

学会企画

ISO/TC215 WG1「アーキテクチャ、フレームワークおよびモデル」の動向

2018年11月23日(金) 15:30～17:30 A会場(3Fメインホール)

[2-A-4-3] ISO/TC215 WG2--Systems and Device Interoperability-

○松元 恒一郎（日本光電工業）

WG2は、システム及び医療機器の相互運用性を適応範囲とし、独立したシステム間における情報交換の相互運用性を確保するための標準化を目的としたワーキンググループであり、医療分野における情報メッセージ交換及び通信手段に関する規格を開発している。このWGには、IEEE（The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.）、DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）、CEN（European Committee for Standardization）、HL7（Health Level Seven）、IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）等が関連団体として参画している。IEEE 11073が、医療機器に関する規格を開発しており、HL7におけるHealth Care Deviceグループで議論され、それをWG2でも審議している。さらに病院内の危急期の医療機器ではなく家庭で使用される機器（PHD等）の通信規格の開発もContinua Health Allianceと共に行っている。DICOMとは年一回HL7会議にてWG2とジョイント会議を開催している。近年ゲノム、さらにDigital Health Technologiesとしてのブロックチェーン等新規提案が増加している。電子カルテや医療の研究分野などで広く利用することを目的とした医用波形標準化記述規約（MFER）も行っており、現在負荷心電図、脳波等神経生理学的信号の規格策定を行っている。前回2018年5月のブラジル：マリンガ会議では、日本、韓国、アメリカ等9ヶ国、30名の参加があり、14のresolutionが承認された。MFERの他、ゲノム、内視鏡診断/介入時に収集されたデータ内容の定義及びデータ出力形式の標準化、IHE提案である眼科検査装置のデータ出力形式、医療機関間で健康文書を共有するために使用されるマニフェストの仕様を定義する規格等日本から多くの提案を行っている。さらにIHEで進めている日本循環器学会のSEAMAT（データ出力標準フォーマット）、SS-MIXについても新規提案を計画している。

ISO/TC215 WG2--Systems and Device Interoperability--

松元 恒一郎^{*1}、平井 正明^{*1}
*1 日本光電工業株式会社

ISO/TC215 WG2--Systems and Device Interoperability--

Koichiro Matsumoto^{*1}, Masaaki Hirai^{*1}
*1 Nihon Kohden Corporation

The ISO/TC215 WG2 is a working group aimed at standardization to ensure interoperability of information exchange between independent systems. In this WG, IEEE, DICOM, CEN, HL 7, IHE etc are involved as liaison. Participating countries and attendees in this WG are also on an increasing trend in recent years, and deliberation cases are increasing accordingly. Japan also makes many proposals recently. For example, medical waveform format encoding rules (MFER) intended to be widely used in electronic medical record and medical research fields, etc., genome, definition of data contents collected during endoscopic diagnosis and intervention and standardization of data output format, data output format of ophthalmologic examination device as IHE proposal, a standard that defines the specifications of manifests used to share health documents between medical institutions. In this time, I will explain the history of WG2 activities and report recent proposals and deliberation standards including Japanese proposal.

Keywords: Standardization, Interoperability, MFER, IEEE 11073

1. はじめに

ISO (International Organization for Standardization) /TC215 WG2 は、システム及び医療機器の相互運用性を適応範囲とし、独立したシステム間における情報交換の相互運用性を確保するための標準化を目的としたワーキンググループ(作業部会, Working Group)である。このワーキンググループには、IEEE (The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.)¹⁾、DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)²⁾、CEN (European Committee for Standardization)³⁾、HL7 (Health Level Seven)⁴⁾、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)⁵⁾などが関連団体として参画している。

近年このワーキンググループへの参加国、出席者も増加傾向にあり、これに伴い審議案件も増加している。また日本からは、電子カルテや医療の研究分野などで広く利用することを目的とした医用波形標準化記述規約(MFER)⁶⁾の他、ゲノム、内視鏡診断/介入時に収集されたデータ内容の定義及びデータ出力形式の標準化、IHE-J 提案である眼科検査装置のデータ出力形式、医療機関間で健康文書を共有するために使用されるマニフェストの仕様を定義する規格など多くの提案を行っている。

今回は、WG2の活動経緯を説明するとともに、日本からの提案を含めて近年の提案、審議規格について報告を行う。

2. ISO 規格の書類と規格化プロセス

ISOの規格の種類としては、大きくは下記の3種類がある。

- IS (International Standard, 国際標準): WTO 協定で強制規格となり、制定後5年で見直しがされる。
- TS (Technical Specification, 技術標準): 強制規格とはならない。IS化するか廃案にするかは3年後に見直しが行われる。(ただし、見直しは2回まで)。
- TR (Technical Report, 技術文書)

また規格は、通常6つのプロセスを踏んで作成され、36ヶ月以内に国際規格の最終案がまとめられるようになっている、下

記にそのプロセスを示す。なお、状況によって TS については、④以降のプロセスは省略され、また TR については、③以降のプロセスは省略される。

- ① 作業項目提案, 新作業項目 (NWIP: New Work Item Proposal) 投票
 - 各国加盟機関, TC (専門委員会) / SC (分科委員会) の幹事などが新たな規格の策定, 現行規格の改定を提案。
 - 中央事務局は各国に提案に賛成か反対かを3ヶ月以内に投票するよう依頼。
 - 投票結果が次を満たす時に提案は承認。
 - 投票した TC/SC の P メンバ (規格案に対し投票権を持つ) の過半数が賛成すること。
 - 5ヶ国以上の P メンバが審議に参加すること。
- ② 作業原案 (WD: Working Draft) 作成
 - 第一次 WD の入手 (登録時に原案がない場合, 登録から6ヶ月以内)
 - 提案の承認後, TC/SC の WG において WD の策定に当たる専門家を TC/SC の幹事が P メンバと協議して任命。
 - 幹事より任命された専門家は WG において WD を検討作成。
 - その上で, 専門家は NWIP 提案承認後 6 か月以内に TC/SC に WD を提出。
- ③ 委員会原案 (CD: Committee Draft) 作成, 承認
 - WD は CD 案として登録され TC/SC の P メンバに意見照会のため回付 (登録から12ヶ月以内)。
 - P メンバの意見を踏まえ, 幹事を中心に CD 案を検討, 必要に応じて修正。
 - 総会でのコンセンサスまたは, P メンバの投票にかけて 2/3 以上の賛成を得た場合に CD が成立。
 - その上で, CD は国際規格原案として登録。
- ④ 国際規格原案 (DIS: Draft International Standard) 作成, 投票
 - 登録された DIS は, TC/SC メンバだけでなく, 全てのメンバ国に投票のため回付 (投票期間3ヶ月)。

- DIS は次を満たす時に承認。
 - 投票した TC/SC の P メンバの 2/3 以上が賛成,かつ
 - 反対が投票総数の 1/4 以下。
- 上記の承認基準を満たしている場合は,最終国際規格案として登録。
- ⑤ 最終国際規格案 (FDIS:Final DIS) 投票
 - 中央事務局が登録された FDIS を全てのメンバ国に投票のため回付(投票期間 2 ヶ月。この段階で規格内容の修正は認められない)
 - FDIS は次を満たす時に承認され,国際規格として成立。
 - 投票した TC/SC の P メンバの 2/3 以上が賛成。
 - 反対が投票総数の 1/4 以下。
 - FDIS が承認されなかった場合。
 - 修正原案を CD, DIS, FDIS に再提出。
 - TS を発行する。
 - プロジェクトを取り消す。
- ⑥ 国際規格発行
 - FDIS の承認後,正式に国際規格として発行(発行期限は, NWIP 提案承認から 36 ヶ月以内)。

3. WG2 活動経緯

IEC が分担する電気および電子技術分野を除く全産業分野(鉱工業, 農業, 医薬品など)に関する国際規格の作成を行っているのが, 1947 年に設立された ISO で, 医療情報システムに関わる国際的な標準化作業を担っているのが 215 番目の技術委員会として 1998 年に組織された TC/215 Health Informatics である。現時点で TC215 参加国は P メンバが 33 ヶ国, O メンバ(投票権を持たない)が 26 ヶ国で日本は P メンバに登録している。5 つのワーキンググループに分かれて活動を行っている。

WG2 は, 独立したシステム間における情報交換の相互運用性を確保するための標準化を目的としたワーキンググループであり, 医療分野における情報メッセージ交換及び通信手段に関する規格を開発している。このワーキンググループのスコープ(英文および筆者訳)は, ISO/TC215 Strategic Business Plan (SBP) で下記に示すように定義されている。

Standardization of electronic exchange of information among health and healthcare systems, including information exchange within and among organizations and interoperability of devices.

組織内あるいは組織間および医療機器の相互運用性を含む健康および健康管理システム間での情報の電子的交換にかかわる標準化。

WG2 は, 当初 3 つのサブグループ (Medical Devices, Architecture, Methodology) で活動していたが, 2003 年には DICOM 関連のサブグループが設立され(その後, このサブグループは解消), 2005 年には Medical Devices が WG7 として独立した。その後の組織改編に伴い 2013 年 4 月のメキシコ会議からは WG2 と WG7 が再び WG2 として統合され, 先に述べたようなスコープで標準化活動を行っている。

旧 WG7 は放射線や画像機器などを除いた, いわゆる医療機器の情報通信を中心に規格化を行ってきた。2000 年には ISO と ANSI (American National Standards Institute)⁷⁾との間でパイロットプロジェクトの合意が結ばれ, IEEE 1073 (現在 11073) が ISO/TC215 と共同で医療機器に関する規格を

開発することになった。すでに CEN/TC251 と IEEE 1073 は共同活動を進めており, また IEEE 1073 は HL7 とも共同で開発を進めていたのので, 結果として ISO/IEEE/CEN/HL7 の 4 者が共に医療機器に関する規格の開発を進めることになった。

さらに 2006 年には従来の病院内の危急期の医療機器ではなく家庭で使用される機器の通信規格の開発に Continua とともに開発を行うようになった。これらは高度な信頼性は求めておらず, 医療機関内で使用される医療機器と比べ規制は緩やかであるということもあって, 広く普及して来ている。これらの規格は, 汎用の通信規格である Bluetooth, USB などの規格が使われており従来の医療機器用とは異なっており, 血圧計, SpO2 (動脈血酸素飽和度), 体重計などの健康管理に使用される機器と PC などとの通信規格が主となっている。米国を中心に IHE が活動されているが, その一部門として IHE-PCD の活動が開始され, その通信規格は本グループが開発している。

近年の WG2 会議の参加国, 参加人数を示す。

2016 年 11 月 ベルン(スイス)会議:4 ヶ国, 13 名
 2016 年 5 月 アムステルダム(オランダ)会議:7 ヶ国, 20 名
 2016 年 11 月 リレハンメル(ノルウェー):8 ヶ国, 35 名
 2017 年 4 月 杭州(中国)会議:7 ヶ国, 20 名
 2017 年 11 月 リバプール(英国)会議:10 ヶ国, 35 名
 2018 年 5 月 マリンガ(ブラジル)会議:9 ヶ国, 30 名

開催地により参加人数の若干変動はあるが, 2016 年 5 月のアムステルダム(オランダ)会議以降, 参加人数も増加傾向にある。これはちょうど日本の経済産業省からの支援案件も増えた時期であり, 日本からの参加人数は 10 名前後を推移している。

4. WG2 の規格, 審議案件

本セクションでは, WG2 の今までの規格, 審議案件について, 概要を含めて述べる。

4.1 日本からの規格, 審議案件

日本からの規格, 審議案件は, 近年増加傾向にある。その代表的なものを以下に述べる。

4.1.1 MFER

筆者らが規格策定を進めている MFER について述べる。ISO 化は, 2000 年頃から検討を進めており, 2003 年頃より国際会議にて説明を行ってきた。2007 年 9 月, ISO/TS 11073-92001, Health informatics – Medical waveform format – Part 92001: Encoding rules として公開された。この規格は, その後リナンバリングされ, また TS から IS へ移行するための作業を開始し, 投票を経て, 2015 年 4 月, ISO 22077-1, Health informatics – Medical waveform format – Part 1: Encoding rules として公開された。

標準 12 誘導心電図, 長時間心電図については, 2012 年 9 月のウィーン(オーストリア)会議後に PWI (予備段階: Preliminary Work Items) として, ドキュメントを提出した。その後, 2014 年 5 月軽井沢会議にて投票に対するコメント処理を行い, 2015 年 8 月, 標準 12 誘導心電図は, ISO/TS 22077-2, Health informatics – Medical waveform format – Part 2: Electrocardiography として公開された。また長時間心電図も同じタイミングで ISO/TS 22077-3, Health informatics – Medical waveform format – Part 3: Long term electrocardiography として公開された。

負荷心電図については、2015年4月サンフランシスコ(米国)会議にてプレゼンテーションを行い、6月、[ISO/TS 22077-4, Health informatics - Medical waveform format - Part 4: Stress test electrocardiography](#)としてISOでの管理登録となった。2018年8月時点でWDのレビューを行っており、2018年10月の会議でTS投票の承認を得るべく作業を進めている。

脳波関連については、22077シリーズのPart 5として2016年11月リレハンメル(ノルウェー)会議にてPWIとして承認された。その後2017年4月杭州会議、11月リバプール会議を経て、ISO/AWI TS 22077-5, Health informatics - Medical waveform format - Part 5: ElectroencephalographyとしてISOの管理状態となった。2018年8月現在、詳細検討を行っている状況である。2018年5月のマリンガ(ブラジル)会議においてタイトルの変更を行い、Part 5: Neurophysiological signals (神経生理学的信号)と承認され、[ISO/AWI TS 22077-5, Health informatics - Medical waveform format - Part 5: Neurophysiological signals](#)となった。この規約は、病院、生理学的検査室および診療所で測定された脳波記録を記述するために利用される。適用としては、安静時脳波、睡眠脳波(PSG: Polysomnography)、誘発脳波として体性感覚神経刺激(SEP)、視覚刺激(VEP)などである。規約は、基本標準(ISO/IS 22077-1:2015)およびシリーズ標準として開発する、またすでに標準化されているEDF、EDF+⁸⁾との国際整合を意識して、策定を行っている。睡眠脳波における波形、パラメータとしては、心電図、眼電位図(EOG: ElectroOculoGram)、呼吸、筋電図(EMG: ElectroMyoGraphy)、SpO₂があげられる、アプリケーションとしては、各種波形表示の他、イベントなど表示されることを想定した規約となる。現在は規格の詳細設計、WDの作成を進めている。

4.1.2 その他日本からの審議案件

[ISO/AWI TS 22227 Health informatics - Endoscopy and related data](#)

【概要】近年、内視鏡検査および関連する医療機器の役割が、ますます重要になってきている。莫大な量の診断/治療データが様々な装置を介して生成されているが、その大部分は従来の報告/文書化の目的にのみ使用されている。臨床データ、研究データおよび教育目的のためのこれらの大きなデータの二次利用は、標準化されたデータ出力フォーマットが存在しないために、確立されていない。この規格は、以下の内容を規定するものである。

1. 内視鏡診断/介入時に収集されたデータ内容の定義
2. 固有の時間軸に沿ったデータコンテンツの統合
3. 二次利用を容易にするためのデータ出力形式の標準化
4. CDA R2(Clinical Document Architecture Release 2)による記述規則の定義

[ISO NP TS 22218 Health Informatics - Ophthalmic examination device data](#)

【概要】日本眼科医科器械協会より提案している眼科検査機器の出力情報規格である。適用範囲は、屈折検査、眼圧測定および眼鏡レンズパワー測定のための眼科検査装置のデータ出力フォーマットである。屈折計/屈折計、角膜計、血圧計やレンズメーターなど眼科検査装置の検査データは、主に数値データで構成されているが、数値データを補完するための参照情報として画像データが必要な検査もある。眼科検

査装置および眼科データ管理システム(DMSO)は、互いに通信するための標準化が必要となり、さらに装置から直接またはDMSOから病院情報システム(HIS)へのCDAによる検査報告も視野に入れている。

[ISO/AWI TS 22691 Health informatics - Token-based health information sharing](#)

【概要】この規格は、医療機関間で健康文書を共有するために使用されるマニフェストの仕様を定義するものである。共有は、以下のステップに従って行うことができる。送信者は、文書IDを有するリポジトリに文書を格納し、患者にそのマニフェストを提供するリポジトリ情報とドキュメントIDを含む。受信者は、患者に提供されたマニフェスト内の文書IDを用いてリポジトリから文書を検索することができる。マニフェストは、紙に印刷することも、スマートカードやモバイルデバイスに保存することも可能となる。

[ISO/PWI 21394 Health Informatics - Whole Genome Markup Language \(WGML\)](#)

[ISO/AWI 25720 Health Informatics Genomic Sequence Variation Markup Language \(GSVML\)](#)

【概要】XMLに基づきDNA多型情報を記述するためのマークアップ言語に関する規格。また臨床ゲノム応用を目的としたゲノム配列の変異の標準データフォーマット。

[Hierarchical Structure Specifications of HL 7 Message and Documents Storage \(SS-MIX2\)](#)

【概要】厚生労働省標準規格となっている標準的電子カルテ情報交換のためのストレージなどの仕様である。2018年10月パエストゥム(イタリア)会議で提案される予定である。

4.2 医療機器通信規格

IEEE 11073の規格がこれに該当する。これらの規格は、HL7のHealth Care Device(HCD)ワーキンググループで議論されている。このワーキンググループには、欧米の医療機器メーカー、ITベンダー、日本の医療機器製造業者など20名程度で構成しており、年3回のHL7会議、週2回のWeb会議で議論を進めている。医療機器としては、ペースメーカー、輸液ポンプ、生体情報モニタ、人工呼吸器、透析器、パルスオキシメータなどにおける通信規格が策定されている。11073医療機器通信規格を適切に使用することで、健康、フィットネス、ケアをより迅速に、安全に、低コストで提供することができる。

規格の一部を下記に述べる。

[Health informatics - Point-of-care medical device communications - Part 00000: Framework and overview](#)

【概要】医療機器通信規格の全容を規定している。1996年IEEE規格として発行済みであるが、その後ワイヤレスを含めカバー範囲が広がり、改定を行っている。

[ISO/IEEE 11073-10101:2004 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10101: Nomenclature](#)

【概要】医療機器情報および通信に使用する際の単位、用語について規定している。この規格は適用範囲が拡充され、10101a、10101bと改定が進められている。

[ISO/IEEE 11073-10102:2014 Health informatics -](#)

Point-of-care medical device communication – Part 10102: Nomenclature – Annotated ECG

【概要】FDA の治験の際にQT 時間の測定が必須要件となり、そのためHL7 がV3 による規定を開発した。その際に使用する心電図情報に関するコードを規定している。

ISO/IEEE 11073-10103:2014 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10103: Nomenclature – Implantable device, cardiac

【概要】ペースメーカなどの埋め込み機器の用語を規定。

ISO 11073-91064:2009 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 91064: Standard communication protocol – Computer-assisted electrocardiography

【概要】これはSCP-ECGと呼ばれており、心電図情報交換のための規格。当初、特殊なファイル圧縮、1 分以内の12 誘導心電図波形データの記述するための規格であったが、スパイロメトリー、長時間波形の記述など拡充をCENで進めている。本規格は、通信プロトコルと通信データフォーマットに関するもので、MFERとは重複しないように規格策定者と調整を図っている。

ISO/TS 11073-92001:2007 Health informatics – Medical waveform format – Part 92001: Encoding rules

【概要】種々の医療波形を記述するMFER規格で、現在は、22077-1 にリナンバールされている。

IEEE 11073-10207, Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10207: Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication

【概要】医療データを交換する必要があるポイントオブケア医療機器および医療情報技術(IT)システムの分散システムにおいて通信される情報の定義および構造化である医療機器を制御する必要がある。この規格は、IEEE 11073ドメイン情報モデル(IEEE 11073-10201 DIM)から派生したコミュニケーションモデルなどを提供する。

4.3 家庭用医療機器通信規格

この規格は、体重計、血圧計、血糖モニタなどのパーソナルヘルスデバイス(PHD)の相互運用性に対応する一連の規格である。この規格は、IEEE11073 標準の作業に基づいているが、(病院ではなく)個人用のデバイスとより単純な通信モデルに重点が置かれている。規格の一部を下記に述べる。

ISO/IEEE 11073-00103 Health informatics – Personal health device communication – Part 00103: Overview

【概要】家庭用医療機器の通信規格の全容を規定。

ISO/IEEE 11073-10404:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter

【概要】家庭用機器のパルスオキシメータの情報を規定。

ISO/IEEE 11073-10407:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 10407: Device

specialization – Blood pressure monitor

【概要】家庭用血圧計の情報を規定。

ISO/IEEE 11073-10417:2014 Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter

【概要】家庭用グルコースメータ(血糖値)の情報を規定。

4.4 医療機器通信, 家庭用医療機器通信以外の規格, 審議案件

日本以外から提案されている現在審議中の規格について述べる。韓国提案のゲノム関連をはじめ、ブロックチェーンなどその範囲は広がっており、提案が増えている。

ISO/AWI TS 22692 Health informatics – Quality control metrics for DNA sequencing

【概要】DNA シーケンスの信頼性を記述する技術標準。

ISO/PWI 23357 Clinical genomics data sharing specification for next generation sequencing

【概要】臨床ゲノムシーケンスに関連した次世代健康情報の定義。

ISO/AWI TS 22693 Health informatics – Structured clinical gene fusion report in electronic health records

【概要】遺伝子が持つ病変情報とメタ情報の記述。

ISO/PWI 22690 Health informatics – Reliability assessment criteria for high-throughput gene-expression data

【概要】遺伝子発現データの信頼性評価基準。

ISO/DTR 21835 Health informatics – Health-related data which a person generates daily

【概要】個人の情報を世界中で使えるように機器から得られた情報を日記のように記載する標準。

ISO/AWI TR 20841 Health informatics – Transnational Health Record

【概要】健康情報のマッピングを行う標準。

ISO/PWI TR 22228 Health Informatics – Healthcare applications of blockchain technologies

【概要】ブロックチェーンの技術を医療情報に応用する標準。偽薬では、成分、月席情報から購入者は判断できる可能性など示されている。

ISO/AWI 21860 Health Informatics – Reference Standards Portfolio for Clinical Imaging (RSP-CI)

【概要】参照標準ポートフォリオ(RSP)は、選択されたドメイン内の情報交換をサポートするために、ヘルスケア環境における標準ベースの相互運用可能な健康情報技術となる製品の実装の指針を提供する個々の標準のアセンブリであり、DICOM とジョイントとなっており、WG2 で ISO 化を進めている。

ISO 14199:2015 Health informatics – Information models – Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model

【概要】CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)⁹⁾ 内の規格と医療情報の規格との橋渡しを行う、標準規格を開発し利用していくための普遍的に適用できるドメインモデルの枠組みである、BRIDG (Biomedical Research Integrated Domain Group) Model の規格。臨床検査や遺伝子情報などが含まれる。

5. まとめ

ISO/TC215 WG2 の活動経緯や規格状況について述べた。WG2 は前回の会議となる2018年5月マリンガ(ブラジル)会議の resolution は14件であり、他のワーキンググループと比べても断然多くなっている。提案、審議されている案件、さらに今後モバイル系の案件など今後も増加することが想定される。ゲノム関連は、日本、韓国から提案されており、案件によっては今まで以上に各国のエキスパートと連携する必要がある。

日本国内市場の拡大や国際的な日本のプレゼンス向上を図るためにも、国際標準化において今度も日本のリーダーシップの拡大が大きな課題の一つと考える。

今後の会議は、2018年10月パエストゥム(イタリア)会議、2019年4月ヨーテボリ(スウェーデン)会議、2019年10月大邱(韓国)会議と続いており、着実に規格策定を進める所存である。

参考文献

- 1) IEEE(The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.)
<https://www.ieee.org/> (2018年8月閲覧)
- 2) DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)
<http://medical.nema.org> (2018年8月閲覧)
- 3) CEN(European Committee for Standardization)
<https://www.cen.eu/Pages/default.aspx> (2018年8月閲覧)
- 4) HL7(Health Level Seven) <http://www.hl7.org> (2018年8月閲覧)
- 5) IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)
<https://www.ihe.net/> (2018年8月閲覧)
- 6) MFER(医用波形標準化記述規約)
<http://www.mfer.org/jp/index.htm>(2018年8月閲覧)
- 7) ANSI(American National Standards Institute)
<https://www.ansi.org/> (2018年8月閲覧)
- 8) European Data Format
<https://www.edfplus.info/specs/edfplus.hetm> (2018年8月閲覧)
- 9) CDSIC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)
<https://www.cdisc.org/> (2018年8月閲覧)

