

心電情報の 集録・記録・保存・再生の 標準化へ向けて

心電機器技術・規格委員会 編

心
電
図

ウ
ラ
話

序にかえて

これまで、日本心電学会心電機器技術・規格委員会は、心電図と心電計に関する技術・規格について調査し、検討を行ってまいりました。私が心電機器技術・規格委員長を退任するにあたり、活動記録を残しておいた方がよいと考えるに至りましたので、このたび『心電情報の集録・記録・保存・再生の標準化へ向けて』と題した委員会報告書を発刊することになりました。

1990年代前半に、私が本委員会の委員になったときは、平岡昌和先生が委員長を務めておられました。平岡先生は各委員に、生体波形はどのような形で記録されているかすべて調べるように指示されました。わたしたちはそれぞれ分担を決めて、心内心電図や加算平均心電図のみならず脳波に至るまで、どのような周波数で記録されているか、記録条件はどうかなどを調べました。当時はなぜこのような調査をしているのか分かりませんでした。委員長に渡邊佳彦先生が就任されてから、医用波形情報の互換性を促進させる目的で行っていることを感じるようになりました。2002年になると、医用波形情報互換性促進プロジェクト（MFER: Medical waveform Format Encoding Rules）が立ち上がり、MFER委員会としてわたしたち心電機器技術・規格委員会と足並みを揃えながら活動を開始しました。私が2003年に委員長に任命されたときには、すでにMFER委員会とともに活動していたということから考えますと、心電機器技術・規格委員会はデジタル心電図をもとにした心電図波形に特化した互換性促進プロジェクトに組み入れられていたのかな、という感じがします。

本委員会の活動を報告書の形でまとめようとする、整合性のない内容の羅列になります。すなわち、MFERの普及、心電図記録の基本的な規格を広く理解してもらうための心電図記録解析ガイド、携帯心電計および心電図伝送の現状報告などを盛り込む必要があります。しかし、これまでの活動経過とMFERも含めた心電計に関する内容をまとめて形にしておくことは、一見すると整合性がないかのように見える本委員会の活動の、今後の方向性を定めるうえで大切なことではないかという思いを強くするようになりました。本報告書の執筆は、私が委員長を退任した際（2010年）に委員をお務めになっていた先生方をお願いしました。

本書が形としてまとまるまでには、日本光電工業株式会社の松元恒一郎氏に多大なるご協力をいただきました。心より御礼申し上げます。

2013年7月吉日

日本心電学会心電機器技術・規格委員会
前委員長 杉 薫

Contents

心電情報の集録・記録・保存・再生の標準化に関するステートメント2012	5
平井真理	
MFERの普及および発展のために	9
山内一信	
デジタル心電計バーチャル8誘導の計算と原理	17
杉 薫	
心電図記録内蔵メモリのメーカーによる相違	25
池田隆徳	
心電図データの抽出法と利活用	33
中沢一雄 松元恒一郎	
デジタル心電図自動診断の精度と今後の課題	39
堤 健	
心電図自動解析の現状	45
佐久間一郎 松元恒一郎	
デジタル心電図記録の周辺——フィルタ、電極など——	49
白田和生	
心電図のMFER仕様普及に向けて	55
犀川哲典	
携帯型心電計使用の現状と問題点	59
高柳 寛	
携帯型心電計および心電図伝送の実際と問題点	63
笠巻祐二	

心電情報の集録・記録・保存・再生の 標準化に関するステートメント 2012

名古屋大学医学部保健学科 平井真理

心電図検査は、循環器領域の日常診療のなかで、最も広く普遍的に実施されている臨床検査のひとつである。我が国においては健康診断の普及、高齢化社会および高度デジタル情報化が今後一層進むと考えられるため、情報の再利用や二次利用が期待されている。しかし、メーカーにより心電図波形情報の収録・保存・再生方式が異なっていることや、同一メーカーであっても時代の変遷とともに記録再生方式が変わることが心電情報の有効活用を妨げていた。そうした不利益を打開するために、我が国で開発された医用波形標準化記述規約（MFER：Medical waveform Format Encoding Rules）を活用すれば、既存のデジタル心電図データベースから MFER 心電図を作成できるのみならず、心電計の型式やメーカーに依存することなく、何十年経っても心電情報の再利用が可能になる。本稿では、その基本方針・現状・課題を呈示し、その発展を期した提言を行う。

1. はじめに

標準 12 誘導心電図を含む心電図検査は、循環器領域の日常診療のなかで、最も広く普遍的に実施されている臨床検査のひとつである。我が国における健康診断の普及、医療制度および高齢化社会の実際を考慮すると、個人で心電図検査を受ける回数は生涯で数十回に及ぶと考えられる。

簡便で日常診療に頻用されている 12 誘導心電図は、高度デジタル情報化が進むなかで「情報の再利用、二次利用」が期待されるが、若年期に記録した心電図と高齢期に記録した心電図を比較しようにも、過去に記録した心電図の再生解析が困難になっている場合もある。こうした情報の有

効活用を妨げる要因は、メーカーにより心電図波形情報の収録・保存・再生方式が異なっていることや、同一メーカーでも時代の変遷とともに方式が変わることにある。

これらの問題点を解決し、心電計の型式やメーカーに依存せず、何十年経っても心電情報の再利用を可能にするために、日本心電学会は我が国で開発された医用波形標準化記述規約（MFER：Medical waveform Format Encoding Rules）の活用と ISO 化を、MFER 委員会と協力して進めている。本稿では、MFER に関する基本方針・現状・課題を呈示し、その発展を期した提言を行う。

2. MFERの基本方針

MFERの基本方針を以下に列記する。

- ① 単純であること、すなわち手軽で安価に実装でき、またトラブルを防ぐとともに、検証を容易にするためには単純であるべきと考える。
- ② 医用波形にのみ特化し、患者情報の記述、メッセージ交換、データベース管理などはそれを得意とするシステムを用いることで相互が容易に協調できる。
- ③ 医用波形は検査、電子カルテなど治療、臨床で使用されるのみならず、各種研究に利用できる。
 - a. 過去のデータベースのMFER化が容易で、かつ現在の治療に活かせる
 - b. 過去のデータベースのMFER化が容易で、かつ過去のデータを継続して利用できる
 - c. 現在使用している医用波形は、特殊な条件であってもすべて記述できる
 - d. 将来新たに現れる波形も記述できる

標準化を進めるにあたり、特にMFERでは以下のことを大切にしたいと考えている。

- ・MFER規約が排他的であってはならない
- ・MFER規約が技術の進歩を阻害してはならない
- ・MFER規約はそれぞれのシステムの特長を制限してはならない
- ・MFER規約は広く利用されなければならない

3. MFERの現状

MFERは委員会の努力により、ISO規格ISO/TS (Technical Specification) 11073-92001:2007 (巻末URL参照)として発行されている。しかしながら、このMFERシステムが世界標準になるためには、まず本邦において医用波形情報記述の標準書式として広く認知され、発展することが重要である。また、これが強力な後押しとなる。すでに、MFER委員会に所属する我が国の主要医療機器メーカーは、MFER規約の心

電図（以下、MFER心電図）に対応可能な技術開発をほぼ終えている。今後、実際の医療現場でMFER対応機器が使用されることと、MFER化された医用波形情報の臨床応用を進めることがMFERの発展に寄与するものと考えられる。実際に、MFER委員会に所属する一部の医療機器メーカーから、心電図をMFERに基づいて記録保存およびデジタル出力できる標準12誘導心電計が市販されている。さらに、インターネットに接続された標準12誘導心電計からMFER心電図などを取り出し、ボタンひとつでインターネットにより専門医のPCへ瞬時に伝送する機器も発売されている。専門医は手元の端末でフリーソフトのMFER心電図解析ソフトを用いて、心電図を解析読影することが可能である。現在、参考URL¹⁾から、MFER viewerとサーバー用JAVA版のMFER viewerを無料でダウンロードすることができる。

近年、心電計のデータをデジタル化し保存することで、電子カルテなどにより診断情報として運用されている。一方、学童検診などその検査数が多い場合には、デジタル化することなく従来どおり波形を紙に記録（以下、ペーパー記録）している。しかしながら、ペーパー記録されたデータが、研究目的や大規模臨床データとして十分活用されているとはいいがたい。MFER記述はデジタル化の一方法で、かつ医用波形記述の標準化である。医用波形の書式が異なってもデジタル化されていれば、そのデータをMFER記述で標準化し、共有データとして、利活用することは可能である。ペーパー記録をデジタル化する試みは一部で検討されているが、現状では膨大な時間を要するうえ、その解像度も十分とはいえないなど問題点も多い。したがって、MFERを用いたデジタル化を推進することはもちろんであるが、過去の有用なデータがペーパー記録に残っている現状では、容易で高精度な「ペーパー記録のデジタル化」を行うための電子技術の開発を進めることも重要な検討課題である。

比較的大規模な病院などで、すでに大量の心電図をデジタル化してサーバーに保存している

場合、それらの心電図を MFER 化してデジタル出力可能とする変換ソフトも作成されている。これまで保存してきた膨大かつ貴重なデジタル心電図情報は、MFER を活用すれば心電計を変更しても基本的には PDF や JPEG のような画像情報ではなく、2 msec（サンプリング間隔はメーカーにより異なることもあり、電位の分解能はメーカーにより 1～数 μV と現状では異なっている）でデジタル化された波形情報として継続使用可能となる。現在、一般的な標準 12 誘導心電図 10 秒程度の記録は、心電計では 20kB 程度のデジタルデータとされているが、MFER 化しても 80～90kB 程度に収まる。解像度にもよるが、PDF 化したものは 100kB 程度の容量となる。

4. MFER の将来

標準 12 誘導心電図のみならず、ホルター心電図などへの実践配備も急務である。すでにデジタルホルター心電計が登場しているが、磁気テープのもっていた互換性が失われ、各社独自のフォーマットでの記録が行われているのが現状である。このままでは、見読性が失われ解析装置も各社が独自のフォーマットを用いて開発しなければならないため、医学的な観点からも省資源化の観点からも早急な対応が望まれる。現在、標準 12 誘導心電図の各誘導約 10 秒間の記録を MFER 心電図化すると 1 人分 80～90kB 程度となり、容易にインターネットにて送受信可能である。その他、今後克服すべき課題として、各種医療波形情報に関連する個人情報の取り扱いの問題、さらに生涯にわたって医療波形情報を管理するのであれば ID の汎用性などがあげられる。また、オリジナルの心電波形情報とほぼ同一精度のデジタル心電波形情報が複製可能であるため、そのオリジナリティの取扱い規約や情報保存のセキュリティ管理なども解決しなければならない。しかしながら、MFER は前述の理念に基づいて我が国で開発された医用波形標準化規約であり、その発展は医用波形を扱う医療従事者にとって大きな価値をもたらすと考えられる。

前述のごとく、心電図データベースから MFER 心電図が出力可能な大学附属病院などもすでに存在している。最近では、医療情報提供にあたり、各種の画像診断データを CD などのメディアで他の医療機関に送付する機会も増えつつある。MFER 心電図として心電図を提供できれば MFER viewer は無料でダウンロード可能なため、高精度な心電情報を医療機関の間で共有することが可能になる。

現在、電子カルテは実地医家を含め使用する医療機関が増加しているが、これらの電子カルテは、デジタル心電計からオンラインで心電図データを取り込んでいるものが多い。しかしながら、取り込まれた心電図データは心電計メーカー、あるいは電子カルテメーカーの独自の形式で保存されており、そのままでは他の医療機関などとのデータ共有の可能性は極めて低い。たとえ各社独自の形式により記録された心電図でも、容易に MFER 心電図に変換できれば、詳細な二次利用が可能となる。事務用ソフトである PDF を、Web 上で Word や Excel に無料で変換するサービスが提供されていることを考えると、各社独自の心電図であっても MFER 心電図に変換するサービスを無料で Web 上で提供できるようにすることも可能と思われるため、検討すべきである。

5. デジタル心電計

近年、標準 12 誘導心電図のほとんどはデジタル心電計で記録されるようになったが、従来のアナログ心電計とはそのアルゴリズムなどが異なっている場合がある。国内の多くのメーカーの標準 12 誘導デジタル心電計のサンプリング間隔は 0.125 msec（8 kHz）あるいはそれ以上であるが、実際の心電図記録時と解析時には 2 msec のデータとして扱っている。さらに、標準 12 誘導デジタル心電計はその記録時には 12 誘導中 8 誘導のみ（第Ⅰ誘導、第Ⅱ誘導と単極胸部誘導 6 誘導の計 8 誘導で、第Ⅲ誘導と単極肢誘導は第Ⅰ誘導と第Ⅱ誘導から算出し、Wilson の中心電極は胸部単極誘導用に使用している）を 10 秒間保存し

ているにすぎないが、再生時には 12 誘導を通常 10 秒間表記できる。MFER viewer も基本的には 2 msec の心電図データを処理している。病院でプリントアウトされたり、PDF など電子カルテに表示されている標準 12 誘導心電図は 1 誘導当たり 4～5 秒だが、保存されている標準 12 誘導心電図には 1 誘導当たり 10 秒間のデータが存在するのが一般的である。そのため、MFER 心電図として表示あるいは解析する際は、1 誘導当たり 10 秒間のデータの出力表示が可能である。例えば、通常の表示では心室期外収縮が胸部誘導のみに描出されているものの四肢誘導に描出されていない場合には、その心室期外収縮の電気軸を算出できないが、MFER 心電図解析は全 12 誘導が 10 秒間解析可能であるため、このような不都合は生じない（実記録データは前述のごとく 8 誘導のみである）。これらの事実は臨床医の間でもあまり周知されていない。このように MFER 心電図を利用すれば、これまで埋もれていた心電情報を活用できる点も注目される。

さらに、MFER は内包された心電情報の二次利用の推進に大きく貢献する。例えば、将来新しい分析方法が開発されたり、最近行われている 12 誘導からのベクトル心電図の再合成なども MFER 準拠のデジタルデータであれば、データの交換、共有が容易に可能となる。MFER は不整脈を中心とする心電情報の疫学的な研究で、将来にわたり心電情報の共有、転送、解析が容易に、かつ高レベルで実施可能にさせるのみならず、新しい研究の起爆剤ともなりうる可能性を秘

めている。

6. おわりに

MFER 心電図は、これまで述べてきたように記録・保存した心電図をメーカーや機種を問わず MFER 変換ソフトを使用することで、既存のデジタル心電図データベースから再利用可能な MFER 心電図を作成できる。MFER 心電図は今後数十年以上にわたり判読解析が可能と考えられるため、その有用性は極めて高い。

追記

日本心電学会会員におかれましては、我が国独自の開発による MFER を発展させるため、MFER を装備した心電計の導入や既存のデジタル心電図アーカイブの MFER 化の推進を図ることで、MFER 発展の御支援を頂戴するとともに MFER 委員会と日本心電学会への御提案を賜れば幸甚である。

【参考 URL】

- 1) MFER viewer ダウンロード : <http://ecg.heart.or.jp/Jp/downloads/index.html> (2013 年 6 月閲覧)
- 2) MFER 委員会 : <http://ecg2.heart.or.jp/ikiw/> (2013 年 6 月閲覧)
- 3) ISO/TS 11073-92001 : 2007 : http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=41602 (2013 年 6 月閲覧)

MFER の普及および発展のために

名古屋大学/藤田保健衛生大学/東員病院・認知症医療疾患センター 山内一信

MFER (Medical waveform Format Encoding Rules) は、医用波形記述の標準的規約として本邦で開発された。基本フレームワークが発表されてから 10 年余を経た。現在、ISO (国際標準化機構) の TS (技術仕様書) 化を経て、IS (国際規格) として認められるに至った。しかし、今後普及するか否かは心電機器メーカー、病院情報システムベンダー、システム利用者の三者が国際標準の意義について、いかに深い見識をもって行動できるかにかかっている。MFER は心電図のみならず、他の医用波形の記述についても期待されており、医学の発展のためにかかせないといっても過言ではない。

1. はじめに

医用波形標準化記述規約 (Medical waveform Format Encoding Rules : MFER) は、医用波形記述の標準化および相互利用を目的に作成された規約である。心電図のみならず脳波、呼吸波形などその他の医用波形全般に用いることができるため、利便性と発展性を備えており、医用波形情報の記述法としては大変優れている。

MFER のドラフト (ver. 0.02) が最初に提唱されたのは 2002 年 2 月であり、以来 10 年余を経過するが、国内はもとより世界的にもまだ認知されているとはいえない。汎用されていないのは何かしらの理由があるのだろうか？ その原因を明らかにし、普及に向けた対策を講ずる必要がある。

2. MFER 成立の歴史

1999 年から IS & C 委員会 (日本 PACS 研究会が運営している産学共同の研究組織) は医用波形記述標準化への取り組みを開始し、医用波形データの電子保存を目的とする書式規格を作成した。一方、IS & C 委員会 WG2-3 は画像化したデータによる、データ交換のための規格化を行っていた。2002 年 2 月、WG2-3 および 2-4 の合同委員会で普及モデル版が加えられ、それを検討するために MFER 委員会の結成が提唱された。2002 年 9 月、日本心電学会心電機器技術・規格委員会においてオープンコンソーシアム形式による MFER 委員会の発足が正式に認められた。会の目的は「医用波形にふさわしい標準規約を策定し、その普及活動を行うとともに、医療情報化社会に貢献すること」とした。活動内容は日本循環器学会、日本心電学会の学術集会時に合

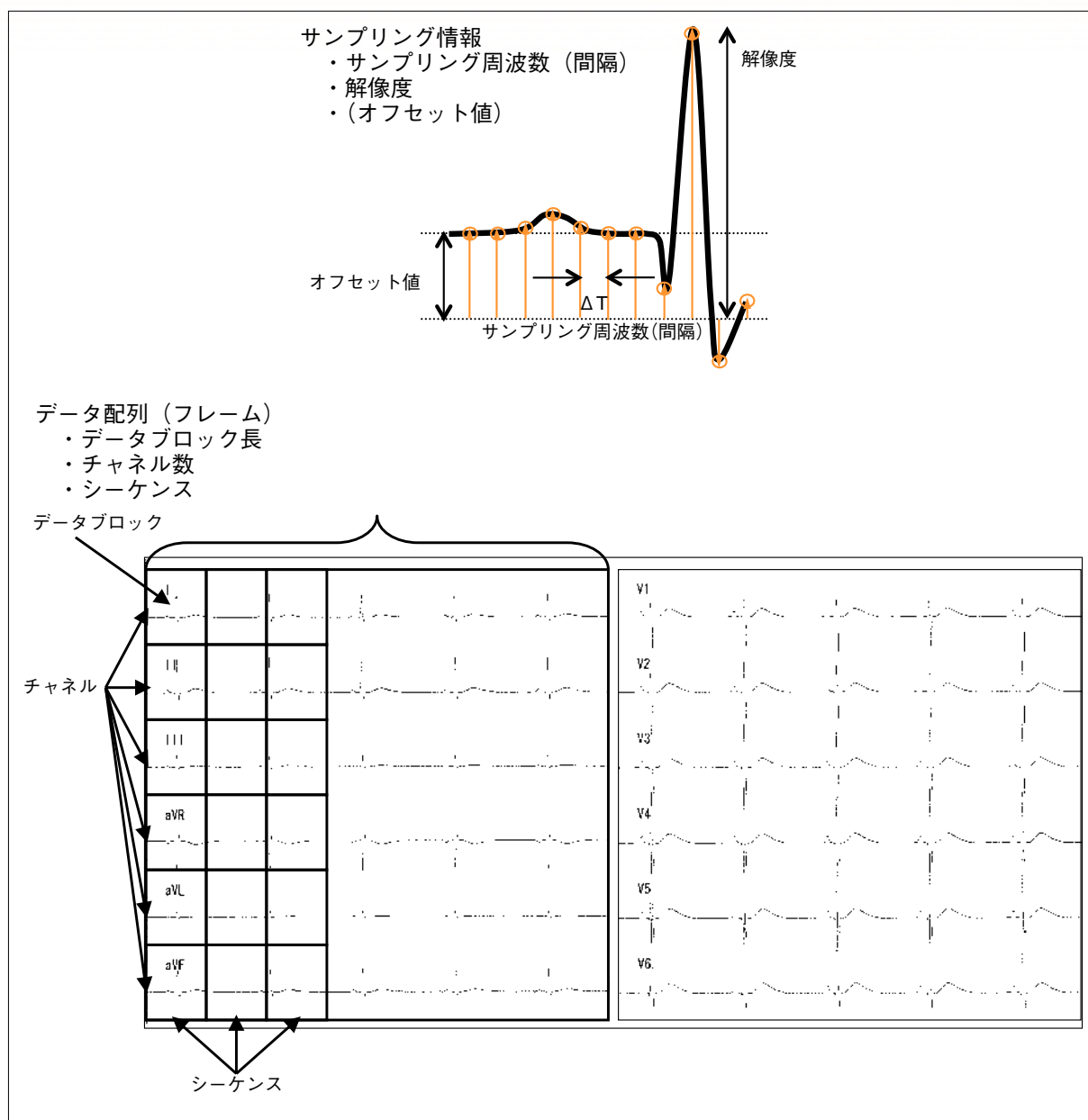


図 1 MFER 記述の基本構造

〔文献 1〕より引用改変〕

わせて委員会を年 2 回開催、医用波形記述規約の策定、標準化団体・関連企業へのアピール活動、学会活動を含む啓発、アプリケーションの開発・公開である。ここに事実上、日本心電学会と MFER 委員会とが手を携えて心電波形情報の標準化の推進を図ることになった^{1)、2)}。発足時の参加者は委員 48 名、参加企業 12 社、大学関係者 19 名であった。

3. MFER とは

MFER は医用波形情報記述の標準規格として、以下のような要件を満たすものとして開発された。

- ① 医用波形に特化していること
- ② 単純、簡潔な記述が可能であること
- ③ 容易にデータを分離できること
- ④ 高いメッセージ交換性をもつこと
- ⑤ 容易に保存環境から独立させられること

表 1 MFER に関係した規格の発展の経緯

2002.2	MFER draft (ver. 0.02) の提案
2002.9	MFER 委員会発足 ・心電機器メーカーへの心電図変換試作機開発のお願い、規約の英訳作業 ・MFER ビューア (M wave ver. 1.0) をリリース、ホームページから公開
2003.3	MFER 規格作成 (ver1.01) ・第 20 回日本心電学会学術集会にて国内 3 社の心電計情報を MFER で出力し、共有サーバーで表示するデモを行う
.8	標準 12 誘導用 MFER ビューア (ver1.11) の開発と無償公開
.9	標準 12 誘導用 MFER 実装心電計試作機・公開実験を行う
2003	ISO/HL7/IEEE/DICOM 合同会議、ISO/CEN/MFER 合同会議、HL7 国際支部会議でプレゼンテーション
2004.4	Open ECG (ベルリン)、5 月 ISO/TC215 ワシントン会議、9 月 ISO/TC215 サンフランシスコ会議を経て MFER の ISO 化が承認 (投票期限 2005 年 2 月 15 日)、11 月 CEN でもウィーン協定により MFER の採用を決定するに至った
2004.9	(第 21 回日本心電学会学術集会) 国内ホルター心電計メーカーの情報を MFER に変換する成果報告
2006	NEDO からの支援を受けることになる
.3	標準 12 誘導用 MFER Java Applet の開発と公開
2007	ISO TS (technical specification) 化 (ISO/TS 11073-92001) が認められた。
2010 年現在	ISO-IS 化に向けて作業中。() 内は申請番号。標準 12 誘導心電図規約 (22077-2)、長時間心電図規約 (22077-3)。

(下線を伴った年号は国際的な事項)

MFER 記述の基本構造は Tag-Length-Value (TLV) 形式であり、37 個のタグのうち 12 個のタグを用いてサンプリング情報〔サンプリング周波数 (間隔)、解像度、オフセット値〕とデータ配列 (データブロック長、チャンネル数、シーケンス) を定義することによって医用波形を定める (図 1)^{1), 2)}。MFER で記述された波形は、MFER viewer をダウンロードすれば描出可能である (<http://ecg.heart.or.jp/>)。

4. MFER の発展と成果についての発表および実装事例

MFER に関係した規格開発について、今日までの発展の経緯を表 1 に示す。

次に、MFER の成果についての発表を表 2 に示す。主なものを列挙すれば、日本心電学会 6 回 (特別企画、デモ、展示など)、医療情報学連合大会 7 回 (ワークショップなど)、心電情報処理ワークショップ 5 回、日本エム・イー学会 1 回、日本臨床検査医学会 1 回、心電図伝送システム研究会 4 回、ホルター心電図研究会 2 回、遠隔医療研究会 1 回、医用画像管理セミナー 1 回、モダンホスピタルショー 2 回 (展示) ということになる。実装事例については表 3 に示す。

5. MFER が普及しない理由

これほど多くの発表が行われたにもかかわらず、MFER は十分普及しているとはいえない。その理由をメーカー側の要因と利用者側の要因とに分けて考察する。

1) メーカー側の要因

心電機器メーカーは、何十年という歴史の上に立って優れた心電機器を製作してきた。心電計としての基本的仕様を充足していれば、内部の書式については特別の制約はないため、各メーカーは独自に特徴ある心電機器を自信作として世に送り出してきた。したがって、利用者が満足して使用しうる限りにおいては、その規格を変えてまでも標準化を試みるインセンティブは働かない。また近年、心電計を心電図を撮る単体のシステムとして購入するのではなく、場合によっては心電図のほか、ホルター心電図、運動負荷心電図などの結果をデータベースとして保存する機器として使用し、またネットワークの形で用いるために購入する機関も増えている。いわゆるマストレージシステムである。このような形でひとたび稼動すると、そのシステム内で医用波形を利用する限り、臨床上ほとんど支障はない。標準 12 誘導心電図、ホルター心電図、運動負荷心電図も

表2 MFER の成果についての学会、研究会などでの発表

2003.9	第 20 回心電学会学術集会 標準 12 誘導用 MFER 実装心電計試作機デモ
2003.10	第 19 回心電情報処理ワークショップ 一般演題 3 題
2004.2	第 1 回心電図伝送システム研究会 救急搬送から院内へのシームレスな心電図運用
2004.8	第 8 回遠隔医療研究会 シンポジウム 新しい遠隔医療ビジネスの可能性
2004.9	第 21 回心電学会学術集会 ファイアーサイドシンポジウム (特別企画) 「MFER ってなに？」ホルター心電図用 MFER 変換デモ
2004.10	第 20 回心電情報処理ワークショップ 一般演題 3 題
2004.11	第 18 回日本エム・イー学会秋季大会 ランチョン・セミナー MFER で各社の心電図が自由自在 —電子カルテ時代の波形情報取り扱い—
2004.11	第 24 回医療情報学連合大会 ワークショップ 2 医用波形情報の標準化のあり方
2005.3	第 56 回福岡不整脈同好会 特別講演 医用波形標準規約 MFER の紹介とその普及に向けて
2005.6	第 25 回ホルター心電図研究会 シンポジウム 新しい携帯心電計
2005.10	第 22 回心電学会学術集会 特別企画
2005.10	第 21 回心電情報処理ワークショップ 特別講演 医用波形標準規約 MFER の成果
2005.11	第 52 回日本臨床検査医学会 (福岡) ファイアーサイドシンポジウム 心電図検査の標準化
2005.11	第 25 回医療情報学連合大会 ワークショップ 医用波形記述の標準化と MFER と電子カルテシステム
2006.2	第 5 回心電図伝送システム研究会 心電図の伝送とシームレスな運用の提案
2006.6	第 26 回ホルター心電図研究会ランチョンセミナー「MFER とその成果、IT 時代のホルター心電図」
2006.7	第 23 回心電学会学術集会 MFER 委員会併設トピックス
2006.11	第 26 回医療情報学連合大会 ワークショップ:「医用波形記述 MFER と Web2.0、CDA を意識した普及モデル」
2007.7	モダンホスピタルショー 展示
2007.11	第 27 回医療情報学連合大会ワークショップ 「医用波形記述 MFER の実装モデルと今後の展開」
2008.2	医用画像管理セミナー (中級) in 東京 医用波形記述規約 MFER とその応用
2008.2	第 5 回心電図伝送システム研究会 「カルジオフォンシステムの特長と発展性」
2008.7	モダンホスピタルショー 展示
2008.10	第 24 回心電情報処理ワークショップ MFER アプリケーション—GoogleMAP でホルター心電図 MFER デモ
2008.11	第 28 回医療情報学連合大会 一般演題・ポスター 病院の IT 化に伴う機器メーカーとしての標準化への取り組み 医用波形標準化記述規約 (MFER) を用いた医療施設間波形情報相互参照システムの構築 医用波形標準化記述規約 (MFER) を用いた 12 誘導心電図の医療施設間相互参照 電子カルテと波形情報の連携: 院内連携から MFER を用いた施設間連携へ MFER を用いた遠隔診断におけるセキュリティおよびデータ追跡性の検討 医用波形標準化記述規約 (MFER) を用いた循環器疾患診断シナリオ/ユースケースに関する検討
2008.11	第 25 回心電学会学術集会 展示
2009.7	第 26 回心電学会学術集会 展示
2009.10	第 25 回心電情報処理ワークショップ (岡山) MFER アプリケーションサービス第 2 報—MFER ファイルの切り出しと csv 出力
2009.11	第 29 回医療情報学連合大会 (広島) ランチョンセミナー 電子カルテで活用できる医用波形記述の標準化—ISO で採用された “MFER” —
2010.2	第 7 回心電図伝送システム研究会 ホルター心電図、12 誘導心電図の MFER 化と csv 出力
2010.11	第 30 回医療情報学連合大会 (浜松) ランチョンセミナー「医療・医用波形データの標準化 (MFER) は日本から世界へ！」

表 3 MFER の実装事例

東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所
38 万件の心電情報を MFER へ変換
都立広尾病院
フクダ電子、日本光電が MFER に関してコラボレート
日本光電 QB-903D
心電計と PC を接続 (シリアル、無線 LAN) し、PC 上で MFER 変換
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
岡崎市民病院
IHE-J と MFER のコラボレート
横河電機
診療情報統合システム NEXTAS
関西医科大学、日本光電共同研究
日本光電/フクダ電子
心電計からの MFER 出力
日本光電
ホルターシステムからの MFER 対応

同一メーカーのシステム内では、何不自由なく随時に検索利用できるからである。しかし、ひとたび構築されたシステムに、例えばホルター心電図を他のメーカーが参入させようにも、波形のサンプリング間隔、精度、処理方法、ストレージなどの規格がメーカー間で異なるため、現実的には参入・利用できない。こうした状況は自由競争を妨げる結果となり、ひいては開発の速度を遅らせることにつながり社会的にも不利益である。

また、病院情報システムベンダーにとっても不都合が生じる。システムベンダーが病院情報システムを利用するには、メーカーから波形表示のための記述規格を入手しなければならない。本来、MFER は医用波形記述の標準化を目的に作成されたため、例えば ID、診断名、計測値、解釈などの表記方法はシステムベンダーが開発しなくてはならないが、現況では互換性がないことにより、システムベンダーと心電機器メーカーとの間に取引コストや開発コストが発生する。その他、利用者からよく耳にするが、病院情報システムを新規に導入する場合や更新する場合に、MFER の導入について担当者に相談しても的確な回答を得られないというのが現状のようである。普及するにあたっては、メーカー内の技術系と営業系の情報共有も重要である。

2) 利用者側の要因

利用者は、ひとたび心電計を設置し、その扱いに慣れると忙しい臨床の場においてはその扱い方、表示方法、内容が変化することを望まない。近年は、病院情報システムも心電機器メーカーの作成した波形の表示法が優れたものになっており、波形の拡大・縮小や計測も可能で、臨床上の支障はほとんどない。つまり、利用者にとっては同一メーカーの機器を使用している限りにおいて日常臨床で問題は起きにくいと、新しいシステムを導入するためのインセンティブが働かないと考えられる。

その他、利用者が MFER にあまり興味を示さない理由として、診断名、計測値、さらには付帯情報についての処理・扱い方についてのソフトが不十分であることもあげられる。MFER そのものは医用波形の記述であるが、臨床で使われるためには統合的なソフトの提供が必要と考える。この点については、関係各社の一層の努力が求められる。

6. 国際的な動向

表 1 に示したように、2002 年 2 月に MFER draft (ver. 0.02) が提案されてから、2003 年には ISO/HL7/IEEE/DICOM 合同会議、ISO/CEN/MFER 合同会議、HL7 国際支部会議でプレゼンテーションし、2004 年 4 月の Open ECG (ベルリン)、5 月の ISO/TC215 ワシントン会議、9 月の ISO/TC215 サンフランシスコ会議を経て、MFER の ISO 化を投票期限 2005 年 2 月 15 日として承認された。また、同年 11 月 CEN でもウィーン協定により MFER の採用を決定するに至った。これらの経過を通して、2007 年には ISO-TS (technical specification: 国際標準化機構技術仕様書) 化 (ISO/TS11073-92001) が認められた。TS 化から 3 年後の見直しを経て 2010 年より IS 化に向けての作業を進めている。これらのプロセスをスムーズに進めるためには、ISO や CEN における積極的なロビー活動が必要であるが、そのバックアップ体制は必ずしも十分とはい

えない。今後は、国際的情報学関連の会議における発表はもちろんのこと、そのための国家的支援も必要である。幸い NEDO (新エネルギー・産業技術総合開発機構) から、2006~2010 年度まで「医用波形データ標準化事業」、2012 年度は経済産業省の「国際標準開発事業」(医用波形データに関する国際標準化) として支援を受けているため、MFER 委員会としても協調したい。

7. MFER が必要な理由

前述のように、利用者が他の心電機器メーカーのシステムを導入しようとした場合、これを単体で利用するには問題ない。しかし、規格が異なるために、病院情報システム上やマストレージシステム上で接続・利用することは容易ではない。すなわち、標準的な病院情報システム上で、異なった心電機器メーカーの診断名、波形、計測値を表示できないといった不都合が生じる。これでは医療機器の利用において自由な選択ができないことになり、利用者にとって不利益である。本来、いずれの心電機器メーカーの機器であっても同じ様式で病院情報システム上に表記され、計測できなくてはならない。これがいわゆるグローバル化した時代のシステムのあり方といえる。メーカーを問わない伝送規格、心電波形記述の標準化が必要である。つまり、規格に準拠さえしていれば、どのメーカーのものでも波形表記できることが大切なのである。こうした考えのもとに、心電機器メーカーは自社製品のみに固執することなく、オープン化に向けて門戸を開かなければならない。

最近の心電機器メーカーの表示システムはかなり洗練されており、臨床上ほとんど問題なく使用できるが、心電図を本格的に観察し、データを取り出そうとすると支障が生ずる。著者は、かつてニューラルネットワークを使って V_1 、 V_2 誘導における QS 波の心筋梗塞と健常者との鑑別診断³⁾、右脚ブロックパターン波形について器質的心疾患と健常者との鑑別診断⁴⁾の分析を行ったが、波形抽出ができず、手動的に計測して分析

したことがある。これは心電図学研究上の問題であるが、オリジナルのデータが使えないことは心電図研究の発展を著しく妨げる要因となる。

MFER の利用は臨床分野に限定されない。Hirai らは⁵⁾、心電図の読影診断の学習用にエラーニング法を開発し、そのシステム内で心電図の描出に MFER を利用した。心電図診断の学習には心拍数、波形計測を必須とするため、MFER 表記は最適である。また、医用波形であれば心電波形に限らず記述できるため、汎用性が高い。例えば、脳波、筋電図、心音図、スパイログラム、声音分析など幅広い応用が可能であり、各方面での活用が期待される。

8. おわりに

いまやグローバル化の時代である。MFER は医用波形記述の標準規格として非常に優れた規格である。DICOM も長年の努力が実って世界標準になったが、MFER も同様でなければならない。そのためには、利用者もメーカーも MFER 標準化の重要性を認識し、普及に向けた意思の統一を図るべきである。

謝辞

資料提供にご協力いただきました松元恒一郎氏(日本光電工業株式会社)に感謝申し上げます。

【文 献】

- 1) 田村光司, 平井正明, 松元恒一郎, 川本 顕, 鎌田 弘之, 犀川哲典, 堀川宗之, 山内一信: 医用波形記述規約 MFER. 心電図, 2005 ; 25 (2) : 151~162
- 2) 加藤浩樹: 医用波形記述規約 MFER, メーカーに依存しない表示・分析環境を実現へ, Medical Tribune, 2006 年 5 月 25 日.
- 3) Ouyang N, Ikeda M, Yamauchi K : Use of an artificial neural network to analyze an ECG with QS complex in V1-2 leads. Medical Biological Engineering & Computing, 1997 ; 35 (5) : 556~560.
- 4) Yang S, Yamauchi K, Nonokawa M, Ikeda M : Use of an artificial neural network to differentiate between ECGs with IRBBB patterns of atrial sep-

- tal defect and healthy subjects. Medical Informatics, 2002 ; 27 (1) : 49~58.
- 5) Hirai M, Yoshida Y, Inden Y, Murohara T, Hirai M, Saikawa T, Sugi K, Yamauchi K ; MFER Committee Members : Framework Study of MFER (Medical Waveform Format Encoding Rules) —Based ECG on E-Learning and on Clinical Lifetime Data Storage. 13th ISHNE Congress, Yokohama, July 2009.
- 6) 進む医療波形データの標準化, 国際規格への位置付けで相互利用にも期待. The Medical & Test Journal, 第 1111 号 (5 頁), 2010 年 3 月 1 日

デジタル心電計バーチャル 8 誘導の 計算と原理

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科 杉 薫

現在発売されている心電計のほとんどはデジタル心電計である。医療従事者からみると、その内部構造、処理などはブラックボックスであり、心電計について理解することを妨げる要因となっている。特にデジタル心電計で記録される標準 12 誘導心電図が、双極四肢誘導の 2 つの誘導と胸部単極誘導の 6 つの誘導を計算合成して導かれたものであることは、あまり知られていない。これは、従来のアナログ心電計とデジタル心電計の相違に起因する。そこで本稿では、心電図の基本である誘導の観点からその原理について説明する。

1. はじめに

デジタル心電計の内部構造、処理などはブラックボックスとなっており、医療従事者が心電計について理解する妨げになっている。なかでも、デジタル心電計で記録される標準 12 誘導心電図がどのようにして導出されているのかはあまり知られていない。そこで従来のアナログ心電計とデジタル心電計を比較することで、誘導の計算法とその原理について概説したい。

2. アナログ心電計とデジタル心電計

現在の心電計の出力は誘導ごとに電極間の関連が定められており、この関連は IEC と呼ばれる国際規格で規定されている。この規定に基づいて電極間の関連で記録された心電図が普段みている標準 12 誘導心電図である。

1) 回路構成における考え方

a. 標準 12 誘導心電図の回路構成

表 1・2 に定められている電極間の関連は、実際の心電計ではどのように組み込まれているのであろうか？ 細部はメーカーによって異なるが、およそ図 1 のような構成となっている。

この図からわかるように、最初に説明した電極間の関連を単純に回路に組み込んでいるにすぎない。混入する雑音の除去という問題を除けば、これで心電図を記録することが可能となる。アナログ心電計の場合、この回路構成そのものが心電計に搭載されていることになる。では、デジタル心電計はどうであろうか？

b. デジタル心電計の回路構成

図 2 にデジタル心電計の回路構成を示すが、一見して誘導数が少ないことがわかる。では、具体的に何が異なるのか見ていきたい。

この回路構成でアナログ心電計の場合と異なる点は、ゴールドバーガの中点が省かれているこ

表 1 誘導に対する電極の接続

誘導	正電極	負電極
I	L	R
II	F	R
III	F	L
V_i ($i=1\sim6$)	C_i ($i=1\sim6$)	L, R, F
$-aV_R$	L, F	R
aV_R	R	L, F
aV_L	L	R, F
aV_F	F	R, L

a その他の負の誘導を使用してもよい。

表 2 誘導とその識別 (用語および定義)

誘導名称 (コード 1)	定義 b	誘導名
I	$I = L - R$	双極四肢誘導 (アイントーベン の四肢誘導)
II	$II = F - R$	
III	$III = F - L$	
aV_R	$aV_R = R - (L + F) / 2$	ゴールドバーガの単極誘導 (四肢電極のひとつからゴール ドバーガの基準点まで)
aV_L	$aV_L = L - (R + F) / 2$	
aV_F	$aV_F = F - (L + R) / 2$	
V_1	$V_1 = C1 - CT$	ウィルソンの胸部単極誘導 胸部電極のひとつからウィ ルソンの中心電位 (CT) ま で $CT = (L + R + F) / 3$
V_2	$V_2 = C2 - CT$	
V_3	$V_3 = C3 - CT$	
V_4	$V_4 = C4 - CT$	
V_5	$V_5 = C5 - CT$	
V_6	$V_6 = C6 - CT$	

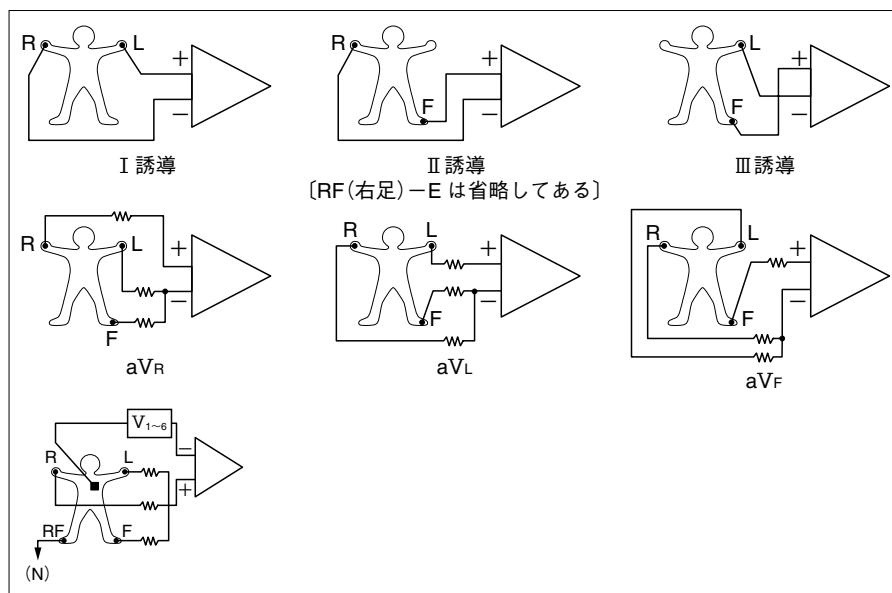


図 1
標準 12 誘導心電図の回路
構成

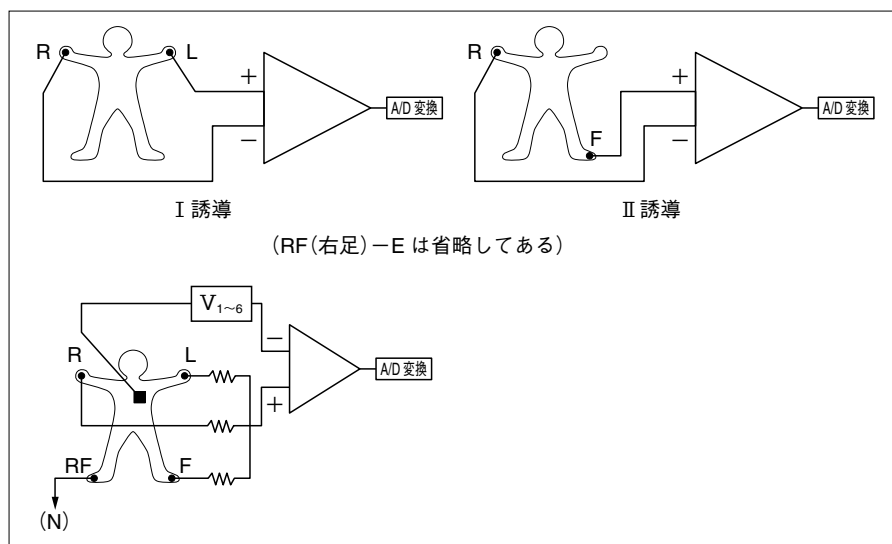


図 2
デジタル心電計の回路構成

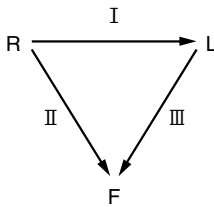
Ⅲ誘導

$$\text{Ⅰ誘導} = \text{L} - \text{R}$$

$$\text{Ⅱ誘導} = \text{F} - \text{R}$$

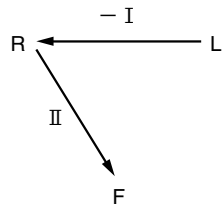
$$(\text{Ⅲ誘導} = \text{F} - \text{L})$$

四肢誘導



$$\text{Ⅱ} + (-\text{Ⅰ}) =$$

Ⅲ

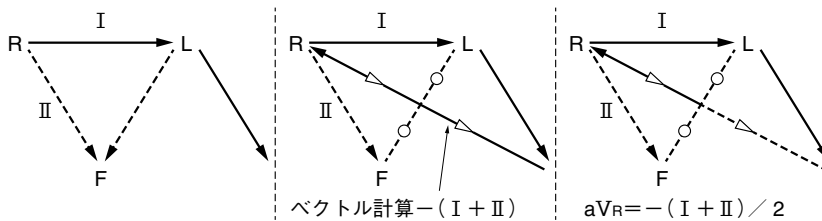


基本となる考え方は、ベクトルである。上図のようにⅢ誘導を分解すると、Ⅱ誘導+(-Ⅰ誘導)となる。これは、使用する電極間の関連からも計算することができる。

$$\begin{aligned} \text{Ⅲ誘導} &= \text{F} - \text{L} = \text{F} - \text{L} + (\text{R} - \text{R}) = (\text{F} - \text{R}) - (\text{L} - \text{R}) \\ &= \text{Ⅱ誘導} - \text{Ⅰ誘導} \end{aligned}$$

図3
デジタル心電計のⅢ誘導の導出法

ゴールドバーガの単極誘導



まず、 aV_R 誘導を計算する。ここでもベクトルを用いて考えると、上図のようになる。

aV_R 誘導を2倍したベクトルが、 $-(\text{Ⅰ} + \text{Ⅱ})$ と同じになる。したがって、これを1/2にすれば aV_R 誘導となる。

また、使用する電極間の関連から計算すると以下のようなになる。

$$\begin{aligned} aV_R \text{誘導} &= \text{R} - (\text{L} + \text{F}) / 2 = -(\text{L} - \text{R} + \text{F} - \text{R}) / 2 \\ &= -((\text{L} - \text{R}) + (\text{F} - \text{R})) / 2 \\ &= -(\text{Ⅰ誘導} + \text{Ⅱ誘導}) / 2 \end{aligned}$$

図4
デジタル心電計の aV_R 誘導の導出法

とおよびⅢ誘導が省略されていることである。それではデジタル心電計の場合、Ⅲ、 aV_R 、 aV_L 、 aV_F 誘導はどのように導出されているのであろうか。

この4誘導は図3～6の計算式から導き出される。デジタル心電計の場合、アナログ心電計と等価となるのはⅠ、Ⅱ誘導から計算したものである。

2) 心電図の相違

実際にアナログ心電計とデジタル心電計を用いて同じ心電図を記録した場合、どのような相違

が生じるだろうか？

正しく電極が装着されていれば、これまで説明したとおり心電図上の相違はない(図7)。ただし、心電図帯域を超えるような高周波の信号(例えばペースメーカーパルス)は、アナログ心電計では記録できない。また、幅広く記録されていたものが、デジタル心電計では本来の信号成分として記録されることがある。これは、上記のような回路構成の相違が原因ではなく、デジタル心電計とアナログ心電計の性能の相違によるものである。

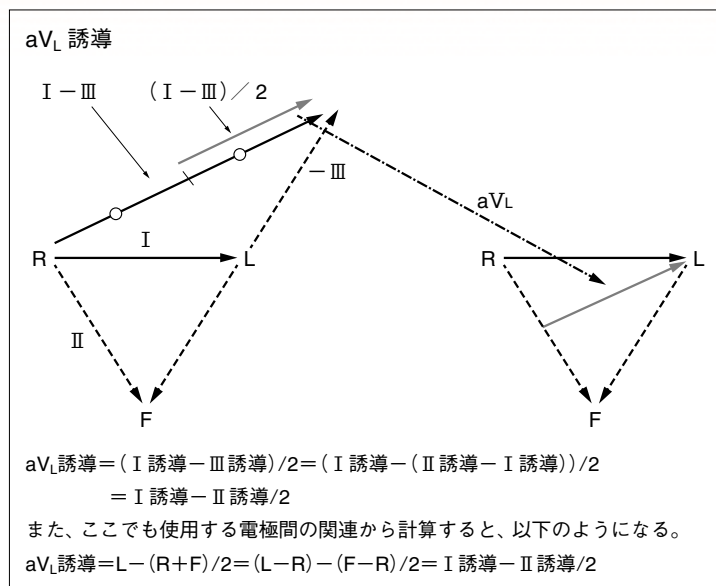


図 5
デジタル心電計の aV_L 誘導の導出法

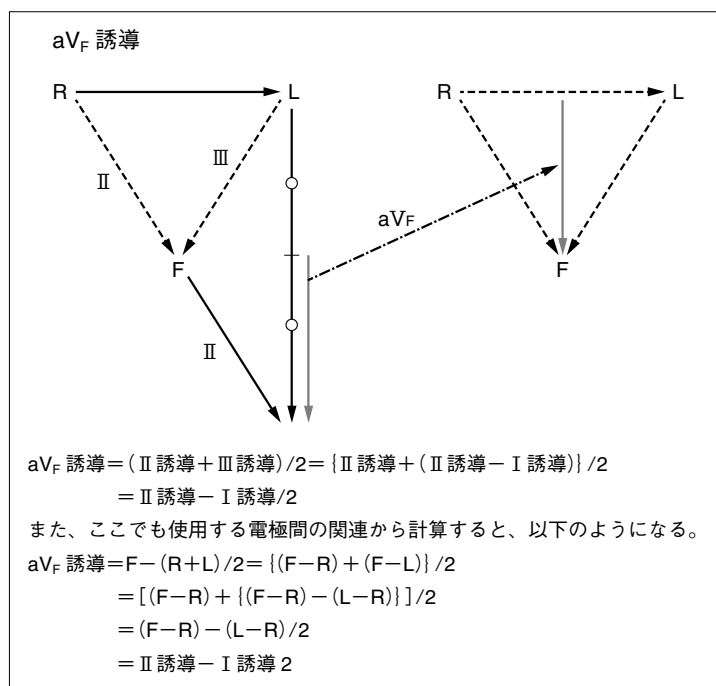


図 6
デジタル心電計の aV_F 誘導の導出法

3) 電極外れ時の心電図波形の見え方

電極が正しく装着されていない場合、波形の見え方はアナログ心電計とデジタル心電計では異なる。これは、先に説明した回路構成の相違による。その相違について具体的に見ていきたい(図 8~10)。

右手 (R) の電極が外れていると、I、II 誘導ともに信号成分は入らない。この部分は、デジタ

ル心電計もアナログ心電計も同じである。ところが III 誘導では異なる。アナログ心電計の場合、III 誘導の波形は左足 (F) - 左手 (L) で導き出される。この波形は、図 1 の III 誘導と比較してみると同じであることがわかる。デジタル心電計で考えると、III 誘導は II 誘導 - I 誘導である。右手の電極が外れていると、I、II 誘導ともに 0 のため、III 誘導も同じ 0 となる。



図 7
同じ心電図信号発生器を接続した場合のデジタル心電計の記録例（左）とアナログ心電計の記録例（右）

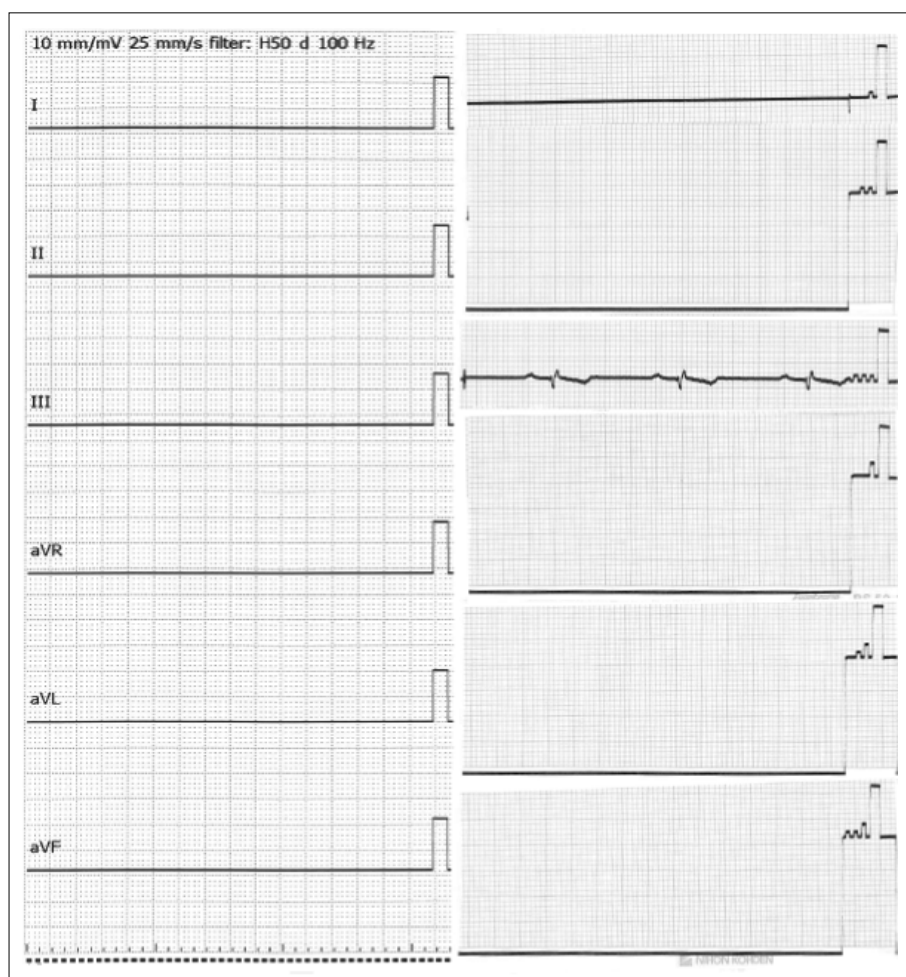


図 8
右手の電極が外れた場合のデジタル心電計の記録例（左）アナログ心電計の記録例（右）
図 7 と同じ心電図信号発生器を接続して記録したもので、いずれも右手の電極を外している。デジタル心電計の記録の下部にある点線は電極外れマーク。



図9
左手の電極が外れた場合のデジタル心電計の記録例（左）とアナログ心電計の記録例（右）



図10
左足の電極が外れた場合のデジタル心電計の記録例（左）とアナログ心電計の記録例（右）
図7と同じ心電図信号発生器を接続して記録したもので、いずれも左足の電極を外している。デジタル心電計の記録の下部にある点線は電極外れマーク。

同様に左手の電極が外れていると、I誘導はいずれも信号成分は入らない。II誘導はどちらも同じ心電図が記録される。III誘導は、アナログ心電計では波形は記録されない。しかし、デジタル心電計では、先に説明したようにIII誘導はII誘導-I誘導で記録される。すなわち、I誘導は0、II誘導は心電図を記録しているため、III誘導はII誘導-I誘導でI誘導が0であるから、II誘導と同じ波形を記録することとなる。

最後に、左足の電極が外れている場合の心電図を示す。外れているのが左足の電極であるから、I誘導はいずれも同じ心電図を記録している。II誘導は左足の電極が外れているため、いずれも波形は記録されない。そしてIII誘導ではアナログ心電計の場合、左足の電極が外れているので、波形は記録されない。しかし、デジタル心電計の場合、III誘導はII誘導-I誘導である。したがって左足の電極が外れていると、I誘導は心電図、II誘導は0を記録しているため、III誘導はII誘導-I誘導でII誘導が0であるから、I誘導の上下が反対になった波形を記録することとなる。

このように、デジタル心電計ではI、II誘導は

アナログ心電計と同じに記録されるが、III、 aV_R 、 aV_L 、 aV_F 誘導は上記のような計算に基づくため、電極が外れていた場合にはアナログ心電計と見え方が異なる。ただし、この場合の波形の見え方は、メーカーまたは機種によって異なることがあるため、注意を要する。いずれにしても、電極が外れている場合、心電計にはそのことを示すマークが記録されるため、その波形は正常でない場合があることに注意しなければならない。デジタル心電計は、その原理、機能を十分理解したうえで使用することが肝要である。

3. おわりに

アナログ心電計とデジタル心電計を比較しながら、誘導の計算と原理を概説した。デジタル心電計標準12誘導心電図の導出法が明確になったのではないだろうか。今後は各メーカーが統一規格化を推進し、内部構造、処理がより透明化され、医療従事者の心電計への理解が深まることが期待される。

心電図記録内蔵メモリの メーカーによる相違

東邦大学医学部内科学講座循環器内科学分野 池田隆徳

心電計の多くは、記録した心電図をデジタルデータとして保存できる機能をもっている。記憶される内容には、波形データ、解析結果、計測値、被検者情報などがある。保存されるファイルの構造はメーカーごとに独自規格をなしており、他メーカーのデータは読めないのが現状である。本稿では、国産の主要メーカーである2社（日本光電工業とフクダ電子）を例にあげ、心電図記録内蔵メモリの相違について解説する。

1. はじめに

現在発売されている心電計の多くは、記録した心電図をデジタルデータとして保存できる機能をもっている。記憶される内容には、波形データ、解析結果、計測値、被検者情報などがある。通常、解析結果を含む自動記録で記録されるデータはすべて含まれているが、メーカーにより項目ごとに相違がある。また、保存されるファイルの構造はメーカーごとに独自規格をなしているため、他メーカーのデータは読めないのが現状である。各メーカーは基本的にそのデータ構造を公開していないため、必要に応じて他メーカーに問い合わせるなどの不都合が生じている。

2. 内蔵メモリ

記憶されるデータについて、国産主要メーカーの2社（日本光電工業とフクダ電子）を例にあげる。

1) 波形データ

一概に波形データといっても、波形データのほかにサンプリングレート情報、記録時間、誘導情報、フィルタ情報などを含んでおり、メーカーごとに異なっている。通常記憶されているデータのうちサンプリングレート、誘導などは、個別のファイルには記述されない。これは、同一メーカーのファイルの場合、データは共通で識別されるからである。つまり、サンプリングレートなどは共通であり、個別にファイルに記述する必要はないことを意味しており、実運用では格別意識せずともよい。

a. 日本光電工業社製

現行の機種では、サンプリングレートは500 Hzである。標準12誘導心電図記録の場合は特に誘導名は記述していないが、15誘導心電図およびEXTRA誘導記録の場合には、記述している。これは誘導が付加されると、検査次第で誘導名が異なる可能性があることによる。記録時間は可変で、サンプリング単位の記述である。

波形データを記録したときに使用したフィルタを記述しているが、高周波フィルタをかけない状態の波形データも保存している。これは、フィルタを変更しても記録できるようにするためである。また、二次処理などで波形データを使用する場合も考慮している。つまり、より加工のしやすい波形データとして保存していることになる。

b. フクダ電子社製

保存している波形のサンプリングレートおよび誘導名を記述している。記録時間は可変で、サンプリング単位の記述である。

フィルタを記録に使用した場合は、そのフィルタを記述し、フィルタをかけた波形を保存している。これは、診断に使用した波形のフィルタ状態と、保存されている波形のフィルタ状態に一貫性をもたせるためである。

2) サンプリングレート

最近では 500sample/s を使用しているメーカーが多いが、1,000sample/s の場合もある。

サンプリングの頻度が高いほど高周波までの再現性が高まる。ただし、周波数特性は心電計を構成しているアナログアンプ部の性能にも依存する。心電計の国際規格である IEC 60601-2-51 でも規定されているが、150 Hz 程度は必要である。

a. 日本光電工業社製

現行機種では 500sample/s である。

b. フクダ電子社製

現行機種では 500sample/s である。

3) 記録時間（自動記録時）

メーカーによるが、10 秒以上が主流である。10 秒を越える場合は、連続的に可変であったり、1 秒刻みで記録時間を設定できるなど様々である。自動記録の場合、心電計が不整脈を自動認識した場合に自動的に延長するなど、記録状態によって必ずしも同一時間の記録でないこともある。つまり、診断するうえでの情報を欠落させないという考え方である。

また、以前は記録時間のすべてのデータを保存していないケースもあったが、近年では保存す

ることが多くなってきている。これはメモリを安価に使用できるようになったこと、通信速度が向上したことにより、データを短くする必要性が少なくなったためである。

a. 日本光電工業社製

通常的心電図検査結果の場合は、10 秒から 24 秒までの可変で設定できる。24 秒以上に延長記録した場合には、先頭から 24 秒分の波形が保存される。

b. フクダ電子社製

通常的心電図検査結果の場合は、8 秒から 24 秒まで 1 秒刻みの可変で設定できる。延長記録した場合には、先頭からあらかじめ設定されている時間分の波形が保存される。

4) 誘導（12 誘導、15 誘導、リズム記録）

標準 12 誘導データの場合、保存されるのは I、II 誘導と胸部 V_1 から V_6 誘導となっている。III、 aV_R 、 aV_L 、 aV_F 誘導は、I、II 誘導から計算して求めることとなる（計算方法は、「デジタル心電計バーチャル 8 誘導の計算と原理」を参照）。

なお、誘導波形データはそのデータ量が多いことから、値そのまま記憶されずに圧縮、保存されていることが多い。このデータ圧縮の手法もメーカーごとに異なり、圧縮したデータを元のデータに戻す（解凍）ときに、元のデータと変えずに済む方法（可逆圧縮）と元のデータとは変化してしまう方法（非可逆圧縮）がある。

一般的に非可逆圧縮の方が圧縮率は高くなり、データ量を減らすことができる。ただし、通信機器の向上などにより、今後はデータ量を減らすメリットは小さくなると考えられるため、可逆圧縮または圧縮なしという方向に進むであろう。

そのほかに、付加誘導として V_7 、 V_8 、 V_9 誘導や、 V_{3R} 、 V_{4R} 、 V_{5R} 誘導などを併せて記録することができる心電計もある。そのような心電計の場合は、保存するデータもそれらの誘導データを併せて記憶することができる。現在はそのような付加誘導と併せて 15 誘導となる心電計が多いが、なかには 16 誘導のものまである。

さらに、記録時間をより長くという要望に応え

るように、リズム記録のみを保存する心電計もある。このような場合は、記録している誘導（1～3誘導）のみを記憶することが多い。記録時間は30秒から5分程度までのものが多く、なかには12誘導で5分間記憶することができるものもあり、心電計に実装されているメモリ容量も当然大きくなる。

a. 日本光電工業社製

標準 12 誘導心電図：Ⅰ、Ⅱ誘導、胸部 $V_1 \sim V_6$ 誘導の 8 誘導を保存。

15 誘導心電図：標準 12 誘導データに加え、胸部単極 3 誘導心電図を誘導名とともに保存。

リズム記録：1 誘導から標準 12 誘導まで 30 秒から 5 分間のデータを保存可能。すべて圧縮方法は選択可能。

b. フクダ電子社製

標準 12 誘導心電図：Ⅰ、Ⅱ誘導、胸部 $V_1 \sim V_6$ 誘導の 8 誘導を保存。

15 誘導心電図：標準 12 誘導データに加え、胸部単極 3 誘導心電図を誘導名とともに保存。

リズム記録：任意の 1 誘導の波形を 10 秒から 5 分間、任意の 3 誘導の波形を 40 秒から 3 分間保存。機種により、任意の 1 誘導、3 誘導または標準 12 誘導を最大 10 分間まで保存可能。すべて圧縮方法は可逆圧縮。

5) フィルタ

フィルタについてはメーカーにより考え方が異なる。ハムフィルタ（50 Hz または 60 Hz のバンドパスフィルタ）、基線動揺除去フィルタ（低域除去フィルタ）は、どのメーカーもほぼフィルタをかけた波形で記憶している。しかし、その特性はメーカーにより様々である。なるべく現波形に歪みを与えないようなフィルタとして設計されているもの、綺麗にみえることを重要視しているものなど、それぞれその特徴がでている。ただし、その歪みについては IEC60601-2-51 という心電計の個別国際規格で定義されている。

さらに、筋電図フィルタ（高周波除去フィルタ）では、波形の歪みが大きくなることから、高周波フィルタをかけていない波形データを保存する心電計と高周波フィルタをかけた波形データを

保存する心電計とがある。データの二次処理を行うことを考えると、なるべく現波形に近いデータで保存される必要があると考えられる。

a. 日本光電工業社製

ハムフィルタ：50 Hz または 60 Hz のバンドパスフィルタ、歪みが基本的にならないため常時 ON。設定により OFF にすることも可能。

基線動揺除去フィルタ：0.5 Hz 以下の低域を除去するフィルタ。心拍数が 40 以上であれば、ほぼ歪みがみえないことから常時 ON。設定により OFF にすることも可能。

高域除去フィルタ（筋電図フィルタ）：25、35、75、100、150 Hz から設定可能。記録のためのフィルタであり、解析、データ保存時には使用しない。

b. フクダ電子社製

ハムフィルタ：50 Hz または 60 Hz のバンド除去フィルタ。ON/OFF が可能。ハムフィルタを ON にした場合は、75 Hz の高域除去フィルタも自動的に ON となる。これはハムの高周波成分を除去するためである。

ドリフトフィルタ：基線動揺を除去するための低域除去フィルタ。0.5、0.25 Hz から設定でき、ON/OFF が可能。

高域除去フィルタ（筋電図フィルタ）：25、35、75、100、150 Hz から設定でき、ON/OFF が可能。解析、データ保存にも影響を与える。

6) 解析対象波形（アベレージ、ドミナント）

波形解析に使用した拍のデータを上記の誘導データと別に保存している心電計がある。このような解析対象拍はメーカーにより異なり、アベレージ波形（メディアン波形の場合もある）、ドミナント波形それぞれの場合がある。ドミナント波形で解析している場合には、上記の誘導データの何拍目（または何データ目から）を使用したかを記述するにとどまる場合も考えられる。メーカーによる差異もあるが、いずれの心電計も診断をするうえで、その根拠となる情報は提示されている。

a. 日本光電工業社製

アベレージ波形：代表パターンを検出し、加算平

均した心電図で解析を行う。代表パターンは、解析対象波形のなかで一番数の多いパターンとする。

b. フクダ電子社製

心電図解析プログラムでは、各波形の振幅値はドミナント波形で時間幅はアベレージ波形で計測しているため、ドミナント波形とアベレージ波形の両方を保存する。外部に出力されたデータでは、どの心拍をドミナント波形としているか、またアベレージ波形算出の対象となった心拍はどれであるかといった、ドミナント波形抽出情報として記述されている。

ドミナント波形：解析対象波形のなかで、一番数の多いパターンでノイズの少ない波形とする。

アベレージ波形：解析対象波形のなかで、一番数の多いパターンを加算平均する。

7) 解析所見

解析所見も保存されるデータに含まれる。メーカー独自のフォーマットが使用されていれば、多くの場合、メーカー独自のコードまたは省略した記号の組み合わせなどで記述されている。このような場合、そのメーカーごとの記述方法がわからないと、どのような所見で解析したかを知ることができない。このためメーカーの解析論理を記載した冊子も提供されている。

a. 日本光電工業社製

ファイル中には、解析所見コードのみを保存。解析所見としては、メーカー独自の解析 (ECAPS) および、ミネソタコードを保存している。その他、解析所見を判定した誘導情報、計測値情報も併せて保存している。

b. フクダ電子社製

ファイル中には、解析所見コードのみを保存。解析所見としては、メーカー独自の解析、心電図グレード判定コードおよび、ミネソタコードを保存している。その他、解析所見を判定した誘導情報、計測値情報も併せて保存している。

8) 計測値

計測値データも保存データに含まれる。計測値としては、一般的に使われる心拍数、PR (PQ)

間隔、QRS 幅、QT 時間、QTc 時間、QRS 軸などをはじめ、誘導波形ごとに計測する値 (R 波高、R 波幅など) も保存される。これらの計測値は、計測ポイント、計測方法もメーカーごとに異なり、同じ心電図データであっても同じ結果になるとは限らない。メーカーは常にその精度向上を図っている。

ST 部など、計測位置がメーカーにより異なり、同じ計測値としての比較が難しいこともある。

a. 日本光電工業社製

代表計測値：心拍数、PR 間隔、QRS 幅、QT 時間、QTc 時間 (Bazzet または ECAPS、設定による)、P 軸、QRS 軸、T 軸、RV₅ 振幅、SV₁ 振幅、RV₅+SV₁ 振幅。

詳細計測値：誘導ごとの Q、R、S、R'、S' 幅、振幅、P、P' 振幅、T、T' 振幅、ST_j、ST_{mid}、ST_{end} の高さ、Δ波の有無。

その他、解析時に使用する特殊な計測値も保存。

b. フクダ電子社製

基本計測値：心拍数、R-R 間隔、PR 時間、QRS 幅、QT 時間、QTc 時間 (Bazzet および Fridericia)、QRS 軸、RV₅ または RV₆ 振幅 (振幅値の大きい方を自動選択)、SV₁ 振幅、RV₅ (RV₆) + SV₁ 振幅。

詳細計測値：上記に加え P 軸、T 軸、RaV_L+SV₃ 振幅。誘導ごとの P、Q、R、S、R'、S'、T 振幅、ST 振幅、QT 時間、QTc 時間、FVT 時間、P、Q、R、S 幅、PR 時間、QRS 幅、QRS のノッチ (P および T は二相性の場合は両方を記述、ST 振幅は ST_j から QT/10 の振幅を ST1、2×QT/10 の振幅を ST2 として記述)。

不整脈計測値：心拍ごとの R-R 間隔、PR 時間、QRS 幅、QRS 面積情報、QRS 軸情報、心拍判定フラグ。

3. 2 社の記録例

次に、日本光電工業、フクダ電子両社の記録例について簡単にふれる（図 1～6）。

記録波形、解析結果、計測値のそれぞれの記録例

a. 日本光電工業社製

・記録波形

記録上部には被検者に関する情報（番号、氏名、性別、年齢など）を記録する。記録下部には検査した側に関する情報（病院名、検査技師名、依頼医師名など）を記録する。

波形記録に併せ、記録条件（記録日時、記録速度、感度、フィルタ情報など）を記録する。CAL 波形は以前使用されていたアナログ心電計の場合と異なり、1 mV を示すマークである。フィルタを変えても CAL 波形の形は変化しない。

・解析結果

被検者情報に加え、解析所見およびその所見を判定した理由（誘導、閾値など）、代表的な計測値〔心拍数、PR（PQ）間隔、QRS 幅、QT 時間、QTc 時間、QRS 軸など〕も記録する。その

他、解析に使用したアベレージ波形も記録している。

・計測値

詳細な計測値のみを記録している。誘導ごとの波形計測値、各拍ごとの位置情報などを記録する。

b. フクダ電子社製

・記録波形

記録上部には、検査日時、検査種別（安静時/負荷後）、被検者に関する情報（番号、氏名、性別、年齢など）、心拍数および血圧値を記録する。

記録下部には、波形感度、記録速度、フィルタなどの記録情報と、技師名および病院名を記録する。波形記録部には波形と誘導名を記録する。CAL 波形は 1 mV を示すマークである。

・解析結果

被検者情報、解析結果、基本計測値（心拍数、R-R 間隔、PR 時間、QRS 幅、QT 時間、QTc 時間、QRS 軸など）、ミネソタコードを記録する。また、解析に使用したドミナント波形、リズム波形とともに解析理由を記録する。

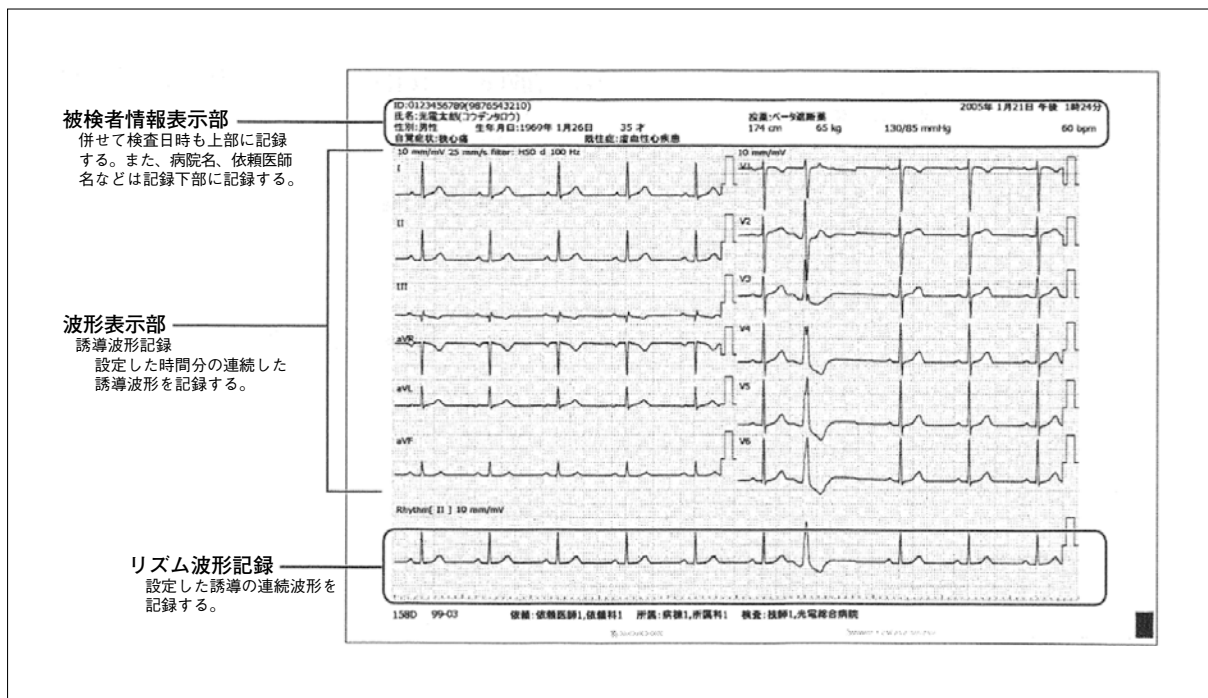


図 1 記録波形の記録例（日本光電工業社製）

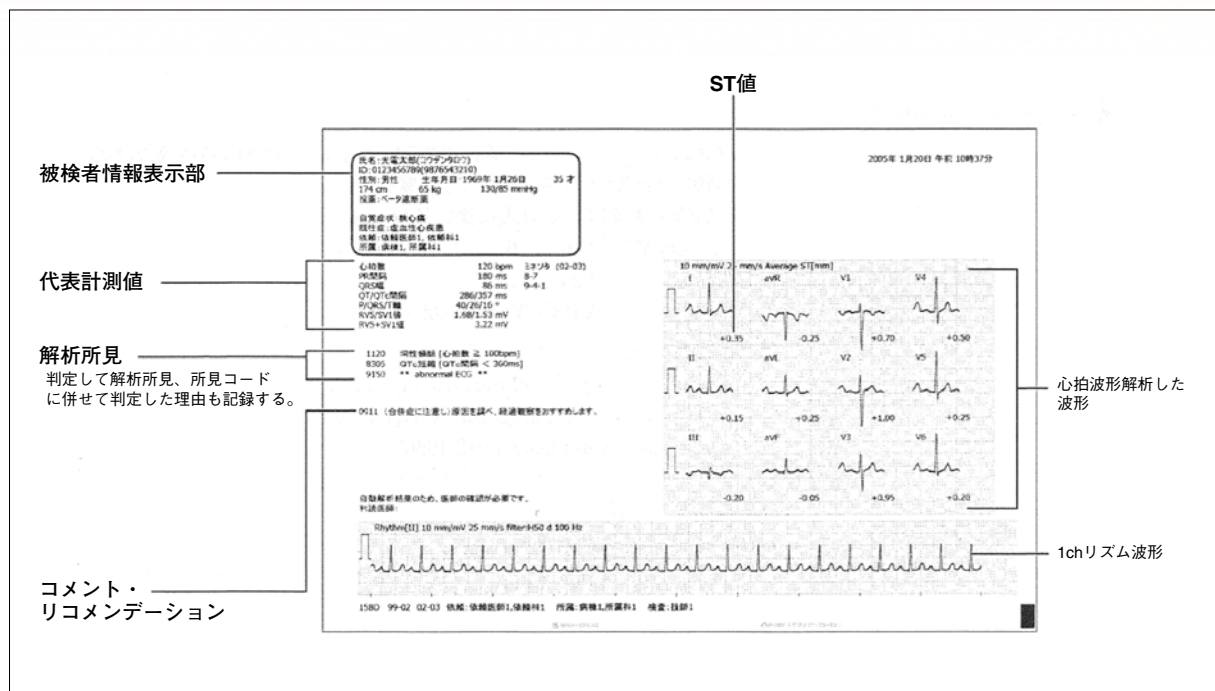


図2 解析結果の記録例(日本光電工業社製)

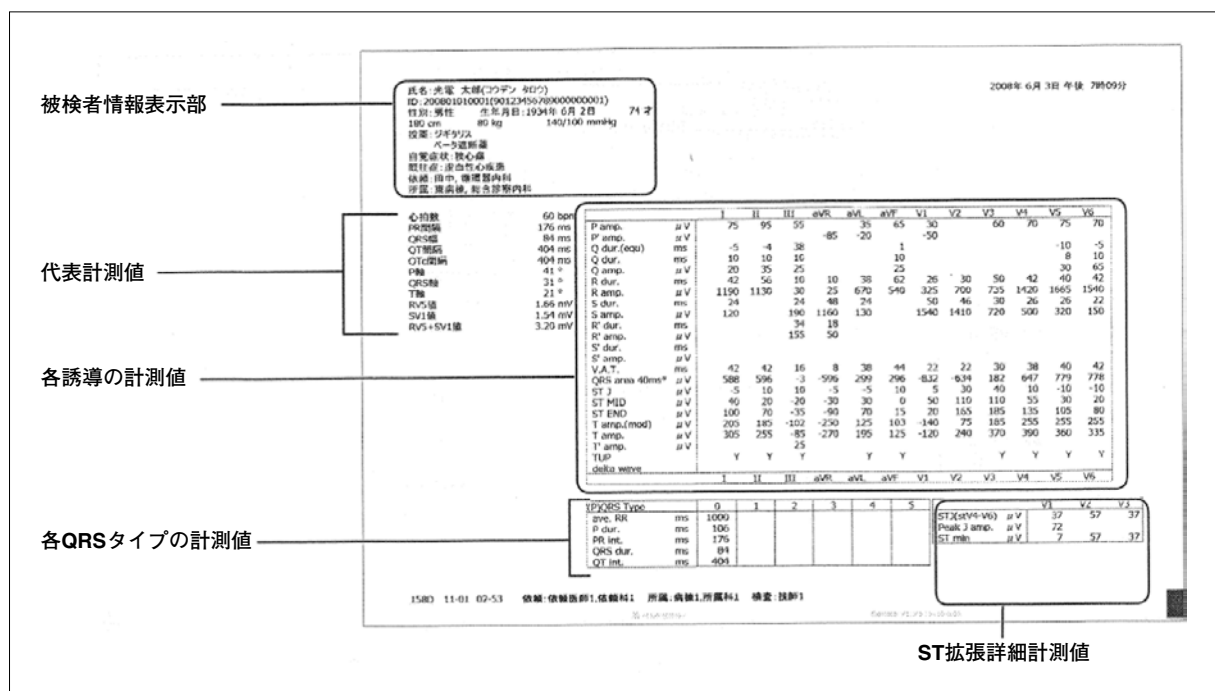


図3 計測値の記録例(日本光電工業社製)

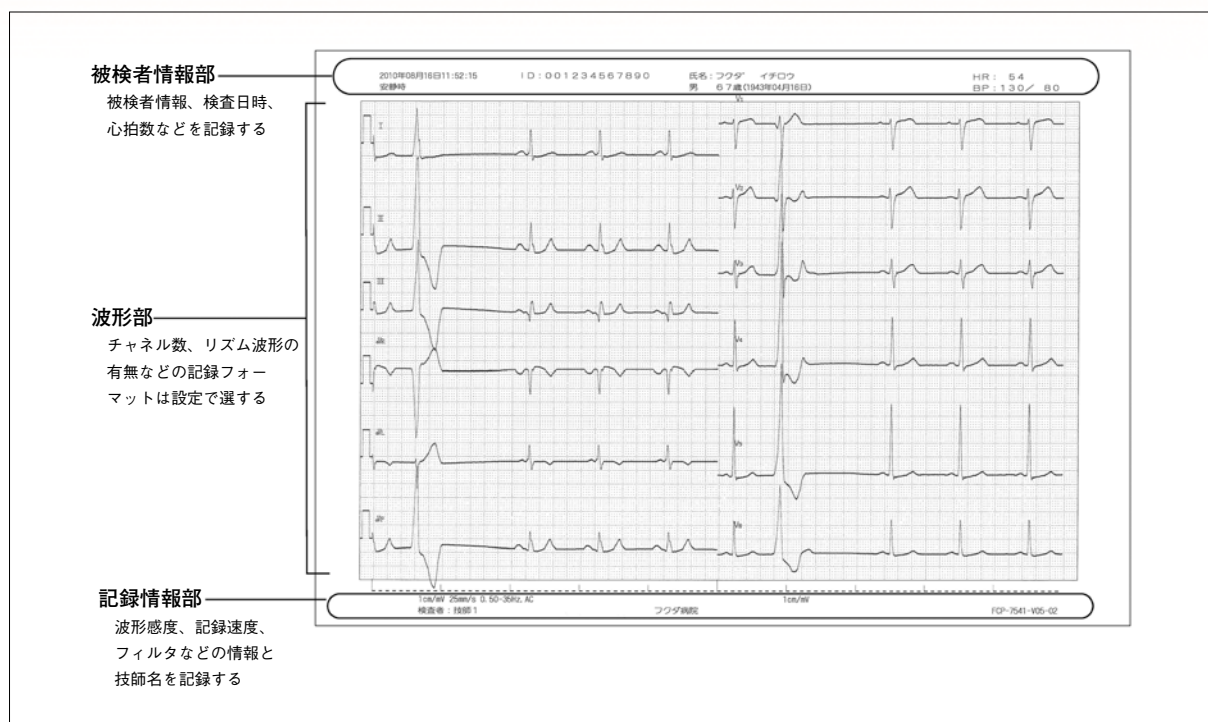


図 4 記録波形の記録例（フクダ電子社製）

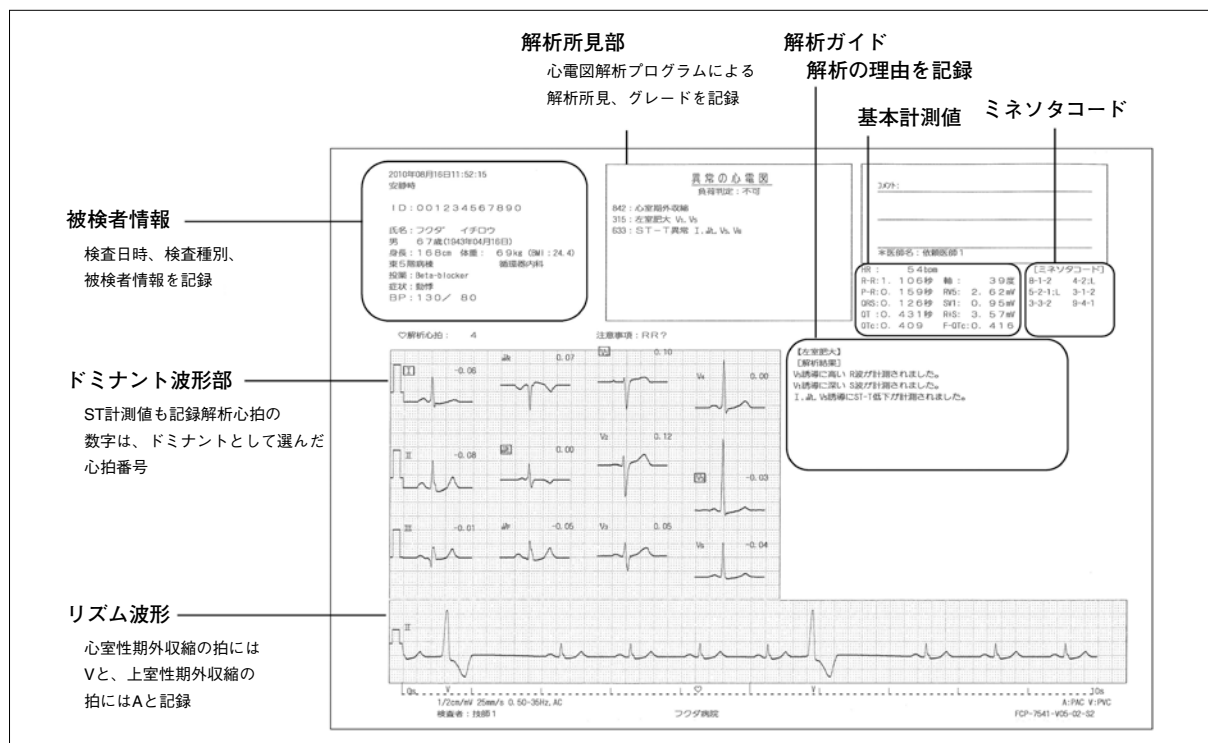


図 5 解析結果の記録例（フクダ電子社製）

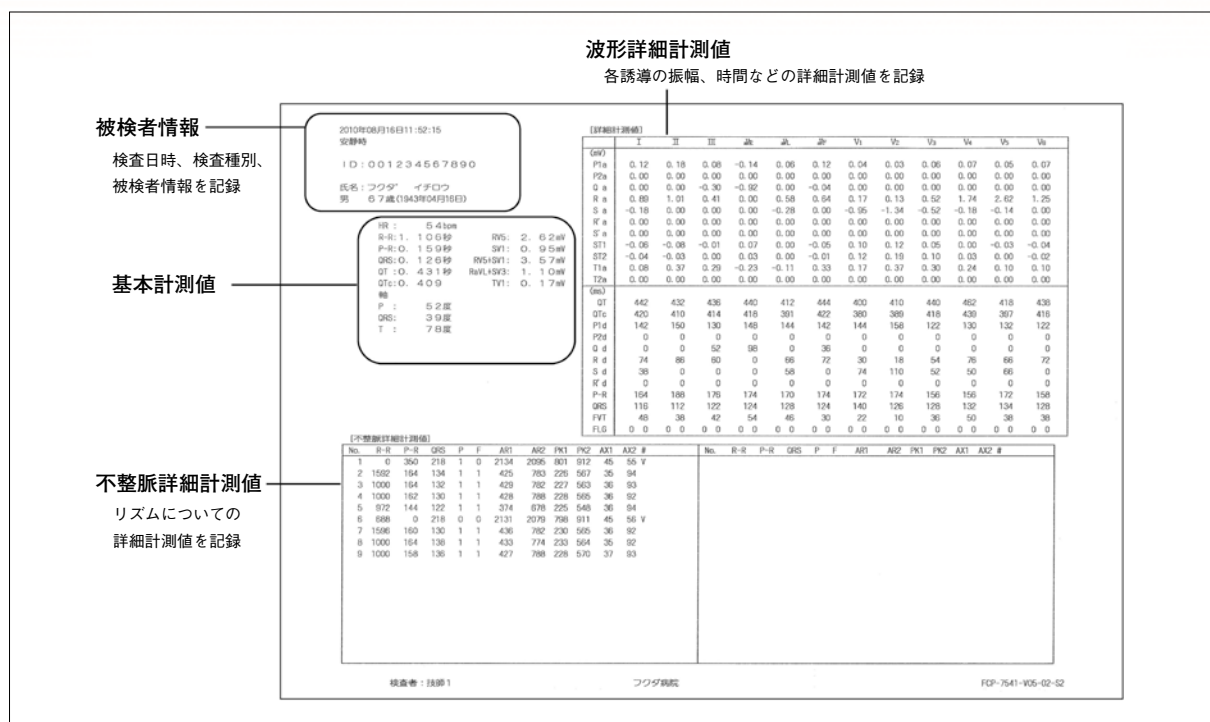


図6 計測値の記録例（フクダ電子社製）

・計測値

各誘導波形およびリズム波形の詳細な計測値を記録する。

4. おわりに

以上のように、各メーカーとも記憶されるデー

タはほぼ同様である。しかしながら、ファイルの構造はメーカーごとに独自規格をなしているため、これらの心電計を使いこなすにはそれぞれの機能、性能を十分理解することが必定で、その機器にあった適切な操作が必要となる。今後、規格の統一化が望まれる。

心電図データの抽出法と利活用

国立循環器病研究センター 中沢一雄
日本光電工業株式会社 松元恒一郎

現在、医療施設で使用されている心電計のほとんどはデジタル心電計であり、計測された心電図はメモリ（IC チップ）に保存される。本稿では、そのメモリに保存されているデータの抽出と利活用について概説するとともに、医用デジタルデータの標準化や標準的な医療情報システム構築を目指した情報共有のための活動を紹介する。さらに、IT による地域医療連携を前提としてデジタル化されたデータの医療情報としての展開、後利用について私見を述べる。

1. はじめに

現在、医療施設で使用される心電計のほとんどはデジタル心電計である。しかしながら、保存されたデジタルデータはメーカー独自の形式によるため、共有することが困難である。院内・院外を問わずデータを共有し、医療の向上を図りたいとの声が各方面から上がって久しい。そこで本稿では、データの抽出から利活用について概説するとともに、今後取り組むべき課題を提唱したい。

2. 3つの視点

心電計に限らずメモリに保存されているデータは、次の3つの視点から見ることができる。

- ・データ生成・提供側
- ・データ処理側
- ・データ利用側

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、薬事対象品である）
- ・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前提である）

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に限定されない）
- ・データベース構築（波形データのみならず、結果・所見などの検索機能が必要である）
- ・信号処理（コンピュータ技術により高度な処理が可能である）

データ利用側

- ・表示および記録
電子カルテビューアの利用（利用者はデータの記述を知る必要はなく、波形データを確

認できればよい)

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できればよい。各種ツール類が共通で利用できる）
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を収集できる）
- ・教育（紙データではなく、生のデータにより教育できる）

以上のうち、「データ処理側」と「データ利用側」で必要とするデータは簡便に、かつ迅速に抽出できる状態におく必要がある。

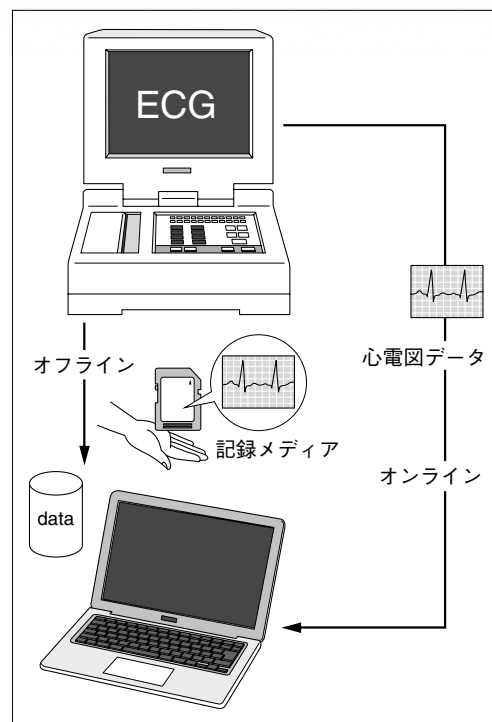


図1 オンラインとオフラインの概念

3. 心電図データ保存機能と利活用

現行の心電計のほとんどは、心電図データ保存機能を有している。しかしながら、そのデータはメーカー独自の形式で保存されているため、メーカー専用のビューアを用いなければ表示できないのが現状である。このように、保存されているデータを他で使用する場合には、ある程度の制約が課せられる。

1) 心電計内部

多くの心電計では取り外し可能なメモリ（SDカードなど）に記憶することができるようになっているが、低機能の機器では、取り外しできない内蔵メモリに記憶されていることもある。このような場合は、心電計とPCをネットワークやシリアルケーブルで接続し、心電計のデータをPC内に取り込む必要がある。このような方法を「データのオンライン取り込み」と呼ぶ。

2) オンライン・オフライン

心電計と外部機器（主にPC）を接続（ネットワーク、シリアルケーブルなど）し、データを取

り出す場合を「オンライン」と呼ぶ（図1）。オンラインの場合、ネットワークであればIPアドレスなどの設定が必要になる。一方、取り外し可能なメモリに記録し、これを外部機器で読み込む場合を「オフライン」と呼ぶ。

心電計の設置状況および運用形態により、オンライン・オフラインいずれの使用方法も必要である。例えば、オフラインとしては、出張検診などが考えられる。この場合、出先では心電計内部メモリに保存し、少しでも手間を省き、戻ってきってからメディアをPCに読み込ませて登録処理を行うことが可能となる。しかし、病院内における心電図検査室など一定の場所を使用する場合には、オンラインで接続されているほうが以下の点で利便性がある。

- ・検査後すぐに登録される
- ・登録漏れがない

3) ファイリング（画像としての利用）

これまでのデータファイリングでは、心電計と同一メーカーのファイリング装置を用いてデータ

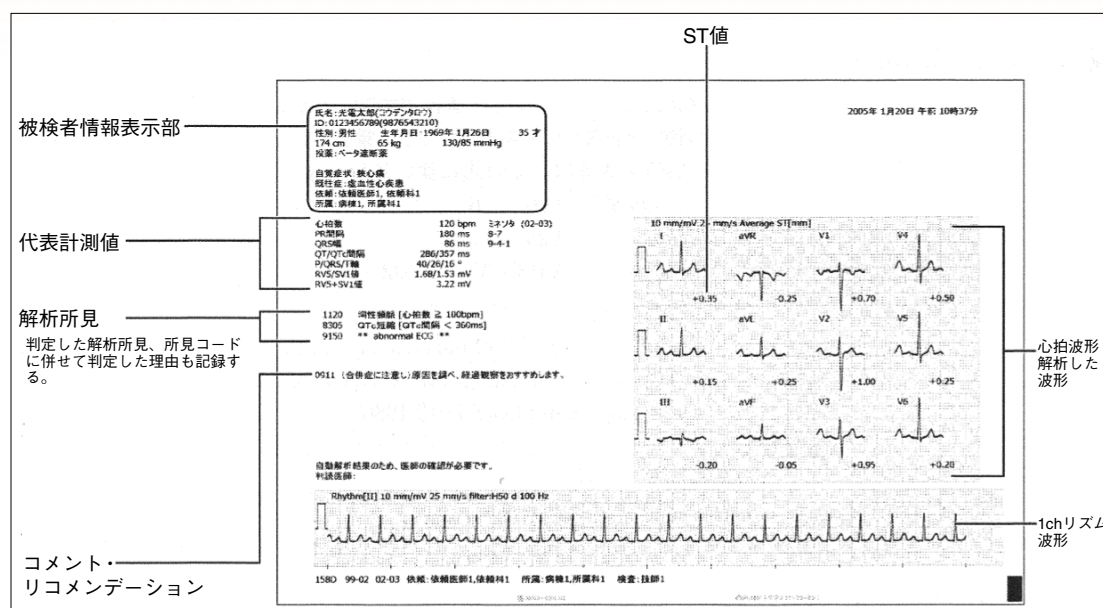


図2 心電計における記録例

を保存することが一般的であった(図2)。ファイリングの主な目的は、波形データの表示である。同一メーカーのファイリング装置であれば、表示は問題なく行える。

しかし、実際の病院では、他社のシステムや病院の上位システムへデータを転送する必要がある。このような場合、心電図波形は画像(jpeg、pdf、dicom など)ファイルに変換し、文字情報はテキストファイル(csv ファイルが多く使われる)に変換するなどの方法が採られている。必要な文字情報には以下のようなものがある。

- ・被検者情報、データ種別、データ取得日時などファイルを特定するための情報
- ・心拍数などの計測値情報
- ・解析所見情報

なお、ファイルの内容およびデータの配置については、その安定したシステムを稼働させるうえで細かく取り決めに交わす必要がある。

4) データの二次処理

心電図波形データを研究目的などで二次処理する場合には、データはメーカー独自の規格により保存されているため、利用することが難しい。

利用するためには、次の情報をメーカーから公

開してもらう必要がある。

- ・ファイル構造
- ・各データの意味(計測値の計測方法など)
- ・データの解凍方法

しかし、これらの情報は、メーカーの機密事項となっていることが多く、通常メーカーから心電図波形データを画像ファイルなどに変換する専用プログラムの提供を受けて二次処理が行われる。

5) デジタルデータの標準化

前述における互換性の問題を解決する目的で考えられてきたのが、共通ファイルの概念である。メーカーに依存しない公開されているフォーマットで記述されていれば、利用者を問わずそのファイルを使用することができ、二次処理の際に発生する問題はなくなる。

デジタルデータの標準化については、我が国から提唱され、ISOのTS(Technical Specification)となっているMFER(Medical waveform Format Encoding Rules)変換^{1)、2)}に注目したい。MFERは、医用波形標準化記述規約であり、心電図のみならず、脳波、脈波、呼吸波などの医用波形データを相互利用するために作られた。この規格は、ISO/TS 11073-92001として登録され

ている。現在、TS 登録から 3 年以上が経過し、次のステップである IS (international standard) 化に向け、リナンバリングして 22077-1 とすべく作業が進められている。

本規格は、国内のメーカーである日本光電工業株式会社、フクダ電子株式会社なども組み込みを進めているが、まだ普及段階にあり実装は十分とはいえない。仕様の記述のみならず、アプリケーションソフトを提供するなどし、普及の拡大を図っている最中である。

6) 医用デジタルデータの標準化と医療情報への展開・後利用

IT 機器の普及に伴い、心電図検査データなどのファイリングをはじめとする院内参照のためのシステム化は急務である。2001 年に「e-Japan 戦略」が発表され、国としても IT 基盤を整備し、その利活用を推進することになった。現在、様々な取り組みがなされており、医療分野は最重要分野として位置付けされている。IT 化・システム化を推進するにあたり、医療情報の標準化は必須要件といえる。

一般的に、部門システムのなかで最も標準化が進んでいるのは、放射線部門システムと思われる。データが画像で保存されていることがその背景にある。それに比べて、生理検査システムの標準化はまだその途上である。生理検査システムは数多くのメーカーがその製品を提供しているが、標準化という観点から見るとその範囲が広く、なかなかその作業が進んでいないのが現状である。

医用デジタルデータの標準化については、過去から進められている。下記に医用波形の標準化例を示す。

- ・ 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)³⁾

標準 12 誘導心電図所見

- ・ ISHNE (International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology)⁴⁾

ホルター心電図

- ・ EDF, EDF+ (European Data Format)⁵⁾

脳波など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 など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

これらの標準化作業も、まだ十分普及しているとはいいがたい。

4. デジタル化されたデータの医療情報への展開と後利用

ICU におけるデータを病院内で固定化された端末でなく、院外も含めて参照したいという声が多くあがっている。そこで、ICU のネットワークにゲートウェアを介して、電話回線を利用したシステムが実現された。しかしながら、このシステムにおけるデータは、システム構築メーカーの独自のデータ構造であったため汎用性、拡張性に欠けていた。

近年スマートフォンの普及により、院内・院外でのデータ参照は容易となっている。まだ表示方法など検討課題はあるものの、稼動しているシステムも存在する。各種のスマートフォン上でそのアプリケーションを作成するに際し、参照するデータの標準化なくして、その飛躍的な普及はありえないと考える。

さらに、医療施設における電子化とともに患者サービスの向上、検査業務の効率化、医療の安全性の向上などを考えるうえで、ワークフローの標準化も重要課題である。1999 年、米国で IHE

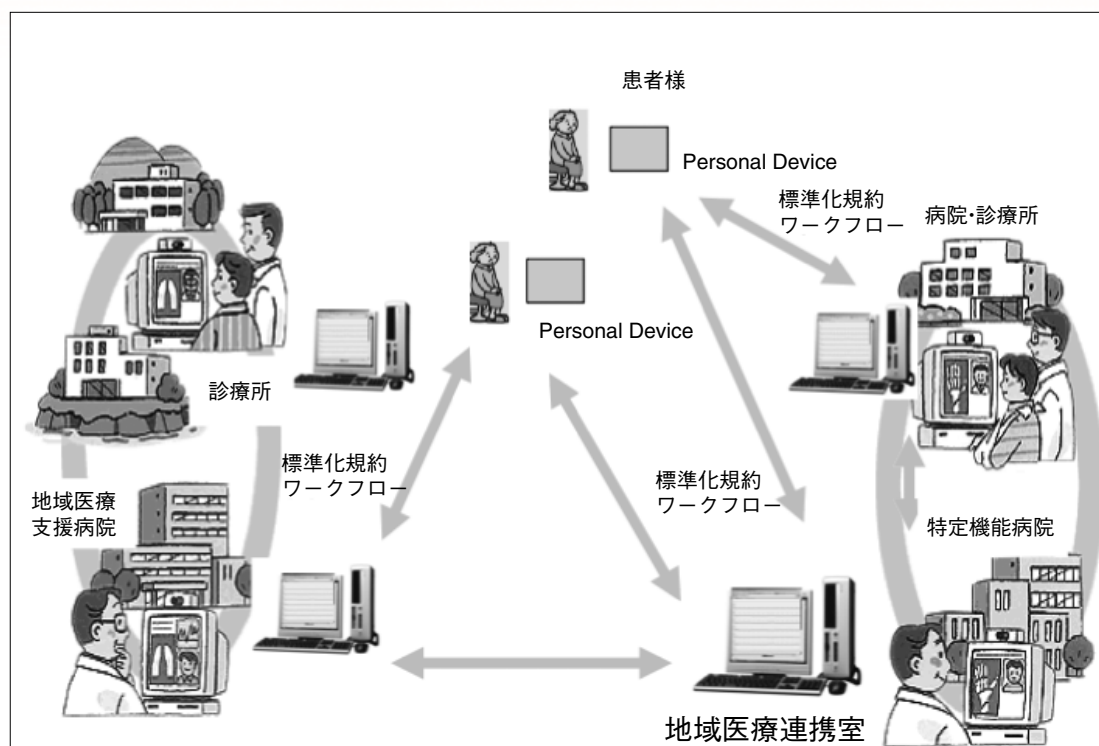


図3 病診連携モデル

(Integrating the Healthcare Enterprise) 活動が開始され、我が国でも一般社団法人日本 IHE 協会が 2001 年から IHE-J⁶⁾として活動を開始し、接続テスト（コネクタソン）などの実施により、IHE 活動を行っている。より多くのメーカーが本活動に参加されることを切に望む。

メーカーに期待するのは、①データ形式の標準化はもちろん、運用も考慮したワークフロー全体としての標準化、②標準化で検討した仕様を実際製品として組み込み具現化することである。

下記に診療所・中核医療施設システム要件を示す。

診療所システムの要件

- ・直近の結果のみならず過去検査も扱える
- ・電子伝送を使って専門医に相談できる
- ・検査装置、システムのメーカーを変更しても検査結果が継続利用できる
- ・逆紹介の検査内容が参照できる
- ・導入が容易である

中核医療施設システムの要件

- ・連携施設の医療情報を受け入れられる
- ・電子カルテから参照できる
- ・医用波形は検査時の質を確保できる
- ・過去情報が参照できる
- ・装置依存のないファイル形式を採用する
- ・OPEN 系システムへの親和性が高い

5. おわりに

医療分野における標準化への取り組みは、「古くて新しい課題」と言われることがある。それは医療に関わるデータや範囲が日々進化していることの証かもしれない。21 世紀の医療福祉モデルでは、複数の医療施設や事業者間での連携が必要である。今後は、地域医療（病院-病院/病院-診療所連携）のなかでデータやワークフローの標準化、施設をまたいだデータの共有への運用がより重要となる（図3）。周知のように、現在進められている「社会保障制度・税番号制度」において、医療情報を取り扱う基盤としての統合的

な番号 (ID) が議論されている。このような制度が確立すれば、IT を利用して MFER 準拠の心電図メタデータベースから QT 間隔延長の患者追跡やエビデンスを得ることなども可能になる。

【文 献】

- 1) 田村光司, 平井正明, 松元恒一郎, 川本 顕, 鎌田弘之, 犀川哲典, 堀川宗之, 山内一信: 医用波形記述規約 MFER, 心電図, 2005 ; 25 : 151~162
- 2) 加藤浩樹: 医用波形記述規約 MFER. メーカーに依存しない表示・分析環境を実現へ. Medical Tribune, 2006 年 5 月 25 日
- 3) SCP-ECG : <http://www.openecg.net/> (2013 年 6 月閲覧)
- 4) Fabio Badilini : The ISHNE Holter Standard Output File Format, A. N. E, 1998 : Vol. 3, No. 3, Part 1
- 5) EDF, EDF+ : <http://www.edfplus.info/specs/edfplus.html> (2013 年 6 月閲覧)
- 6) 日本 IHE 協会 (Integrating the Healthcare Enterprise Japan) : <http://www.ihe-j.org/> (2013 年 6 月閲覧)

デジタル心電図自動診断の精度と今後の課題

東京大学医学系大学院虚血循環生理学講座 堤 健

近年医療検査のデジタル化が普及し、心電図も日常診療のなかでデジタル記録されるようになった。そのため、新たな自動診断や周波数解析法が多くの症例を対象に行われるなど、診断技術の進展が認められる。心電図波形記録は JIS 規格で規定されているが、デジタルデータを診断に生かすには、基本波形データの記録条件や周波数特性を理解する必要がある。本稿ではこの点に触れるとともに、現在の自動診断の精度と今後の課題を記述する。

1. 心電図記録精度

1) 心電図の周波数帯とフィルタ設定

最も普遍的に臨床で使用されている心電計は、JIS 規格 (T0601-2-51) に基づいており、0.05～150 Hz までの周波数が記録できるようになっている。その理由は、心電図の周波数は QRS 波が 5～40 Hz、ST-T 波が 1～10 Hz にあり、双方を考慮すると、1～30 Hz が標準 12 誘導心電図 (ECG) の主要周波数と考えられていることによる。また、QRS 波のパワーの 97% は 80 Hz 以内に存在するという報告も見られる¹⁾。著者の測定結果を図 1 に提示する。

この結果から判断すると、成人の上限周波数は 125 Hz で十分であるが、小児 ECG の上限周波数を考慮すると 150 Hz が妥当といえる⁴⁾。低周波数領域については、人の最低脈拍を 30/分とするとほぼ 0.5 Hz が下限となるが、この周波数をカットオフ値とするフィルタ設定を行うと、ST-T 波にひずみが生じる。それゆえ、心電図自動診断

に関する 1990 年の米国心臓協会 (AHA) recommendations では、0.05 Hz を低周波のカットオフ値とすることが推奨され⁴⁾、現在この値が広く用いられている。その他、波形精度に影響を与えるフィルタ設定としては、ハムフィルタ (50 または 60 Hz)、ドリフト除去フィルタ、筋電波形除去フィルタ (25 または 35 Hz) が知られている。これらのフィルタ特性や対象周波数は機器メーカーごとに若干異なっているが、多くは切り替えスイッチによって選択できるため、記録目的次第で調節可能である。なお、フィルタ処理に伴う電位変化の解像度は、10 μ V 以内が推奨されている。

2) Sampling rate

150 Hz をナイキスト周波数とすると、ピーク信号をとらえる周波数は少なくとも倍の 300 Hz になる。しかし、ECG のように有限の記録時間をもった多様性を有する波形の sampling rate に、この理論を簡単にあてはめることはできない。実際の ECG にて検討した結果、ECG 波形の誤差を

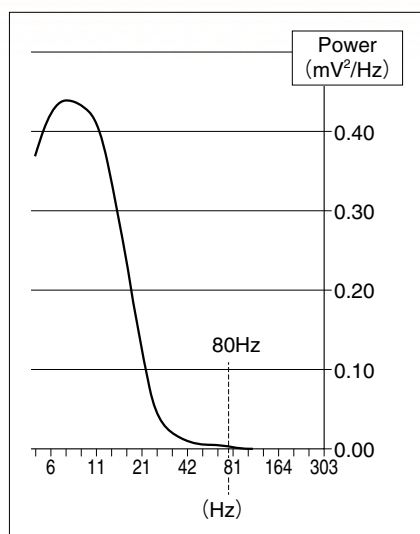


図 1

Wavelet transform 法による QRS 区間内の周波数パワー分布

5～303 Hz の周波数パワー分布を示す。Linear scale にて表示すると、80 Hz 以上の周波数領域でのパワーはほぼ 0 になるが、log scale 表示では 0 にはならず、わずかにパワーが存在する。一方、100 Hz、または 150 Hz 以上の周波数成分を示す心電図所見（notch など）を high frequency components と呼び、心筋梗塞では増加することが報告されている^{2)、3)}。

1%以内に抑える最低の sampling rate は 500 Hz とされた⁵⁾。そのため、IEC (International Standard) および JIS 規格には規定されていないが、国内外のほとんどの機器メーカーが sampling rate に 500 Hz を採用している。したがって、時間刻みの精度は 2 msec が標準であるが、sampling rate を 1,000 Hz とし（時間刻み 1 msec）、ペースメーカーパルス記録用にのみ 0.1 msec の sampling rate を設定している機器も販売されている。一方、ホルター心電図のように長時間記録を行う場合の sampling rate は、125 Hz、250 Hz が多く採用されている。

2. 自動診断精度とアルゴリズム

1) 自動診断精度に影響する要因

診断の手順として、病態を分類してコード化することから始める。コード化した疾患別に解析基準を作製し、それをもとに実際のデータベースを用いて波形解析を行う。その結果が医師による診断結果に合致するまで変更、調整を繰り返し、診断精度を向上させていく。診断精度の決定要因として重要になるのは、診断のアルゴリズムとデータベースの質である。JIS 規格 (T 0601-2-51) も IEC 規格 (IEC 60601-2-51) に準じて、精度の表現を感度、特異度、および陽性一致率で表し、これらの値を解析付き心電図の付属文

書中に記載することを機器メーカーに義務づけている。加えて、データベースも心電図以外の検査によって検証した真の診断であることが要求されている。現在、独自にデータベースを構築しているメーカーと、国外のデータベースを有料で使用しているメーカーがある。前者の例として、N 社では ECAPS12C の解析対象である 3 歳以上の心電図のうち形態系検証用（心筋梗塞、肥大、その他）9,500 件、リズム系検証用（不整脈、その他）19,000 件のデータベースを構築している。一方、後者の例としては欧州で作製された CSE (common standards in quantitative electrocardiography)⁶⁾のデータベースを購入し、自動解析結果を CSE cording center へ送付して、感度、特異度を算出する方法がある。このような現状から、データベースによって精度も若干異なると考えられる。

2) 自動診断のアルゴリズム

診断精度に大きく影響するアルゴリズムについては、現在までに決められた規格はなく、メーカー独自の工夫が見られる。本項では、代表的疾患についての各社の取り組みとその精度を概説する。日本語の解説としては金子による総説⁷⁾を参照されたい。

a. R 波の検出方法と時間計測

現在、本邦にて市販されている心電計に組み

込まれている自動変換プログラムは、R 波の検出を行うことを解析の出発点としており、これについては各社共通の方法であるため簡単に説明する。まず、波形の誤認を避けるために、それぞれ直行する方向に近い誘導である I、II と $V_1 \sim V_6$ が使用される。実際の使用法は機器メーカーによって異なり、① II と V_1 誘導を使用する 2 誘導法、② I、II と V_2 、 V_5 を使用する 4 誘導法、③ I、II と $V_1 \sim V_6$ を使用する 8 誘導法などがある。QRS 波の特異点を強調するために、フィルタが使用されることが多い。例えば、R 波を強調するフィルタと区分点を強調する 2 種類のフィルタを使用する方法である。それらの特性の詳細については各社で工夫されており、一定の基準はない。次に、R 波の頂点から前方と後方へと進んで電位変化率（一次微分値）の変異点を検出し、QRS 波の始点および終点を決める。終点が決まったら基線から T 波の頂点を求め、そこからさらに進んで最初に基線に達する点を T 波の終点と定める。T 波の終点から QRS 波の始点までの区間で、P 波と心房細動 f 波の検出を行う。計測された値から、R-R 間隔、P-R 時間、QRS 幅、QT 時間が求められる。加えて、不整脈解析用に QRS 波の面積、軸、向きなども測定する。時間精度は、記述したように 1~2 msec である。波形計測の実際は各社のプログラム解説書を参照されたい。

b. 波形検出法とコード分類

心筋梗塞に代表される波形解析には、検出誤差を防ぐため、主にふたつの方法が用いられている。そのふたつとは、ドミナント波形抽出法とアベレージ波形抽出法である。ドミナント波形抽出法は、記録された波形のなかで R-R 間隔が短い異常心拍を除き、R-R 間隔が長くノイズが少ない典型的波形をドミナント波形として解析に使用する方法である。アベレージ波形抽出法は、ノイズを除くため異常心拍を除いた心拍の加算平均波形を算定する方法である。アベレージ波形抽出法は、加算回数を n とすると $1/N$ のノイズが除去できるが、加算平均のため ECG 記録時間が 10 秒の場合は大きな効果を期待できない。とはい

え、記録された心電図からこれらふたつの方法を組み合わせることでベストの解析波形を得られるため、診断精度の向上が期待できる。例えば、区分点認識にはアベレージ波形抽出法を用い、振幅値の計測は主にドミナント波形抽出法が使われる。

検出された波形の分類とコード付けに関する規格はなく、従来ミネソタコードが使用されることが多かった⁸⁾。しかし、ミネソタコードは臨床診断というより、むしろ循環器疫学用に考案されているため、梗塞や肥大の読みすぎが多い、不整脈のコードが少ないなどの指摘が、近年相次いでいる。そこで、臨床における自動診断コードとしては修正、追加後のものが使用されており⁷⁾、その修正内容は各メーカーによって異なっている。また、ミネソタコードとは別に独自のコード分類を用いて診断しているメーカーもある。なお、健診目的のコード化は、日本人間ドック学会や日本医師会の特定健診におけるものが発表されているので参照されたい。

3) 心筋梗塞のアルゴリズム

メーカーごとに特徴が見られる。まず、異常 Q 波の Q/R 比と陰性 T 波を重症度でポイント化し、スコアをつける。加えて、医師が心電図を判読する際には、Q 波を認める誘導以外の誘導も見て判読することから、この状況を反映させるために以下のポイントを加える。①他の部位の梗塞所見、②他の部位の陰性 T 波、③低電位、④ 0.3 mV 異常の陰性 T 波。①~④の所見をひとつでも認めると 1 点を追加する⁷⁾。この方法は、医師の診断過程を再現して精度を上げるという点で評価できる。また、QRS 波初期の small Q 波の認知にはミネソタコードの時代から 0.025 mV 以上を R 波と規定しているため、計測精度は少なくとも 0.01 mV は必要である。その他、ポイントスコア制とは異なる心筋梗塞決定手段に、等量化 Q 幅という指標に着目している解析法もある。この方法は、Q 幅に加え Q 振幅、R 振幅、QRS 幅、性、年齢なども考慮する。すなわち、Q 振幅が大きいときはその程度で Q 幅をプラスし、R 振

表 1 N 社の左室肥大のポイントスコア

項 目	部 位	判 定	ポイント数
1. R または R' の高さ	aV _L	>1.1 mV	2 点+0.1 mV を超えるごとに 1 点
2. S または S' の高さ	V ₁	>閾値*	2 点+0.2 mV *1 を超えるごとに 1 点
3. R または R' の高さ	V ₅	>閾値*	2 点+0.2 mV *1 を超えるごとに 1 点
4. R または R' の高さ +S または S' の高さ	V ₅ または V ₆ V ₁	>閾値*	2 点+0.3 mV *2 を超えるごとに 1 点

*1: 17 歳以上の場合の値

16 歳以下の場合 0.3 mV を超えるごとに 1 点となる

*2: 17 歳以上の場合の値

16 歳以下の場合 0.45 mV を超えるごとに 1 点となる

表 2 F 社の左脚ブロック分類基準

505 完全左脚ブロック
CLBBB (Complete Left Bundle Branch Block)

◆分類基準

次の全ての条件を満足した場合。

①平均 QRS $\geq$ 0.12 (0.11、0.11) 0.10、0.10 秒

②I、aV_L、V₅、V₆ いずれかで、

・Rd $\geq$ 0.11 (0.11、0.11) 0.10、0.10 秒が 2 誘導以上。または、

・Rd $\geq$ 0.11 (0.11、0.11) 0.10、0.10 秒の誘導があり、

Rd $\geq$ 0.10 (0.09、0.09) 0.08、0.08 秒が 2 誘導以上ある。

③I、aV_L、V₅、V₆ 誘導に Q 波がない (|Qa| $\leq$ 0.25 mV)

④V₁ 誘導の QRS 波が下向き

◇グレード	異常の心電図
◇参 照 (ミネソタコード)	7-1
◇注意事項	◇『WPW 症候群』を『完全左脚ブロック』としていないか確認してください。

幅が大きいときはその程度で Q 幅をマイナス、また男性で高齢の場合は Q 幅をプラスする。そのうえで心筋梗塞の基本的判定は Q 幅で行い、再分極波である ST-T 波は心筋梗塞の時期判定に使用するように判定基準を設定する。等量化 Q 幅の解析では、あくまでも診断の主体が Q 波であるため、非 Q 波梗塞には適応していないことを理解しておく必要がある。

4) 各疾患の判定基準

詳細については各社のプログラム解説書を参照されたい。ここでは左室肥大のポイントスコア (表 1) と伝導異常の左脚ブロック分類基準 (表 2) の問題点について実例を用いて考察する。

a. 左室肥大のポイントスコア例

この表を用いて解析を行ってはならない場合として、①左脚ブロック、②QRS 幅 0.14 秒以上があげられる。17 歳以上 (*印) の値は、男性

表 3 心電図自動診断の診断精度

所見	F 社		N 社		S 社	
	感度	特異度	感度	特異度	感度	特異度
正常	99.0 (%)	99.2 (%)	98.9 (%)	79.4 (%)	99.1 (%)	99.6 (%)
前壁梗塞	82.8		91.3	99.5	74.4	96.4
側壁梗塞	96.2	99.7	82.8	99.9		
下壁梗塞	94.0	99.8	84.0	99.5	59.2	98.2
左室肥大	91.8	100.0	74.9	99.3	60.4	96.1
左脚ブロック	94.1	100.0	98.5	99.9	87.5	99.4
右脚ブロック	99.2	99.5	98.4	99.3	96.3	99.7
WPW 症候群	85.7	100.0	91.2	99.9	83.3	99.6
心房細動	87.2	99.9	97.7	99.9	98.2	99.6
心室期外収縮	96.8	100.0	98.4	99.9	92.5	99.2
心房期外収縮	69.2	99.6	99.8	95.1	71.7	99.5

3.75 mV、女性 3.00 mV を基準としているが、閾値には別に年齢ごとの閾値表が作製されている。このスコアは、胸部誘導の判定基準に肢誘導 (aV_L) の基準を加え、かつ年齢ごとの voltage 基準に基づいて値を補正している⁹⁾。二次性 ST-T 変化の判定基準がないことと、voltage の値に学術的根拠が示されていないことが欠点であろう¹⁰⁾。とはいえ、十分な特異度 (99.25%) があり、スクリーニングとしては問題ないと思われる。

b. 左脚ブロック例の判定基準

臨床で用いられている左脚ブロックの基準と比較すると、V₅、V₆、I、aV_L 誘導で見られる RR' 型 (M-shaped RR' complexes) または R 波頂点近辺の伝導遅延 (この所見は右室からの興奮波が左室中隔面へ break through する所見)、ならびに同誘導で見られる ST 低下と T 逆転 (二次性の ST、T 変化の所見) が入っていない¹¹⁾。前者の所見は左室肥大が進行して不完全左脚ブロックとなり、かつ伝導異常が合併して左脚ブロックとの鑑別が困難になった際、QRS 波の M 型が確認されれば伝導枝のブロックと診断できる。また、WPW 症候群の除外について、初心者は注意を払うべきである。

3. 診断精度と今後の課題

本邦 3 社にて発表されている自動診断の診断精度評価を表 3 に示す。このうち F 社、N 社の精度評価は独自のデータベースに基づくが、S 社の値のうち心筋梗塞と左室肥大は、CSE 国際診断データベースによって算出されている。かつて 1980 年代には、心電図自動診断精度は特異度が 95% 以上と高いものの、感度が約 50% と低かった。そのため、集団検診には適するが、診療のスクリーニングには適さないとされていた。しかし、1990 年代の中期から現在に至るまで、主に機器メーカーの技術開発部を中心に独自のアルゴリズムが作成された結果、臨床におけるスクリーニング診断を行うために十分な感度が得られるようになった。しかしながら、実臨床で治療戦略として利用する際には、自動診断結果をうのみにせず、循環器専門医の確認が必要であろう。臨床心電図の専門医師が減少する傾向にあるため、従来以上に自動診断の価値は高まることが予測される。一方、computer network 時代の今日、MFER のような共通ファイルが利用できるようになり、データベースはさらに充実していくと思われる。そのため、診断精度はさらに改善するであ

ろうが、質の高いアルゴリズム作成には、心電図学の専門家と機器メーカーとがより協力しあっていくことが望ましい。また、疾患背景の変化として、PCI時代の心筋梗塞診断では非Q波梗塞が増加傾向にある。リウマチ性心弁膜症の減少や肥大の進行の少ないARBのような薬剤が高血圧治療に汎用されるようになり、心臓肥大形態の変化が認められる。そのため、解析プログラムも時代とともに修正を施す必要がある。加えて、Brugada症候群のように新たに発見された疾患やFragmented QRSのように新たに提案された概念への対処¹²⁾があげられる。近年、Brugada症候群に関する自動診断基準が本邦の研究グループより発表されているので、参考にしていただきたい¹³⁾。

【文 献】

- 1) Scher AM, and Young AC : Frequency analysis of electrocardiogram. *Circ. Res.*, 1960 ; 8 : 344~346
- 2) Langner PH Jr, Geselowitz DB, Mansure FT : High-frequency components in the electrocardiograms of normal subjects and of patients with coronary heart disease. *Am Heart J*, 1961 ; 62 : 746~755
- 3) Tsutsumi T, Wakatsuki D, Shimojima H., et al. Analyzing time-frequency power spectrum limited in QRS complex based on the wavelet transform. *Inter. J of Bioelectromag*, 2004 ; 6 (1) : Available at URL : <http://www.ijbem.org/volume6/number1/007.htm>
- 4) Bailey JJ, Berson AS, Garson Jr A, Horan LG, Macfarlane PW, Mortara DW and Zywiets C : Recommendations for standardization and specifications in automated electrocardiography : Bandwidth and digital signal processing. A report for health professionals by an ad hoc writing group of the committee on electrocardiography and cardiac electrophysiology of the council on clinical cardiology, American Heart Association. *Circulation*, 1990 ; 81 : 730~739
- 5) Barr RC, Spach MS : Sampling rates required for digital recording of intracellular and extracellular cardiac potentials (review). *Circulation*, 1977 ; 55 : 40~48
- 6) Willems JL : The CSE project : Goals and achievements, in Willems JL, van Bommel JH, Zywiets C (eds) : *Computer ECG analysis : Towards Standardization : Proceedings of the IMIA working Conference*, Leuven, Belgium, 2-5 Jun, 1985. Amsterdam, North-Holland, Elsevier Science Publishing Co, Inc, 1986 ; 11~21
- 7) 金子睦雄 : 心電図の自動解析とそのアルゴリズム, 臨床検査, 2005 ; 49 (12) : 1529~1540
- 8) Prineas RJ, Crow RS, Blackburn H : The minnesota code manual of electrocardiographic findings. Standards and procedures for measurement and classification. Boston : Wright, 1982.
- 9) Lepeschkin E. Physiological influences on transfer factors between heart currents and body-surface potentials. The theoretical basis of electrocardiology. Edited by Nelson CV, Gezelowitz DB. Clarendon Press. Oxford, 1976 ; 135~161
- 10) Romhilt DW, Bove KE, Norris RJ, et al. A critical appraisal of the electrocardiographic criteria for the diagnosis of left ventricular hypertrophy. *Circulation*, 1969 ; 40 : 185~196
- 11) 堤 健, 日鼻 靖, 春見建一 : 心電図の読み方 (12) 脚ブロック-左脚ブロック. 総合臨床, 1989 ; 38 (11) : 2878~2888
- 12) Das MK, Zipes DP. Fragmented QRS : A predictor of mortality and sudden cardiac death. *Heart Rhythm*, 2009 ; 6 : S8~S14
- 13) Nishizaki M, Sugi K, Kamakura S, et al. Classification and assessment of computerized diagnostic criteria for Brugada-type electrocardiograms. *Heart Rhythm*, 2010 ; 7 (11) : 1660~1666

心電図自動解析の現状

東京大学大学院工学系研究科 佐久間一郎
日本光電工業株式会社 松元恒一郎

心電図自動解析機能は、計測された心電波波形をコンピュータにより解析し、一定の範囲における解析所見を導き出す機能である。ただし、コンピュータソフトウェアはある仮定のもとに作成されているため、その性能には限界がある。心電図自動解析を利用するにあたっては、その利点・欠点と限界をよく理解しておくことが求められる。本稿では、心電図自動解析における波形解析の概要、判定制度の考え方を解説する。適切な心電図自動解析機能の活用の一助としていただきたい。

1. はじめに

「心電図自動解析」は心電計の機能として、現行機種のひとつに搭載されている。しかし、その手法、精度などについては、それほど知られていない。心電計を利用するうえでは自動解析の利点、欠点、限界などを十分理解し、有効な利用法を考える必要がある。

2. 自動解析の基本的な流れ

1) 自動解析の流れ

メーカーにより多少の相違はあるが、自動解析の基本的な流れは以下になっている。

①データ取り込み→②心拍検出→③計測拍決定→④計測→⑤調律解析→⑥波形解析→⑦総合判定

① データ取り込み

まず、心電図データを数値化する。数値化する頻度をサンプリングレートと呼ぶが、心電計の場合、現状では500サンプル/秒が一般的である。その他、1,000サンプル/秒という心電計も存在する。数値化する細かさは量子化ステップサイズといい、デジタル信号の最小変化でどの程度の電位変化を表現できるかを規定しているが、 $1\mu\text{V}$ 程度のものが多い。

② 心拍検出

通常、まず心拍を検出する。拍の検出方法はメーカーによって異なるが、多くはバンドパスフィルタなどで心拍の特徴を抽出し、一定もしくは可変の閾値で拍を検出する。この処理より求められた概算の心拍数は、画面表示にも使用される。

また、この時点で拍の形を参考にして次の計測拍決定の準備を行うが、形の分類はメーカーによって様々である。同形、異型、拡張の有無などから、拍位置の確定も重要な処理である。

③ 計測拍決定

上記で検出した心拍から、計測すべき代表的な拍を決定する。

代表拍の決定はメーカーによって異なるが、通常は多く出現している形を代表的な形とする処理が一般的である。この代表的な形の拍を計測するが、計測拍としては次の方法がある。メーカーそれぞれが特徴をもち、採用している方法が異なる。

- ・代表拍：記録されているなかの1拍を選ぶ
- ・加算平均拍：記録されているなかの同じ形とした拍を加算平均する
- ・メディアン拍：記録されているなかの同じ形とした拍から中央値をとり、計測拍を算出する

④ 計測

計測拍が決まると、その拍の区分点を決定する。区分点とは、次の5つを指す。

- ・P波開始点・終了点
- ・QRS波開始点・終了点
- ・T波終了点

この区分点は12誘導全体で1点となる。各波形ごとの開始、終了を示す点であるため、12誘導全体で1点と考えていることによる。

この区分点とは別に各誘導ごとに幅、高さを計測する。Q幅、深さ、R幅、高さなどである。場合によっては、異形拍についても同様な計測を行う。

⑤ 調律解析

基本調律、不整脈などについて解析する。メーカーによっては、波形解析と順序が入れ変わる。

P波との連結の有無、P波の向きなどから基本調律を解析する。「洞調律」の場合は、所見として出力しないメーカーもある。

次に、RR間隔の変動の有無、変動の仕方などから不整脈の有無、種類を解析する。

このような解析所見名および判定方法は、各メーカーによって異なる。

⑥ 波形解析

計測で算出した計測値を所見ごとに定めた閾値によって分類する。基本的に、所見ごとにアルゴリズム、閾値があり、その該当所見を出力することになる。ただし、より優先順位の高い所見が

判定されている場合、ふたつ目以降の所見は出力しない、という処理になる。例えば、「左脚ブロック」の所見があるときに「心室内伝導障害」は所見として出力しないということである。

波形解析についても、調律解析の場合と同様に所見名、分類方法はメーカーによって異なり、統一されていない。

⑦ 総合判定

正常範囲、異常などを判定する。通常判定は、上記の調律解析、波形解析で出力された所見により、最も有力と判断されたものが出力される。

3. 判定精度の考え方

自動解析による判定精度の考え方について、以下に述べる。

精度を考えるうえでは何が正解かを決めておくことが重要である。心電図所見において、調律、心室内伝導は心電図をよく知る熟練した医師が診断したものが正解と考えてよい。しかし、虚血所見、肥大所見などは、心電図以外の検査結果をもとに医師が診断したものが正解といえる。このようにして得た正解と自動解析結果を比較し、精度を算出する(表)。

4. 医師の判読と自動解析結果との相違

判読する医師と自動解析結果とが一致しない場合、いくつかの理由が考えられる。要因としては以下の項目がある。

- ・医師と自動解析で判定基準に相違がある
- ・閾値ぎりぎりである
- ・他の所見で出力しなくなっている
- ・所見表現が異なる
- ・計測を誤っている

判定基準の相違

同じ心電図所見においても、いくつかの判定方法がある。例えば、左室肥大は左室高電位+V₅、V₆誘導ST-T変化と表現するのが一般的と思わ

表 試験結果の集計

基準	試験	
	正常	病的
正常	TN	FP
病的	FN	TP

以下の方程式は2つ（または多数）の分類試験から計算する。

- 1) 感度：病的（Pathologic）を真の病的（True pathologic）として分類する確率

$$\text{感度} = TP / (TP + FN) \times 100\%$$

- 2) 特異度：正常（Normal）を正常（Normal）として分類する確率

$$\text{特異度} = TN / (TN + FP) \times 100\%$$

- 3) 陽性一致率（P+）：病的（pathologic）に分類したものが真の病的（True pathologic）になる確率

$$P+ = TP / (TP + FP) \times 100\%$$

〔IEC 60601-2-51（表 106）より引用〕

れるが、その他にQRS幅拡張、VAT延長などを認める場合もある。また、ST-T変化についてもその状態を見て、Strainパターン以外は判定しないということもある。教科書により違いがあるように、所見についても違いがある。同じ心電図であっても典型的なパターンでない場合には、その違いが顕在化することは珍しくない。

閾値

判定するか否かを定める値（閾値）についても、医師と自動解析で異なる場合がある。とりわけ、閾値についてはその値ぎりぎりであった場合、判断の相違が問題となることが多い。

医師の場合、閾値について意識はしていても、心電図から判断する場合は全体の印象から受ける情報に支配されがちである。また、続けて多くの心電図を判読すると、それまでに連続して見た心電図により判断が左右されることもある。これに対し、自動解析ではあらかじめ決められた基準と値・計測値を比較し、その基準を満たすか否かで判断するため、前に見た心電図の影響を受けない。

このような厳格さは自動解析の特徴でもあるが、ときに医師との判定の相違を引き起こす原因となる。

他所見によるマスク

例えば、左脚ブロックを判定した場合、ST-T変化は脚ブロックによる二次的な変化と考え、自動解析としては出力しない。このような所見が判定されたことにより、別の所見を出力しないような処理を「マスク」と呼び、自動解析では多く行われている。

マスクするもとの所見が医師の判断と一致していればよいが、自動解析で異なっていた場合、後に続く所見もまったく異なるということが考えられる。

所見表現

胸部誘導でT波が陰性であった場合、「陰性T波」とするか、もしくは「心筋虚血」、「心筋症」などと判定するか、出力される表現が異なることがある。心電図の形状的な異常を、どこまで心電図所見と結びつけて表現するかの問題ともいえる。

誤計測

自動解析のもととなる計測が誤っている場合、当然ではあるが、出力される所見はまったく異なったものとなる。

PR間隔が極端に短縮していると、正しいQRS波開始点ではなく、P波ピーク、P波開始点などをQRS開始点として誤って認識してしまうことがある。このような場合、QRS幅が拡張しているとして、脚ブロック、心室内伝導障害などと判定し、PR短縮の判定ができなくなる。解析結果に出力されている計測値（QRS幅、PR間隔など）を実際の波形と比較し、正しいかどうかを確認することで推測できる。

その他に誤る可能性がある例としては、QRS波終了点、T波終了点などの計測もあげられる。また、拍検出そのものを誤ってしまう場合もある。T波をQRS波として誤認識してしまう場合や、振幅の低いQRS波を認識できない場合などである。このようなとき、解析結果に記録される心拍数が実際の波形と異なることで推測できる。

こうした誤計測の原因のひとつに基線動揺など雑音の混入があげられる。雑音のないきれいな心電図を記録することが、正しい計測、解析の原則である。現在の心電計は12誘導を同時に取

り込み、解析対象とする。そのため、記録されている誘導以外の心電図も解析に使用している場合があり、気をつけなければならない。電極装着直後に記録を開始すると、最後に装着した電極(V₅、V₆など)が安定せず、雑音が混入しやすい。

5. おわりに

心電計における「心電図自動解析」について、その概要を述べた。各メーカーによって特徴もあり、その機能を十分理解して使用すべきと考える。本稿がその一助になれば幸いである。

デジタル心電図記録の周辺 —フィルタ、電極など—

富山県立中央病院内科（循環器） 白田和生

デジタル心電図記録を理解するには、その周辺にかかわる事項として、周波数特性の考え方、デジタルフィルタの概要、および電極の現状を知っておく必要がある。周波数特性については高域・低域それぞれの従来の考え方と近年の IEC 規格がどのようなものであるかを、フィルタについては近年での進歩は目覚しく筋電図フィルタである高周波除去フィルタの機能が改良されたこと、および基線動揺除去フィルタで ST 部に歪みを生じない低周波除去フィルタが用いられていることを、電極については従来の銀—塩化銀電極に加え、X 線透過性の高いカーボン電極が用いられるようになったこと、およびディスプレイ電極の構造の理解がいかに重要であるかを述べる。

はじめに

本稿では、デジタル心電図記録の特徴のひとつである周波数特性の考え方、フィルタについて概説し、併せて心電図を抽出する電極についての現状などを述べる。

1. 周波数特性

周波数特性の考え方は時代の変遷とともに多少変化してきているため、その内容を高域・低域に分けたうえで、それぞれについて述べる(表 1、図 1)。

a. 高域

従来の周波数特性の考え方では 10 Hz、1 mV の波形が基本となっており、記述されるのは -3

dB になる周波数であった。現在でも、取扱説明書に 150 Hz (-3 dB) などと記述されている場合は、この考え方による。しかし、近年公表された IEC 規格などではもう少し詳細に定義される (IEC60601-2-51 の表 114、図 105 参照)。

b. 低域（時定数）

従来、低域の周波数特性は時定数〔出力波形ステップが初期振幅の $1/e$ (37%) に減衰するためにかかる時間〕とされてきた。時定数は、直流ステップ入力に対する AC 結合アンプの低周波反応を定めるために使用され、IEC-60601-2-51 で表現していた。しかし、近年公表された IEC 規格では、以下のような表現に変化している。

c. 低周波（インパルス）応答

心電図は、標準感度で以下の試験に一致する周波数反応を表す。

300 μ Vs インパルス（例えば、3 mV 振幅およ

表 1 周波数応答

試験	入力振幅 mV p-v	入力信号周波数および波形	心電図記録上の出力振幅応答
A	1.0	0.67 Hz～40 Hz、正弦波	±10% a
B	1.0	40 Hz～100 Hz、正弦波	+10%/ -30% a
C	0.25	100 Hz～150 Hz、正弦波	+10%/ -50% a b
D	0.25	150 Hz～500 Hz、正弦波	+10%/ -100% a
E	1.5	≤1 Hz、20 ms ベース幅の三角波	+0%/ -12% c

- a. 出力振幅は 10 Hz 正弦波入力信号を基準とすること。
b. 試験 C は、正弦波波形の少なくとも連続 20 サイクルで行うこと。適合性は、連続したサイクルの少なくとも 50% で確認すること。
c. 出力振幅は 200 ms ベース幅の三角波入力を基準とすること。(図 1 を参照)。

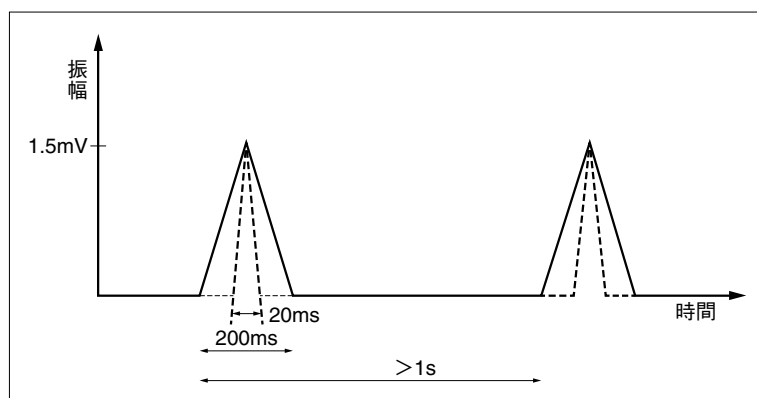


図 1
表 1 の試験 E に対する三角波形
(IEC-60601-2-51.107.1.1.1 参照)

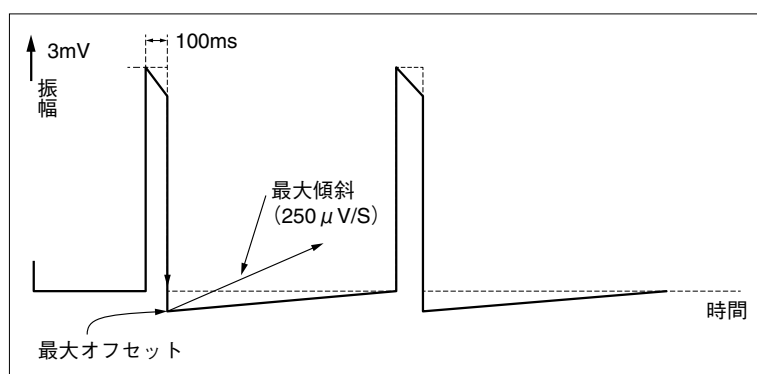


図 2
入力インパルス信号 (点線)
および心電計の応答 (実線)
(IEC-60601-2-51.107.1.1.2 参照)

び 100 ms 幅の方形パルスまたはその他の等価パルス) は、心電図記録上の基線から $100 \mu\text{V}$ を超えるオフセットがない。さらに、インパルスに続く 200 ms の範囲で $250 \mu\text{V/s}$ を越える傾斜、およびインパルスの範囲外のいずれでも $100 \mu\text{V/s}$ の傾斜がない (図 2)。ペースメーカーパルスの検

出時につながる AC 結合を変える機器においては、ペースメーカーパルス検知は無効にする。

(IEC 60601-2-51 より引用)

この規格は、特に基線動揺除去フィルタ (メーカーによっては「ドリフトフィルタ」などと記述し

ている) が ON になっていても対応すべきとして規定されたものである。ST 部の変化を最小限に抑制することを目的としている。しかし、取扱説明書では、従来の時定数の表現も併せて記述されているものが多く見受けられる。

また、基線動揺除去フィルタの ON/OFF を示す際、低域の周波数により 0.5 Hz~150 Hz、0.05 Hz~150 Hz などと表現する場合もある。0.5 Hz が基線動揺除去フィルタ：ON、0.05 Hz が基線動揺除去フィルタ：OFF を表している。

2. フィルタ

周波数特性の項において若干説明したが、フィルタ、特にデジタルフィルタについて詳述する。

1) フィルタの種類

a. 筋電図フィルタ (高周波除去フィルタ)

筋電図フィルタについては、まだ従来からの高周波除去フィルタが多く使用されている。しかし、従来のように 1 種類の周波数を ON/OFF するのではなく、何種類かの周波数を選択する機能を複数もちあわせるようになりつつある。汎用されているフィルタとして、以下のようなものがあげられる。

- **150 Hz**：いわゆるフィルタ OFF の設定
- **100 Hz**：小児以外ではこの設定で、R 高などもよく再現する周波数
- **75 Hz**：ペン書きのときのフィルタ OFF に近い特性の設定
- **35 Hz (40 Hz)**：メーカーによって表現が異なるが、従来の規格で要求されていた筋電図フィルタ ON に近い特性の設定
- **25 Hz (30 Hz)**：これもメーカーによって表現が異なる。ペン書きのときの筋電図フィルタ ON に近い特性の設定

b. 基線動揺除去フィルタ (低周波除去フィルタ)

呼吸による基線の動揺を除去するためのフィルタである。従来のような時定数を短くする方法だと ST 部に歪みが生じ、診断に影響を及ぼしやすいため、周波数の低域成分を除去することで

基線の動揺を抑え、ST 部に影響を与えにくくしている。ただ、このフィルタをかけるには、表示・記録するまでに多少の時間を要するため、通常はこのフィルタを ON にすると 1~2 秒程度の遅延が生じる。例えば、被検者が手を動かした場合、その影響による雑音は 1~2 秒後に心電図に表示されるため、リアルタイム性は若干犠牲となる。

c. ハムフィルタ

アナログ構成されたハムフィルタをかけると、心電図にもかなり大きな影響が認められる。これは、アナログフィルタの場合はバンドパスフィルタとして 50、60 Hz を除去する必要があるが、一定の幅をもったフィルタしか実現できなかったことが要因と思われる。これに対し、デジタルフィルタの場合、除去する周波数の幅を狭くし、かつその前後の波形歪 (リングング) を抑えることが可能である。

しかし、現在のデジタル化したハムフィルタはメーカーによって設計方法などがかなり異なるため、機器ごとに性能差が生じている。

2) フィルタにおける歪みの規定

心電計では記録波形、特に心電図波形がなるべく歪まないことが重要である。このために、IEC などの規格では歪みが一定以下であることが要求される。周波数特性の項で示したような高周波特性や低周波のインパルス応答なども、心電図に対する歪みを規定している。

その他、ハムフィルタについても規定がある。これは、ハムフィルタの ON/OFF で規定された形の QRS 波の後の歪みを規定したものである。

○ 51.105.3.2 解析付き心電計

試験心電図 ANE20000 を用いた場合、電源周波数干渉抑制用のノッチフィルタは、どの誘導においても 25 μ V を超える最大のリングング雑音を心電図記録に生じさせない。以下に、使用法を示す。

ノッチフィルタを入れずに標準感度の心電計に試験心電図 ANE20000 を入力し、心電図を記録する。さらに、ANE20000 の同じ心電図入力でノッチフィルタを入れて、心電図を記録する。(試

験) 適合性は、ST セグメントの最大のリングングの測定、およびふたつの心電図記録の比較により確認する。

(IEC 60601-2-51 より引用)

3. 電 極

心電計の性能が向上し、デジタルフィルタも高性能化してきたため、心電図を記録することは以前よりも格段に簡便である。しかし、生体のイオン電流を電子電流に変換する電極は、いまだ心電図記録の基本的役割を担い、またその装着が重要であることに変わりはない。

1) 電極の構造

心電図に用いられる代表的な金属電極は、銀(Ag)-塩化銀(AgCl)電極である。Ag-AgCl電極は、Agの表面にAgCl層を形成させたもので、Ag層とAgCl層の2層構造よりなっている。Ag-AgCl電極では、電極に電気が流れていない状態(静止電位)で、Ag層で化学反応によって生じる $\text{Ag} \rightarrow \text{Ag}^+ + \text{e}^-$ のAgイオンをAgCl層において $\text{Ag}^+ + \text{Cl}^- \rightarrow \text{AgCl}$ として消費することにより、二重層の発生を防ぎ、電極電位を安定化させる(不分極電極)。これによって電極電位は、その反応(測定対象)電位に限定して変化するようになる。

金属電極はX線不透過であるため、心臓カテーテル検査などではX線透過性の高いカーボン電極素子とカーボンリード線からなるカーボン電極が用いられる。カーボンファイバの主成分である炭素は、伝導物質として生体への親和性に優れている。また、電極としてのインピーダンス周波数特性も生体計測に用いられるほかの電極と大差がない。カテーテルアブレーションや経皮的冠動脈インターベンションなどの心臓カテーテル検査・治療において、カーボン電極は必要不可欠である。さらに、炭素繊維はMRI装置からの高周波磁場の影響を受けにくいため、MRI装置においても心拍同期撮影を行う際のトリガ心電図信号検出目的に、専用のカーボン電極が用いられる。

2) 接触抵抗

被検者の皮膚と電極との間の抵抗力をいう。皮膚の接触抵抗は被検者によって異なるが、高い場合は数MΩを示す場合もある。また、皮膚の接触抵抗は年齢とは関係なく、若いから接触抵抗が低い、高齢であるがゆえに接触抵抗が高いということはない。

図3に接触抵抗の変化による出力の影響を示す。接触抵抗が高いと、外部からの雑音をより大きな雑音としてとらえることとなる。すなわち、接触抵抗を小さくすることが、外部からの雑音を低減させる重要な要素となる。

接触抵抗を小さくするために重要となるのは、心電図測定の基本に返ることである。まず、被検者に対して前処理を行い、心電図クリームを塗布するとともに適切な電極を正しい位置に装着し、被検者がリラックスした状態で記録することである。

a. 前処理

前処理というと、運動負荷心電図検査、ホルター心電図検査の電極装着前に皮膚の角質除去のために皮膚をこするなどが思い起こされるが、安静時心電図検査においてはここまでは必要ない。アルコールなどで皮膚を拭けば十分である。

b. クリーム

心電図クリームは電解質を含み、皮膚と電極間の接触抵抗を下げる働きをもっている。このクリームを塗ることで、よりきれいな心電図が記録できる。施設によっては、生理食塩水を使うこともある。

c. 電極装着

生理機能検査室などで行われる安静時心電図検査の場合、四肢はクリップ、胸部は吸着電極を使うことが多い。まず、電極は同じタイプ(同一メーカーで同時期発売)を使用することが重要である。メーカーにより電極に使用している金属(合金の成分)が異なり、電極間で電位差が生じやすいためである。運動負荷心電図検査、ホルター心電図検査などでは、粘着ゲルや粘着テープを用いる貼り付け型の電極を使うことが多いが、この場合も同じタイプの電極を使用する必要

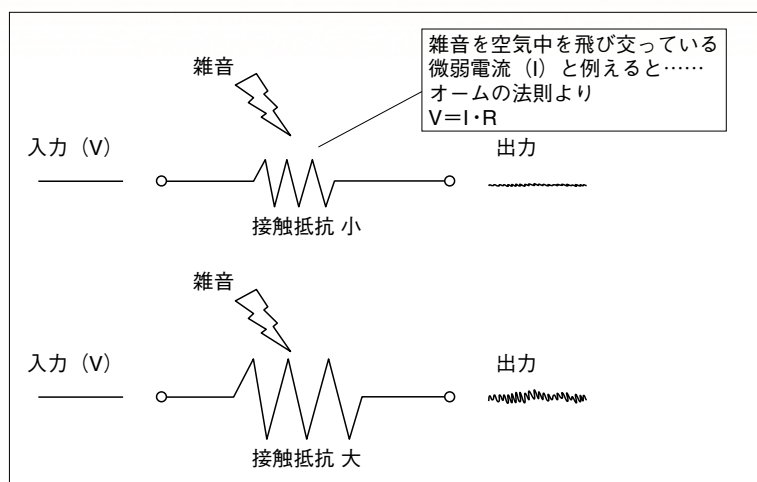


図3
接触抵抗による出力への影響

がある。

電極の装着位置も重要である。正しい位置につけることが、正確な心電記録を得るうえで重要となる。四肢については、手首、足首に限らず、ひじ、ひざ辺りでも心電図は大きく変化しない。ただし、運動負荷心電図検査やホルター心電図検査で四肢誘導を装着する場合のように、四肢を鎖骨下、肋骨弓の下端部などに装着する誘導法（Mason-Likar 誘導または ML 誘導）では、四肢誘導の心電図が変化することが知られている。

また、胸部誘導では、電極位置が少し変化すると心電図が変化してしまうことがある。例えば、1 肋間上下にずれただけで心電図はかなり大きく変化する。

d. 後処理

検査終了後に電極についたクリーム、生理食塩水などを清掃することも忘れてはならない。クリーム、生理食塩水が残っていると、金属電極の錆の原因ともなり、長く放置すると、電極に膜を作り、正確な心電図検査に使用できなくなることがある。

3) ディスポーザブル電極

現在、運動負荷心電図検査、ホルター心電図検査や心臓カテーテル検査・治療時には、ディスポーザブル電極が用いられる。ディスポーザブル電極の構造は、大きく分けて「ソリッドゲル・ペーストタイプ」と「粘着ゲルタイプ」のふたつに分

けられる。それぞれのタイプに用いられる「基材」と「ゲル」により、電極の性質が異なるため、使用に際して特徴を理解する必要がある。

ソリッドゲル・ペーストタイプは、皮膚へ電極を貼り付けるための基材と、皮膚と電極間の接触抵抗を下げる働きをもつソリッドゲルまたはペースト、および電極素子で構成されている。基材には不織布（ソフトクロス）テープやフォームテープが用いられている。ソリッドゲルの成分は、ポリビニルアルコール、塩化カリウム、グリセリンなどである。

粘着ゲルタイプは、導電性と粘着性のふたつの役目を兼ねる粘着ゲルと電極素子で構成されている。粘着ゲルの成分は、アクリル系親水性高分子である。

電極素子には、前述したとおり Ag-AgCl 電極またはカーボン電極が用いられている。心電図記録の目的、用途や環境条件などに応じて、最適な構成となるディスポーザブル電極を選択する必要がある。

おわりに

以上、デジタル心電図記録に関して周波数特性の考え方、デジタルフィルタの概要、および電極の現状について論じた。臨床現場において当たり前のように使われているデジタル心電計であるが、その特徴を十分理解して、使用すること

が重要である。その一助になれば幸いである。

【参考文献】

- 1) Medical electrical equipment – Part 2-51 : Particular requirements for safety, including essential

performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs : INTERNATIONAL STANDARD IEC 60601-2-51 ed1.0, International Electrotechnical Commission, Switzerland, 2003.

- 2) 石原 謙、ほか：臨床工学講座 生体計測装置学、医歯薬出版、東京、2010

心電図の MFER 仕様普及に向けて

大分大学/湯布院厚生年金病院 犀川哲典

MFER (Medical waveform Format Encoding Rules) は、本邦で開発された医用波形記録の標準化を目指した規約である¹⁾。医用波形のため、当然ながら 12 誘導心電図、ホルター心電図、イベント心電図にとどまらず、脳波、呼吸に至るまで様々な領域の波形に対応するはずである。12 誘導心電図への対応が最適であり、実際この方面の開発が最も進んでいる。その次の応用として、ホルター心電図が考えられるが、果たしてホルター心電図の MFER 仕様は可能か？ 本稿ではホルター心電図を例にあげ、心電計における MFER 対応の現状を著者の独断と偏見から簡潔に述べたい。一般的なホルター心電図の“現状と展望”については、別途発表されている多くの成書や論文を参照していただきたい²⁾。

1. はじめに

MFER は、本邦の医療関係者・研究者・医療機器メーカーが中心となって開発された医用波形記録の標準化を目指した規約であるが、いまだ普及しているとはいいがたい。では、何が普及を妨げているのか、また今後普及に向けてどのような対策が必要か。本稿ではホルター心電計を例にあげて概説することで、普及に向けた一助としたい。

2. デジタル方式の問題点

著者が確認した限りでは、現在本邦でホルター心電計を市販しているメーカーは表 1 に示す 9 社である (順不同)。機種にもよるが、それぞれに特徴があり、一定の市場を確保している。重要な点は、現在でアナログ方式のホルター心電計は

新規には発売されていないということである。中古機種であれば、アナログ方式のホルター心電計が存在するかもしれないが、新しい製品を購入しようとすれば、すべてデジタル方式となる。となると、我々は今後、デジタル方式の心電計を使用せざるを得ないが、それには重大な問題点がある。まず、それを明確にしていきたい。

デジタル方式自体に問題があるわけではない。あるとすれば、デジタル化した時点で他社の機器で記録された心電情報を、相互解析できないことといえる。アナログ方式で磁気テープを記録用の媒体として使用していた頃は、書き込まれるトラックの違いこそあれ、設定を変えさえすれば互いに磁気テープの解析が可能であった。デジタル化されてからは、異なるメーカーの機器で記録された媒体を使用したデータ解析ができなくなり、互換性が消失した。

表1 ホルター心電計を市販しているメーカー一覧

①GEヘルスケア・ジャパン株式会社	⑥株式会社スズケン
②フクダ電子株式会社	⑦株式会社メディリンク
③日本光電工業株式会社	⑧株式会社グッドケア
④フクダエム・イー工業株式会社	⑨ファイバーテック株式会社
⑤日本ライフライン株式会社	

3. MFER 導入の利便性

ホルター心電計に MFER を応用すると、この互換性という点に大きな利便性（あるいは利点）を認めることができる。また、MFER は仕様がオープンにされているため、自社の機器に組み込むうえで特許使用料などの費用がほとんど発生しないなどの点で優れている。よって、特別な手続きなどを踏まずとも、自社のホルター心電計を MFER 対応で記録し、そのデータを MFER 対応の様式で媒体に出力できるようにする。あるいは、出力のみを MFER 対応にする。もしくは記録されたデータを解析する装置に、MFER 対応の解析ソフトを組み込んでおきさえすれば、いかなるメーカーの機器で記録された媒体でも、あるいはいかなるメーカーの解析装置を用いても解析できることになる。これは研究者にとっては、大変な利便性と考えられる。

例えば、イスラエルの研究者 Viskin 氏が数年前に先天性 QT 延長症候群、正常人、その他の心電図を世界中の先天性 QT 延長症候群および不整脈、循環器の専門医、内科医などに送り、心電図の計測と判読を依頼したことがある³⁾。このときは、心電図のコピーをそれぞれに送付したと考えられる。しかし、このような場合に相互が MFER 対応の心電計を用いていれば（心電図記録が MFER に準拠、または先方の解析機が MFER 対応）、そのファイルを電子メールで送付すればよく、必要に応じて簡単かつ瞬時に、大量のデータを送ることができる。返信もメールで可能となり、回答のデータ処理も容易となる。ホルター心電図においても同様のことが考えられる。

表2 ホルター心電図解析の新しい展開

1. 24 時間の心電図記録の解析（ST、QT、）併せてベクトル合成とその解析
2. Beat to Beat の心電図各指標の長時間の解析
3. 新しい心電図の解析法、（含む Wavelet 変換）
4. 心拍変動（非線形解析など）
5. 加算平均心電図
6. 心室遅延電位
7. Heart Rate Turbulence
8. Heart Rate Deceleration Capacity

すなわち、デジタル記録されたホルター心電図が MFER に準拠している、または解析機が MFER 対応であれば、新しい技術の進歩による様々な新解析が可能となる。

最近、新しいホルター心電図を用いた解析が、続々と開発され臨床応用に至っている⁴⁾。それらを表2にまとめた。本邦の臨床研究の特徴のひとつとして症例数の少ないことがあげられるが、MFER に準拠した方式で心電図を記録し、データの共有や解析が共有できれば、新しい研究も多施設・大規模で可能となる。

以上は利用者側からみた利便性（利点）であるが、メーカーにとってはどのような利便性が考えられるだろうか？

- ① 現状でのメーカーにとって一番の利便性は、“MFER に準じている”という、セールストークであろうか？ 様々なケースで多彩な対応を考えているとアピールできることである。
- ② 新しい解析ソフトウェアが開発されていたり、独自のノウハウがある場合はそれを売りにするとともに、いかなるメーカーの機器が記録したデータでも、MFER に準じていれば、解析できるし、してあげられますよというセールストークであろうか？

メーカーにとっての利便性を見つけることは容易ではない。

4. MFER 導入の非利便性

それでは、ホルター心電計に MFER を応用すると、どのような問題が生じるか考えてみたい。まず利用者にとっては、それほど問題点はな

表3 MFER に対する対応状況

No.	メーカー名	MFER の対応状況		
		記録器	解析装置内部	解析装置から外部出力
1	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	未対応	未対応	未対応
2	フクダ電子株式会社	未対応	未対応*	未対応（ただし、年内バージョンアップにて対応予定）
3	日本光電九州株式会社	未対応	未対応*	対応済み
4	株式会社スズケン	未対応	未対応	未対応（ただし、試作プログラムは作成済み）
5	株式会社メディリンク	未対応	未対応	未対応
6	フクダエム・イー工業株式会社	未対応	未対応	未対応
7	株式会社グッドケア（ハンガリーラブテック）	未対応	未対応	未対応
8	ファイバーテック株式会社	未対応	未対応	未対応
9	日本ライフライン株式会社	未対応	未対応	未対応

※一部制限はあるが、MFER データの入力（読み込み）は可能

いと考えられる。データのやりとりも容易にできるし、大規模研究でも MFER 対応としておけば、デジタルデータの共有も容易である。

他方、メーカーにとってはどうであろうか？ 現在発売されている機種間でも、そのメニューは様々である。各メーカーの機種により、記録されるデータは異なるかもしれない。一般のホルター心電計では、単純に RR 間隔の情報、心電図波形情報に加えて、オプションで様々な独自の解析ができるようになっている。例えば、ある機種では心室遅延電位を記録していたり、また別の機種では 12 誘導心電図を記録していたり、合成できるようになっていたりする。その他にも、交互脈に関する情報が記録されていたりするなど、必ずしも画一的なデータだけではない。それを意味あるものにするにはそれなりのソフト、あるいはノウハウが必要である。情報自体は提供しても問題ないといえるのか？ もしそうではない場合、どこまでのデータを MFER 対応とするのか？ あるいはできるのか？ さらに受け手側としてはそれをどう把握して、どう処理できるのか否か？ というような問題点があるのかもしれない。他にも、記録上のメーカー固有の特殊な技術あるいはアルゴリズムなど、まだ一般公開はしたくない、あるいは企業秘密のようなものを、削除したり解

読を避けたりできるのか？ ホルター心電計から MFER に対応した波形と RR 間隔情報だけの出力ができればよいのか？ といった点も避けられず、これらを明らかにしていくのが、今後の課題と思われる。

5. メーカーの MFER への対応状況

表 1 に示す 9 社に、MFER に対する対応状況につき、以下の三つの質問を行いアンケート方式で回答を得た。その結果を表 3 に示す（平成 23 年 9 月 3 日時点）。

① ホルター心電図記録器の MFER 対応

9 社とも未対応で、今後も対応の予定はない。GE ヘルスケア・ジャパン株式会社は検討の余地を残している。

② ホルター心電図解析装置内部の MFER 対応

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社は順次対応していくことを検討中。フクダ電子株式会社と日本光電工業株式会社は読み込みは可能。

③ ホルター心電図解析装置からの外部出力への対応

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社は対応検討中で、可能である。フクダ電子株式会社は年内

に対応予定とのこと。日本光電工業株式会社は対応済み。スズケン是对应準備中。その他のエディリンク、フクダエム・イー、グッドケア、ファイバーテック、日本ライフライン株式会社の各社は現時点で対応の予定はない。

いずれにしても一度解析機を通して、MFER対応のデータの出力ができれば、最低限解析は可能ということにはなる。

6. おわりに

MFER対応は、企業にとっては諸刃の剣となるかもしれない。自社製品の利便性あるいは優位性を従来とは異なった観点から強調する必要があるであろう。そのためか、ここに来てMFERに準じたデジタル心電計関連機器の開発、販売が鈍化してきているように感じられる。

しかし、よく考えていただきたい。今、ここで二の足を踏んでいては、いつか新たな規約がいずれかの国でできたときに手遅れにならないと誰がいえるであろうか？ そうした意味でも、我々は先陣を切ってMFERを普及しなくてはならないときにきている。表題の「ホルター心電図のMFER仕様は可能か」という問いに対する技術的な回答としては「可能である」ということにな

る。しかし、各社がどの程度そのMFER準拠製品の製造・販売に前向きであるかは、今後の各社の経営・営業方針と市場の成熟が関係すると考えられる。MFERを推進、普及していくには何らかのインセンティブも考え、メーカーにとり魅力的なものにする必要があるかもしれない。

【参考文献】

- 1) 田村光司, 平井正明, 松元恒一郎, 川本 顕, 鎌田弘之, 犀川哲典, 堀川宗之, 山内一信: 医用波形記述規約 MFER. 心電図, 2005; 25: 151~162
- 2) 中川幹子, 犀川哲典: ホルター心電図. 循環器内科, 2010; 67: 561~569
- 3) Viskin S, Rosovski U, Sands AJ, Chen E, Kistler PM, Kalman JM, Rodriguez Chavez L, Iturralde Torres P, Cruz F FE, Centurión OA, Fujiki A, Maury P, Chen X, Krahn AD, Roithinger F, Zhang L, Vincent GM, Zeltser D: Inaccurate electrocardiographic interpretation of long QT: the majority of physicians cannot recognize a long QT when they see one. Heart Rhythm, 2005; 2: 569~574
- 4) Bauer A, Kantelhardt JW, Barthel P, Schneider R, Mäkilä T, Ulm K, Hnatkova K, Schömig A, Hukuri H, Bunde A, Malik M, Schmidt G: Deceleration capacity of heart rate as a predictor of mortality after myocardial infarction: cohort study. Lancet, 2006; 367: 1674~1681

携帯型心電計使用の現状と問題点

獨協医科大学越谷病院循環器内科 高柳 寛

日本心電学会心電機器技術・規格委員会の要請を受けて、携帯型心電計使用の現状と問題点を当院を参考例にあげて記す。実際に、過去の携帯型心電計の心電図記録を用いながらコンピューター解析を進めてきた当院では、ある日突然、過去のデータが使えなくなるという想定外の事態に遭遇した。このことは、当委員会に参加している委員が所属する多くの施設にあてはまる。標準化されないデータを蓄積することの危険性を検証するとともに、MFERの重要性を強調したい。

はじめに

過去の携帯型心電計の心電図記録を用いて心電図解析を行う予定でいたら、その心電図記録が読めなくなっていた、という想定外の事態に遭遇している施設の話をよく聞く。なぜ、こうした事態が起こるのか、貴重なデータを失わないために我々はどうのような手段を講じるべきであるのか、当院における携帯型心電計使用の現状と問題点を浮き彫りにすることで MFER の重要性を提言する。

1. 当院における携帯型心電計使用の現状と問題点

1) 当院における使用の現状

現在当院では、年間約 2,000 例近いホルター心電図検査を施行している。主に、胸痛や動悸、失神の精査に用いられ、解析には 4 ないし 5 名の医師が最終チェックを行っている。運動負荷試験

の症例は、ここ数年漸減傾向にあるが、これは冠動脈病変の有無が、造影 CT によりかなり正確に把握できるようになったためであり、決して心電図検査の重要性が低下したわけではない。

携帯型心電計としては、患者自身が症状を自覚したときにスイッチを入れるタイプも用意しているが、実際の稼働は年間 10 例前後にすぎない。およそ 1 週間にわたり電極を装着し続けねばならず、解析も専門の施設に依頼しなければならないため、利便性に優れないからである。体内植込み型の記録装置 (Reveal) も適応例に施行できるようになったが、まだ試用の段階にとどまっている。

ホルター心電図で心室性不整脈の多発がとらえられる症例に対しては、植込み型除細動器 (ICD) の適応を考える。心室細動頻発例や一部の Long QT 症候群における、治療の最後の砦となっている。ただし、ICD の誤作動や感染のリスクも明確になりつつあり、課題も多い。

発作性心房細動においては、ホルター心電図はかなり優れた検出法である。しかしながら、24

時間という限られた記録時間で、疑いのもたれるすべての例を正確に捉えることはむしろ少ない。週あるいは月に1回程度の発作をいかに正確に、かつ患者の負担にならないように記録する方法を模索しなければならない。

2) 当院における最大の問題点

当院はフクダ電子社製の解析装置 SCM-6000 で解析を行っていたが、本体に不具合が生じたため同社の代替機を使用していた。ところが、2010 年 9 月に重大な問題が明らかになった。過去の症例を解析しようと数年前の記録が保存された DVD を解析装置にかけたところ、ファイルがまったく読めなかったのである。

メーカーの担当者に尋ねたところ、解析システムを改めたとの返答を得た。しかし、以前のデータが読めるようになるまでには、かなりの時間を要するとのことであった。具体的には、本社にデータを持ち帰って対応するか、もう 1 台解析機を用意するかしなければならず、現在のところ DVD は凍り付け状態にある。新しいソフトにデーター式 (20,000 例以上) を移し替えるのに、どれほどの時間と労力がかかるかを考えると、気の遠くなる思いである。

こうした事態に陥らないためにも、以前から各メーカーに、MFER などの互換性の高い仕様を標準装備するように希望していた。ある日突然過去のすべてのデータが読めなくなったとしたら？という恐怖が、現実のものとなったのである。今後、臨床家および研究者は常にこの厳しい状況に対応しなければならない。残念ながらこのような事態は、カセットテープによる心電図記録がデジタル化された時点ですでに予想されていたのである。実際にデータのデジタル化から約 15～20 年が経過し、これからもシステムの version up に伴い頻繁に発生しうる危険性がある。

2. ホルター心電計に望まれる諸機能

本論とは少しそれるが、今後のホルター心電計に望まれる諸機能を列挙する。

- a. 記録は心電図のみ、かつ 24 時間だけでよい
現行機は、血圧の測定、呼吸のモニターが可能であるため、高血圧や睡眠時無呼吸症の患者にも使用されている。SaO₂ などの連続測定も望まれる。
- b. 緊急事態にどう対応するか
致死性不整脈である心室細動に対しては ICD で対応すべきだが、すべてのホルター心電計にこの要素が必要なわけではない。アラームなどは検討の余地が大である。誤作動の危険も常に存在する。厄介な問題であるノイズをいかに減らせるかも課題である。
- c. ホームモニタリングへの対応
携帯電話などの普及により、患者の家庭内における状態を把握できる可能性がある。ホルター心電計が解析装置をも内蔵し、頻拍発作や心停止、呼吸停止などを捉え、かつ医療機関に通報可能なシステムの開発が期待される。
- d. インターネットなどへの対応
前号と重複するが、携帯電話に加えて、広く普及してきたインターネットのさらなる利用方法も考慮すべきである。
- e. 患者に不快感を与えない長時間記録法の開発
非常に長時間にわたる心電図を記録するには、もはや従来の電極では不可能であろうか。体内に機械を植込むしかないのか。画期的な方法を模索する必要がある。

3. おわりに

当院には、過去 25 年分にわたる 28,000 件を超すホルター心電図と患者記録が保存されている。最も古い症例はカセットテープにより記録され、次いで MO そして DVD と変遷してきた。徐脈性

および頻脈性不整脈や、急死例などが含まれ、若い循環器専門医および研修医の教育や研究に適した貴重な症例も数多い。

このように、過去の心電図は永続的に引き継ぐべき財産といえる。MFER 普及により、心電図ライブラリを構築することは最大の急務事項である。

携帯型心電計および心電図伝送の 実際と問題点

日本大学医学部内科学系総合内科学分野 笠巻祐二

近年、携帯型心電計は日常臨床のみならず、在宅医療や遠隔医療など様々な分野で用いられるようになった。また、心臓健康管理やスポーツクラブでの応用など、医師主導の下で健康人に対しても適用範囲が拡大しつつある。今後、伝送システムの普及によりますますの発展が期待されている。一方、携帯型心電計にはいまだ統一規格がなく、解析と診断の標準化もなされていない。同時に、心電図伝送にあたりいくつかの問題も存在する。本稿では、携帯型心電計および心電図伝送の実際、さらには現状の諸問題について概説する。

1. 携帯型心電計とその歴史

患者が何かしらの症状を自覚している最中に心電図を記録できる機会は少ない。一般的には、ホルター心電図検査を施行して記録を試みることが多いと思われるが、必ずしも限られた検査時間中に症状が出現するわけではない。そこで最近、いつでも、どこでも患者自身が自分で心電図を記録して、電話などの回線を通じてデータを送り、解析診断できるイベントレコーダーが開発され、日常診療で用いられるようになった。患者が症状出現時に記録した心電図を伝送せずに病院へ持参して解析する方法もあるが、危険な不整脈や急性冠症候群などの緊急処置を要する場合には、伝送システムが有用といえる。このように、いつ、どこで起こるかかわからない症状出現時の心電図を記録しようとするものがイベント心電図であり、通常、小型のモバイル心電図ともいうべきイベントレコーダーが用いられている。近年で

は、イベント心電図は医療機関における日常診療のみならず在宅医療や遠隔医療などにも広く応用されている。また、心臓健康管理やスポーツクラブ、会員制健康クラブなど、医師主導の下で健康人に対してもその適用範囲が拡大しつつある。

我が国のイベントレコーダーは、1980年代から開発が始まり、1987年に市販に至ったのが最初である。この機器は一般市民により構成された会員制の組織を対象にスタートしたため、一般病院での利用が遅れたという背景がある。すなわち、本邦でのイベントレコーダーの発展には、心臓健康管理を主体とする予防医学的な観点からスタートしたという特徴がみられる。その後、機器をより小型化して携帯性を向上させるために、ペン型イベントレコーダーが開発された。さらに薄型のイベントレコーダーを日本向けの特注品としてカードガード社が開発し、日本大学医学部附属板橋病院に解析センターが設置されたことで診療と健康管理の両面から用いられるようになり、

携帯型伝送心電計の利用が一般化されるに至った。その後、類似の機器が市販されるようになり、慶応義塾大学にセンターがおかれ、診療を中心とするネットワークサービスが行われるようになった。現在では、多くの種類が用いられている。

我が国で開発された携帯型伝送心電計のほとんどは簡便性を重視しているために、単一誘導での記録が多いのが特徴のひとつである。患者の発作時のイベントレコーダーとして有用であるが、ループメモリー式の記録が可能な機種では、記録ボタンを押した時点より前にさかのぼって検討することも可能で、不整脈の評価には特に欠かせない存在となっている。これも小型、軽量で、かつ伝送可能なイベントレコーダーとして臨床の場で使われている。

2. 心電図伝送の本邦における発展概況

電話伝送心電図は、電話を用いた一種の通信システムである。被検者が、家庭あるいは職場などで記録した心電信号を病院の受信センターに伝送し、信号処理と医療情報処理の技術を利用して診断する。このようなシステムは電話心電図、電話伝送心電図、遠隔心電図、遠隔心電図モニターシステム、遠隔ネットワーク心電図システム、イベント（伝送）心電図などと称される。

心血管疾患の発病は突然起こるため、常に緊急処置が必要である。すなわち心血管疾患の早期診断、早期治療、早期予防およびリハビリ期には、心電図モニターが非常に重要である。心臓病学の視点からすると、電話、FAX、コンピューター、ネットワーク、遠隔医療の方式を通してこうした心臓病患者の心電図、血圧、血中酸素飽和度、脈拍の状態、微小循環などを計測する技術は、もはや成熟の段階にあるといえる。電話伝送心電図は現在比較的広汎な在宅用心電モニター技術であり、すでに医療情報処理と利用において重要な部分になっている。それは心電図診断、心臓救急救命、医療指導、院外心臓監視と心臓保健などを集めた一体型の心臓監視方式であり、

まさに心臓監視の場所の拡大といえる。小型の伝送心電図送信機を携帯しさえすれば、電話通信設備が整備されている限り（携帯電話を含む）、都市、農村を問わず、また自動車、電車、船舶、航空機においてさえ、いつでも心電波形を所定のセンターに伝送して、心電波形の記録を行い、併せて医療相談指導を受けることが可能となる。あたかも心臓専門医が毎日患者に寄り添い、患者が即座に診断と指導を受けることができるのと同じである。

3. イベント心電図の伝送

心電図の電話伝送に関しては、小児の不整脈のモニターに使用された報告などがある。救急医療の分野では、mobile CCU などを用いた心電図の伝送が行われていた。さらに最近になり、被験者が自覚症状を覚えると同時に心電図を記録して電話伝送できる携帯型イベントレコーダーが開発されたことで、心電図の伝送は一般に広まりつつある。我が国の携帯型心電計は、当初は心臓健康管理を念頭においた企業レベルの発想で1980年代より開発が始められたが、その発展は心臓健康管理を主体とした予防医学的な側面からスタートしたという点で欧米とは異なる。開発された携帯型伝送心電計のほとんどが簡便性を重視しているため、単一誘導での記録が多いのも特徴のひとつである。

患者の発作時の心電図を記録するために携帯型伝送心電計は有用であるが、ループメモリー式の記録が可能な機種では、記録ボタンを押した時点より前に遡っての検討が可能なため、より正確な診断に有用である。携帯型心電計は特に不整脈の評価には欠かせない存在となっており、小型軽量で、電送可能なイベント心電計として臨床の場で使われている。一方、携帯型ではないが、一般家庭に設置して被検者の心電図情報を受信センターに自動送信するシステムがある。自動血圧計と簡単な問診機能、体温や呼吸数などの測定値とともに、両側の手首に挟んだ電極でI誘導心電図を送信し、センターの職員がその情

報を活用して保健指導を行うものである。

1) 電話伝送心電信号の分類

a. 音声周波数信号伝送方式（音響カプラ法）

まず、人体の心電信号が、増幅と周波数変調を通して、心電の音声信号に変換される。次に、通常の電話設備装置を経て、心電音声周波数が病院の受信センターに伝送された後、復調装置を通して、心電音声周波数は心電の電圧信号に戻り、相応の画面（波形のモニター、コンピュータの画面）上に表示される。心電計にも送り込むことが可能で、通常の心電波形を描画する。この方式は一般家庭用電話では使用できるが、デジタル伝送携帯電話では使用困難なことが多い。まれに、周囲の音声に妨害を受けることがある。

b. デジタル信号伝送方式

人体の微弱心電信号が増幅された後、デジタル信号に変換される。例えば心電図 R 波の電圧信号は、仮に 0.1mV 上がると、そのつど数字信号 0+1 に変換される。すなわち、R 波が 0.4mV 上がると、デジタル信号 0+1+0+1+0+1+0+1 となる。また、仮に R 波が 0.1mV 下降して数字信号 0-1 となると、R 波が 0.6mV 下がったときのデジタル信号は 0-1-0-1-0-1-0-1-0-1-0-1 となる。これらのデジタル信号は病院あるいは心電監視センターに伝送された後、復調され、R 波に戻る。0.4mV 上昇と 0.6mV 下降の原波形が、医師に渡り、解析応用される。周囲の音声に妨害もしくは影響を受けないが、一般の家庭用電話は音声周波数伝送のため、多くは使用できない。

2) 電話伝送心電図の方法

a. 有線電話伝送

b. 移動電話伝送（無線電話と携帯電話）

c. ネットワーク伝送（一般には遠隔ネットワーク集団診断システムとあわせて使用）

d. その他の伝送方法（ポケットベル、公衆電話、録音電話、海上救急システム、消防呼び出しシステム）

3) 電話伝送心電図の機能上の分類

a. リアルタイム記録、リアルタイム送信

毎回発作時記録し、発作前 16～64 秒で具合が悪いと、自覚症状を覚えたときの心電図信号をメモリしないですぐに送信する。

b. 自動化記録、定時送信

5～10 分ごとに自動記録する。何時間かメモリしたデータを一度に送信する。

c. インテリジェンス化記録

正常心電図情報はメモリせず、異常心電図情報の発生と同時に記録し、すぐに送信する。

d. 自動ループ記録、定時送信

心電情報のうち、記録する価値のある心電図を選び、4～6 時間ごとに送信する。

4) 電話伝送心電図の誘導と診断

a. 誘導の問題

伝送心電図は一般に比較的長い時間を必要とする。誘導が多すぎると電極を身体に装着する箇所が多いため時間もかかり、皮膚の状態が不快になり、場合によっては皮膚に発赤、水泡などのアレルギーを起こすこともある。また電極誘導の装着箇所が不正確であれば、しばしば誤診を引き起こすため、必ず経験豊かな医師により患者から送信された心電図の誘導部位や電極の装着箇所が正しいかをチェックしなければならない。もし疑いが生じたら、電話で患者に実状況を確認し、必要に応じて来院を促し、改めて電極誘導の装着箇所が正確か否かを調べるのがよい。主に不整脈の検査を考えるなら、 V_5 誘導を採用するのがよいが、最良なのは非固定式電極である。必要時に装着し、使用後すぐに電極を外せる。装着電極や誘導コードがないものは、長期に耐用でき、操作が便利のため、検査する医師と患者に歓迎される。ただし、心筋虚血の検査を考慮するならば、電極や誘導法を目的に合わせて考慮する必要がある。基本的には 12 誘導電話伝送心電図設備を採用するのがよいが、3 つの誘導（ V_5 誘導、II 誘導と V_2 誘導）や、ひとつの誘導でも異常が見つかることが少なくない。同時に、模擬的誘導と実際の誘導の間には必ず一定の差異がある

ことを考慮しなくてはならない。患者に十分訓練した後、ひとつの誘導の電話伝送心電計を用いてさらに多くの誘導検査をしてもよいが、ST-Tの評価にはV₅、V₂、Ⅱの3誘導の記録が望ましい。多誘導の記録順位はまずV₅誘導、次にV₁(もしくはV₂)誘導であり、さらにⅡ誘導、Ⅲ誘導、とⅠ誘導およびV₂、V₃、V₄、V₆などの誘導を行うことでより多くの心電情報を得て、心筋虚血の状態の分析に役立たせることが可能となる。もし、疑問が生じたら、標準12誘導あるいは18誘導の心電図検査を行うとよい。

b. 誘導装着の体位の影響

12誘導心電図が、すでに標準化されているのは患者が横臥している状態で使用可能なためである。しかし、電話伝送心電図とホルター心電図の大多数は横臥が不可能で、往々にして座位、立位と半横臥位である。体位が同じでないために、心電図の分析の際は、症状を含めた臨床的な状態と結び付けて検討しなくてはならず、横臥位の標準誘導の基準をそのまま模倣してもいけない。心臓は様々な状態で位置が変わる(心臓肥大、右胸心、肺気腫など)ことに注意すべきである。

c. 模擬的誘導と標準誘導との差異

被験者の大多数は通常の生活を営んでいる際に電話伝送心電図を行うが、電極は活動する四肢の上に貼ってはならない。主に躯体部を選ぶが、これは模擬的な相応誘導で、本当の標準誘導ではない。そのため、少なくとも電圧を標準誘導と比べると相対的に少し低く、臨床分析報告であらかじめ注意する必要がある。

d. 解析と診断の標準化

被検者が記録した心電図を解析センターに送信すると、受信センターのスタッフは一定基準のもとにそれを解析し、判定しなければならない。心電図データの自動解析も試みられているが、ノイズが多いと診断精度が低下する。専門医が判読すると、アーチファクトやノイズを目視で認識してその部分を除外できるため、得られた情報を最大限活用して判定を下すことが可能である。その際、専門医の判定にばらつきが出ないように、ノイズ混入への対応を含めて携帯型伝送心

電図判定マニュアルを作成しておく必要がある。判定マニュアルは、対象とする被検者の内容により当然異なる。診療機関における患者を対象とした場合と、一般健康人の心臓健康管理を目的とした場合とでは受信センターの役割とともにマニュアルの内容も異なるからである。センターの役割として重要なのは、被検者にどのような指示を与えられるかで、現状では医療機関を受診させるタイミングを重症度別にランク付けしてアドバイスするシステムが多い。われわれのセンターは重症度を7段階に分けて判定を行い、マニュアルを作成し、受診のタイミングについてランクを付けて対処している。このマニュアルはひとつの参考例にすぎず、そのセンターの扱う対象者のグループの性質と目的により、センター独自の基準を作成することが望ましい。

e. 心電図の自動診断

単一誘導という制限のなかで、イベント心電図の自動解析が試みられている。利用者に対する何らかのコメントが必要であろうという考えがその根底に存在している。また、波形の計測値が判読者の参考になるため、大量の心電図解析と診断の省力化がどの程度可能かが問われる。

われわれは、カードガード社製CG6106およびCG2100型イベントレコーダーと、オムロン社製HCG801型イベントレコーダーの自動解析による重症度の判定精度を、同一患者の12誘導心電図の成績と比較検討した。その結果、イベントレコーダーではノイズやアーチファクトが混入して、それを異常波形と誤認することがあり、専門医の解析結果との一致率はCG2100では36%、HCG801では77%、CG6106では86%であった。不一致の原因の大多数はアーチファクトを不整脈と誤認したもので、次いで異常計測値の判定基準の差であった。上記機種ではCG6106が電極を装着するループ型イベントレコーダーであり、ノイズやアーチファクトが少なかった。CG2100型での検討は初めてこの機器を扱う被検者によって行われ、電極も直接機器を体表に置いて記録するため、当然ノイズが多かった。したがって、これらの機種の重症度の診断精度は

ノイズとアーチファクト、および波形の解析基準の修正がどの程度可能かにより、医師の判定との一致率が97%、95%、99%に改善できることが示唆された。この成績はイベント心電図の最大の課題が、いかにきれいな心電図を記録できるかにあることを示している。

4. イベント心電図伝送の実際

1) 心電図の電話伝送

a. イベントレコーダー、送信側

体に装着した電極から伝送される心電図信号は、電気信号としては小さいため、まずイベントレコーダーのなかにある増幅器に入力される。心電図はアナログ信号であるが、以後の処理を行いやすくするため、デジタル信号に変換される。変換するためのサンプリングレートは、250 サンプル/秒で、分解能が8ビットである。心電図は、メモリアループ・モードで継続的にメモリーに記憶される。メモリー記憶容量は128キロバイトで、ストレージタイムが512秒である。送信ボタンによりメモリーに保存されたデジタルサンプルは、デジタル・アナログコンバーターで音声信号に変換され、周波数変調 (FM) が行われる。この音声信号は、電圧コントロールオシレーターを介してスピーカーに伝達された後、音として出力される。FMは、搬送波の周波数に心電図を対応させる方式である。FMは、搬送周波数が1,700/1,900 Hzで、周波数偏移が166/100 Hz/mVである。

電話の音声の周波数帯域は、300～3,400 Hzである。心電図の信号は、そのままでは電話で送信できないため、携帯型伝送心電計の音声信号は、電話の音声の周波数帯域に合わせてFMを行い送信できるようにする。人間の音声のように、携帯型伝送心電計のスピーカーから電話機の送話口にFMが行われた「ピーピーピー」という音声信号で伝達される。有線で接続する、無線の電波で伝達するなどではできないため、日常的に電話する時のような簡単な操作で行えるようになっている。その際、会話も可能である。まれに、内線電話やダイヤル式電話では送受信できないこと

がある。一般的に、人間の音声が明瞭に会話できる環境であれば、心電図も正常に送受信できると考えてよい。

b. パソコン (受信側)

電話回線を通じて送られ、FMが行われた心電図の音声信号は、受信側のテレフォンアダプターで受信後、デジタル信号に変換されてからパソコンに送られる。テレフォンアダプターには、接続コネクタ (RS-232) があり、パソコンに接続される。また、電話機用接続コネクタを用いて電話機に接続すると、会話ができる。さらに、マイクロフォンも接続できるようになっているため、イベントレコーダーから直接に音声信号を取り込むことも可能で、パソコンの心電図データ処理は、電話受信と同様である。パソコンには、心電図専用ソフトウェア (Telemedicine 2000 Easy Trace Plus) がインストールされており、心電図波形として、ディスプレイ画面で見ることができるようになっている。パソコンの機能 (心電図専用ソフトウェアを含めて) として、次のようなものがある。

- ・心電図をパソコンに接続されているプリンターで印刷する
- ・心電図をメールで他のパソコンへインターネットで送信する
- ・心電図をFAXで送信する
- ・パソコン (コンピューター) に自動解析ソフトウェアをインストールして、自動解析するコールセンターとして使用する
- ・心電図専用ソフトウェアを用い、心電図の記憶や読み出しなどのデータ処理を行う

2) 電波法の問題

イベントレコーダーの出力は音声信号 (実際は人間の音声のような音) により、電波を出さないため電波法には抵触しない。電話は、通信事業者が認可を取得して営業しているため、それを利用していることになる。12誘導心電計から心電図データをBluetooth (7 m 以内) により、携帯電話に伝送し、携帯電話からデータセンターに送るものが、すでに2007年に厚生労働省の医療機器

認可を受けている。すなわち、携帯電話での伝送について電波法の問題はないといえる。

3) 携帯電話による心電図記録と伝送

心電図の電話伝送の項で説明したように、伝送方法は固定電話とほぼ同様である。一般的に、人間の音声は明瞭に聞きとれる状況であれば、心電図も正常に送受信できると考えられる。携帯電話の場合は、無線の電波で通信するため、通常の音声通話と同様に、送信場所により送受信できないことがある。また、移動中や雑音の多い場所では、音声途切れることもあり、携帯電話と中継基地局の間の距離、障害物などに影響される。すなわち、送受信できても心電図にノイズが入る可能性がある。その他、携帯電話のメーカーや機種により、ごくまれに送受信できない場合もある。携帯電話の通信方法は、無線(電波)、パケット式、ノイズ除去(フィルター)、セキュリティー、多機能化、小型軽量化などの影響により、固定電話に比べて複雑といえる。固定電話は、電話機と交換機の間を、電線や光ファイバーケーブルで接続しているため、安定的にかつ良

好に通信できる。携帯電話と固定電話は、ともに人間の会話の他にデータ通信に利用されることが多く、通信の品質は良好である。電話で伝送した心電図と、送信前の心電図の波形を比較すると、見た目にはほとんど差がないといえる。

まとめ

携帯型心電計は、通常の外来の中で患者の症状の評価を行うとともに、簡便な心電図記録と電話伝送を利用した健康管理システム、ペースメーカークリニックなどのネットワークを拡大することにより、さらに普及していくことが期待される。携帯型心電計の臨床的有用性については、ほぼ確立したといってもよい。今後は家庭用心電計の普及で心疾患の早期治療、早期予防が可能か否かを検証していく必要があろう。そのための課題としては、さらなる自動計測化の促進、予防効果の確認、経済効果(医療費減少効果)の検証も必要である。今後この領域のますますの発展が期待される場所である。

心電情報の集録・記録・保存・再生の標準化へ向けて

2013 年 7 月 1 日 発行

編 集 日本心電学会心電機器技術・規格委員会

発 行 人 特定非営利活動法人 日本心電学会

〒111-0054

東京都台東区烏越二丁目 13 番 8 号

TEL : 03-5809-1965

FAX : 03-5820-1898

<http://www.jse.or.jp>

