

を評価すること

【方法】 当院で加療を行った心筋梗塞患者のうち、過去3年間に安静心筋血流 SPECT 検査を行った約 150 例について、

① サーバに MFER 保存されている安静 12 誘導心電図から retrospective に 18 誘導心電図を再構築し、SPECT 上の後壁心筋障害の診断能を評価する。

② SPECT による心筋障害の程度と範囲を定量し、診断能に及ぼす影響を評価する。

③ 本学附属滝井病院での過去2年間のデータ（該当症例 100-150 症例程度）を附属枚方病院に転送し再構築を行い、同様に後壁梗塞の評価を行い、MFER データを転送しても再構築が可能であることを実証する。

（補足説明）

心内膜下梗塞の場合には、冠動脈造影、UCG 検査では残存心筋 viability の評価ができないことから正確な評価はできない。そこで、今回は核医学検査を用いて心筋 viability の定量を行い、診断能を評価することとした。本学の附属3病院のうち、心臓救急を行い、核医学検査を行っている滝井病院・枚方病院のうち、滝井病院で MFER 保存された心電図を研究協力者の所属する枚方病院に転送し、18 誘導の再構築を枚方病院内で、同様の評価を行っても2病院間の診断能比較することにより、遠隔診断が可能であることを実証できる。

(2)香川大学医学部附属病院

虚血・梗塞部位の診断に対する MFER を用いて再構築した 18 誘導心電図の有用性：当院における後ろ向き検討

研究協力：香川大学医学部附属病院
循環器・腎臓・脳卒中内科
医療情報部

【背景】 12 誘導心電図を用いた後壁梗塞・虚血の診断は V1 誘導の R/S 比等を用いて行うものの、軸偏位を有する症例も多く特異性に乏しい。12 誘導心電図を MFER 保存することにより retrospective に再構築した 18 誘導心電図より、左側背部誘導(V7-9 誘導)と右側胸部誘導(V3R-5R 誘導)での評価が可能である。

【目的】 当院で運動心筋血流 SPECT 検査と CAG により診断した虚血性心疾患の各部位における左側背部誘導、右側胸部誘導による特徴的な所見を検討すること。

【方法】 当院で加療を行った心筋梗塞・虚血患者のうち、過去5年間に運動負荷心筋血流 SPECT 検査を行った約 800 例について

① 後壁梗塞群、後壁虚血群、前壁梗塞群、前壁虚血群、正常群の5群について検討する。

② サーバに MFER 保存されている安静 12 誘導心電図から retrospective に 18 誘導心電図を再構築し、SPECT 上の心筋障害の診断能を評価する。

(3)東北大学病院

冠動脈攣縮誘発試験による 18 誘導心電図の有用性に関する研究

研究協力：東北大学病院
循環器内科

【背景】冠攣縮性狭心症は安静時胸痛を主症状とするが、時に突然死も見られ、その診断と加療が重要な疾患である。また、欧米人に比べ日本人でその疾病率が高いことが知られている。診断は主に心臓カテーテル検査を必要とし、アセチルコリンまたはエルゴノビンの投与により冠動脈の閉塞や高度狭窄が誘発されること、および胸痛か心電図変化かの少なくとも一方が認められることではじめて確定する。このとき、一般的に回旋枝病

変は 12 誘導心電図上変化を認めにくいことに注意が必要となる。そこで本研究では、MFER 標準化心電図により 18 誘導を抽出、回旋枝領域である後壁や側壁の ST 変化の感度を上げ、冠攣縮誘発試験における診断的有用性を評価する。

【方法】

まず、実際に回旋枝病変を 18 誘導が拾いやすいかを検証するため回旋枝に対する PCI において 18 誘導の有用性を評価する。

(研究 1)

回旋枝病変に対する PCI 15 例 可能であれば部位ごと (#11,#12,#13) 5 例 Balloon inflation 時の ST 変化を解析する。

(研究 2)

冠攣縮誘発試験において 12 誘導単独と 18 誘導を用いた際との診断感度の上昇を評価する (50 例)。

カテーテル検査中に記録された 12 誘導から 18 誘導を抽出。研究 1 では ballooning 中、研究 2 では誘発検査中の ST 変化を評価する。後付評価とならないように、検査に立ち会っていないものが ST 変化を評価し、結果を比較する。

これらの施設での研究に基づき、MFER の有用性を評価し、またそこで得られた知見を MFER に関する仕様策定グループ (MFER 委員会) にフィードバックして、より有用な規格になるよう働きかける。

(倫理面への配慮)

これら 3 つの研究は、レトロスペクティブ研究であり、直接患者に介入をする研究ではない。各施設はそれぞれの倫理委員会の承認を受けるか倫理指針に準拠することとする。個人情報各施設内で匿名化した上で研究し、外部へはその集計・分析結果や匿名化し

た医療波形情報以外を公開することをしない。

C. 研究結果

3 つのプロトコルはどれもレトロスペクティブな研究であり、現在、各大学で対象患者データの選別を行っている。

またこれと平行して、香川大学と東北大学では MFER でのデータ処理環境の構築を行っている。

関西医科大学病院は、かねてから積極的に MFER の採用を行い、現在は 2 病院の院内心電図波形情報を MFER で共有している。その他の病院は MFER の採用を検討していたが、発注時点で正式な製品としてリリースされていなかったなどの理由で採用されていなかった。今回、各病院の既存システムからの MFER 波形抽出の可否を検討し、これらが抽出できることを確認した。これを受け、波形解析用ソフトウェアを使用して擬似的に生成した 18 誘導心電図波形の評価が行える環境の整備が終了した。

平成 24 年 2 月現在、臨床研究の研究結果の集計は出ていない。

D. 考察

(1) 臨床的データについて

今年度は臨床研究の結果が出ていないので、MFER の臨床的有用性をどれだけ出来たかの検討は次年度に行うこととするが、今後同様に日本から規格を提案するのに際し、必要な要件について述べる。

実は、医療波形に関する規格化は、MFER が最初ではない。既にデファクトスタンダードとしての地位を確立している DICOM に於いても Waveform Interchange (Supplement 30) が存在し、また HL7 でも HL7 V2

waveform といった規格が存在する。しかし、MFER 委員会は、これらには一長一短があり、心電図をはじめとした医療波形にとって最良の規格ではなかったと主張する(参考資料 1)。医療画像分野に於いて、内視鏡画像専用の標準化活動を行った研究分担者の経験からも、その主張は理解できる。大きな適用範囲を持つ標準規格の管理をする側はその規格の適用範囲を縮小したくないために、特殊性が強く別に扱った方が良いと思われるケースの存在を過小評価してしまう傾向にある。研究分担者はそのような評価を払拭するために、内視鏡画像と通常の(放射線)画像との違いを、特殊なイベントが起きる頻度などを数値として上げて、その差を明らかにしようとした。そのような努力を積み重ねても、日本が主張する概念を国際的に認知させるのに数年を要した。

今回の臨床研究は MFER 委員会の要望に基づき、まずはその臨床的有用性の示すデータとして準備をしているが、今後、前述のような規格を前に進めるエビデンスの取り方を更に検討したい。

(2)医療情報分野に於ける標準規格の重要性

医療情報分野に関連する標準規格は、医療機器に関する他の規格と較べて、その重要性の認識が低いように感じられる。きちんと明文化され、規格への準拠の有無が明確になるようなハードウェアに関する規格よりは、形にならないソフトウェアの中でだけ規定されることが多い医療情報分野の規格は、その準拠性の評価が難しい。

また、ソフトウェア分野の規格は、一般的な画像を例にとると、静止画・動画ともに、表現規格は様々あるものの、それらの多くは互いのコンバートが比較的容易に行える。この

ことから、医療情報などの規格についても「多少規格が違って、何とかなる」という甘い認識が関係者の中にあるのではないかと考える。実際のところ、医療情報分野に於いては、たとえある規格が ISO 化されたとしても、国際流通に於いて同規格への準拠が厳しく要求されているような場面を見たことがないし、本項冒頭で述べたように、準拠性の評価自体も難しい。

しかし、一般社会に於ける画像情報の意味づけと、医療分野に於ける画像情報の意味づけは、発生する責任の重さに大きな違いがある。したがって、医療分野に於いては、一般的なソフトウェア分野に於けるデータコンバートソフトウェアとは一線を画した、業務アプリケーションとしての精緻性・正確性・安全性などを担保したソフトウェアが要求される。臨床の実務での使用では、そのような臨床運用での有用性が担保できるようなソフトウェアと、それを正しく運用できる体制があつてこそ、初めて実用に耐える状況となる。

その点を鑑みるに、医療情報分野に於ける規格化が不十分な現在は、未だ黎明期の感をぬぐえないが、ISO に於いては医療機器ネットワークの安全性などについても規格化は進んでおり、我が国はこの分野で世界のフロントを走るための努力をたゆまず続ける必要があると考える。

E. 結論

初年度の今年度は医療機器に関連する日本発の標準規格 MFER に関する活動を支援するため、3つの医療機関に於いてその臨床的有用性を研究するプロトコルを立案し、研究環境を構築した。

次年度に於いては MFER に関する臨床研

究を継続し、その成果を明確にすると共に、そのノウハウを元に、前述したような医療情報分野での規格化やその準拠の状況について、よりよい環境を作り上げるモデルとなる施策を提言できればと考えている。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

参考資料

1. 医用波形記述規約 よくある質問

<http://www.mfer.org/jp/FAQ.htm> より抜粋（一部の字句修正）

MFER と DICOM など既存規格の違いについて

<http://www.mfer.org/jp/FAQ.htm> より抜粋（一部の字句修正）

【Q-1】なぜ MFER 規格が必要な の？

2000 年頃 MFER 委員会(当時はこのような名称ではありませんでしたが)では、心電図、脳波、モニタリング波形等の利用できる標準について考えていました。当然、HL7、DICOM、SCP-ECG や多くの標準について採用の検討を行ってきました。しかしいずれの規格も多くの課題、問題があり、普及に至っていないことが分かりました。その問題は

- (1). **通信に特化している(HL7 V2 waveform)**: 利用に際しては、送信側が各社の独自書式の波形データを通信仕様にあわせて(HL7 V2 の Waveform)変換し、受信側は受信側の書式に変換します(もちろん HL7 のままで保管し利用することも可能です)。HL7 ではどのような波形でも記述できる半面、各社の特長ある仕様から標準へ削る必要があったり、時にはメーカーの特長ある仕様を記述できないこともあります。また受信側でも変換作業が発生しますので同じような機能の欠落という状況が発生します。その上、この波形処理には、それぞれの波形毎に特殊な専門知識が必要になり、送信側も受信側も十分な専門知識、通信の知識が無いと利用できません。
- (2). **12 誘導心電図のみの記述(SCP-ECG)**: SCP-ECG の開発は早く 1993 年にはその骨子ができています。その頃はメモリも小さく高価で通信速度も遅く、フロッピーディスクにどれだけ保存できるか、低速の RS232 でどれだけ早く送れるか、ということが重要で圧縮などの工夫が要求されていた時代でした。SCP-ECG は QRS などの急峻波形と基線部などの変化が緩やかな部分で、代表波形を抽出し差分をとったり、フィルタ処理やサンプリング周波数を変えて再処理を行う等で高圧縮を実現しました。また低レベルの通信などを意識したため、独自で CRC の実装を行いフォーマットの書式確認を行うことになっています。また、その頃は自動診断性能を比較する目的などで、先発メーカーのメーカーコード(後に一般名でも記述できるようになりましたが)多くの項目に標準化が図られた結果、実装検証が複雑になり、逆にメーカーの特長を犠牲にする仕様になってしまいました。また安静時 12 誘導心電図に特化したために、種々の要求が犠牲になり、たとえば心電図が約 1 分しか記述できないとか、線形性の確認が難しくなっていました。
- (3). **大きな規格仕様と細部を規定しすぎている(DICOM)**: 医用波形の標準化を検討していたころ(2000 年前後) DICOM では waveform の規格化が進められていました。主として心カテなどの波形を記述することに主眼が置かれ、市場からの要求でホルター心電図などの仕様も規格に吸収されました。DICOM では特に詳細な規格化が重要になりますが、規格の巨大さと DICOM が要求する厳密さとによる、規格制定の手続きは負荷が大きい上、臨床・研究分野には放射線科以外にも「多くの医用波形があり、医学分野には多くの種類の医用波形や検査などがあり、これらの DICOM 規格として規定することが不可欠です。しかし、これらの製品価格や市場の状況を考えると、費用面もパワ一的にも DICOM 化は困難であると

考えられました。現実には多様な仕様や要求を実現することはできず、標準 12 誘導心電図に至っても極めて限定した機能のみ実装されています(13 チャンネルの心電図波形と 13 秒程度の記述等)。

一方、医用波形を扱うには次のような条件が必要です

- (1). **波形の記述は多様である**:最もよく利用されている医用波形には心電図があります。その中で日常利用されている波形は安静時 12 誘導心電図です。この安静時 12 誘導心電図は、通常四肢誘導(I、II、III、aVR、aVL、aVF)と胸部誘導(V1、V2、V3、V4、V5、V6)の心電図を短時間(10 秒や 15 秒程度)記録するのが大半です。しかし、必要に応じて、胸部誘導を拡張(例えば V3R、V4R や V7、V8 等)する場合があります。また通常なら 10 秒程度の記録でも必要な場合は数分以上記録する場合があります。またカブレラ誘導のように aVR の逆極性の-aVR や波形の順序を変更して記録される場合もあります。この 12 誘導心電図で代表的な部分(P-QRS-T)を切り出して記録することや、運動等の負荷をかけて記録する場合があります。また ICU や手術場などでモニタリング波形の一環として記録される場合もあります。12 誘導心電図だけでもこのような多様な要件があり、これらは臨床上不可欠でいずれも無視することは許されません。
- (2). **波形の記録方法や組合せ**:それぞれの波形を単独で利用される場合もありますが、組み合わせて利用されること多くあります。例えば血圧波形、脈波、心音図、脳波と心電図を同時に記録する必要があります。またそれらは短時間の検査の場合もありますが、ホルター心電図のように 24 時間以上記録される場合もあります。さらにホルター心電図は 24 時間の記録データのように完結した時間の記録もありますし、同じような波形であってもモニタリング波形のように、波形が時々刻々追加記録されるような利用もあります。最新の心電計の多くは、四肢誘導は I、II 誘導のみ記録し残りの四肢誘導は利用時に演算で処理されます。これを確実に容易に行うには、確実な同期と記録の線形性が不可欠で、さらに各誘導の記録条件が一致している確認が必要です。このような記述の際には全てのチャンネルが同一条件、同期表現で記録されるほうが処理が簡単です。このように、種々の利用状態を考え、かつ同一の規格で処理できたほうが楽であることはいうまでもありません。
- (3). **電子化のメリットとデメリット**: 電子的に記述され保存されたデータは表示、記録されますが、表示装置あるいは記録装置の性能、機能により従来診療で利用していた品質あるいは要件が満たされないことがあります。コンピュータ装置を含む表示装置では解像度や表示色、性能により利用する医用波形の質が診断に影響を与えることがあります。例えば心電図では、心電図の要求解像度より表示能力が劣るため、P 波や ST などの解像度が足りず診断に大きな影響を与えることがあります。また表示装置、記録装置が心電計の要求(1mV/1cm、1 秒/1cm)のような精度が困難で、そのために診断に影響が出ます。このような性能不足を補うためには、たとえば拡大表示機能や、スケールなどの測定機能が必要になることもあります。一方電子的に原本を保存している場合には、フィルタ処理や加工処理が行っても、いつでも原本に戻ることができるため、フィルタ処理や表示加工処理は自由にできます。標準規約には、従来の紙上で行われていたものを単に電子的にするだけでなく、このようなこと電子化メリットを十分考慮した規

格が必要になります。

- (4). **臨床から研究、教育まで広く活用できること**: 日常の臨床現場で医用波形を電子的に活用できることはいうまでもありませんが、研究や教育などにおいても電子化が必要です。さらにこれらの医用波形データが日常の臨床現場で収集されたものを研究や教育で一貫して利用できることが理想です。そのためには、波形が正確に歪なく記述され、さらに目的によっては十分な匿名化が必要になります。このような仕様、仕組みがなければなりません。
- (5). **専門的な知識が必要**です: 医用波形を扱うには、医学的知識、信号処理知識そして波形・目的毎に特化した特殊な専門的知識が必要です。医学的な知識は臨床医や基礎研究者が熟知していますし、信号処理については最近では一般の工学分野で充実していますので、専門家の獲得も、担当者が修得することも容易でしょう。しかし、波形毎の処理は、それぞれの分野の研究者やメーカーのエンジニアの知識、ノウハウとして習得され、各メーカーでは特長ある独自の処理が行われています。これを一般広く標準化し実現することは困難です。画像の JPEG や MPEG などの処理、知識がなければ画像を扱うことができないとすれば、デジタルカメラはこれほど普及しなかったでしょう。それらの処理が画像処理を専門とする人々に委ねられたからこそ、広く一般に活用されてきたのです。医用波形も利用者全てにその処理を要求すれば、とても利用されないし普及されないでしょう。したがって、各医用波形の専門家にその処理を委ね、たとえば医用情報システムに利用する場合は、医療情報システムの専門家が、医用波形の専門家に処理を委ねたうえで医療情報として活用することが重要だと考えています。

【Q-2】なぜ他の規格(HL7)では駄目なの？

規格の特徴については、本【Q-1】を参照してください。しかし、HL7は、V2のメッセージ交換やCDAの文書記述性に優れています。したがって、オーダや患者情報の交換など業務処理には HL7 V2、心電図検査報告書などについては CDA という具合に HL7 を利用し、医用波形については MFER で記述したものを参照するような実現方法が現場で利用し易いでしょう。

【Q-3】なぜ他の規格(DICOM)では駄目なの？

規格の特徴については、本【Q-1】を参照してください。しかし、DICOM で放射線画像サーバ機能を実現しているような環境が多いと考えられます。その中に医用波形を保存利用したいとするユーザについては、DICOM の中に MFER で記述された波形をラップし利用できるようにすることは現場で利用し易いと考えられますので、そのような利用について今後検討を行います。

【Q-4】なぜ他の規格(SCP-ECG)では駄目なの？

規格の特徴については、本【Q-1】を参照してください。しかし SCP-ECG で既実装されているシステムがありますので、SCP-ECG から MFER の変換ガイドを用意しています。しかし、SCP-ECG が持つ特性(非線形性やフィルタ等により失われた情報)には十分配慮して実装する必要がありますので注意してください。

【Q-5】MFER ホルター心電図の解析ソフトも MFER 委員会は提供する予定ですか？

現時点(2010年8月)では各種解析ソフトを MFER 委員会で提供することは計画していませんが、市場

の状況により検討したいと考えております(心拍数、最大 RR 時間検出、ノイズ評価等の簡単なモジュールから 検討する可能性があります)。

ホルター心電図に関して次のように考えています。アナログホルターは、テープレベルの互換性が保たれていたため、解析装置が中規模病院まで普及していました。レコーダーのメーカーは問われなかったわけです。12 誘導心電計と異なり、デジタルホルターはその大きさや精度面でのメリットが大きいため、急速に普及しようとしています。しかし、A 社のレコーダーを買ったと、B 社の解析装置では解析はできません。レコーダー、解析装置の性能や価格を見極める必要があります。そのうえ、HRV のような新しい方法論が開発されるとその解析モジュールをすべてのメーカーで実装する必要があります。このような状況を打開するために、MFER 規格対応のレコーダーが必要となります。MFER 委員会では国内の有カメーカーで MFER 記述によるホルター心電図の互換性について検討を続けてきました。現在では各社の独自書式から MFER の変換、または MFER で記述されたホルター心電図を直接読み込む解析装置も準備されるようになってきました。

【Q-6】これまでの電子カルテでは、心電図を画像として扱っていましたが、それではだめですか？

多くの電子カルテなどの医療情報システムでは、JPEG や PDF で波形情報を扱うシステムが多いと思います。既に多くの画像を扱うに当たって工業規格を実装していて、波形情報もこの一環として利用しています。しかし、ディスプレイで表示したり、プリンタにより印刷して利用する場合に、解像性能やスケールが合わなかったり(例えば心電図などでは JIS 規格などで厳密に規定されています)、重大な情報欠陥が発生し誤診等のリスクがあります。患者さんに説明する、あるいは波形の概要を説明する程度の利用においては画像情報で十分であるし、また利用もし易いと思います。しかし、波形を再計測や再処理するかその他の 2 次利用をするというような目的には画像では不可能です。医用波形という診療情報を、見読性、真正性、保存性を確保しながら運用するためには、MFER のような汎用波形記述規格が標準化されることが、必須事項となります。MFER で記述された波形はいつでも画像情報などへの変換はできませんが、逆に画像情報を MFER などの波形情報にすることは出来ないと考えたほうがいいでしょう。

【Q-7】MFER 対応の心電計はいつ頃発売されるのですか？

すでに日本国産メーカーでは実装された心電計が発売されてきていますし、それを受け取るシステムも販売されつつあります。今後このような製品が販売されるように MFER 委員会でも努力していきます。

【Q-8】ファイルの先頭に MWF などの識別子をつけたほうがいいのでは？

MFER では、@ MFR [40, 20, 4D, 46, 52,]として定義しています[MWF_PRE(64)]。これは MFER の基本的なエンコーディングルールに則っています。またプリアンプルはオプションであり、記述することを強制していませんので、利用の可否についてはそれぞれのプロジェクトの判断に委ねます

【Q-9】DICOM で使用しているような UID を使った方が良いのでは？

記述する波形をユニークに識別する必要がある場合には UID(Unique Identifier)が使用できます [MWF_UID(87)]。UID には UUID(Universally Unique Identifier)や OID(Object Identifier)などが選択できます。一般に OID はユニークであるが、その ID は発行機関によりたどることができます。例えば MFER の OID(1.2.392.200119.6)は添付資料のように唯一になっています。UUID は OSF(Open Software Foundation)が標準化したものでマイクロソフトによるグローバル識別子(GUID)が良く使用さ

れています。前者は OID の記述をたどることにより、そのオブジェクトが識別可能ですが、後者は全く乱数によるもので UUID からはたどることはできません。利用する目的、プライバシー問題や有用性を考慮して使用するか否かを含めて適切に判断し利用してください。

Ⅲ.資料編

第1回 ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究会議・議事録

1) 研究班長（小野）の挨拶

申請書の趣旨と実際の活動の不透明性を述べ、班委員各位の創意と工夫によって、期待される

アウトプットを出せるよう努力したい由を述べた。

2) 委員の自己紹介

齋島委員、松岡委員、横井委員、滝氏、津田氏、池田氏、水上氏から自己紹介をいただく。

3) フリーディスカッションの前提として、小野から、どのようなことが討議・検討の課題になるかの

ブレインストーミングの材料（単語）が提示された。順不同

a) 研究の進め方をどうするか

b) 困難な問題は？（克服できるか）

c) 対象となる機器はなにか

d) 具体的に何からどう手をつけるか

e) 委員の拡大が必要か

f) 工業会等との連携が必要。その手順は。

g) 国内 ISO/IEC 委員会との連携が必要。その手順は。

h) 産総研（経産省）との協力は必要か

i) 国際規格原案作成の困難さの自覚が必要

j) JIS からの掘り起こしも必要か

k) 他の学会等での同様な動き（新技術の国際発信のようなもの）の調査が必要では

4) フリーディスカッション

この部分は、各自で補足願います。TC の番号および内容等が十分に聞き取れていません。

・ 齋島委員：生体材料で我が国からの提案が IEC で採用されている事例の紹介

・ 松岡委員：生物安全での取り組みで不成功のものもあった。

・ 横井委員：情報関係の MFER 規格を国際規格とすべく関係機関と協力している。

・ これらの成功事例をケーススタディとして集め、成功要因を明らかにする。

・ 同様に失敗例もケーススタディとして集め、失敗要因を明らかにする。

・ 委員が関係する進行中のいくつかの活動に対して、なんらかの費用面でのサポートができないか

具体的に検討する（津田メモに対する松岡委員のコメントを採用↓）

（ISO/TC 194 WG 9（血液適合性）がこれから実施する Round robin test へ、金額は少なくとも

かまわれないが、厚労省の研究班が支援しているということを示していただける（小

野委員が象徴的

支援と言ったものと理解している)とありがたい。))

・ 靄島委員からも同様なサポート・バックアップに研究費の活用ができないか検討すべきとの提案が

あった。

・ ISO/IEC の国内委員会活動の総まとめを PMDA で作って配布してほしい。→水上氏へ
・ 滝氏から JIS T 0601-1 の国内制定が、IEC 原案から 5 年以上遅れている現状を改善することも一つの

目標としたい由、資料とともに説明があった (スタンダード・ラグ解消と定義)

・ 小野より、FDA 等と我が国の規格と規制 (承認等) との違いから、一概に比較するのは難しく、

スタンダード・ラグ解消には承認制度への何らかの提言が必要である由の発言があった。

・ 横井委員より、事務局的な作業をする用意があるとの発言があり、小野が後日検討することとした。

5) 次回の研究班会合

・ 8 月 12 日 (金曜日) 14:00～ (できるだけ PMDA で)

・ 議論をする場として、小野が「インターネット掲示板」の活用の提案と、横井委員からは

ML (メーリングリスト) の提案もあった。

第 2 回 ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究会議・議事録

開催期日：2011年8月12日（金）14:00－16:00

会議場所：PMDA・6階・第3会議室

出席者：齋島、横井、小野、滝、津田、羽田、池田、水上

配布資料：

①第1回議事録（会議メモ）

②薬食機発 0729 大1号 薬事法第23条の第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する

管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取り扱いについて

③齋島資料 1-1 アンケート調査依頼状

齋島資料 1-2 アンケート調査用紙

齋島資料 1-3 アンケート依頼先

齋島資料 2-1 日本医療器材工業会ヒヤリング概要

齋島資料 2-2 日本医療器材工業会 JIS/国際規格対比表

齋島資料 3-1 日本歯科商工協会ヒヤリング概要

齋島資料 3-2 日本歯科商工協会 JIS/国際規格対比表

齋島資料 3-3 日本歯科商工協会/ケーススタディ提案資料

④横井資料 MFER に関する ISO 活動の動向（MFER 委員会・平井正明氏よりの7月25日聴取）

⑤JSA 国際標準化交流センター メルマガ No.30 (2011/07/26)

議事概略メモ

1) 議事に先立って、横井委員より、分科会費用等の取扱いにつき、当班会計責任者の滋慶医療科学大学院

大学・岡田氏との折衝の概要が紹介され、今後調整が必要なことが報告された。

2) 資料①の確認と必要に応じて追加修正の依頼があった

3) 資料②について滝委員より、認証基準の引用規格として JIS 以外に ISO/IEC を適合判定基準とする場合

個別に登録認証機関に紹介する由の通知が発出されたことが報告された。

4) 資料③に基づき、アンケートとヒヤリングの報告があった（齋島委員）。

(1)アンケートは8月4日に送付した。締切は9月末。アンケート依頼先は先に PMDA より提供された調査表

に若干の追加をした。（齋島資料 1-1～1-3）

(2)齋島資料 2-1 に基づき、ヒヤリングの報告があった。研究計画書に記載された3件の規格例はいずれも

ISO に規格が存在したり、協議中である。規格作成を最終目標とする厚科研費等を新設

する必要性が指摘

された。ISO/IEC 規格は製品群の総括的な規格が多いので、個別 JIS の取りまとめが必要になる。国際的

シェアの大きな血液透析等の国際標準化は可能かもしれない。

(3) 靛島資料 3-1 に基づき、ヒヤリングの報告があった。歯科商工協会は国際規格化に積極的で、いくつ

かの実効例がある。製品開発段階からの支援、国際規格化への人的・経済的支援が必要。

(4) 靛島資料 3-3 に基づき、日本歯科商工協会を中心としたケーススタディとして ISO/TC106-SC9(Dental

CAD/CAM)への提案として「CAD/CAM システムで作成した修復物の加工精度の測定方法及び CAD マシンの

加工精度を肉眼で評価できる三次元形態」の国際規格化への基礎データ収集 WG を本研究班の WG として

稼働させる準備に入ることが議論され、原則承認された。

5) 資料④に基づき、MFER に関する ISO 活動の動向について横井委員から説明があった。

(1) ISO TC215WG7 への進行状況の説明があった。

(2) 上記活動を支援するために基礎データを収集するシステム構築のための WG を作り、MFER 規格の IS 化の支援を行うケーススタディを実施することが原則承認された。

本スタディではフィルタ処理なしのロウデータとフィルタ処理後のデータが波形再構成に

及ぼす影響を比較する予定である。WG に於いてこれらに必要なソフトや解析装置類の開発・利用を含む研究計画をつくることになった。

6) 資料⑤に基づき、滝委員より、メルマガの「コラム：JIS の国政規格への整合化」の紹介があり、JIS

の国際規格対応の迅速化と国際標準化について日本規格協会国際標準化支援センターがコンサルティング

事業を行っていることが紹介された。

7) 費用分担について

研究費は週研究者の一括申請になっているので、分担研究者への再配分は難しいが、現在のところ概ね

250 万円/1 人の枠の中で各 WG で研究計画を策定することとした。この枠は固定的なものではなく、必要に

応じて再配分（班内で）することとした。これを目安にして、必要な人件費、研究費、海外調査費など

各委員で検討することとなった。

8) 本日の議論で、靛島委員関係および横井委員関係で2つのケーススタディを行うこと

が確認されたが

松岡委員関係のでケーススタディも検討していただき、必要なケーススタディを行うこととした。

9) 次回研究班会議を 11 月 29 日 (火曜日) 13:00～15:00、PMDA 会議室で行うこと決定した。

第3回 ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究会議 議事録案

日時：2011年12月9日16:00～18:00

場所：医薬品医療機器総合機構14階25会議室

出席者（敬称略）：小野（滋慶医療科学大学院大学）、松岡（国立医薬品食品衛生研究所）、
薮島（国立医薬品食品衛生研究所）、大熊（日本歯科大学）、横井（香川大学）、津田、水上、
滝、菅

1) 配布資料（メール分及び当日配布資料）

3-0 議題

報告書 p.26 参照 アンケート調査内容（当日配布資料）

報告書 p.34 参照 アンケート調査結果（当日配布資料）

3-3-1 MFER を用いて再構築した18誘導心電図を用いた後壁梗塞の診断能：附
属病院2施設後ろ向き検討

3-4-1 ケーススタディ研究計画書

3-4-2 歯科用 CAD/CAM マシンで作成する修復物の精度に関する新しい評価方法
について

3-5-1 ISO/TC 194/WG9 ラウンドロビンテスト支援について（当日配布資料）

2) アンケート結果・報告書 p.34 参照（薮島）

- (1) 資料3-1-1、3-1-2に基づき調査内容、調査結果についての説明
- (2) 16団体に依頼し11団体からの返答。メンバー構成のアンケートではWGごとに
書いており、TC全体の人数を書いていない団体もあるためメールで調査して調べな
おす。意見の中に人材育成、啓蒙活動が必要、活動が評価されないなどがあつた。
似たような意見もあるのでまとめる。
- (3) 他の省がどのような動きをしているか調べる必要がある。

3) 横井班の進捗状況・資料3-3-1（横井）

- (1) 資料3-3-1に基づき MFER の有用性の説明。臨床家に働きかけて MFER の有
用性を論文にしようとしている。MFER 関係者の多い標準化グループである IHE 循
環器に話をし、そのリーダーである関西医大、竹花先生に協力頂けることになった。
- (2) 関西医大でパイロットテストの計画がほぼ完成した。当初これに基づき多施設研究
を検討したが、調整のハードルが高く今年は断念。ただ香川大学でもこれを参考に、
少し変えた形で MFER の研究をするつもりである。両大学で解析ツールその他の導
入が必要。備品費に該当する。1月末までには関西医大、香川大が内容を報告でき
る体制を作る。東北大学病院とも協議したが、システム構成上の問題で今年度内の
研究は難しい印象。

(3) MFER の現在の海外での状況説明。MFER が特許に引っかからないかは調査する。

4) 藪島班の進捗状況・資料 3-4-1、3-4-2 (大熊先生)

- (1) 資料 3-4-1 に基づき、歯科用 CAD/CAM マシンの説明。これまで ISO の原案作成がなされたのは CAM だけの段階。CAM での精度を上げたい。
- (2) 国内クラウンメーカーで統一されていないため、精度評価モデルを作る。
- (3) 国内データからクラウンの形を話し合い来年 1 月 2 月に決定。3 月 4 月に評価データを決定。規格の内容は評価方法である。
- (4) 歯科用 CAD/CAM 議会の現状について説明。

5) 松岡班の進捗状況・資料 3-5-1 (松岡)

- (1) 資料 3-5-1 に基づき溶血性試験ラウンドロビンテスト支援についての説明。溶血性試験には米国 ASTM、米国 NIH 法、日本 MHLW 法があるが同じ材料でも結果が試験方法によって異なる問題を解決するために、ラウンドロビンテストが実地される。そのために本研究班より参加機関に経済的支援が必要。ラウンドロビンテストに(財)食品薬品安全センター秦野研究所、(株)テルモが参加。
- (2) 日本の試験法をアピールし日本の発言権を確保したい。
- (3) 材料がそろえば 2、3 か月で可能。材料は各国決まっている。5 か国以上が参加予定。日本は polyethylene を提供。
- (4) 来年 1 月には試験実地、来年 4 月米国サンディエゴで開催される ISO/TC194 会議で討議する予定。

6) 会計状況

- (1) 請求などの作業は各自会計に。その概算は香川大学で行う。1 月中に概算し費用をすり合わせていく。

7) 今後のタイムスケジュール

- (1) 2 月頭に進捗状況を話し合い、報告書のボリューム決定。2 月末には脱稿。

次回会議予定

日時：2012 年 2 月 9 日 (木) 16:00~18:00

場所：PMDA 会議室

第4回 ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班会議 議事録案

日時：平成24年2月11日（木曜日） 16:00～18:00

場所：医薬品医療機器総合機構 PMDA 6階第1会議室

出席者（敬称略）：小野（滋慶医療科学大学院大学）、松岡（国立医薬品食品衛生研究所）、
齧島（国立医薬品食品衛生研究所）、大熊（日本歯科大学）、横井（香川大学）、津田、水上、
滝、菅

配布資料

4-0 議題

4-1 初年度研究報告書

4-2 齧島班分担報告書項立て案(当日配布資料)

4-3 横井班分担報告書項立て案

4-4 松岡班分担報告書項立て案（当日配布資料）

1) 平成23年度地球規模保健課題推進研究事業 初年度研究概要報告書について（4-1）

2) 報告書の内容（目次案、分担執筆）

1. 研究の目的（小野）

- ・国際規格への発信方法
- ・規格の発信、データの収集と提案を本年度の目標に挙げた。

2. 国際規格への発信方法の検討（小野・齧島）

- ・国際的に提案できる JIS/基準の検索
- ・発信すべき医療機器・技術・手法の提案（事例研究）
- ・現行 ISO/IEC 規格改良のためのデータ収集と提案

3. アンケート／ヒヤリングによる国際規格化活動の実態調査（齧島）（4-2）

- ・前回重複している内容を別紙4にまとめ、全てのまとめが表3
- ・個人的レベルではなくバックボーンがあることに意味がある。
- ・重要なのは関連諸国との連携、海外に発信し説明できる論理的な人間の育成
- ・日本の誇れる高機能高品質を広げる手立てがほしい。
- ・標準化が評価されていない。啓蒙活動が必要。
- ・日本がISOに発信できる補助的な施設を作りたい。
- ・アンケート先には報告書をお礼としてお送りする
- ・厚労省の方々にも関わってもらいたい。担当者を置くことはできるか。審査的な目で見ることのできる方にもっと関わってほしい。→他の施設からも要請はあった、すぐに準備はできないが要請は出します（滝）

5. 発信すべき医療機器・技術・手法提案のための事例研究

(1) ケーススタディ1（齧島、大熊）

- ・記してある場所が歯科の内容になる。
- ・今年度はCAMのデザインをアップするまで。
- ・歯科のISOの流れをどのように作っていくのか。規格の提案するプロセス、どうしてこの実験をするのかという流れが必要である。
- ・次年度は実験に取り掛かる。
- ・齧島先生と協力して進めていきます。

(2) ケーススタディ2（横井）

- ・背景としてなぜ標準化が必要なのかということを取り上げ一つのモチベーションに繋げていきたい。
- ・情報の標準化ができれば世界に先駆けている日本に有利である。
- ・現状調査と項を書いていく。

・Mfer をさらに進めるために、臨床的な内容が少ないためケーススタディから後押しをすえる。

・3 大学病院で18 誘導の研究体制の構築が終わりつつある。

・Mfer の有用性を評価することが国際規格でなぜ必要かを報告書に盛り込んでいく。

6. ISO/IEC 規格改良のためのデータ収集と提案のための事例研究

(1) ケーススタディ3 (松岡) (資料4-4)

・当初はボランティアなものだった。

・同じ材料でも試験によって結果がパスしたり、しなかったりする。そのため標準化が必要である。

・実験を実施のためのプロトコルは決定したが材料の供給ができないため、まだ実験は開始されていない。

・基礎の材料を使い、基本的な部分の確認を行っている。

・サンディエゴ WG9 でラウンドロビンテストの材料の話、改正の話をする。

・改正に向けて基礎データの回収が必要である。

・今年度の報告書は結果ではなく概要をまとめていく。国内で上がってきたデータをまとめ、報告書を書く。

7. 今後の展開

3) 予算配分と会計処理について (資料4-5)

・現在の残金250万ほど

・報告書印刷冊数はアンケート先、各研究者、厚労省など合わせて約350部予定。

・アンケートのグラフのページはカラーで。

・印刷代50万で計上しているが、見積もりし直す。

・Web上にもpdfで載せる。

・2月末に報告書締め切り。3月末には印刷。

4) 来年度の方針

・継続申請書に従って研究を完成させる。

アンケート/ヒヤリングより重要課題を抽出し提言のシードとする

本年度のケーススタディを引き継ぎ、成果を出す努力をする

その他必要な活動を行う

・研究代表者を小野より藪島に変更

・会議進行等のとりまとめは小野が行う

・横井分担研究者は本年度に引き続き事務取扱を行う

5) その他

・2014年度 IEC 東京大会開催について。

次回開催予定2012年7月予定。

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (3)
	3-0

第3回 ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (3)

議題と資料番号<12月9日>

- 1) アンケート結果 (当日配布資料)
- 2) アンケートをどのようにまとめるか

- 3) 横井班の進捗状況 (3-3-1)
- 4) 薮島班の進捗状況 (3-4-1、 3-4-2)
- 5) 松岡班の進捗状況 (当日配布資料)

- 6) その他の関連情報
- 7) 本年度のまとめの方向 (方針検討)
- 8) 会計状況
- 9) 今後のタイムスケジュール

- 10) その他