

【規格名（和名）】

ISO 22077-1:2022

保健医療情報－医用波形フォーマット－
パート 1：基本規格（第 2 版）**【規格名（英名）】**

ISO 22077-1:2022

Health informatics -- Medical waveform
format -- Part 1: Encoding rules (ed. 2)**【規格の目的（ユースケースを含む）】**

心電図、呼吸波形、脳波など多くの医用波形は臨床現場や研究分野で広く利用されているが、医用波形を扱うには、それぞれの医用波形の特性にあった特殊な専門知識が必要である。しかし、心電図等医用波形を電子カルテなどで利用する場合には、必要な専門知識すべてを電子カルテ専門グループで補うのは困難である。

ISO 22077-1:2022（以下、MFER と呼ぶ）は、それら全ての医用波形を統合的に記述できる規格であり、そうした専門的処理結果を MFER に委ねることで、電子カルテで医用波形を容易に扱うことが可能となる。

さらに、MFER による標準化された波形の利用により、電子カルテ、地域医療連携、ビッグデータや基礎分野での利活用、臨床現場で日常生成される医用波形の研究、治験あるいは教育へとより広い分野での活用が期待できる。

【規格の適用領域】

医用波形全般の記述が可能である。たとえば、心電図は広く利用されている医用波形であるが、その心電図においても、安静時 12 誘導心電図、ホルター心電図、モニタ心電図、心内心電図、運動負荷心電図など多くの形態で利用されている。さらに昨今では 12 誘導心電図といっても、旧来のように 10 秒程度の心電図が記述できれば良いという要求から、数分以上の長時間の心電図を記録し患者の状態を観察するもの、呼吸波形や血圧波形と

関連付けて生体の状態を観察あるいは検査するものまで、適用範囲が広がっている。それらの要求に適用できる規格は MFER しかない。

2022 年現在では、2015 年に発行された、標準 12 誘導心電図に特化した技術仕様書 ISO/TS 22077-2:2015（Health informatics -- Medical waveform format -- Part 2: Electrocardiography）、長時間心電図に特化した技術仕様書 ISO/TS 22077-3:2015（Health informatics -- Medical waveform format -- Part 3: Long term electrocardiography）の IS 化が進んでいる。負荷心電図に特化した技術仕様書 ISO/TS 22077-4:2019（Health informatics — Medical waveform format — Part 4: Stress test electrocardiography）と脳波等の神経生理学的検査に特化した技術仕様書 ISO/TS 22077-5:2021（Health informatics — Medical waveform format — Part 5: Neurophysiological signals）が ISO にて TS として発行されている。

【関連他標準との関係】

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、波形の記述に特化しており、用途毎に他の優れた標準やソフトウェアと共に利用することを推奨している。たとえば、メッセージ交換では HL7、医用画像では 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。また、既存の標準と変換できるよう変換ソフトウェアの提供と共に技術仕様書を準備し、変換し易い環境を提供している。

さらに、MFER は原波形データを記述しているので、高度な目的だけでなく、単純な利用、たとえば、画像情報のみで十分な場合には、JPEG や PDF などの画像データに容易に変換できる。

【メンテナンス状況】

最初に HELICS 指針 HS010 となり、厚生労働省標準に採択された技術仕様書 ISO/TS11073-92001:2007 は、ISO において国際規格に変換し、ISO 22077-1:2015 (HS028) となった。その後、適用範囲などは変更せず、他の MFER シリーズとの整合性などの修正を加えた第 2 版を ISO 22077-1:2022(ed.2)として発行した。本規格は基本規格であり、波形ごとの詳細規格の開発を行い、前述の、標準 12 誘導心電図、長時間心電図、負荷心電図、神経生理学的信号の 4 つの技術仕様書が ISO/TS として発行されている。現在は、標準 12 誘導心電図と長時間心電図の技術仕様書を国際規格にするために活動中である。ISO では定期的に規格の見直しが行われる。見直し、開発については医

療機器メーカ、医療情報の専門家などと協力し、実施している。

【現在の改版状況】

初版 ISO 22077-1:2015 を改定し、ISO 22077-1:2022 (ed.2) が最新版である。

【規格の入手方法】

本規格は ISO 規格となっており、ISO あるいは JSA (一般財団法人日本規格協会) から購入可能である。一方、本規格の原案となった日本語規格 (医用波形記述規約 (改定前の規約)) は MFER ホームページ <http://www.mfer.org/> から入手可能であり、関連の解説も入手できる。

【付録 MFER コーディング例】

* No.	Address	Data	Type	Le...	Contents
1	00	01 01 01	01 Big/Little Endian	1	Little endian
2	03	08 01 01	08 Waveform identifier	1	Standard 12 lead ECG
3	06	08 04 01 FD 02 00	08 Sampling frequency	4	Sampling interval=2ms
4	0C	0C 04 00 F7 E2 04	0C Sampling resolution	4	Resolution(volt)=1.25 μ V
5	12	04 02 88 13	04 Data block length	2	Block length=5000
6	16	06 01 01	06 Sequence number	1	Sequence=1
7	19	05 01 08	05 Channel number	1	Channel=8
8	1C	3F 00 03 09 01 01	3F Channel(0) attribute	3	
1	1	1F 09 01 01	09 Waveform or lead ...	1	Lead I
9	22	3F 01 03 09 01 02	3F Channel(1) attribute	3	
1	1	25 09 01 02	09 Waveform or lead ...	1	Lead II
10	28	3F 02 03 09 01 03	3F Channel(2) attribute	3	
1	1	2B 09 01 03	09 Waveform or lead ...	1	Lead V1
11	2E	3F 03 03 09 01 04	3F Channel(3) attribute	3	
1	1	31 09 01 04	09 Waveform or lead ...	1	Lead V2
12	34	3F 04 03 09 01 05	3F Channel(4) attribute	3	
1	1	37 09 01 05	09 Waveform or lead ...	1	Lead V3
13	3A	3F 05 03 09 01 06	3F Channel(5) attribute	3	
1	1	3D 09 01 06	09 Waveform or lead ...	1	Lead V4
14	40	3F 06 03 09 01 07	3F Channel(6) attribute	3	
1	1	43 09 01 07	09 Waveform or lead ...	1	Lead V5
15	46	3F 07 03 09 01 08	3F Channel(7) attribute	3	
1	1	49 09 01 08	09 Waveform or lead ...	1	Lead V6
16	4C	1E 84 00 01 38 8...	1E Waveform	80000	Waveform data=40000

図 1. 標準 12 誘導心電図コーディング例

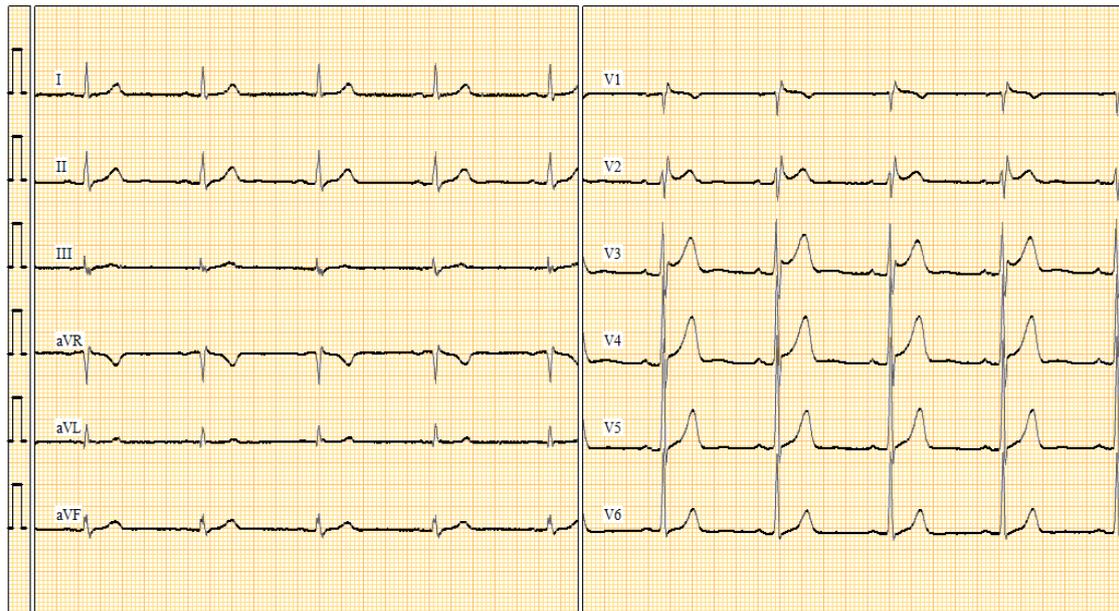


図 2. MFER ビューアによる標準 12 誘導心電図表示