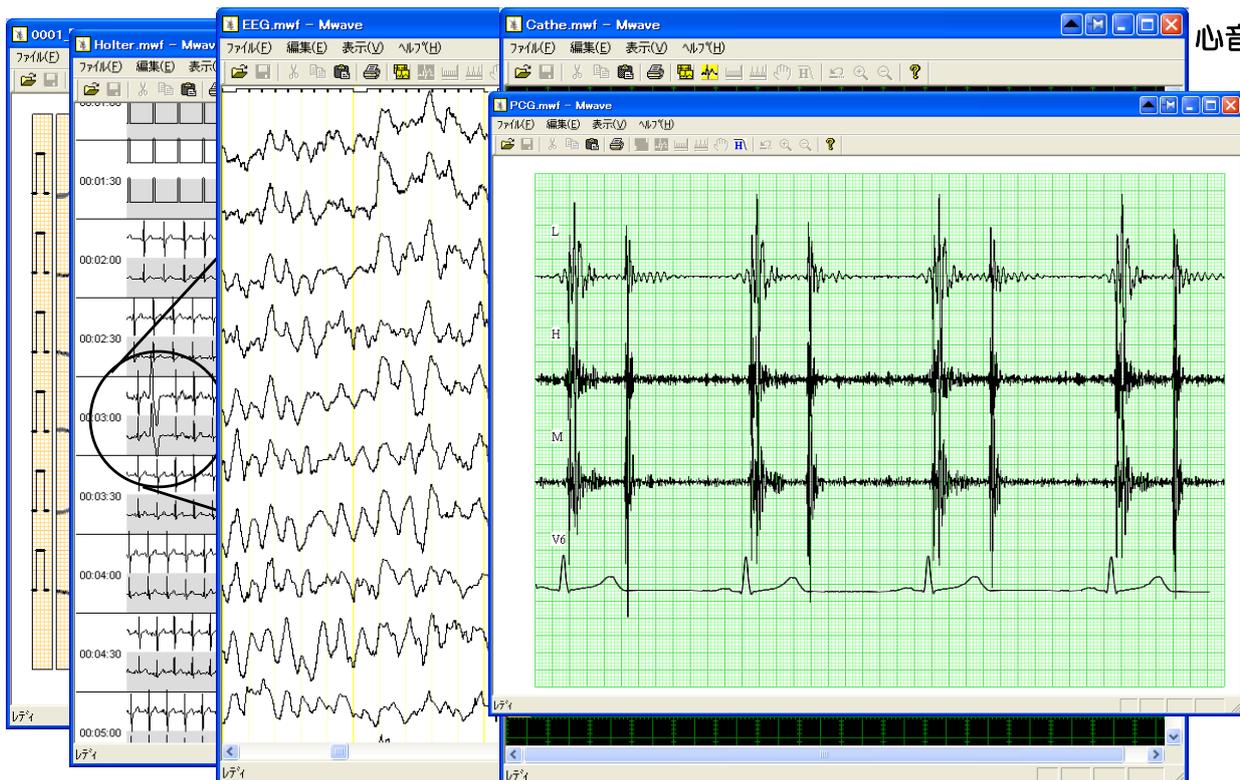
MFERの特長： 全ての医用波形を記述できる

心臓カテーテル
検査

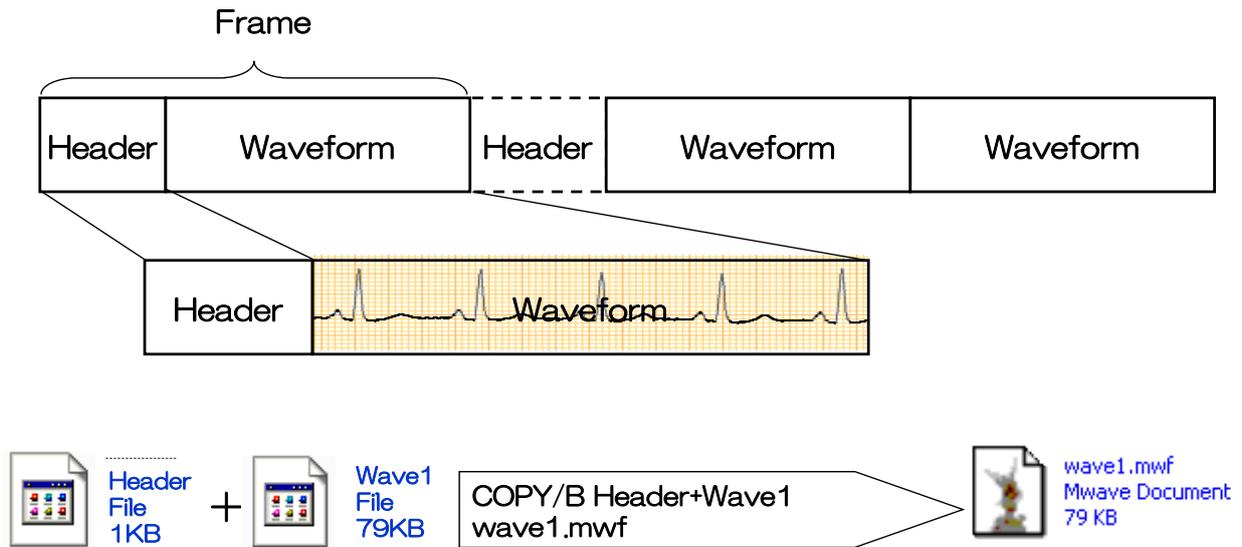


MFERの特長： 全ての医用波形を記述できる

心音図



仕様概要-1



仕様概要-2

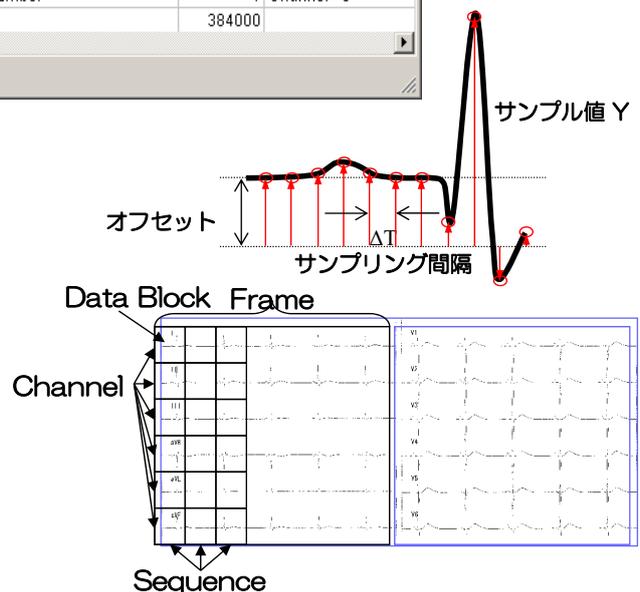
Tag Length Value記述

T: tag=MWF_CHN

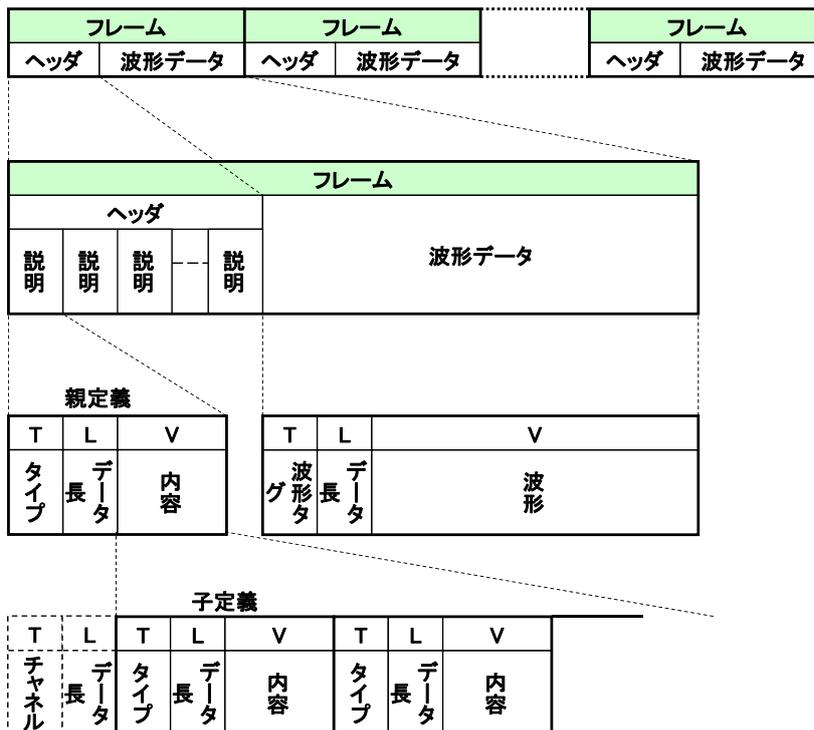
No.	Addr	Data	Type	Len
1	0	05 01 08	05 Channel number	1 Channel= 8
2	3	1E 84 70 05 DC 00 00 08 00 02 00 99 00 D4 00 A3	1E Waveform	384000

V: value=8 channel
L: length=1 octet

- サンプルング情報
 - サンプルング周波数
 - 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



MFERで出来ること

- 電子カルテ・医療（遠隔）情報システム
 - 医用波形のペーパレスアプリケーション
 - 医用波形の原本データが、IEでも参照できる
 - 種々のペーパレス・ツールが利用できる
 - 波形を要求に従って編集，加工ができる
 - 専門家によるリモート診断ができる

- 研究
 - 国内外の臨床現場から収集・データベースが構築できる
 - データが共有して利用できる。貴重なデータを共有できる
 - 高度なツールが共有できる
 - 報告にも生波形を添付することで，評価，再検，追試が容易

- 教育
 - 生波形が利用でき，実環境と同じデータで教育ができる
 - メガ・データベースにより，高度な教育環境が実現できる

ISO TC215の役割と規格

ISO:電気及び電子技術分野を除く全産業分野（鉱工業、農業、医薬品等）に関する国際規格

TC215 : Health Informatics

- 医療情報における標準化をターゲットとする専門委員会

ISO規格の種類：

- IS: International Standard（国際規格）
 - 制定後 5年毎に見直し
- TS: Technical Specification（技術仕様書）
 - IS化/廃案は3年後に見直し，6年間有効
- TR: Technical Report（技術報告書）
 - 参考データ，ガイダンス 見直し規定なし

WG2 : Systems and Device Interoperability
(システム及び医療機器の相互運用性)

MFER : 22077 series

- ISO/IS 22077-1: Encoding rules

2015-04 公開

2020-11 定期見直し

2021-10 FDIS投票、8週間

Notes : MFER was approved as TS11073-92001 in 2007. Since 2010 is a renewal year, ISO/IS 22077-1: Encoding rules is published.

- ISO/TS 22077-2: Electrocardiography

2015-08 公開、2018-12 定期見直し

2021-02 IS化作業開始

- ISO/TS 22077-3: Long term electrocardiography

2015-08 公開、2018-12 定期見直し

2021-02 IS化作業開始

- ISO/TS 22077-4: Stress test electrocardiography

2019-08 公開

- ISO/TS 22077-5: Neurophysiological signals

2021-04 公開

- 2010年3月31日
厚生労働省 医療保健情報分野の標準規格として認めるべき規格（厚生労働省標準規格）について
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

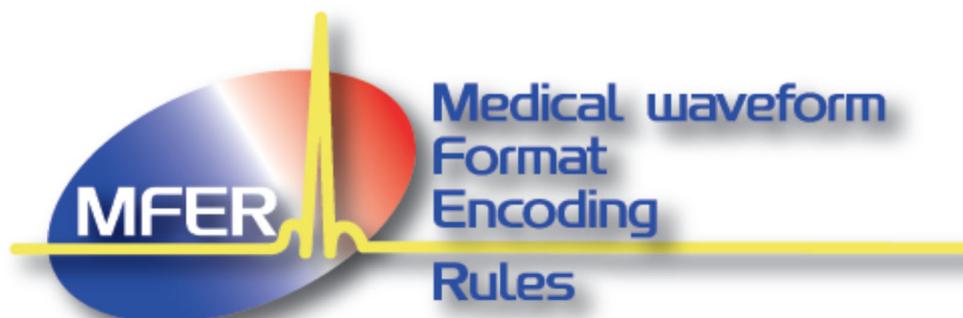
IS化に伴い更新

- 2016年4月13日採択
HS028 ISO 22077-1:2015 保健医療情報
－医用波形フォーマット－パート1：符号化規則

- JAHIS標準
 - JAHIS生理検査データ交換規約
 - JAHIS生理機能検査レポート構造化記述規約
- IHE
 - 循環器分野 表示のための心電図の呼び出しプロファイル (National Extension)
- SEAMAT
 - 日本循環器学会 データ出力標準フォーマットガイドライン

実装事例（国内）

- 東京女子医科大学心研様
 - 38万件の心電情報をMFERへ変換
- 東京大学附属病院様、国立循環器病研究センター様他
 - 心電図データをMFERへ変換して保管
- 都立広尾病院様他
 - フクダ電子心電計→MFER変換→日本光電システム
- 順天堂医院様他
 - 日本光電心電計→MFER変換→フクダ電子システム
- 岡崎市民病院様
 - IHE-JとMFERのコラボレート
- フクダ電子
 - ほぼ全ての心電計でMFERオフライン出力を標準実装
- 日本光電MFERステーション PrimeCreat CRT-1000
 - 生理検査データをSS-MIX準拠、HL7 CDA+MFER形式のストレージ構造でファイリング
- メディカルストレージ
 - 日本光電QB-903Dを用いた簡易情報システム



MFERの今後・・・



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

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

NIHON KOHDEN

MFER wiki page

お問い合わせ

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

[日本医療情報学会春季学術大会2016島根でのチュートリアル資料](#)
平成28年6月2日、島根で開催された日本医療情報学会春季学術大会におけるチュートリアル資料及び抄録を「資料」→「発表資料」のページに掲載しました。

[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、関係者に周知方をお願いする』旨の通知が出ました。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

- MFERビューア： Mwave
Microsoft環境で動作するアプリケーション版とWEBビューア上で動作するJavaアプレット版。
アプリケーション版は、12誘導心電図、ホルタを含む長時間心電図、脳波、モニタ波形などを表示。Javaアプレットは、12誘導心電図のみ表示可能。
- MFERパーサ： MFRanz
MFERで記述された書式を表示・確認するためのツール。
- MFER CSV変換： MFERcsv
MFERで記述された波形データを、必要な個所を抽出しCSVに変換。CSVに変換されたデータはExcelなどの汎用ツールで処理することができる。
- MFER画像変換： mfri
12誘導心電図を、BMP, JPEG, PNG, GIF, PDF, SVG, CSVに変換。

■ MFER読み込み時間

- 12誘導心電図：0.02秒
- 脳波24ch 300秒：0.25秒



■ MFER 読み込み

- `x=mfer('file名')`
- `x=mfer('file名' ; 'std12')` or
`x=mfer('file名' ; 'st.ed')`
- `x=mfer('file名' ; 'std12' ; 'st.ed')` or
`x=mfer('file名' ; 'st.ed' ; 'std12')`
st：読み込み開始フレーム
ed：読み込み終了フレーム

■ ISO規格化の推進

- 12誘導心電図（22077-2），長時間心電図（22077-3）のIS化
- 適応規格の拡充

■ 普及活動

- ツール，アプリケーションの提供，充実
- ホームページ（英語，日本語）の充実
- 日本語ドキュメントの充実
- 英語ドキュメント，論文の充実
- 学会，研究会等
- HL7，IEEE，IHE，DICOM等海外団体との連携

ご清聴ありがとうございます

MFERページ <http://www.mfer.org/jp/index.htm>