

**IS & C規格**

**医用波形情報データフォーマット規格**

**V 1 . 0**

**平成12年 12月**

**IS & C委員会**

**WG 2 - 4**

# も く じ

## <規格書>

1. 適用範囲	1
2. 用語の定義	1
3. 医用波形情報の構成	2
3.1 医用波形情報	2
3.2 ヘッダ部	2
3.3 データ部	3
4. ヘッダ部	3
4.1 ヘッダ部の構成	3
4.2 データエレメント	3
4.3 ヘッダのグループとその内容	4
4.4 データエレメントの記述	5
4.5 データエレメントのメーカーまたはユーザ利用領域	5
5. データ部	5
5.1 データ部の構成	5
5.2 波形データ	6
5.3 イベントデータ	6
5.4 データオブジェクト	6

## <附属書1 データエレメントの記述方法>

1. 適用範囲	7
2. データエレメントの用語の説明と定義	7
2.1 計測機器の名称	7
2.2 文字・数値表現の定義 (VR)	7
2.3 値の多重性の定義 (VM)	9
3. タイプ	9
4. その他の記述方法	9
4.1 日付の記述方法	9
4.2 時刻の記述方法	9
4.3 VRがITの場合の日本語文字の記述方法	10
4.4 認証データの記述方法	10

## <附属書2 医用波形情報に関するデータエレメントテーブル>

グループ0001	認証情報	11
グループ0003	システム関連情報	12
グループ0008	ID情報	13
グループ0009	ID情報	14
グループ0010	患者情報	15
グループ0011	患者情報	15
グループ61xx	波形データ収集情報	16
グループ61xx+2	イベント情報	17

<附属書3 波形データ、イベントデータの記述方法>

1. 適用範囲	18
2. 波形データ	18
2.1 波形データの記述方式	18
(a) フレーム	18
(b) フレームヘッダ記述	19
(c) 波形ヘッダ記述	21
(d) 非圧縮時のデータ記述	22
(e) 統括圧縮方式時のデータ記述	23
(f) 分割圧縮方式時のデータ記述	24
3. イベントデータ	25
3.1 イベントデータの記述方式	25
(a) イベントデータ種別	25
(b) 記述コード方式	25
3.2 イベント内容	25
(a) イベント時刻	26
(b) イベントコード	26
(c) イベント内容	26
(d) イベント発行元	26
3.3 イベント記述	26

## 1. 適用範囲

この規格は、医用情報の電子保存規格（I S & C規格）で用いる医用波形情報の記述項目と記述形式について規定する。

注意：本規格は医用波形情報に関する電子保存を目的としているため、本規格で電子保存されたデータを再生させた場合、電子保存時（検査時）と表示方法が異なると、自動的に、ゲイン（倍率）等がまったく同一に再生できないこともあるので、注意を要する。

## 2. 用語の定義

この規格で用いる主な用語の定義は、次のとおりとする。

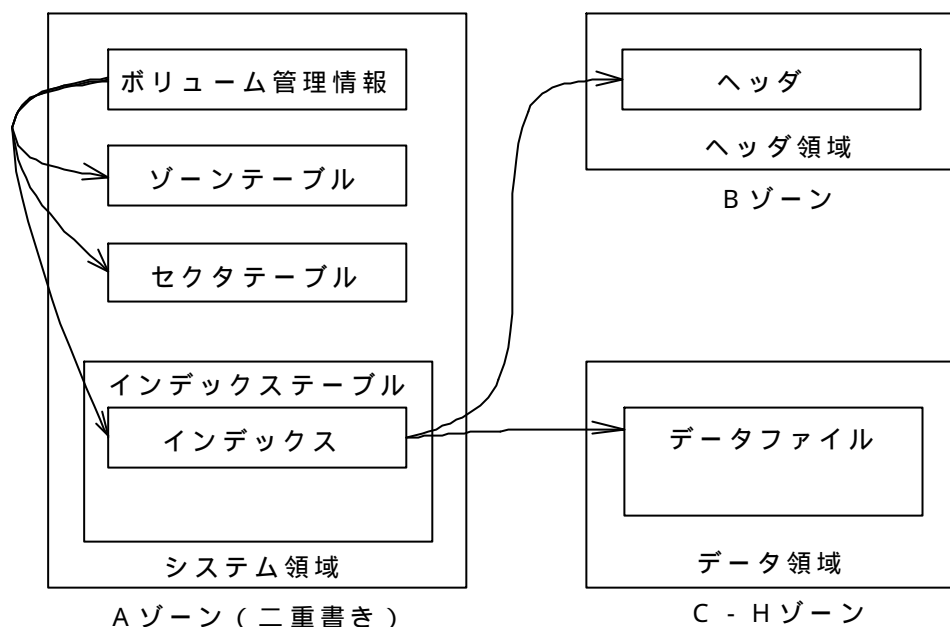
- (1) ヘッダデータ 各医用波形データ毎に検索情報や、波形表示のためのパラメータや波形の属性情報を記録したデータ。
- (2) グループ/エレメント番号 ヘッダデータ内の各データ項目は、大分類のグループ番号と、詳細分類のエレメント番号からなる見出しによって識別される。
- (3) ゾーン ポリュームを使用目的により分割した連続領域。この規格では1ゾーンは1024論理セクタとする。ゾーンは使用目的により8種類に分けられる。それぞれは、A、B、C、D、E、F、G、Hの記号を付けて区別する。
- (4) データエレメント ヘッダデータの各データ項目であり、グループ番号、エレメント番号、データ長、及びデータ部からなる。

### 3. 医用波形情報の構成

#### 3.1 医用波形情報

医用波形情報は、図1（ボリュームとファイルの構造）に示すヘッダ部とデータ部より構成する（図2）。

図1 ボリュームとファイルの構造

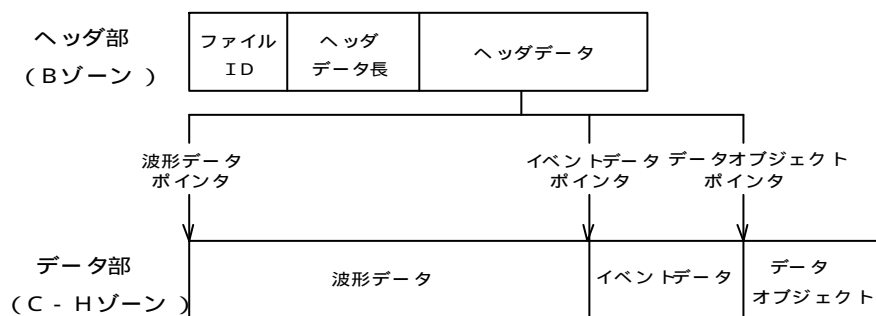


#### 3.2 ヘッダ部

ヘッダ部は、ヘッダ領域（Bゾーン）に記録しなければならない。ヘッダ部は、ファイルID、ヘッダデータ長、ヘッダデータからなる。ヘッダデータは、可変長のデータエレメントで構成される。

データエレメントは、医用波形情報に含まれる波形の識別、表示、検索などの情報とし、その内容は4.2による。

図2 医用波形情報の構成



### 3.3 データ部

データ部は、図1に示されるデータ領域（C-Hゾーン）に記録しなければならない。

データ部は、波形データ、イベントデータ、データオブジェクトで構成することができる。

波形データは、データ部の先頭に記録しなければならない。イベントデータ、データオブジェクトは、各々のポインタで指定された位置から記録しなければならない。

波形データ、イベントデータは、この規格で規定する。

波形データは、フレームの集合で記述され、そのフレームはチャンネル毎の時間軸方向のA/D変換値もしくは圧縮値とし、その内容は、5.2による。

イベントデータは、保存対象時間内に発生したイベント情報の集合とし、その内容は、5.3による。

データオブジェクトは、関連する医療情報を補足するために使用するものであり、格納方法のみこの規格で規定する。

備考 データオブジェクトの内容は他の規格（国際規格、国家規格、団体規格など）に従って、そのデータフォーマット形式で記録することが可能である。

## 4. ヘッダ部

### 4.1 ヘッダ部の構成

ヘッダ部は、ファイルID、ヘッダデータ長、ヘッダデータからなる。ヘッダ部の構成は、図3による。ヘッダデータは、可変長のデータエレメントで構成される。ヘッダ部のバイト並びはビッグエンディアンとする。

### 4.2 データエレメント

データエレメントは、グループ番号、エレメント番号、データ長及びデータからなる。グループ番号とエレメント番号の対をタグ番号と呼び、データエレメントの指定に用いる。なお、エレメント番号が0000のデータエレメントのデータは、グループ長を示す。

(1) グループ番号 グループ番号を指定する欄とし、2バイト符号なし整数で記述する。

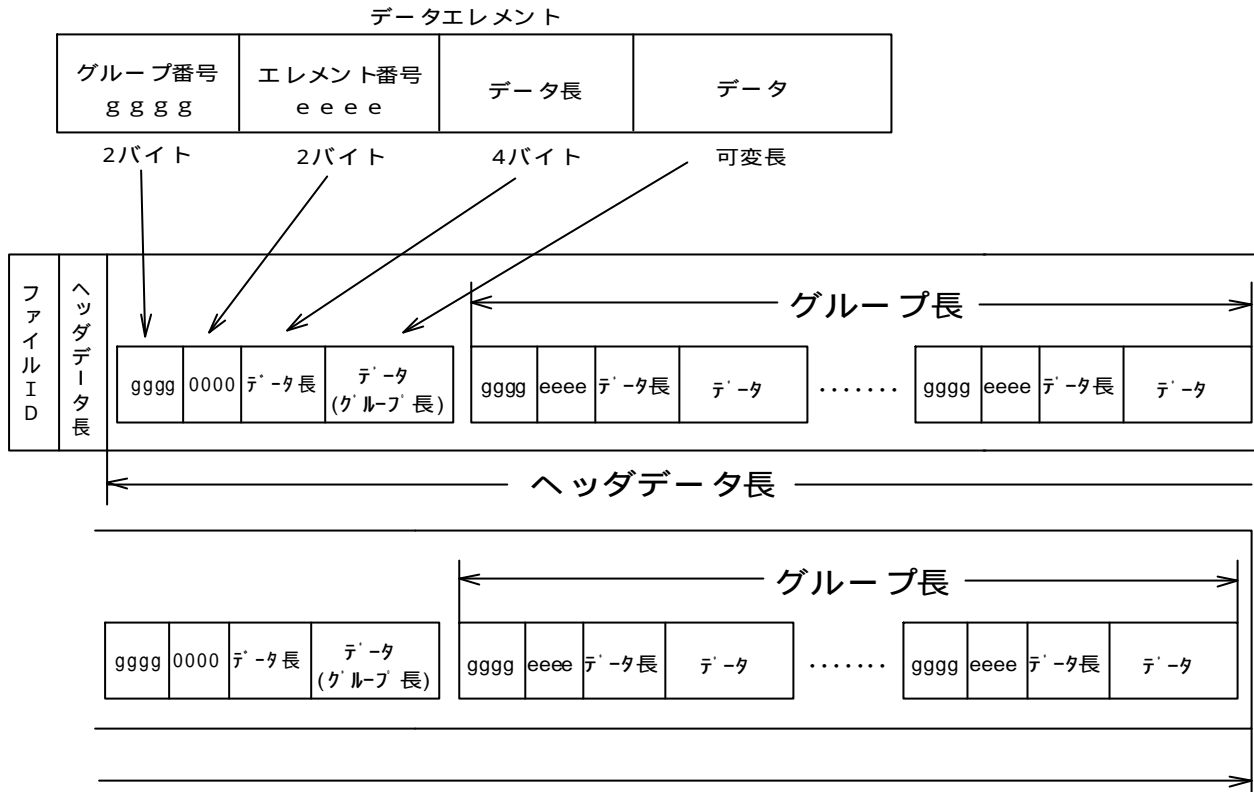
(2) エレメント番号 エレメント番号を指定する欄とし、2バイト符号なし整数で記述する。

(3) データ長 データの長さを示す欄とし、4バイト符号なし整数で記述する。データ長は偶数バイトとしなければならない。

(4) データ データの内容を記録する欄とし、可変長で記述する。データの長さは、偶数バイト長としなければならない。

備考 この規格では、データエレメントのタグ番号を(gggg,eeee)で表す。ここで、ggggはグループ番号の16進表示、eeeeはエレメント番号の16進表示である。

図3 ヘッダ部の構成



4.3 ヘッダのグループとその内容

ヘッダデータのグループとその内容は、表1による。

表1 グループとその内容

グループ番号	情報	内容
0001	承認情報	承認情報
0003	システム関連情報	システム及びデータ部の情報
0008	ID情報	対応するデータを識別する情報
0009	ID情報	対応するデータを識別する情報
0010	患者情報	患者に関する情報
0011	患者情報	患者に関する情報
61XX	波形データ収集情報	医用波形データの収集情報
61XX+2	イベント情報	波形収集にともなうイベント情報

【注記】XXは奇数

#### 4.4 データエレメントの記述

データエレメントの記述は、ヘッダ部でグループ番号の昇順で記録しなければならない。また、グループ内でエレメント番号の昇順で記録しなければならない。

グループ0009、0011、 $61 \times x$ 、 $61 \times x + 2$ は、グループ長が0である場合（このグループに属するデータエレメントがない場合）は、グループ全体を省略する。

データエレメントの記述方法は、附属書1による。

#### 4.5 データエレメントのメーカーまたはユーザ利用領域

グループ番号が奇数のグループの以下のエレメント番号の領域は、メーカーまたはユーザが利用可能である。

表2 メーカーまたはユーザ利用領域（グループ番号が奇数のグループ）

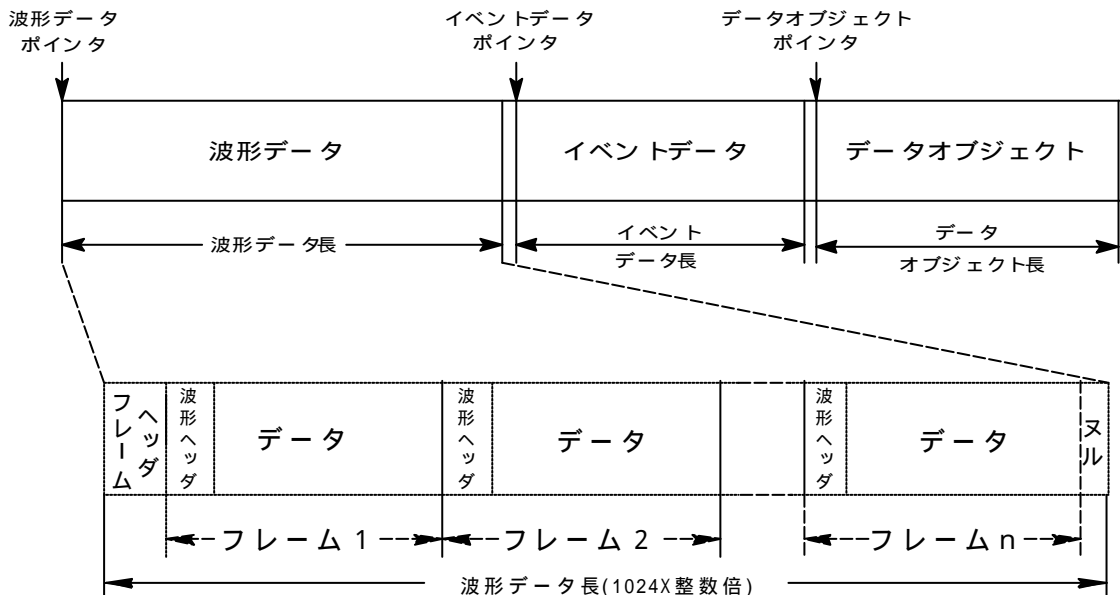
エレメント番号	利用者の区分
0010 - 007D、1000 - 7DFF	メーカー利用
0080 - 00FF、8000 - FFFF	ユーザ利用

### 5. データ部

#### 5.1 データ部の構成

データ部は、波形データ、イベントデータ、データオブジェクトで構成することができる。データ部の構成は、図4による。イベントデータポインタ、データオブジェクトポインタは、それぞれの領域の始まりの位置を示すものとし、データ部の先頭を相対アドレス0として、1024の整数倍としなければならない。

図4 データ部と波形データの構成



## 5.2 波形データ

波形データは、フレーム数(61xx, yyyy+5)およびブロック数(61xx, yyyy+7)で設定された時間順のフレームの集合であり、連続/不連続を記述したフレームヘッダ、波形情報の記述を定義した波形ヘッダと、波形情報を記述したデータとで構成される(図4)。

フレーム内の波形データは、複数チャンネル(1-256チャンネル)による時間軸方向でのA/D変換値の集合からなる(附属書3参照)。波形データは、非圧縮時、圧縮(可逆圧縮)時にかかわらず、再現したときに正しい向きで表示できるように記録しなければならない。すなわち、表示画面左上から、右下方向に順にデータを記録しなければならない。

波形データは、1024バイトの倍数となるようにパディングすること。

## 5.3 イベントデータ

イベントデータは、波形データ記録対象時間に発生したイベント情報の集合とし、イベントデータポイントが示す開始位置より記録しなければならない。イベントデータの記述形式は、附属書3による。

イベントデータは、1024バイトの倍数となるようにパディングすること。

## 5.4 データオブジェクト

データオブジェクトは、関連する医療情報を補足するために使用するデータの集合とし、データオブジェクトポイントが示す開始位置より記録しなければならない。本稿では特に他規格で記述された場合に使用する。

データオブジェクトは、1024バイトの倍数となるようにパディングすること。

## 附属書1 データエレメントの記述方法

### 1. 適用範囲

この附属書は、データエレメントの記述方法について規定する。

### 2. データエレメントの用語の説明と定義

#### 2.1 計測機器の名称

計測機器の名称は、附属書1表1による。

附属書1表1 計測装置の名称

略号	名 称	内 容
EC	Electrocardiograph	心電計
ST	Stress Testing System	運動負荷試験システム
HT	Holter Cardiograph	ホルター心電計
VC	Vector Cardiograph	ベクトル心電計
BS	Body Surface Mapping System	体表面心電計
LP	Late Potential Electrocardiograph	レートポテンシャル心電計
PC	Phonocardiograph	心音計
PL	Plethysmograph	脈波計
EE	Electroencephalograph	脳波計
PS	Polysomnograph	睡眠解析装置
EM	Electromyograph	筋電計
EP	Evoked Potential Measuring System	誘発電位検査装置
ER	Electroretinograph	網膜電位計
EN	Electronystagmograph	眼振計
PG	Polygraph	ポリグラフ
BM	Biological Monitoring System	生体情報監視装置
OT	Others	上記以外のもの

#### 2.2 文字・数値表現の定義 (VR)

文字・数値表現の定義 (VR: Value Representation) は、附属書1表2による。

附属書1表2 文字・数値表現の定義

略号	名 称	定 義	長 さ
US	Unsigned Short	符号なし16ビット2進数。	2バイト固定
SS	Signed Short	符号付き16ビット2進数。2の補数表現。	2バイト固定
UL	Unsigned Long	符号なし32ビット2進数。	4バイト固定
SL	Signed Long	符号付き32ビット2進数。2の補数表現。	4バイト固定
AT	Attributed Tag	データエレメントのタグを示す16ビット符号なし整数の対。 例:001800FFはデータエレメントタグ(0018,00FF)を示す。	4バイト固定

A S	Age String	次に示す形式のいずれかで示されるASCII文字列。nnnD、nnnW、nnnM、nnnY;それぞれ、nnn日、nnn週、nnn月、nnn年を示す。ここで、nは"0"-"9"のASCII数値である。例:"018M"は18ヶ月を示す。使用できるASCII文字は"0"-"9"、"D"、"W"、"M"、"Y"である。	4バイト固定
I S	Integer String	10進整数を示すASCII文字列。使用できるASCII文字は"0"-"9"、"+"、"- "である。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	最大12バイト
C S	Code String	ASCII文字列。使用できるASCII文字は、英文字、"0"-"9"、スペース(20H)、"_ "である。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	最大16バイト
D S	Decimal String	固定小数点または浮動小数点の数値を示す文字列。使用できるASCII文字は"0"-"9"、"+"、"- "、"e"、"E"、"."である。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	最大16バイト
S H	Short String	ASCII文字列。"¥"と制御文字は使用できない。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	最大16バイト
L O	Long String	ASCII文字列。"¥"と制御文字は使用できない。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	最大64バイト
OW	Other Word String	16ビット語の列。バイト並びはビッグエンディアンとする。	任意
S T	Short Text	ASCIIテキスト。図形文字集合と制御文字集合の"CR"、"LF"、"FF"を使用できる。このVRは多重とならないで、"¥"も使用できる。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	最大1024バイト
L T	Long Text	ASCIIテキスト。図形文字集合と制御文字集合の"CR"、"LF"、"FF"を使用できる。このVRは多重とならないで、"¥"も使用できる。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	最大1024バイト
F S	Formatted String	規定された形式のASCII文字列。(注1)データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	(注2)
I T	International Text	日本語などの各国語の記述。データ長を偶数に調整する必要がある場合は、最初または最後にスペース(20H)を付加する。	(注2)

(注1)形式は附属書2データエレメントテーブルの定義欄で規定される。

(注2)長さは附属書2データエレメントテーブルの定義欄で規定される。

【追記】医用波形情報データフォーマットとして、SLを追加した。

### 2.3 値の多重性の定義 (VM)

値の多重性の定義 (VM: Value Multiplicity) は、附属書1表3による。

附属書1表3 値の多重性の定義

略号	名称	定義
S	Single	単一
2以上の数字	Multiple	数字で示す個数に限定される(多重)
M	Multiple	個数は1以上で限定されない(多重)

備考 多重の値の記述を行う場合は、次にしたがう。

複数個の固定長2進数は、連結して記述し、区切り記号は用いない。

文字列では、"¥" (バッククラッシュ) を区切り記号として用いる。最後の項目の後は、"¥" を付けない。

ITで区切り記号を用いる場合は、JISローマ字に戻して"¥" を付ける。

### 3. タイプ

データエレメントのタイプの定義は、附属書1表4による。

附属書1表4 タイプの定義

略号	名称	定義
A	必須データエレメント	必ず記録しなければならないデータエレメント
B	条件付 必須データエレメント	規定された条件の下では、必ず記録しなければならないデータエレメント(必須となる条件は、附属書2データエレメントテーブルの定義欄で規定される。)
C	任意データエレメント	記録は必須ではないが、該当するデータがある場合は記録するデータエレメント

備考 長さ0のデータを記述してはならない。

### 4. その他の記述方法

#### 4.1 日付の記述方法

日付は、小数点で区切って、yyyy.mm.dd の形式で表す。

#### 4.2 時刻の記述方法

時刻は、コロンと小数点で区切って、hh:mm:ss (24時間制) または、hh:mm:ss.frac (24時間制、fracは最大4桁) の形式で表す。

#### 4.3 VRがITの場合の日本語文字の記述方法

ASCIIが基本文字セットであり、日本語用として、情報用交換用幹事符号（いわゆる新JIS漢字:JIS X 0208-1990）、情報用交換用符号（いわゆるJIS片かな:JIS X 0201-1976）、情報用交換用符号（いわゆるJISローマ字JIS: X 0201-1976）の3種類の文字コードセットを追加した。

文字列の先頭には、必ずISO 2022 で定められたエスケープ・シーケンス（附属書1表5）をつける。ただし、ASCIIのときは、エスケープ・シーケンス（[ESC] [( ) [B]）を省略してもよい。

附属書1表5 エスケープ・シーケンス一覧

名 称	エスケープ・シーケンス (下段は16進表示してある)	登録番号
JIS漢字 (JIS X 0208-1990)	ESC \$ B または ESC \$ ( B 1B2442            1B242842	87
JIS片かな (JIS X 0201-1976)	ESC ( I 1B2849	13
JISローマ字 (JIS X 0201-1976)	ESC ( J 1B284A	14
A S C I I (ANSI X3.4-1986)	ESC ( B 1B2842	6

#### 4.4 認証データの記述方法

認証データは、次の(1)または(2)の形式で記述する。

(1) (媒体の固有標識)¥yyyymm.dd hh:mm:ss.frac

(2) (媒体の固有標識)¥yyyymm.dd hh:mm:ss.frac¥(ASCIIテキストのコメント)

認証データは、ユニークでなければならない。必要に応じてfrac(最大4桁)を使用してユニークとする。

## 附属書2 医用波形情報に関するデータエレメントテーブル

- 備考
1. 1ファイルは、収集した全波形データを表記する(二次処理結果等は関連付けファイルで表記する)。
  2. 1ファイル内では、最大256チャンネル表記可能とする。
  3. 1ファイル内では、全てのチャンネルのデータ収集時間は同一とする。
  4. 1ファイル内でのデータ長は、特に規制しない。
  5. 1ファイルは、フレーム数(61xx, yyyy+5)で設定された時間順のフレーム(1-n)の集合であり、そのフレームはチャンネル毎の時間軸方向のA/D変換値もしくは圧縮値とする。
  6. 波形情報は波形データ部、イベント情報はイベントデータ部、他の規格はデータオブジェクト部に記述する。

グループ 0001

認証情報

グループ	エレメント	名称	VR	VM	タイプ	定義	
0001	0000	グループ長	U	L	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。
0001	7E00	認証ID	F	S	S	B	認証データをここに記載する。最大256バイト。

グループ	エレメント	名称	VR	VM	タグ	定義
0003	0000	グループ長	UL	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。
0003	007E	IS&C規格ID	SH	S	A	IS&C 1.00
0003	7E02	適合証明番号	SH	S	A	検査機器の適合証明番号。MEDIS-DCが発行する。
0003	7E03	メディアタイプ	US	S	A	1=画像。2=音声。3=文字。4=波形。
0003	7E04	画像情報種別	CS	S	B	メディアタイプ(0003,7E03)が画像の場合に必須であり、以下のように定義される。
0003	7E10	使用文字セット	DS	M	A	使用する文字セットをECMAの登録番号で指定する。 6=ASCII。 13=日本語片仮名(JIS X 0201-1976)。 14=日本語ローマ字(JIS X 0201-1976)。 87=日本語漢字(JIS X 0208-1990)。
0003	7E20	データポインタ	UL	S	A	データファイルの先頭からデータ部の開始位置までのオフセット値をバイト単位で表す。 4バイト整数で1024の倍数の論理セクタバウンダリの値を記述する。 本規格では、0(零)を記録しなければならない。
0003	7E22	データ長	UL	S	A	データ先頭から終わりまでのバイト長。パディングを含む。
0003	7E2C	イベントデータポインタ	UL	S	B	データファイルの先頭からイベントデータの開始位置までのオフセット値をバイト単位で表す。
0003	7E2D	イベントデータ長	UL	S	B	イベントデータ先頭から終わりまでのバイト長。パディングを含む。
0003	7E30	圧縮の有無	US	S	A	0=なし 1=あり(医用波形データを記述する際は、圧縮の有無に関わらず 0=なし とする)
0003	7E31	圧縮凸ポインタ	AT	S	B	圧縮(0003,7E30)が有るとき必須で、内容は別途定めるデータ圧縮方法を指定するタグ番号を記述する。
0003	7E80+X	データオブジェクトID-n	LO	S	B	データファイルに記録された他の規格を識別するID。他の規格を使用した場合に必須。注1 例:CEN/TC 251,ASTM T1467
0003	7E81+X	データオブジェクトポインタ-n	UL	S	B	データファイルの先頭から(0003,7E80)で示されるデータオブジェクトの開始位置までのオフセット値をバイト単位で表す。4バイト整数で1024の倍数の論理セクタバウンダリの値を記述する。注1
0003	7E82+X	データオブジェクト長-n	UL	S	B	(0003,7E80)で示されるデータオブジェクト先頭から終わりまでのバイト長。注1

(注1) データオブジェクトを記述するときは、(0003,7E80+X)、(0003,7E81+X)、(0003,7E82+X)を必ず1組として記述しなければならない。

ここで、X=3n、n=0から9までの整数、である。

エレメント7E80から7E9Dまでは、10組のデータオブジェクトのID、ポインタ、長さを示すために使用できる。

グループ	エレメント	名称	VR	VM	タグ	定義
0008	0000	グループ長	UL	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。
0008	0020	検査日	FS	S	A	検査開始日。フォーマットはyyyy.mm.ddとする。 例:1991.04.18
0008	0021	シリーズ開始日	FS	S	C	シリーズ(マスタステップ検査等)の開始日。フォーマットはyyyy.mm.ddとする。
0008	0022	収集開始日	FS	S	C	収集開始日。フォーマットはyyyy.mm.ddとする。
0008	0030	検査時刻	FS	S	B	検査開始時刻。フォーマットはhh:mm:ss.fracとする。例:10:05:03.0001(24時間制) モダリティ(0008,0060)が、CT,NM,MR,DS,US,DR,CR,ET,ESのときに必須
0008	0031	シリーズ時刻	FS	S	C	シリーズ開始時刻。フォーマットはff:mm:ss.fracとする。
0008	0032	収集時刻	FS	S	C	収集開始時刻。フォーマットはff:mm:ss.fracとする。
0008	0060	モダリティ	CS	S	A	画像の発生元機器。値はCT,NM,MR,DS,US,DR,CR,ET,FD,ES,OT,EC,ST,HT,VC,BS,LP,PC,PL,EE,PS,EM,EP,ER,EN,PG,BM。
0008	0070	製造者	LO	S	C	データを生成した機器の製造者。
0008	0080	施設名	LO	S	A	データを発生した施設。
0008	0090	主治医師名	LO	M	C	患者の主治医師。
0008	1010	ステーション名	SH	S	C	データを生成した機器のID。
0008	1040	部門名	LO	S	C	検査部門。例: radiology, radiology, nuclear medicine, medical imaging, radiation therapy, neurology等。
0008	1050	検査実施医師名	LO	M	C	検査実施医師。
0008	1060	検査読影放射線医師名または検査データ判読医師名	LO	M	C	検査読影放射線医師名または検査データ判読医師名。
0008	1070	担当技師名	LO	M	C	検査担当診療放射線技師または臨床検査技師名。
0008	1080	受診時の臨床診断	LO	M	C	受診時の臨床診断の記述。
0008	4000	コメント	ST	S	C	コメント。

グループ 0009

ID情報

グループ	エレメント	名称	VR	VM	タグ	定義
0009	0000	グループ長	UL	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。
0009	7E00	情報種別	CS	S	C	情報の種別。 RAD:放射線野連画像 REP:報告書 END:内視鏡 PAT:患者情報 ECG:心電図 INS:保険情報 EEG:脳波 DIS:疾患情報 EMG:筋電図 DOC:医師記載事項 PAH:病理の画像 MED:処方 PHY:生理機能検査 CHE:臨床化学検査 OTHER:その他
0009	7E03	検査依頼科	IT	S	C	検査を依頼した診療科。最大64バイト。例:INTERNAL MEDICINE
0009	7E10	データタイプ	SH	M	B	モダリティ(0008,0060)が、CT,NM,MR,ET,USのとき記録する。その他のモダリティは対象外である。
0009	7E92	処理者	IT	M	C	処理あるいは加工した人。1項目につき最大64バイト。
0009	7E93	処理システム名	LO	M	C	処理あるいは加工したシステム名。
0009	7F01	製造者	IT	S	C	データを生成した機器の製造者。最大64バイト。
0009	7F02	施設ID名	IT	S	C	データを発生した施設。最大64バイト。
0009	7F03	主治医師名	IT	M	C	患者の主治医師。1項目につき最大64バイト。
0009	7F05	部門名	IT	S	C	検査部門。最大64バイト。
0009	7F06	検査読影/判読医師名	IT	M	C	検査読影放射線医師名または検査データ判読医師名。1項目につき最大64バイト。
0009	7F07	担当技師名	IT	M	C	検査担当診療放射線技師または臨床検査技師名。1項目につき最大64バイト。
0009	7F08	受診時臨床診断	IT	M	C	受診時の臨床診断名 最大64バイト。
0009	7F09	検査実施医師名	IT	M	C	検査実施医師。1項目につき最大64バイト。
0009	4000	コメント	IT	M	C	コメント。1項目につき最大1024バイト。

グループ 0010

患者情報

グループ	要素	名称	VR	VM	タイプ	定義
0010	0000	グループ長	UL	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。
0010	0010	患者名	LO	S	A	患者の氏名。
0010	0020	患者のID	LO	S	A	患者の識別番号またはコード。
0010	0030	患者の生年月日	FS	S	B	患者の生年月日。フォーマットはyyyy.mm.ddとする。例:1984.11.01
0010	0040	患者の性別	CS	S	A	患者の性別。M=男、F=女、0=不明あるいは他の場合
0010	1000	患者の補助ID	LO	S	B	患者の識別番号またはコードを補うための識別番号またはコード。 患者のID(0010,0020)が施設内でユニークでない場合に必須。
0010	1010	年齢	AS	S	B	患者の年齢。日数、週数、月数、年数を各々xxx D,xxx W,xxx Mまたはxxx Yと表わす。
0010	1020	身長	DS	S	C	患者の身長。(単位はcm)
0010	1030	体重	DS	S	C	患者の体重。(単位はkg)
0010	4000	コメント	ST	M	C	コメント。

グループ 0011

患者情報

グループ	要素	名称	VR	VM	タイプ	定義
0011	0000	グループ長	UL	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。 このグループのデータエレメントが存在するときは必須。
0011	7F01	患者名(カナ)	IT	S	C	患者の氏名(半角カナ)。最大64バイト。
0011	7F02	患者名(漢字)	IT	S	C	患者の漢字文字氏名。最大64バイト。
0011	7F03	患者の他の名	IT	M	C	患者を識別するための他の氏名。1項目につき最大64バイト。
0011	7F40	コメント	IT	M	C	コメント。1項目につき最大1024バイト。

グループ 61xx (奇数)

波形データ収集情報

グループ	コメント	名称	VR	VM	タグ	定義
61xx	0000	グループ長	UL	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。 このグループのデータエレメントが存在するときは必須
61xx	yyy	データ名称	IT	S	A	収集した波形データの名称。最大128バイト。
61xx	yyy+1	チャンネル数	US	S	A	収集した波形データのチャンネル数。最大256チャンネル。
61xx	yyy+2	A/D変換バイト数	US	S	A	A/D変換値のバイト数。(2もしくは4を設定。各チャンネル共通。圧縮時は解凍後のバイト数)
61xx	yyy+3	収集時間	UL	S	C	データの収集時間(単位はm秒)。不連続の場合は、全収集時間。例:00383894(6分24.5秒)
61xx	yyy+4	データ加算回数	US	S	A	データを加算している回数(各チャンネル共通。加算していない場合=1)。
61xx	yyy+5	フレーム数	US	S	A	フレームの数(フレームを採用しない場合=1)。
61xx	yyy+6	フレーム単位時間	US	S	A	データをフレームで表記する際の表記時間(単位はm秒)。例:03E8(1秒) ただし、各チャンネルのサンプリング間隔の最小公倍数の整数倍であること。
61xx	yyy+7	ブロック数	US	S	A	連続フレームのブロック数。全データ連続の場合=1。
61xx	yyy+8	スリープ時間	US	S	C	(筋電図等で使用する)スリープ時間(単位はm秒)。
61xx	yyy+9	スリープポイント数	US	S	C	(筋電図等で使用する)スリープポイント数。
61xx	yyy+10	試行回数	US	S	C	(筋電図等で使用する)試行回数(ブロック数と同様に扱うが、連続時間ではない)。
61xx	yyy+11	データ圧縮の有無	US	S	A	波形データ圧縮の有無。0=なし、1=あり(縮小型、分割型が1フレームでもある場合)
61xx	yyy+12	データ圧縮の記述バイト	AT	S	B	データ圧縮(61xx,yyy+8)が有るときは必須で、内容は別途定めるデータ圧縮方法を指定するタグ番号を記述する(各フレーム共通)。
61xx	mmm	チャンネル名称(001)	LO	S	C	1チャンネル目のチャンネルまたは電極の名称。
61xx	mmm+1	データ長(001)	UL	S	C	1チャンネル当たりのバイト数(偶数)。(圧縮時は解凍後のデータ長)
61xx	mmm+2	サブリグ周波数/間隔	UL	S	A	先頭ビット=0:A/D変換のサンプリング周波数(単位はHz)。 先頭ビット=1:A/D変換のサンプリング間隔(単位はμ秒)。
61xx	mmm+3	サンプリング数(001)	UL	S	C	A/D変換のサンプリング数。
61xx	mmm+4	校正電圧値(001)	UL	S	B	1チャンネル目の校正電圧値(単位はμV)。校正電圧値がある場合は必須。
61xx	mmm+5	校正電圧A/D変換値(001)	SL	S	B	1チャンネル目の校正電圧A/D変換値(負値は2の補数表示)。
61xx	mmm+6	測定条件(001)	IT	S	C	1チャンネル目のフィルタ内容等の測定条件。最大128バイト。
61xx	mmm+7	0Vのオフセット値(001)	SL	S	C	1チャンネル目の0Vオフセット値(負値は2の補数表示)。
	:					(予約)
61xx	mmm+15					(予約)
61xx	nnnn	チャンネル名称(256)	LO	S	C	256チャンネル目のチャンネルまたは電極の名称。
61xx	nnnn+1	データ長(256)	UL	S	C	1チャンネル当たりのバイト数(偶数)。(圧縮時は解凍後のデータ長)
61xx	nnnn+2	サブリグ周波数/間隔	UL	S	A	先頭ビット=0:A/D変換のサンプリング周波数(単位はHz)。 先頭ビット=1:A/D変換のサンプリング間隔(単位はμ秒)。
61xx	nnnn+3	サンプリング数(256)	UL	S	C	A/D変換のサンプリング数。
61xx	nnnn+4	校正電圧値(256)	UL	S	B	256チャンネル目の校正電圧値(単位はμV)。校正電圧値がある場合は必須。
61xx	nnnn+5	校正電圧A/D変換値(256)	SL	S	B	256チャンネル目の校正電圧A/D変換値(負値は2の補数表示)。
61xx	nnnn+6	測定条件(256)	IT	S	C	1チャンネル目のフィルタ内容等の測定条件。最大128バイト。
61xx	nnnn+7	0Vのオフセット値(256)	SL	S	C	256チャンネル目の0Vオフセット値(負値は2の補数表示)。
	:					(予約)
61xx	nnnn+15					(予約)
61xx	7F40	コメント	IT	M	C	コメント。1項目につき最大1024バイト。

グループ 61xx+2 (奇数)

イベント情報

グループ	コメント	名称	VR	VM	タイプ	定義
61xx+2	0000	グループ長	UL	S	A	次のエレメント以降このグループに属するバイト数(偶数)。 このグループのデータエレメントが存在するときは必須
61xx+2	yyyy	イベントデータ種別	CS	S	A	記載されているイベントの情報種別。 EC:心電図                      ST:運動負荷心電図              HT:ホルター心電図 VC:ベクトル心電図              BM:体表面心電図              LP:レートポテンシャル心電図 EE:脳波                              PG:睡眠解析結果              EM:筋電図 EP:誘発電位検査              ER:網膜電位図              EN:眼振図 PG:ポリグラフ検査結果      PM:患者監視データ              OT:その他
61xx+2	yyyy+1	記述コード方式	CS	S	A	記載されているイベントのコード方式。コード作成組織バージョン番号を各々XXXX, 9999で表す。
61xx+2	yyyy+2	イベント数	UL	S	A	記載されているイベント情報数。
61xx+2	yyyy+3	イベントバイト数	UL	S	A	イベント情報1項目当たりのバイト数(偶数)。
61xx+2	7F40	コメント	IT	M	C	コメント。1項目につき最大1024バイト。

## 附属書3 波形データ、イベントデータの記述方法

### 1. 適用範囲

この附属書は、同一波形ファイル内での波形データ、イベントデータの記述方法について規定する。独立した別のファイルを関係付けることによる記述方式は扱わない。

### 2. 波形データ

#### 2.1 波形データの記述方式

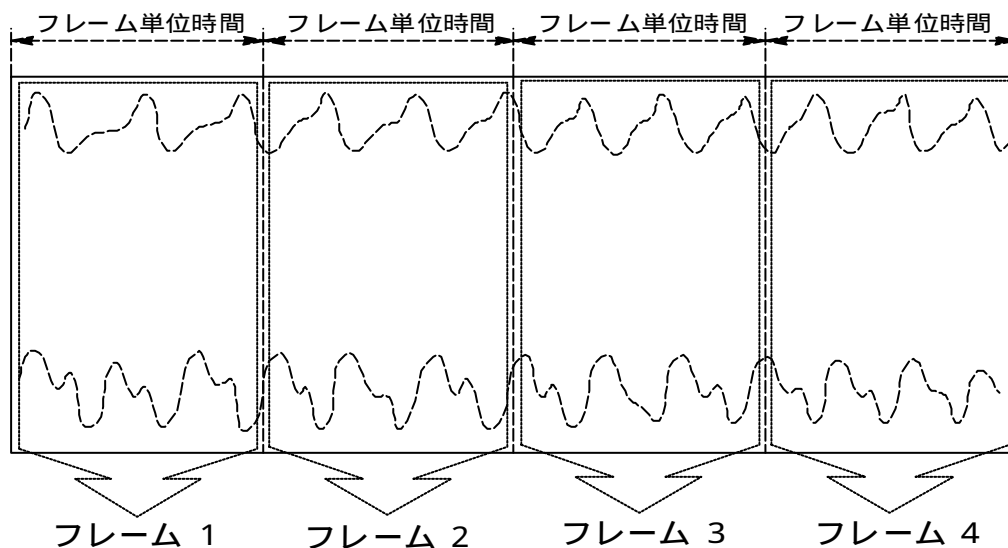
波形データはデータ部に記録しなければならない。波形データの記述方式は、長時間記録を考慮し、任意時間単位（フレーム単位時間(61xx,yyyy+6)）でのフレーム形式である（短時間記録時等の場合は、1フレームとして記述する）。その概念図を附属書3図1に、構成例を附属書3図2に示す。また、フレーム単位で不連続なデータを扱うためのフレームヘッダを波形データ（データ部）の先頭に記述する。波形情報の圧縮記述は、全チャンネル一括して圧縮（可逆圧縮のみ）して記述する統括圧縮方法と、チャンネル毎に非圧縮/圧縮の記述が可能な分割圧縮方法があり、それら方式を記述するための波形ヘッダをフレームの先頭に記述しなければならない。

データ部のバイト数は、1024バイトの整数倍でなければならない。1024の整数倍に満たない場合は、ヌル(00H)でパディングを行う。パディングを行った場合の波形データ長は、パディング長を含む。

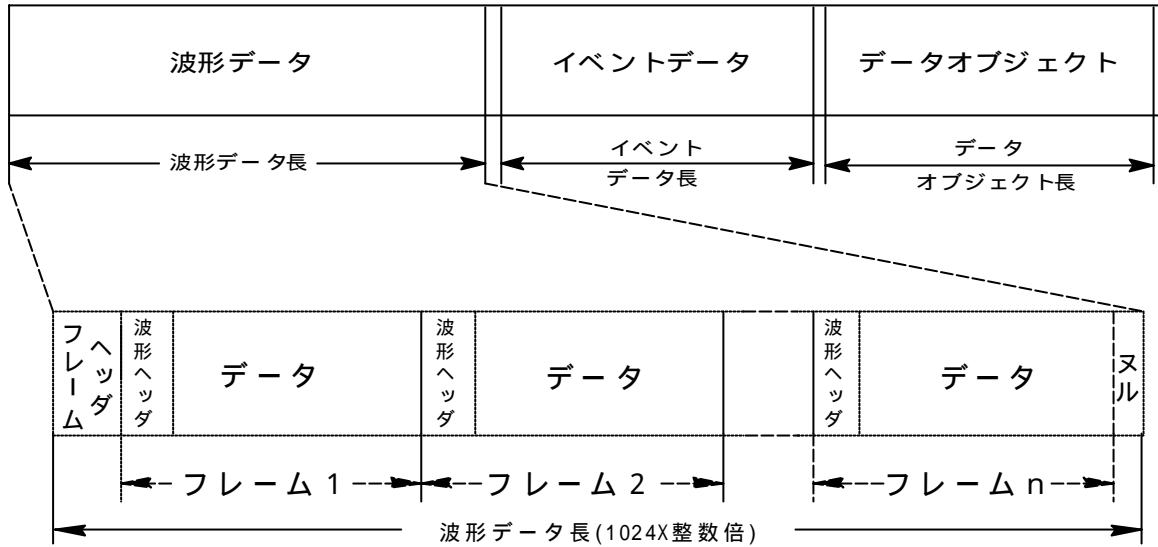
#### (a) フレーム

長時間等の波形データをフレーム単位時間毎にフレームに分割して記述する。

附属書3図1 フレーム分割の概念図



附属書3図2 フレーム記述の構成例



(b) フレームヘッダ記述

フレームヘッダは、フレーム単位でのデータの連続性を記述することで、不連続データの記述が可能としている。フレームヘッダは、ブロック内で連続するフレームの先頭番号、連続フレーム数、先頭フレームポインタ、ブロック開始時刻(相対時刻)を、波形データ(データ部)の先頭に記述しなければならない。また、ブロック数(61xx,yyy+7)に連続したブロック数を記述する(ブロック数1つの場合は1を記述し、フレームヘッダも記述する)。

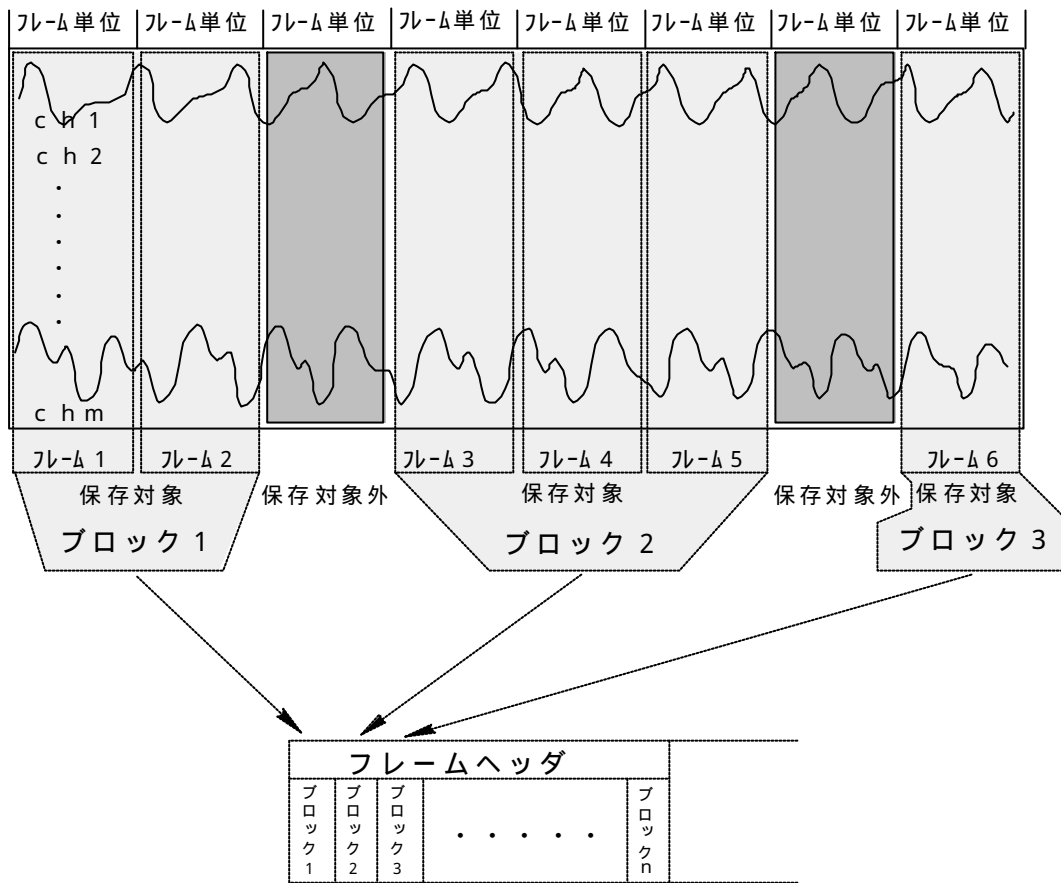
フレームヘッダの記述内容を附属書3表1に、概念図を附属書3図3に示す。

附属書3表1 フレームヘッダの記述内容

バイトアドレス	バイト数	項目	内容
0- 3	4	ブロック1 先頭フレーム番号	ブロック1の先頭フレーム番号(BIN) (ブロック1の場合は0001)
4- 7	4	ブロック1 連続フレーム数	ブロック1の連続するフレーム数(BIN)
8- B	4	ブロック1 先頭フレームポインタ	ブロック1の波形データ先頭からの先頭フレームアドレス(BIN)
C- F	4	ブロック1 ブロック開始時刻	ブロック1の開始時刻をデータ収集時刻からの相対時間をm秒で記述(BIN)
10- 13	4	ブロック2 先頭フレーム番号	ブロック2の先頭フレーム番号(BIN)
14- 17	4	ブロック2 連続フレーム数	ブロック2の連続するフレーム数(BIN)
18- 1B	4	ブロック2 先頭フレームポインタ	ブロック2の波形データ先頭からの先頭フレームアドレス(BIN)
1C- 1F	4	ブロック2 ブロック開始時刻	ブロック2の開始時刻をデータ収集時刻からの相対時間をm秒で記述(BIN)

⋮ ⋮ ⋮ ⋮  
⋮ ⋮ ⋮ ⋮

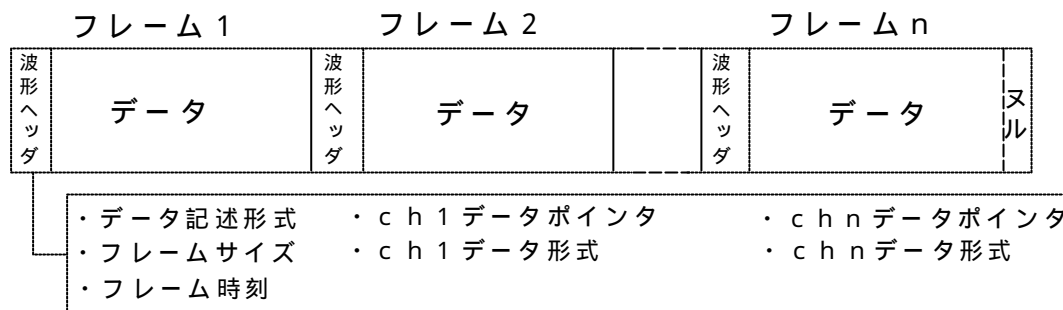
附属書3図3 フレームヘッダの概念図



(c) 波形ヘッダ記述

フレーム内の波形ヘッダ記述は、該当フレームでのデータ記述方式および各チャンネルのデータポインタ等を記述する。その記述例を附属書3図4、内容を附属書3表2に示す。

附属書3図4 波形ヘッダ記述例



波形ヘッダは、各フレームの先頭に記述され、バイトアドレス0-17(16進数)は必須である。バイトアドレス18以降の各チャンネル情報は、非圧縮時および統括圧縮方式での圧縮時は記述してはならない。また、分割圧縮方式での圧縮時は、対応チャンネル数(61xx,yyy+1)以外は記載してはならない。

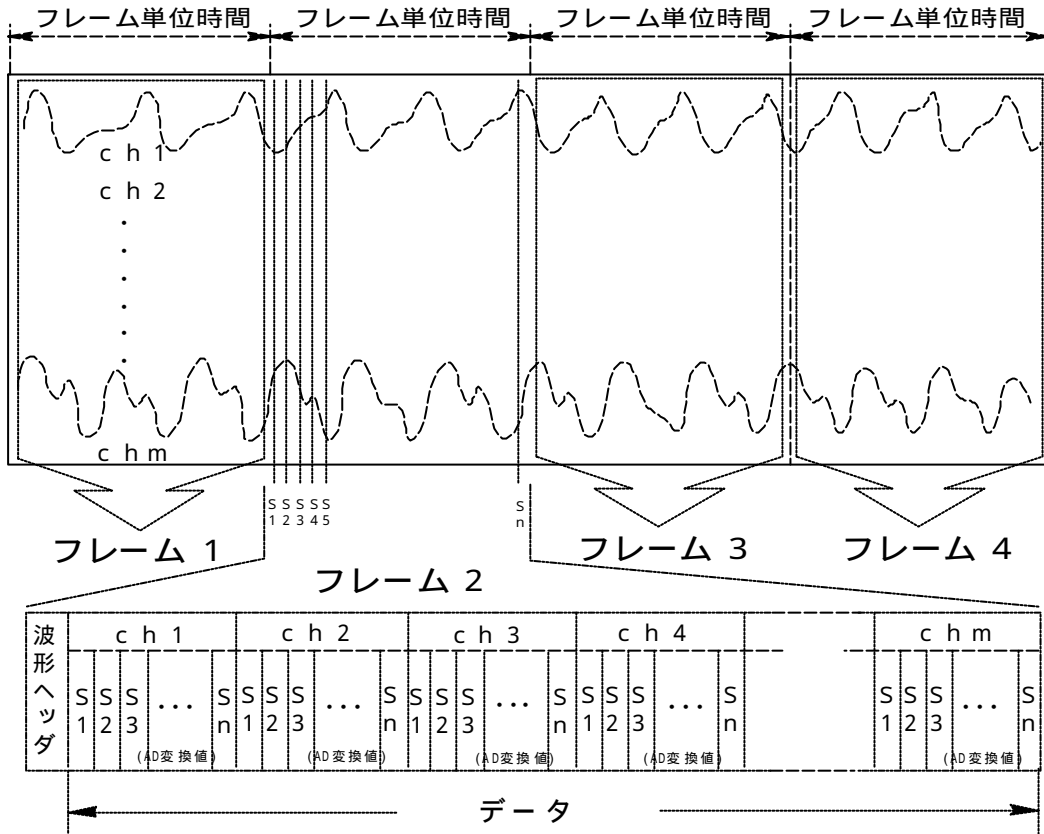
附属書3表2 波形ヘッダ内容

バイトアドレス	バイト数	項目	内容
0- 3	4	フレームサイズ	波形ヘッダを含むフレームのサイズをバイトで記述する(BIN)。
4- 5	2	波形ヘッダサイズ	波形ヘッダのサイズをバイトで記述する(BIN)。
6- 7	2	データ記述形式	フレームの全体のデータ記述形式(BIN)。 0 = 非圧縮、1 = 分割圧縮方式、2 = 統括圧縮方式
8- 9	4	フレーム時刻	フレーム開始時刻をデータ収集時刻からの相対時間をm秒で記述
A- 17	12	予約	
18- 19	2	ch1データ形式	ch1のデータ形式(BIN)。 0 = 固定長(非圧縮)、1 = 固定長(圧縮)、2 = 可変長(圧縮)
1A- 1F	6	データポインタ	ch1のデータポインタを相対バイトアドレスで記述(BIN)。 (ch1の場合は、フレームヘッダ長+32)
20- 21	2	ch2データ形式	ch2のデータ形式(BIN)。 0 = 固定長(非圧縮)、1 = 固定長(圧縮)、2 = 可変長(圧縮)
22- 27	6	データポインタ	ch2のデータポインタを相対バイトアドレスで記述(BIN)。
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮
810-811	2	ch256データ形式	ch256のデータ形式(BIN)。 0 = 固定長(非圧縮)、1 = 固定長(圧縮)、2 = 可変長(圧縮)
812-817	6	データポインタ	ch256のデータポインタを相対バイトアドレスで記述(BIN)

(d) 非圧縮時のデータ記述

非圧縮時のフレーム内のデータ記述は、各チャンネル毎の、フレーム単位時間に相当するA/D変換値の順列である。その記述例を附属書3図5に示す。

附属書3図5 非圧縮時の波形データの記述例(フレーム単位)

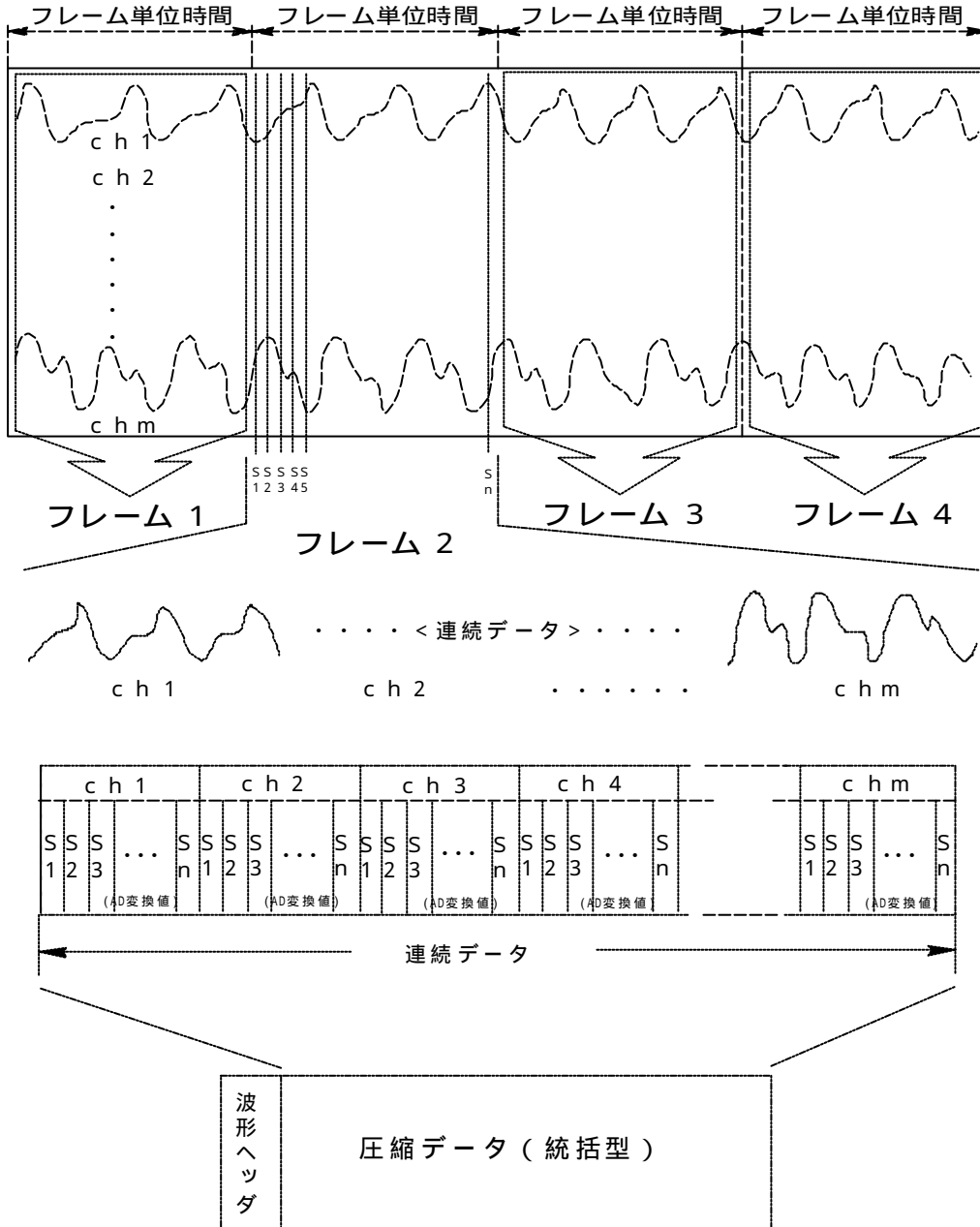


A/D変換値は、A/D変換バイト数(61xx,yyy+2)で設定された如く、各チャンネル共通に数値表現SS (Signed Short; 符号付き16ビット2進数、2の補数表現)もしくはSL (Signed Long; 符号付き32ビット2進数、2の補数表現)で記述される。また、サンプリング周波数は各チャンネル毎に定義される(サンプリング周波数; 61xx,mmm+2)ため、各チャンネルのデータ長は同一でないこともある。

(e) 統括圧縮方式時のデータ記述

統括圧縮方式のデータ記述は、フレーム単位時間に相当するA/D変換値全チャンネルを連続データとしてデータ圧縮(可逆圧縮)した方式で記述する。その記述例を附属書3図6に示す。

附属書3図6 圧縮統括時の波形データの記述例(フレーム単位)

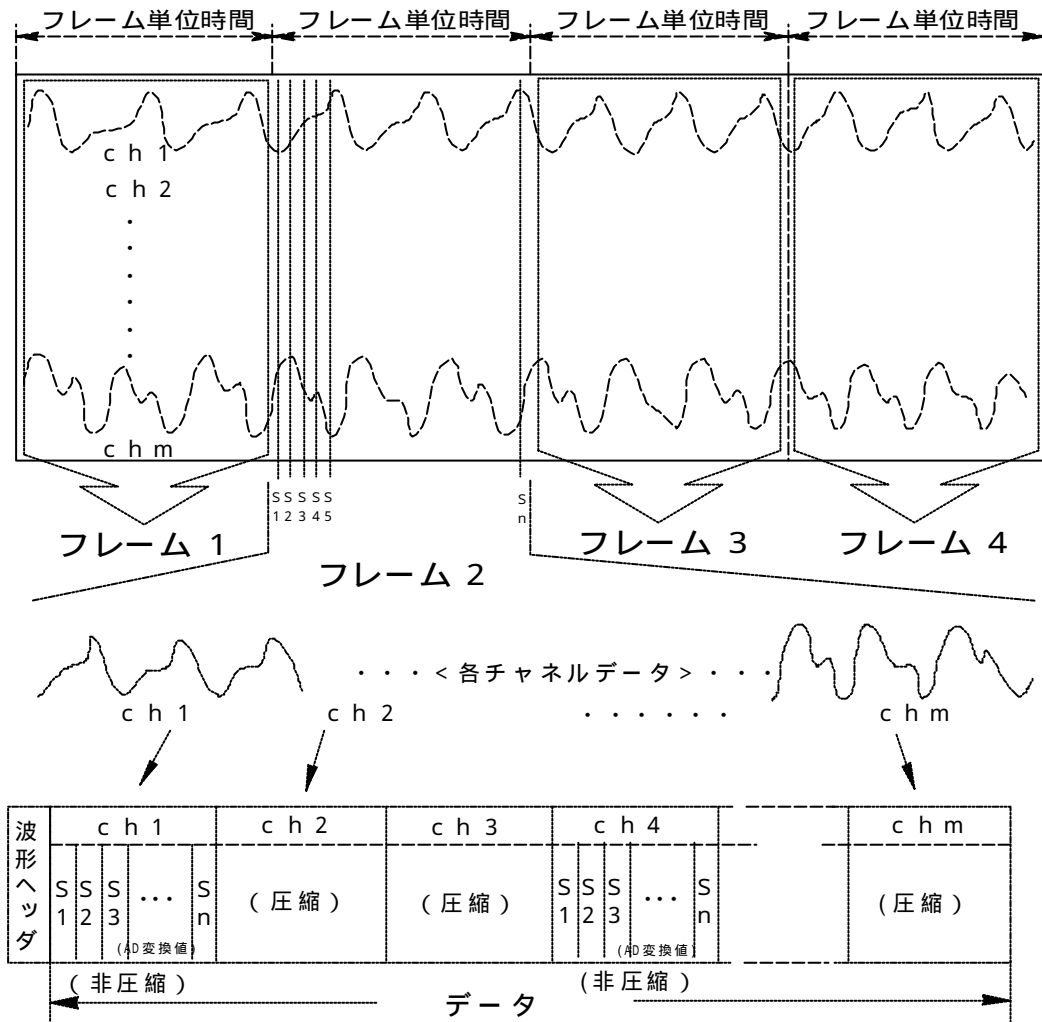


【注記】規格化された波形情報データ圧縮方法(可逆圧縮)を想定して作成した。

(f) 分割圧縮方式時のデータ記述

分割圧縮方式でのデータ記述は、フレーム単位時間に相当するA/D変換値をチャンネル毎に圧縮/非圧縮を指定して記述する方式である。その記述例を附属書3図7に示す。

附属書3図7 圧縮分割時の波形データの記述例(フレーム単位)



【注記】規格化された波形情報データ圧縮方法(可逆圧縮)を想定して作成した。

### 3. イベントデータ

#### 3.1 イベントデータの記述方式

イベントデータはデータ部に記録しなければならない。イベントデータの記述は、イベントデータ種別(61xx+2, yyyy)、記述コード方式(61xx+2, yyyy+1)、イベント数(61xx+2, yyyy+2)、イベントバイト数(61xx+2, yyyy+3)に基づいて、イベント発生順に記述する。イベント情報の内容は、イベント時刻、イベントコード、イベント内容、イベント発生元である。

##### (a) イベントデータ種別

記述するイベント情報により、グループ・エレメントテーブルのイベントデータ種別(61xx+2, yyyy)を記述する。イベントデータ種別は、附属書3表3による。

附属書3表3 イベントデータ種別

略号	名称	内容
EC	Electorocardiogram	心電図
ST	Stress Testing Electrocardiogram	運動負荷心電図
HT	Holter Cardiogram	ホルター心電図
VC	Vector Cardiogram	ベクトル心電図
BS	Body Surface Mapping Electrocardiogram	体表面心電図
LP	Late Potential Electrocardiogram	レートポテンシャル心電図
PC	Phonocardiogram	心音図
PS	Plethysmogram	脈波
EE	Electroencephalogram	脳波
PS	Polysomnogram	睡眠解析
EM	Electromyogram	筋電図
EL	Evoked Electromyogram	誘発筋電図
EP	Evoked Potential Measuring Data	誘発電位図
ER	Electroretinogram	網膜電位図
EN	Electronystagmogram	眼振図
PG	Polygram	ポリグラム
BM	Biological Monitoring Data	生体情報監視データ
OT	Others	上記以外のもの

##### (b) 記述コード方式

記述するイベント情報により、グループ・エレメントテーブルの記述コード方式(61xx+2, yyyy+1)を記述する。先頭4桁には、コード発行元の識別文字情報を残りにバージョン番号等を記述する。

#### 3.2 イベント内容

データ部に記述されるイベントデータは、イベント時刻、イベントコード、イベント内容、イベント発生元であり、発生時間順に記述されなければならない。また、また、イベントデータのバイト数は、1024バイトの整数倍でなければならない。1024の整数倍に満たない場合は、ヌル(00H)でパディングを行う。パディングを行った場合のイベントデータ長は、パディング長を含む。イベントデータの構成例を附属書3図8に示す。

附属書3図8 イベントデータ構成例



(a) イベント時刻

データ収集開始時刻からの相対時間をm秒単位で表記する。

(b) イベントコード

記述コード形式(61xx+2,yyy+1)に則ったイベントコードを4桁の数値で表記する。

(c) イベント内容

イベントの内容を文字列で表記する。

(d) イベント発行元

イベント発行元を附属書3表4の略号で表記する。

附属書3表4 イベント発行元

略号	名称	定義
PS	Physician	医師
NR	Nurse	看護婦
TC	Technologist	臨床検査技師
PT	Patient	患者
OT	Others	その他

3.3 イベント記述

イベント記述内容を附属書3表5で表記する。

附属書3表5 イベント記述内容

バイトアドレス	バイト数	項目	内容
0- 3	4	イベント時刻	イベント時刻をデータ収集時刻からの相対時間 (m秒) で記述 (BIN)。
4- 5	2	イベントコード	イベントコードを記述する (コードなしの場合は0000) (BIN)。
6- 1B	2 4	イベント内容	イベント内容を記述する (内容なしの場合はヌル) (BIN)。
1C- 1F	4	イベント発行元	イベント発行元を記述する (ASCII)。

【注記】 イベントコード、イベント内容いずれかが記述すること。