

平成 21 年 3 月 31 日現在

研究種目：基盤研究 (C)
 研究期間：2007～2008
 課題番号：19590525
 研究課題名(和文) 標準化と地域医療への活用を目指した波形伝送・交換プロトコルの検証

研究課題名(英文) Assessment of standardized waveform exchange protocols for community healthcare.

研究代表者
 渡辺 淳 (WATANABE JUN)
 関西医科大学・医学部・准教授
 研究者番号：40148557

研究成果の概要：

標準化が遅れていた医用波形について、我が国で開発された波形記述規約 MFER を標準プロトコルとする診療施設間連携のための波形情報配信システムを構築した。MFER 波形配信機能を波形変換機能から分離することで、レスポンスの確保とともに既存波形情報と MFER の共存を短時間で容易に実現できた。MFER は波形精度が高くデータサイズが小さいので狭帯域通信に対応するとともに、診療機関を跨いだ波形情報リポジトリ構築や遠隔バックアップにも好適であることが示された。波形表示を IHE-J の統合プロファイルに準拠させた表示・閲覧系は 2008 年のコネクタソンに合格した。本研究の成果を心電図に適用したシステムを用い、基幹施設間における MFER を用いた波形情報の日常的相互参照が開始されている。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	2,000,000	600,000	2,600,000
2008 年度	1,500,000	450,000	1,950,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療情報学、医用波形、記述、通信、標準化、MFER、SVG

1. 研究開始当初の背景

医療データは文字情報、画像情報そして波形情報から構成されている。これらの医療情報を共有・交換して診療、研究に活用するためには診療装置や診療機関の違いにかかわらずデータを一元化して扱える標準的な規格(プロトコルおよび標準化された手順(プロシジャ))が必要となる。

現在、文字情報には HL7、画像情報には DICOM が標準プロトコルとして採用され、診療・研

究に広く活用されているとともに、これらのプロトコルを基盤とした医療プロシジャの標準化(IHE)が進められ、種々の医療情報が一元的に連携・管理・活用できるようになりつつある。

しかしながら、医療に用いられる各種心電図、血圧、呼吸、脈波、心拍出量等の波形情報(医用波形情報)については、プロシジャの標準化はもとより、基盤となる標準プロトコルすら欠いている。この波形情報標準化の

遅延は医療情報の連携・管理・活用推進、および地域医療の効果的推進を遅らせる大きな要因となっている。

現在、ベンダ独自方式で記述された波形を PDF ファイルとして共有化する方法が採られているが、PDF 化による情報の再利用性の喪失および波形精度の著しい低下によって、共有化のメリットの消失、および診断目的の利用が困難なことが問題となっている。

2. 研究の目的

本研究では、今まで標準化の進んでいなかった医用波形プロトコルについて、我が国で開発された優れた波形記述規約である MFER を、その標準プロトコルとして用いるための枠組み、および評価と改良のための実証試験用 MFER 配信システムを構築し、それを用いてセキュリティ、波形精度、配信方式等、MFER を診療環境に投入するために必要な基礎的検証を実施した。また、このシステムを用いて、診療環境への MFER 導入手順の検討、および手順（プロシジャ）の一部の IHE 準拠を試みた。さらに、下位互換プロトコルの候補である SVG との相互変換の問題点についても検証した。

3. 研究の方法

MFER を実診療に導入する際の問題点を、おもにシステムとネットワークの観点から洗い出し、実験環境を構築して問題点の解決を図った。片側の施設のブレードエンクロージャに 波形情報変換・データ交換実験用サーバ (HP BL465c x2 DualCore CPU 2GB RAM)、配信実験用サーバ (HP BL460c x1 QuadCore CPU 1GB RAM)、解析・波形生成用サーバ (HP BL465c x2 DualCore CPU 4GB RAM) 各 1 台を設置した。もう片方の施設のエンクロージャには波形情報変換・データ交換サーバ (HP BL460c x1 QuadCore CPU 1GB RAM) 1 台を配置した (図 1)。いずれも OS は Cent 4.1 とし、アプリケーションはすべてオープンソース (Apache, 2.059, perl5.8/PHP4.3+MySQL 等) を用いた。サーバ間の波形データ交換のための通信プロトコルには FTP および SSH (SFTP) を用い、エンクロージャ間を VPN 回線で接続した。

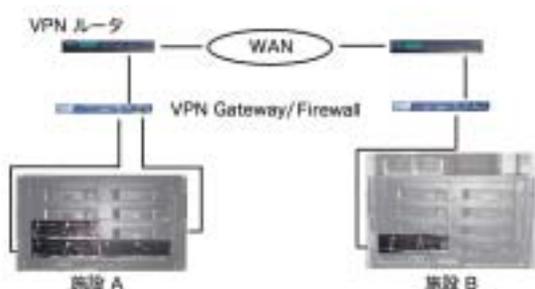


図 1 基礎実験用システムの構成

VPN gateway 装置には VPN ルータ (Cisco 1812J) に加えて、NetScreen25/SSG5 および SA2000 を実験項目に応じて追加した。

疑似攻撃・データ解析用サーバ (HP BL465c x2 DualCore CPU 4GB RAM) は OS に Vine 3.6 を用い、アプリケーションとして nmap, Metasploit Framework および Nessus を搭載した。プロトコルアナライザには WireShark/Ethereal を搭載した Windows XP/MacOS X (10.3.9) PC 各 1 台を用意した。伝送路の通信中継機器群には暫定的にモータポートを設定し、プロトコルアナライザを用いたパケット捕捉を一時的に可能とした。

4. 研究成果

(1) MFER プロトコル特性の検討

MFER に普及を遅らせる要因となるプロトコル自体の問題点がある可能性を想定し、問題点の洗い出しを試みた。その結果、生成されるデータの質とサイズはベンダ独自のバイナリ記述方式と較べて遜色なく、1 検査あたりのデータサイズは XML で記述した場合と較べて 1/4 から 1/8 (XML は Scalable Vector Graphics: SVG 方式準拠) 程度に収まった。MFER ヘッダは TCP/IP に wrap して通信するために必要かつ十分なヘッダ構造とヘッダ項目を有し、TCP/IP 通信による MFER フレーム単体での波形情報授受も容易に実現できた。

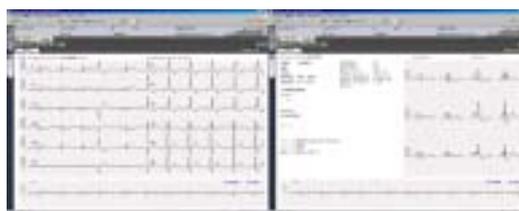


図 2 MFER で記述し VPN 伝送した波形

MFER, SVG の両者とも波形情報の質は PDF に較べてはるかに高く、拡大・縮小も可能であり、デジタル情報の利点であり情報共有の際に鍵となる情報の再利用性を有していた (図 2)。SVG には、汎用ブラウザで閲覧でき特別なアプリケーションを要しないこと、XML で記載されている事により、他の医療情報 (HL7 等) との親和性が高いこと等の利点を感じられた。しかしながら、SVG ではファイルサイズが MFER より大きくなる事に加えて、XML でタグ (名前空間) を定義する際、波形記述部分について策定指標が見つからず (属性等の情報は HL7 に準ずることが可能) SVG を用いた波形情報の標準化が容易でない事が示唆された。

(2) システム構成の検討

MFER で記述した波形データのサーバ間での授受に関しては、サーバ負荷、ネットワーク帯域ともまったく問題は生じず、MFER そのものについては伝送される波形記述プロトコルとしての問題点・欠陥が認められないこ

とが確認できた。SVG でも、通信帯域は MFER より多く消費するものの、ほぼ同様の結果が得られた。しかしながら、MFER、SVG とともに、プロトコル変換が行われている際に多数の閲覧要求が重なった場合、システム負荷が予測以上に増加する傾向が示された。MFER で記述された静止 12 誘導心電図は 1 検査あたり 120KB 程度であり、この程度のデータであれば実用上の問題は生じないと予測されたが、Holter 心電図等の大容量データの処理に際しては変換遅延または配信遅延が頻発する可能性、および変換遅延が生じた際に不測の事態（変換時のデータ損傷等の発生）が示唆された。SVG では MFER とほぼ同精度の波形を得るためのファイルサイズが大きいことから、MFER よりも大きな影響を受ける可能性が示唆された。プログラムのチューニング（データベースのチューニングとスクリプト言語（Perl）のコンパイル言語（C）への書き換えを試みたが、実験用のシンプルなプログラムでデータベースの構造も単純であったため、チューニングの効果はわずかであった。

現状での多様なモダリティ混在下において種々のベンダ固有方式で記述された波形情報について、個々のモダリティに波形記述プロトコル変換装置を付加して対応する方法よりも変換機能をサーバ側に実装するのが合理的と考えられ、システム構成を工夫して負荷を分散する必要がある事が判明した。

(3) セキュリティの検討

実験に用いた波形試料は i) 患者 1 属性を持たない MFER 波形情報、ii) MFER フレームヘッダに模擬患者 1 属性を記述した MFER 波形情報、iii) 患者 1 属性を持たない MFER（波形）と CDA（模擬患者属性）を組み合わせた SS-MIX 方式のデータ、iv) ヘッダに模擬患者 1 属性を記述した MFER 波形と CDA の組み合わせ、v) 患者 1 属性を持たない MFER（波形）への電子カルテ / オーダエントリシステムから URL 連携、の 5 種である。CDA 方式を用いた ii および iv については HL7J-CDA-002（署名）同 003（暗号化）規格に則したデータ交換を実施した。

MFER フレーム単体にはセキュリティを担保する機構が実装されておらず、DICOM 等と同様、上位の通信規格である TCP/IP のセキュリティに依存する。MFER 波形情報の安全な授受については、PCIDSS（Payment Card Industry Data Security Standard）および IPsec/X509 version3 に準じてシステムと伝送路を整備し、HL7J-CDA-002、003 に則した伝送環境を実現した。運用面を含めた全体構成についてのチェックには、HEASNET のガイドライン（第 3 版）が有用であった。

2 施設間でダミー属性を付した MFER データを授受してパケットを捕捉し、VPN ルータ間

（地域閉域網部分）が IPsec によって暗号化されていること、VPN gateway 装置間では 2 重の暗号化、機器間で SSL/HTTPS を用いて通信した場合には 3 重の暗号化がなされていることが確認できた（図 3）。

暗号化による拠点間通信（地域閉域網部分および VPN 装置間）の遅延は 10 ミリ秒以下であったが、end to end では、通信開始から波形表示が完了するまでに要する時間が端末の CPU 性能とメモリ容量に依存することが明らかとなった。



図3 基礎実験環境での伝送路の暗号化

セキュリティの相互保証が困難な施設間のデータ交換に際しては検疫ネットワークを介させる必要があることが判明した。検疫の施行にはデータが検疫ネットワークに到達した時点で復号されている必要があるため、VPN gateway 装置等の復号デバイスを検疫ネットワークの入り口に設置する必要がある。これらの結果から、現時点で安全な波形データ授受を実現するには検疫ネットワークの入り口に VPN gateway 装置を設置し、通信先クライアントと VPN gateway 装置間を VPN トンネルで接続する方式が最もシンプルな方策であることが示唆された。

なお、なお、攻撃によるサーバダウンを模したデータ保存領域の一部の擬似的に破損実験により、波形情報のみを記述した MFER データについては MFER 記述波形データがインタクトなまま残存していても、その属性データとの関連性を記載したデータ（参照テーブル）が破損または消失した場合には、データ復旧が困難となる事が判明した。しかしながら、MFER のデータ特性を活かしたデータの遠隔複製保存・波形情報リポジトリの構築が容易であることが判明し、この問題は解決可能であることが示された（詳細後述）。

(4) MFER のユースケース・必要度の検討

波形情報を用いた診断のシナリオを UML（unified modeling language）を用いて分析した結果、診療に際して MFER 導入のメリットが特に大きいと推定されたのは、a) 診療施設内外から多くの診断支援依頼があって、診断に精度の高い波形情報を必要としている循環器専門医等、高度の波形診断を実施している診療スタッフ、紹介元医師・患者のケース、および b) 救命救急センター等にお

いて過去の記録または搬送中のリアルタイムの情報参照できることでの確な処置ができるケース等であることが明らかとなった。

(5) MFER 相互参照検証環境の構築

上述の研究結果をもとに、MFER を用いた施設間の波形データ共有（相互参照）システムを構築し、成果の妥当性を検証した。

片側の施設 A（750 床）の既設心電図システムサーバ（日本光電 DIS：ベンダ固有波形の MFER 手動変換機構搭載）に MFER 自動変換機構と標準化対応インタフェースを新たに開発・付加して、MFER 変換サーバ A とした。

相手側の施設 B（600 床）では既設心電図システムサーバ（PrimeVita PRM-3000：ベンダ固有波形の MFER 自動変換機構搭載）に標準化対応インタフェースを付加し、MFER 変換サーバ B とした。さらに、施設 A の地域医療連携用サブネットに、MFER 相互参照サーバ（本研究の補助対象外。MFER 受信/HL7-CDA 交換インタフェースを追加した PRM-3000 システム）を構築・設置した（図 4）。

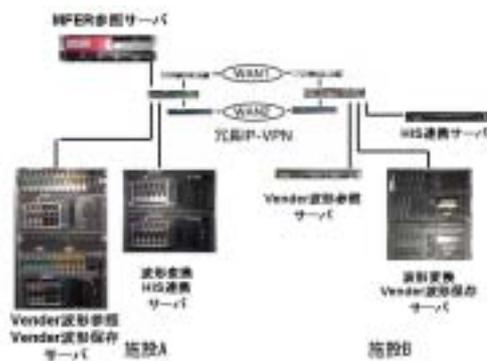


図4 検証用システムの構成

波形データは各施設の心電図システムの波形サーバでベンダ固有形式から波形記述情報を記載したヘッダとバイナリの波形データペイロードからなる MFER フレームに変換され、URL を付されて MFER 参照サーバに送られる。患者属性情報等は HL7-CDA 方式に従って記載された電子紹介状のフォーマットで、これも MFER 参照サーバに送られる（図 5）。これらのデータは 2 つの施設から参照されるが、自施設で発生したものについてはベンダ固有方式で自施設のベンダ固有方式波形情報配信サーバから受け取り、他施設のもの（相互参照分）だけを MFER 参照サーバから受け取る方式とした。

(6) 検証作業と問題点の洗い出し

MFER 記述心電図データが MFER 相互参照サーバに保存されはじめは 2 つの施設から随時参照可能となった時点で、少数の限局した

端末からの検証作業を実施した。

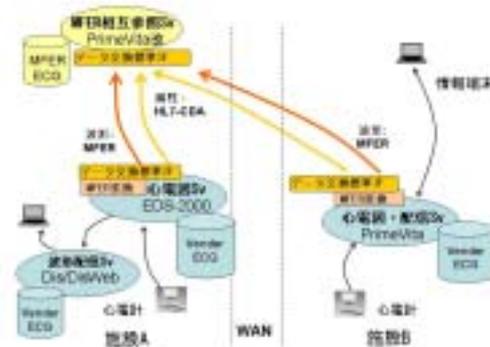


図5 波形と属性のデータフロー

このステップは「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」および「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版」に則して実施し、オープンソースの MFER viewer に加えて、ベンダ固有波形も閲覧可能な MFER viewer を試作し、暫定的な閲覧ツールとして使用した。

約7ヶ月間の検証期間中、既設心電図システムのベンダ固有波形参照機能を含む既存診療情報システム群への MFER 参照システムおよび MFER ビューワの影響は認められなかった。この時点での波形閲覧にはベンダ固有波形ビューワと試作 MFER 波形ビューワを併用した。利用者が HIS 端末の患者画面または検査一覧画面から自施設の波形情報を呼び出した際にはベンダ波形閲覧用ビューワが起動し、他施設の波形情報を閲覧する際には PC 画面上に作成したショートカットボタンで MFER ビューワを手動で起動し、表示された MFER 相互参照サーバの検査一覧画面から患者名を選択して参照する手順とした。この過程で MFER の波形精度とレスポンスには大きな問題がないことが確認できた。しかしながら、表示プログラムについては、検査リストの表示項目に波形情報発生元施設の表示がないことなどに、実際に使用してみはじめて気付いた点が見つかり、検証結果をもとにプログラムの一部を改修して対応した。

(7) 心電図波形閲覧の IHE-J への準拠

検証作業と並行し、MFER 波形参照サーバ (Information Source) と MFER 波形表示・閲覧端末 (Display) 間の心電図リストの読み出し (Card-5: Retrieve ECG List) および心電図 (MFER) データの読み出し (Card-6: Retrieve ECG Document for Display) の 2 つのトランザクションを IHE-J 循環器テクニカルフレームワークの統合プロファイルのうち「表示のための心電図の呼び出し (Retrieve ECG for Display)」に準拠させ

た(図6)。

この作業によって、本研究で構築した MFER 波形情報相互参照システムは、すでに実装済みであった URL 連携による「表示のためのサマリ情報の読み出し (ITI-11: Retrieve Summary Info for Display)」と合わせて、IHE-J の心電図統合プロフィールに完全に準拠することとなった。さらに、IHE-J コネクタソン 2008 への参加・合格によって IHE-J のテクニカルフレームワークに基づいた他システムとの相互接続性が確認できた。

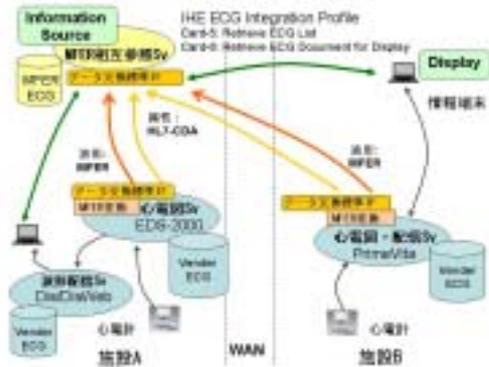


図6 MFER 参照サーバ・端末間トランザクション(緑線の部分)の標準化

なお、その後の実証実験に備えることと、操作性試験のために、自施設データについてはベンダ固有波形ビューワ、他施設データについては MFER 波形ビューワを自動的に立ち上げるためのビューワ起動プログラムを開発した。また、波形参照に用いる端末のデータ呼び出し画面に他施設波形参照ボタンを作成して操作性の向上を図った。

(8) 結果(計画調査記載項目)のまとめ

本研究では MFER 波形配信機能を波形変換機能とハードウェアレベルで分離する方策を採用した。このことによって、参照時のレスポンスが確保されるとともに、ベンダ固有波形情報のフローと MFER のフローが分離された結果、既存のベンダ固有波形情報と MFER との共存を問題なく短時間で容易に実現させることができた。これによって、今後の波形情報の MFER への段階的かつ円滑な移行が比較的容易に実施し得る事が明らかとなるとともに、MFER 送信可能な検査装置の導入に時間を要する施設においても、MFER の早期導入が可能であることが示された。

セキュリティについては、PCIDSS および IPsec/X509 version3 に準じてシステムと伝送路を整備し、HL7J-CDA-002, 003 に則した伝送環境を構築できた。このことによって、波形データを MFER、患者属性情報を HL7-CDA 方式(電子紹介状フォーマット)で授受する方法の採用が可能となった。

MFER のデータサイズが小さく多重暗号化の影響が小さいことから、MFER は狭帯域でのセ

キュアな通信にも対応できる。これに加えて、多件数の高精度 MFER 波形データを比較的小容量の記憶装置に蓄積・保存可能できることから、MFER 波形参照サーバが診療機関を跨いだ波形情報リポジトリとして機能できることを示すとともに、MFER の利用がディザスタリカバリティを念頭においた遠隔バックアップにも好適であることが示唆される。

(9) 実証実験(調査除外部分を含む)

本研究の成果に基づいて、本研究に用いた2施設の計約1,500台の診療情報端末に本研究で開発した MFER ビューワを各施設の資源配布システムを用いて自動インストールし、2009年1月末より、本研究の最終的な検証および診療手順標準化のための予備検討を兼ねて、MFER を用いた日常レベルでの診療施設間波形データ共有・相互参照を開始した。これによって MFER を用いた心電図情報の診療施設間相互参照が実診療レベルで実現し、実証実験の対象となった2施設間において今まで困難であった高精度波形情報の共有が MFER を用いてはじめて可能となった。

MFER データは、現在、1ヶ月あたり約4,000件のペースで蓄積され続けており、本研究の検証作業開始時からの蓄積分と合わせて4万件を超えるデータが MFER 相互参照サーバに保存されている。波形データの変換・配信・閲覧について本研究で得られた成果が実用に耐えることが実証され、少なくとも基幹施設間においては、この方式を用いた高精度波形情報の共有が可能であることがあきらかとなった。MFER で記述された波形の精度は高く、心電図の場合、精度の高い診断に有用であることがあきらかとなりつつあり、当初1ヶ月50件程度であった相互参照データが月100件以上に増加しつつあることは、このことの証左の可能性もある。なお、本研究の成果検証を含むこれらのデータは、2009年4月の第48回日本生体医工学大会オーガナイズドセッションおよび6月の第13回日本医療情報学会春季学術大会(シンポジウム2009)テーマ口演での公表が決定している。

(10) 今後の展望

医用波形記述の標準化は EBM を含む医学研究への利用はもとより、循環器疾患を中心とした地域完結型医療、生活習慣病対策、および「医療情報の健診・介護等との分野横断的利活用と地域間共有」や「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」等の種々の厚生行政施策の展開にも不可欠であると考えられる。医用標準波形記述規約である MFER はそれらの推進のための重要なツールのひとつであると考えられ、本研究の成果が MFER 普及の一助となれば幸甚である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計6件)

渡辺 淳、仲野俊成、新貝欣久、竹花一哉、小山武彦、平井正明、大澤康弘、高橋伯夫：
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 医療情報学 28S:469-472 (2008) 査読無し

仲野俊成、渡辺 淳、竹花一哉、小山武彦、佐藤恵一、平井正明、堀井俊洋、今村洋二：
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 医療情報学 28S:473-476 (2008) 査読無し

仲野俊成、渡辺 淳、松本掲典、新貝欣久、宮田康央、竹花一哉、小山武彦、佐藤恵一：
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 医療情報学 28S:1040-1043 (2008) 査読無し

渡辺 淳、仲野俊成、松本掲典、宮田康央、小山武彦、平井正明、河野 努、田中雅人、大澤康弘、今村洋二：
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 医療情報学 28S:1044-1049 (2008) 査読無し

竹花一哉、岩坂潤二、小山武彦、平井正明、木村 稔、仲野俊成、岩坂壽二、渡辺 淳：
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 医療情報学 28S:1050-1053 (2008) 査読無し

仲野俊成、渡辺 淳、西村泰典、北口宏、田中裕子、高橋伯夫：
診療ネットワークの業務継続基盤の整備-地域基幹3病院における検証と対策- 医療情報学 27S:1251-1254 (2007) 査読無し

[学会発表](計6件)

仲野俊成：
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 第28回医療情報連合大会・第9回日本医療情報学会学術大会 2008年11月23-25日 横浜(パシフィコ横浜)

渡辺 淳：
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 第28回医療情報連合大会・第9回日本医療情報学会学術大会 2008年11月23-25日 横浜(パシフィコ横浜)

竹花一哉：
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 第28回医療情報連合大会・第9回日本医療情報学会学術大会 2008年11月23-25日 横浜(パシフィコ横浜)

仲野俊成：
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 第28回医療情報連合大会・第9回日本

医療情報学会学術大会 2008年11月23日 横浜(パシフィコ横浜)

渡辺 淳：
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 第28回医療情報連合大会・第9回日本医療情報学会学術大会 2008年11月23日 横浜(パシフィコ横浜)

竹花一哉：
大学病院核医学部門の業務分析による IHE-J 等標準化技術適合度の再検討 保存データの範囲と態様 第67回日本医学放射線学会学術集会 2008年4月4-6日 横浜(パシフィコ横浜)

[その他]

仲野俊成：
日本医療情報学会 医療情報技師育成事業 2008年度講習会 DVD セッション1 医療情報システム編 日本医療情報学会 医療情報技師育成部会 東京 2008年6月発行

平井正明(研究協力者)他：
The medical waveform format encoding rule (MFER); ISO IS11073-92001 (2007年9月採択)

成果公開 URL：

<http://image2.kmu.ac.jp/waveform/>

補助対象期間以降の研究成果公開：

1) 仲野俊成：
電子カルテシステムにおける波形情報管理 第48回日本生体医工学大会 オーガナイズドセッション 「生体音の計測と解析：臨床診断への応用」 2009年4月25日 東京(タワーホール船堀)

2) 渡辺 淳：
診療施設間波形情報連携への医用波形記述プロトコル(MFER)導入の試み 第13回日本医療情報学会春季学術大会(シンポジウム2009)テーマ口演 2009年6月14日 長崎(長崎大学医学部)

6. 研究組織

(1)研究代表者

渡辺 淳 (WATANABE JUN)
関西医科大学・医学部・准教授
研究者番号 40148557

(2)研究分担者

竹花 一哉 (TAKEHANA KAZUYA)
関西医科大学・医学部・助教
研究者番号 70351525
仲野 俊成 (NAKANO TOSHIAKI)
関西医科大学・医学部・准教授
研究者番号 60237344

(3)連携研究者

なし

研究協力者

平井 正明 (HIRAI MASAOKI)

日本光電工業株式会社

小山 武彦 (KOYAMA TAKEHIKO)

日本光電工業株式会社