



Integrating
the Healthcare
Enterprise

眼科領域 (Eye care)

日本IHE協会 眼科技術委員会
名達 亮一

(日本眼科医療機器協会・医療機器標準化技術委員会)

眼科におけるデジタル化 ①

- 1980年半ば頃に、眼科向けの画像ファイリング・システムが登場(米国が先行)
 - 35mmフィルムで撮影を行っていた眼底カメラ向け
 - フィルム、DPE、写真の保管場所のコスト削減が可能
 - DPE処理を待たずに**その場で画像を確認して診察可能**
 - 撮影時のフラッシュ光量が少なく患者の負担軽減が可能

- カラー用に撮像管、白黒用に工業用CCDのTVカメラを使用。蓄積モードに合わせて、眼底カメラのフラッシュの同期発光制御が必要だった。(NTSC/PAL画質)
- 画像は専用ディスプレイで観察し、ポラロイドに代えて、A4サイズの昇華型熱転写型プリンターを使用。
- 1990年に白黒撮影用に1024×1024画素のデジカメを採用。近赤外光を用いるICG撮影がブームになり普及が拡大。

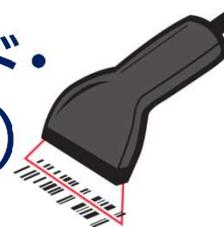
当時の眼底カメラ及びカラー・白黒眼底画像の例



※ 画像、画面は各社の当時のカタログから引用

眼科におけるデジタル化 ②

- 1999年に、テキスト・ベースの検査装置からのデータまで管理するシステムが登場(日本が先行)
 - 当初はD-SUB 9pinのRS-232C接続。その後インターフェースの変遷に合わせ、USBやLANを採用
 - マチマチの出力フォーマットに各社が個別にその都度対応
- 患者ID.の設定には、当時は高価だったバーコード・リーダーを使用(海外では敬遠され普及が遅れた)



当時の眼科の診療現場では

検査機器の出力データの標準化をユーザは切望



目にする結果

レフラクトメータ

2006_12_05 AM 10:10			
REF. DATA			
UD: 12.00 CYL: (-)			
<L>	S	C	A
I	-4.75	-0.25	79
S. E. -4.75			
KRT. DATA			
<L>	D	MM	A
R1	43.75	7.69	172
R2	44.00	7.69	82
AVE	44.00	7.69	
CYL: -0.25 172			
RCST: -0.25 82			
MM1	7.69	MM2	R1
			172
KR-8800 TOPCON			

```

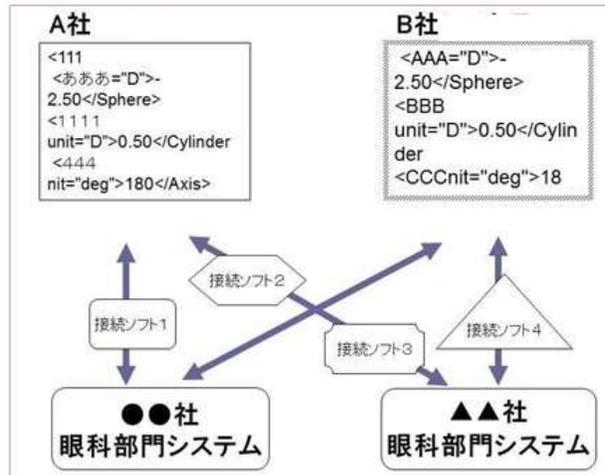
<rsCommon.Date>2006-12-05</rsCommon.Date>日付
<rsCommon.Time>10:10:00</rsCommon.Time>時間

<rsREF.Measure type="REF"> レフー回計測分データ
  <rsREF.L>
    <rsREF.List No="1">
      <rsREF.Sphere unit="D">-4.75</rsREF.Sphere>
      <rsREF.Cylinder unit="D">-0.25</rsREF.Cylinder>
      <rsREF.Axis unit="deg">79</rsREF.Axis>
    </rsREF.List>

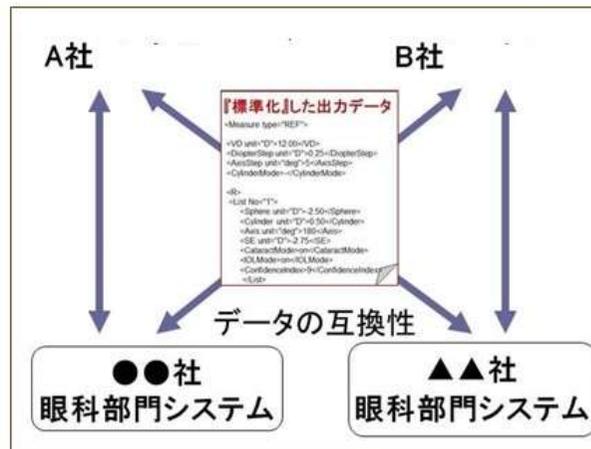
    <rsM.Measure type="KM"> クラトー回計測分データ
      <rsM.L>
        <rsM.List No="1">
          <rsM.R1>
            <rsM.Radius unit="mm">7.69</rsM.Radius>
            <rsM.Power unit="D">43.75</rsM.Power>
            <rsM.Axis unit="deg">172</rsM.Axis>
          </rsM.R1>
          <rsM.R2>
            <rsM.Radius unit="mm">7.69</rsM.Radius>
            <rsM.Power unit="D">44.00</rsM.Power>
            <rsM.Axis unit="deg">82</rsM.Axis>
          </rsM.R2>
          <rsM.Average>
            <rsM.Radius unit="mm">7.69</rsM.Radius>
            <rsM.Power unit="D">44.00</rsM.Power>
          </rsM.Average>
        </rsM.List>
      </rsM.L>
    </rsM.Measure>
  </rsREF.Measure>
        
```

機器からの出力データ 大量の情報

以前



『標準化』後



篠崎和美: 電子カルテにおける眼科からの提言. JOHNS 30: 1753-59, 2014より引用

産学連携の眼科領域の標準化

日本眼科学会
Japanese Ophthalmological Society

日本眼科医療機器協会
JAPAN OPHTHALMIC INSTRUMENTS ASSOCIATION
JOIA

協力

IHE

日本IHE協会
標準化を進める
場・機会・情報の提供

2007年～

2016年IHEチュートリアル「IHEの新しい応用分野」眼科検査結果の標準化(眼科領域)より引用

日本眼科医療機器協会とは



- 眼科医療機器の製造・販売などを行う会社等130社が加盟する業界団体。
- 1978年の設立で、眼科医療機器の標準化推進、品質及び安全性確保、流通・販売の適正化、日本眼科学会との協調による学会併設器械展示会の開催・運営などを行う。
- 技術的な課題検討のために設けられた、**眼科医療機器標準化技術委員会**は、20社以上の加盟各社から30名余りのメンバーからなる。

眼科関連のDICOM ①

- 一部施設から眼底カメラ画像をPACSに格納したいとの要望があり、VL, SC, OPなどのIODで対応。
- 1998年、米国眼科学会主導のDICOM WG9が設置され、各種装置への対応を検討し、以下のサプリメントを発行。

Supp.	Title
91	Ophthalmic Photography Image
110	Ophthalmic Tomography Image Storage
130	Ophthalmic Refractive Measurements Storage and SR
143	Structured Report Template for Reporting of Macular Grid Thickness and Volume
144	Ophthalmic Axial Length Measurements Storage
146	Visual Fields (OPV) Static Perimetry Measurements Storage
152	Ophthalmic Thickness Map Storage
168	Corneal Topography Map Storage
173	Wide Field Ophthalmic Photography Image Storage
197	Ophthalmic Tomography Angiographic (OCT-A) Image Storage

眼科関連のDICOM ②

- 眼底カメラ等の画像のDICOM対応は、数社からゲートウェイ・ソフトウェアが発売され、ある程度は普及した。
- 画像以外の、検査機器からのテキスト・データは、規格が中途半端、導入のハードルの高さ(技術面、費用面)から、ほとんど普及せず。



日本では **JOIA Standard** を展開

日本眼科医療器協会(JOIA)が制定した、
XMLベースの **眼科用検査機器の出力データ仕様書**(2008年～)

- レフラクトメータ、ケラトメーター、トノメータ、レンズメーター(001、2008年)
- 眼底カメラの画像データ(002、2010年)
- 眼軸長・角膜厚み・IOLパワー計算出力データ(003、2013年)
- スペキュラーマイクロスコープ(004、2015年)
- 策定中: OCT(005)、視野計(006)、緑内障テンプレート(010)



眼科関連のDICOM ③

- DICOM WG9は、AAO(米国眼科学会)の支援打ち切りにより、2017年で活動を休止していた。
- その後、AI研究の活発化などを背景に、2022年11月にARVO(The Association for Research in Vision and Ophthalmology)とのジョイントで再開。



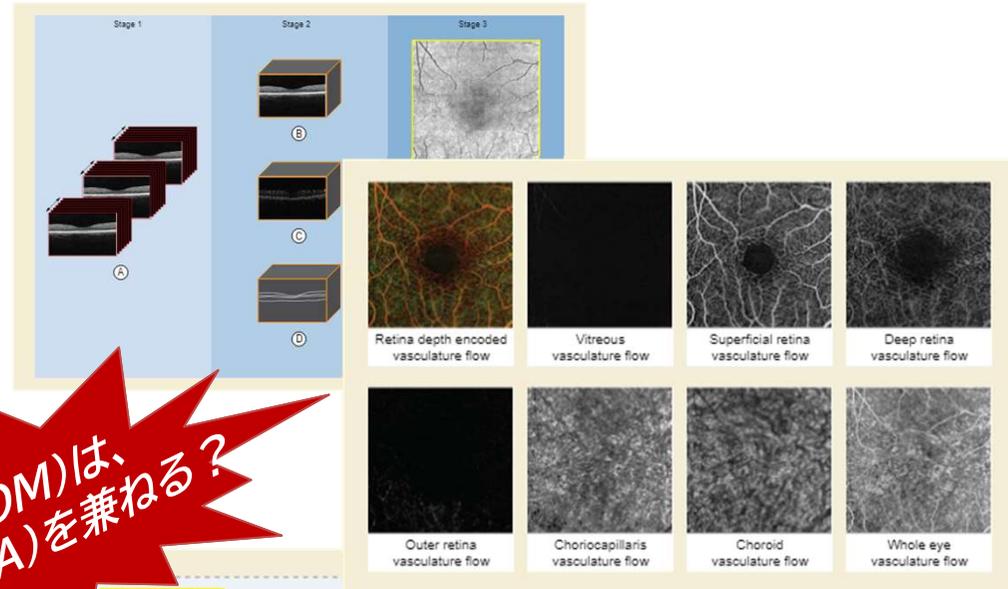
- ① 当面は臨床研究で最重要とされるOCT及びOCT-Angioについて協議する。その中で関連するSR(Structure Report)も検討。
- ② 今後はARVO、又はAAOに合わせて開催する。それまでに、ベンダーのDICOM技術者なども交えてWebベースの会合を適宜開催。
- ③ ベンダー中立的な立場の、規格そのものを作成するリソースも必要になるので、10万ドル程度の資金を集められないか検討。

眼科関連のDICOM ④

レフ・ケラトメータから出力される
典型的なデータ (JOIA向き!?)

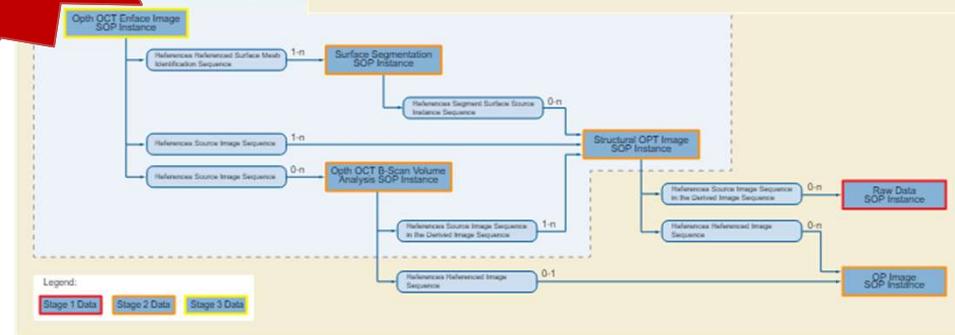
2008_12_05 AM 10:10			
REF. DATA			
UD:	12.00	CYL:	(-)
<L> S	C	A	
I	- 4.75	-0.25	79
S. E. - 4.75			
KRT. DATA			
<L> D	MM	A	
R1	43.75	7.69	172
R2	44.00	7.88	82
AVE	44.00	7.69	
CYL:	-0.25	172	
REST	-0.25	82	
MM1	MM2	A1	
7.69	7.68	172	
KR-8900		TOPCON	

最新のOCT-Aで出力される情報 (DICOMの真骨頂)
(C.8.17.14.1 Ophthalmic Optical Coherence Tomography
En Face Image Module Attribute Descriptions)



大(DICOM)は、
小(JOIA)を兼ねる?

En face images are typically derived by the acquisition modality that generated the Ophthalmic Tomography Image, Surface Segmentation and Ophthalmic Optical Coherence Tomography B-scan Volume Analysis SOP Instances.



JOIA Standardへのアクセス

日本眼科医療機器協会ホームページ <https://www.joia.or.jp/>

一般社団法人
日本眼科医療機器協会
JOIA Japan Ophthalmic Instruments Association

会員ページはこちら
メールアドレス パスワード
 ログイン情報を記憶

協会について ▾ 学会/展示会 ▾ 医療機器検索 ▾ 刊行物 ▾ 眼科MDIR ▾ 講習会 問合せ

注目記事

- 第59回日本網膜硝子体学会総会 併設器械展示会 ご入場に関するお知らせ
- 第74回日本臨床眼科学会 WEB展示会 開催中です
- 第59回日本網膜硝子体学会総会 併設器械展示会の開催について
- 2020年「眼科MDIR認定制度 講習会、認定試験」中止になりました
- 第74回日本臨床眼科学会 併設器械展示会の人数制限について
- 2020年度規約インストラクター有資格者向け10ポイント取得講習会はすべて中止になりました

会員ページはこちら

Since 1978
40th JOIA Anniversary
40周年特別ページ

JOIA Std.(眼科用検査機器の出力データの共通仕様書)は、以下のURLから入手可能です。

<https://www.joia.or.jp/standard-specification-dl/>

※ただし協会事務局から圧縮ファイル解凍のためのパスワードの取得が必要です。

IHE眼科ドメイン ①

- 2005年以降、**米国眼科学会**の支援を受けて、IHE Eye Careが、以下の眼科関連のプロファイルを制定
 - Eye Care Workflow (EYECARE)
 - Charge Posting (CHG)
 - Eye Care Evidence Documents (ECED)
 - Eye Care Displayable Report (ECDR)

米国流に、専門の検査者に医師がオーダーを発行して検査が実施される形が基本

日本の眼科の検査・診察ワークフローには、このままでは適合しないとの判断

眼科はIHE的でない!?

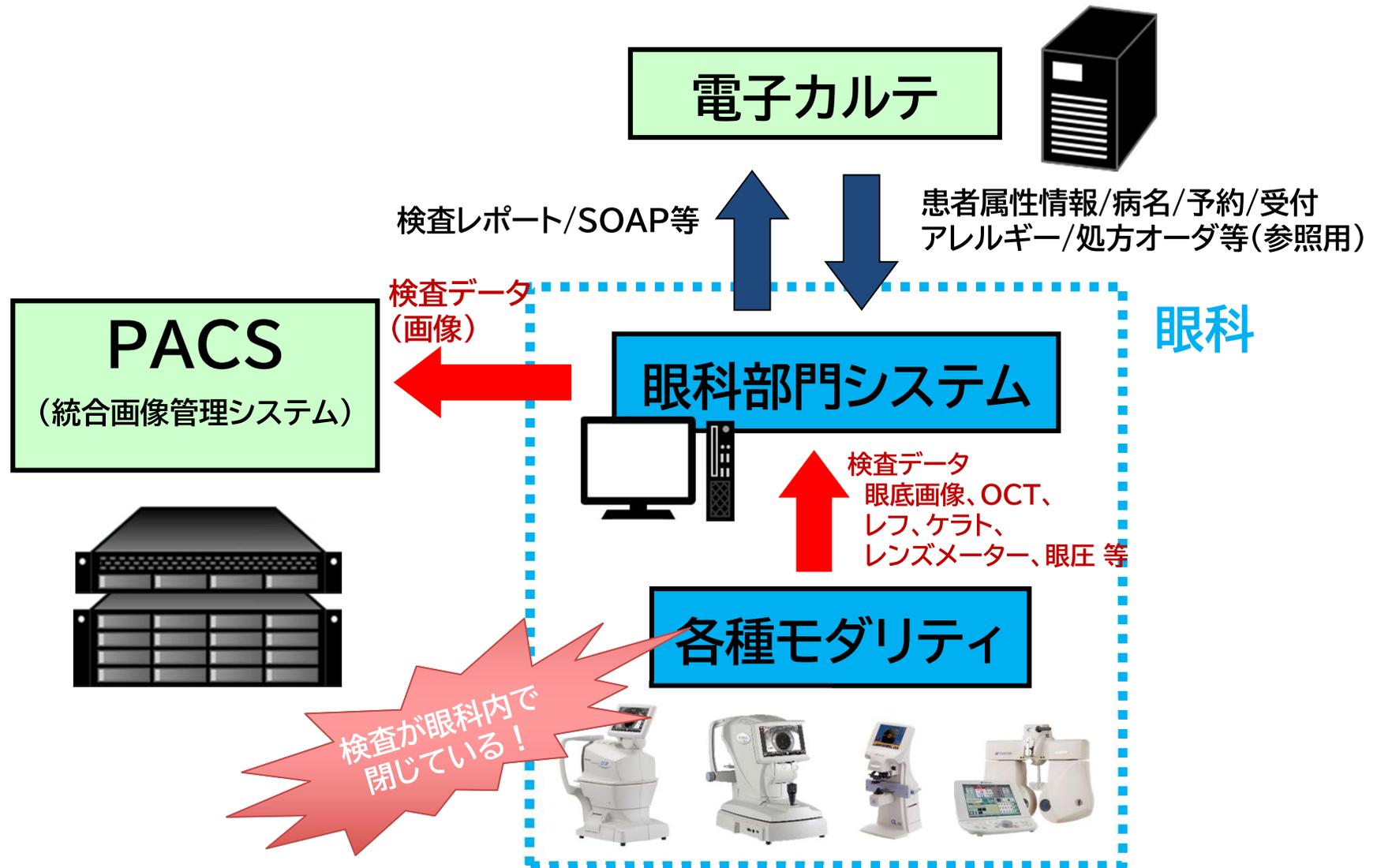


それでもわずかな光明が…

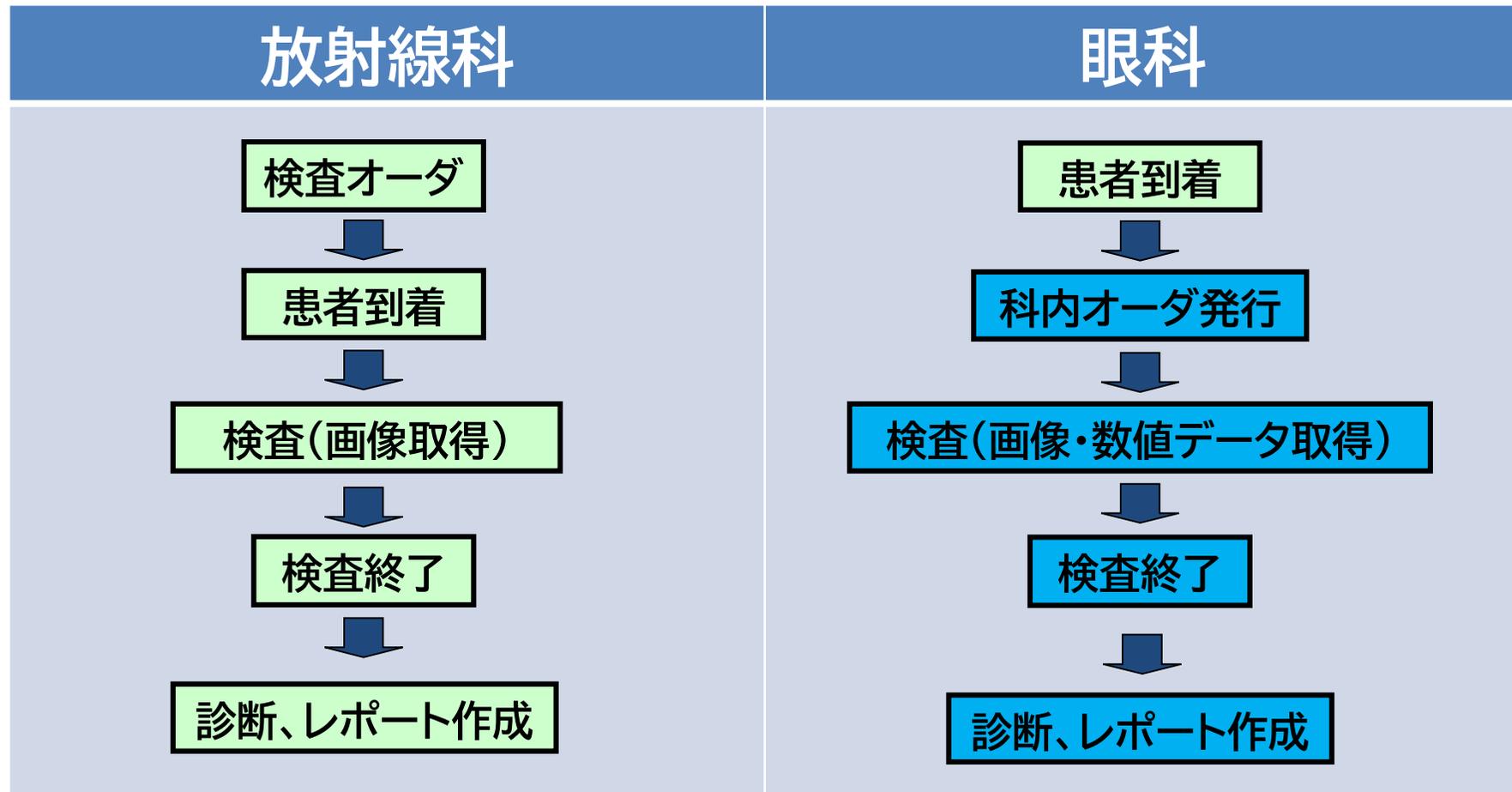
2016年、IHE Eye Careが、既存のプロファイルA-EYECARE、B-EYECARE、C-EYECAREを廃して、新たにU-EYECARE (Unified Eyecare Workflow)をリリース。

EMRやPACSなどから構成される、3つの Real World Model に整理

眼科での検査システム運用



眼科での検査システム運用 放射線科との比較



- 眼科は他科と比べ科内検査の種類や実施数が多い
- 眼科は他科からの検査オーダは殆ど無い(科内オーダ)

IHE眼科ドメイン ②

- 2008年以降、IHE Eye Care テクニカルフレームワークでは、屈折力測定データ取得は、既存の **DICOM SOP Class** を用いていたが、ほとんど実装が進まなかった。
- 2016年のテクニカルフレームワーク改訂時に、IHE Eye Careから JOIA に、日本で普及していた JOIA Std. 001 を、屈折力測定データ取得に採用したい旨の打診があった。
- その後 IHE Eye Care は、JOIA Std. 001 を採用したテクニカルフレームワークサプリメント **Refractive Measurements** を正式リリースした。



これで眼科コネクタソンの開催が可能に！

 Unified Eye Care Workflow
Refractive Measurements
Based upon **JOIA 1.5** Release 

Integrating the Healthcare Enterprise

IHE

IHE Eye Care
Technical Framework Supplement

Unified Eye Care Workflow
Refractive Measurements
Based upon JOIA 1.5 Release

Rev. 1.2 – Trial Implementation

IHE-J眼科コネクタソン

- 2018年、眼科コネクタソンをトライアル開催
 - 日本IHE協会の支援のもと、JOIA会員企業だけで実施
- 2019年度 IHEコネクタソンに**初**参加
 - 北米IHEのTF(U-EYECARE Refractive Measurement)をベースとして実施(海外を含む6社が参加)
- IHE眼科TFのスコープ
 - 検査データ(テキスト)の送受信(レフ、ケラト、眼圧等)
- 使用した規格
 - JOIA Std. 001
(日本眼科医療機器協会標準データ仕様 001)



2019年度コネクタソンの様子

IHE-J眼科コネクタソン 対象眼科検査機器

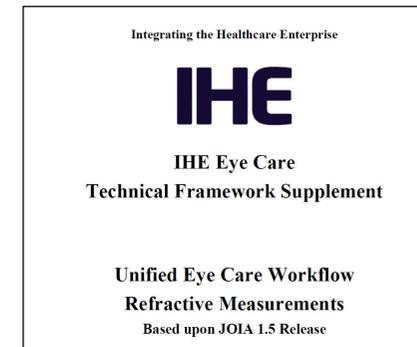
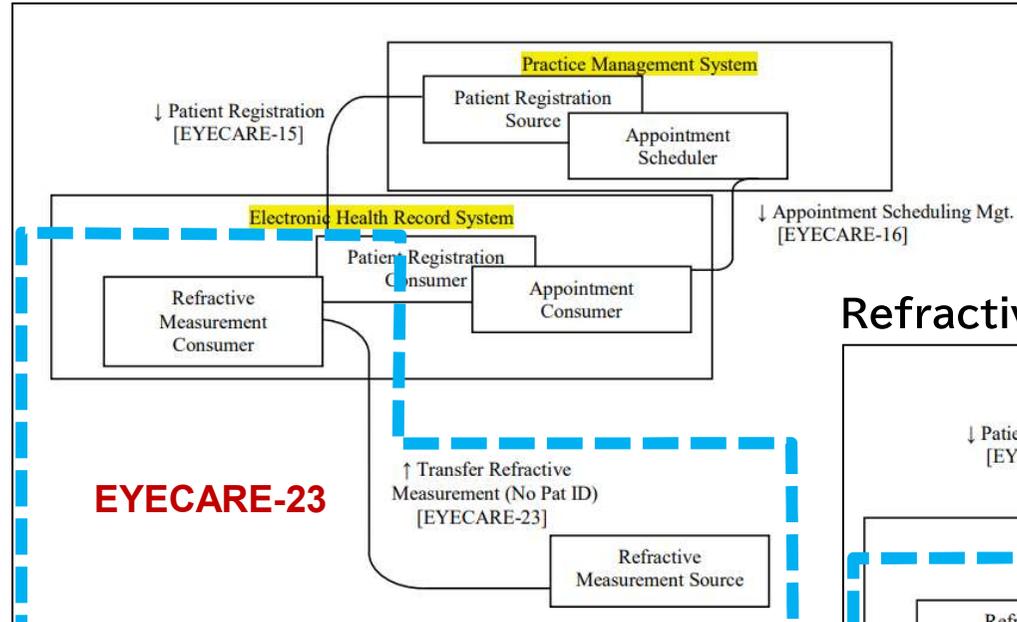
検査機器	外観	出力データ
レフラクトメーター (※)	(例) 	他覚屈折値 球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸 等
ケラトメーター(※)		角膜形状測定値 角膜曲率半径、角膜屈折力、角膜乱視軸 等
トノメーター(※)		眼圧値 中心角膜厚
レンズメーター	(例) 	眼鏡屈折値 球面屈折力、円柱屈折力、乱視軸、加入度 等

(※)1台で複数の検査が可能なコンボ機が主流

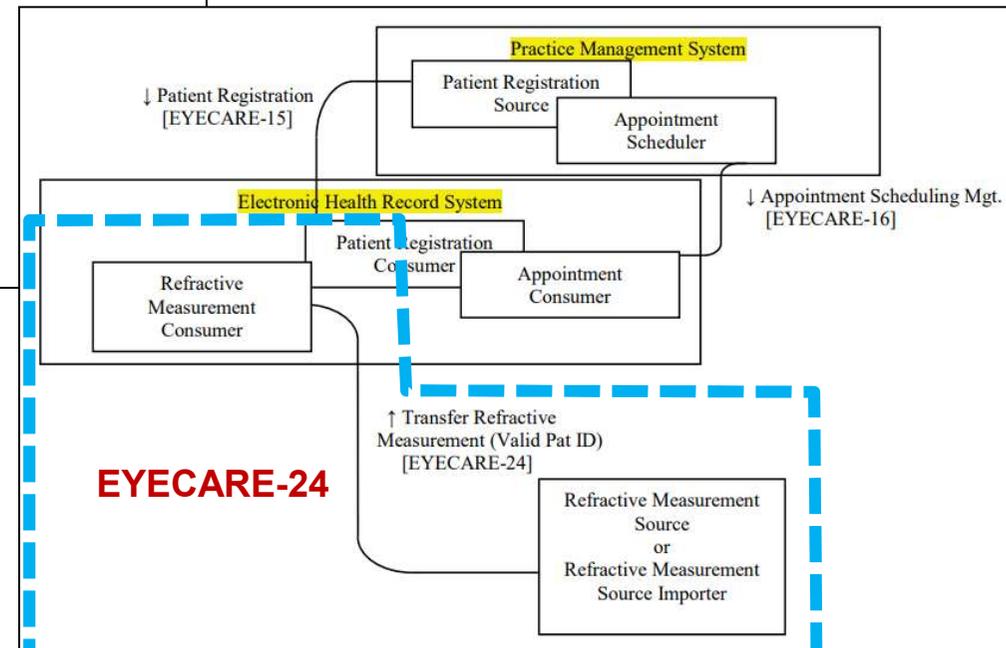
※ 製品画像は各社のホームページ等からの引用 (以降同じ)

U-EYECARE Refractive アクタ/トランザクション

Refractive Measurement Model (No Patient ID)



Refractive Measurement Model (Valid Patient ID)



2019年度コネクタソンの範囲

2019年度コネクタソンの範囲

U-EYECARE Refractive Measurement
 → 国内眼科コネクタソンで実施対象となっている
 テクニカルフレームワーク
 これが公開されて、日本での本格的な眼科 IHEの展開が可能となった。

U-EYECARE Refractive アクタの役割

- Refractive Measurement Source (RMS)
 - JOIA Std.に準拠した検査データを生成するシステム
例:レフラクトメータ、ケラトメータ、レンズメータ
- Refractive Measurement Source Importer (RMSI)
 - 独自の仕様(RS232C等)で測定した検査データから、JOIA Std.に準拠した検査データを生成するシステム
- Refractive Measurement Consumer (RMC)
 - 実施JOIA Std.に準拠した検査データを取り込み、データベースに保存することが出来るシステム
例:電子カルテ、眼科部門システム

IHE-J眼科コネクタソン その後

- 2020年以降は眼科ドメインの参加は見送り
 - 参加各社から、それ以降、同テクニカルフレームワークで対象となる新製品の投入がなかった。
 - 2019年度は、欧州IHEコネクタソンで眼科ドメインが実施されず、日本が世界で唯一の実施国で、海外からの参加もあった。
 - IHE Eye Careの活動停滞で、眼科向けの新しいテクニカルフレームワークの策定が進まず、新たな対象製品が増えなかった。
- 今後のIHEコネクタソン対応について
 - 対象製品の新規投入は期待できず、OCTなどの新しい装置向けのフレームワークが必要なので、大手眼科機器メーカーのあるドイツ、韓国などにも協力を呼びかける。
 - 再開したDICOM WG9で、OCTやOCT-Aなどの新しい装置の規格制定・普及が進むよう、眼医器協としても協力する。

国際標準化活動

経済産業省の助成を得て、**ISO/TC215 WG2**(Health Informatics)にて、JOIA Std. 001/004の国際標準化を図る。**TS(Technical Specification:技術仕様書)**としての採択・登録を目指し、その後の見直し時(SR: Systematic Review → 発行後3年以内)にISO化を図る。

JOIA Std. 001 対象製品	JOIA Std. 004 対象製品
レフラクトメータ・ケラトメータ トノメータ レンズメータ 	スペキュラーマイクロスコープ 

- ① 事業名 平成28年度政府戦略分野に係る国際標準開発活動
(募戦8 眼科検査機器出力データに関する国際標準化) 3年間
- ② 事業名 平成31年度戦略的国際標準化加速事業(経済産業省事業)
(募戦6 眼科検査機器 スペキュラーマイクロスコープ 出力データに関する国際標準化) 3年間

国際標準化活動 現在の状況

ISO/TC215 WG2 (Health Informatics)にて、以下の2提案について、6年を要したものの、**TC215として眼科初の国際標準** (Technical Specification: 技術仕様書)として採択・登録された。

JOIA Std. 001 対象製品	JOIA Std. 004 対象製品
レフラクトメータ・ケラトメータ トノメータ レンズメータ ホロプター(追加) 	スペキュラーマイクロスコープ 
規格 ISO/TS 22218-1  規格 ISO/TS 22218-2	
<ul style="list-style-type: none"> ● 2016年4月、経産省の助成を得て提案。11月のリレハンメルでのWG2会議で PWI 22218として登録。 ● <u>2023年1月</u>、札幌でのWG2会議で、ISOとして採択・登録されたことを報告。 ● 採択後3年以内にTSからISOへの変更・見直しを実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019年11月、大邱のWG2会議で PWI 22218-2(従来の22218は22218-1に)として登録。 ● <u>2023年1月</u>、札幌でのWG2会議で、ISOとして採択・登録されたことを報告。 ● 採択後3年以内にTSからISOへの変更・見直しを実施。

国際標準化活動 最終成果



← ICS ← 35 ← 35.240 ← 35.240.80

<https://www.iso.org/standard/72899.html>

ISO/TS 22218-1:2023

Health informatics — Ophthalmic examination device data — Part 1: General examination devices

Abstract

[Preview](#)

This document specifies the measurement data output formats for devices used in general ophthalmic examinations, including the following modalities:

- Refractometer (REF) Refraction
- Keratometer (KM) Corneal curvature
- Tonometer (TM) Intraocular pressure
- Lensmeter (LM) Spectacle lens
- Phoropter (PHOR) Visual acuity

This document only addresses text-based data. Images generated as needed during an examination.

Buy this standard

Format	Language
<input checked="" type="checkbox"/> PDF + ePub	English
<input type="checkbox"/> Paper	English

← ICS ← 35 ← 35.240 ← 35.240.80

<https://www.iso.org/standard/79928.html>

ISO/TS 22218-2:2023

Health informatics — Ophthalmic examination device data — Part 2: Specular microscope

Abstract

[Preview](#)

This document specifies the data output formats for the specular microscope. The data are usually sent from the specular microscope to either an ophthalmic information system (OIS) or a hospital information system (HIS).

This document addresses text-based analysis reporting of the specular microscope measured and analysed data such as the central corneal thickness, the density of endothelial cells per 1 mm², the coefficient variant, and the ratio of endothelial cells with a hexagonal shape.

General information

Status : Published

Publication date : 2023-01

Buy this standard

Format	Language
<input checked="" type="checkbox"/> PDF + ePub	English
<input type="checkbox"/> Paper	English

CHF 145

[Buy](#)



国際標準化活動 JOIA国際展開の意義

- 眼科画像ファイリング・システムは30年以上の実績があり、眼科診断に最適化された仕様で、眼科開業医にも広く普及しており、DICOM導入の恩恵が見えにくい。
- 画像などの大規模データには、重装備のDICOMが適するが、数十～数百バイトのデータ転送には、JOIA Std.のような軽装備の規格(国際化に際しCDA準拠)の方が現実的。
- PACSを所有する総合病院はともかく、小規模な眼科開業医では、大きな設備投資となるPACSを用意し、DICOM対応するのは費用的に無理。規模に応じた住みわけも重要。



DICOMとの対抗や置き換えを意図したものではなく、**DICOMがカバーするのが難しい領域を補完**する役割

国際標準化活動

国際標準の目指すもの

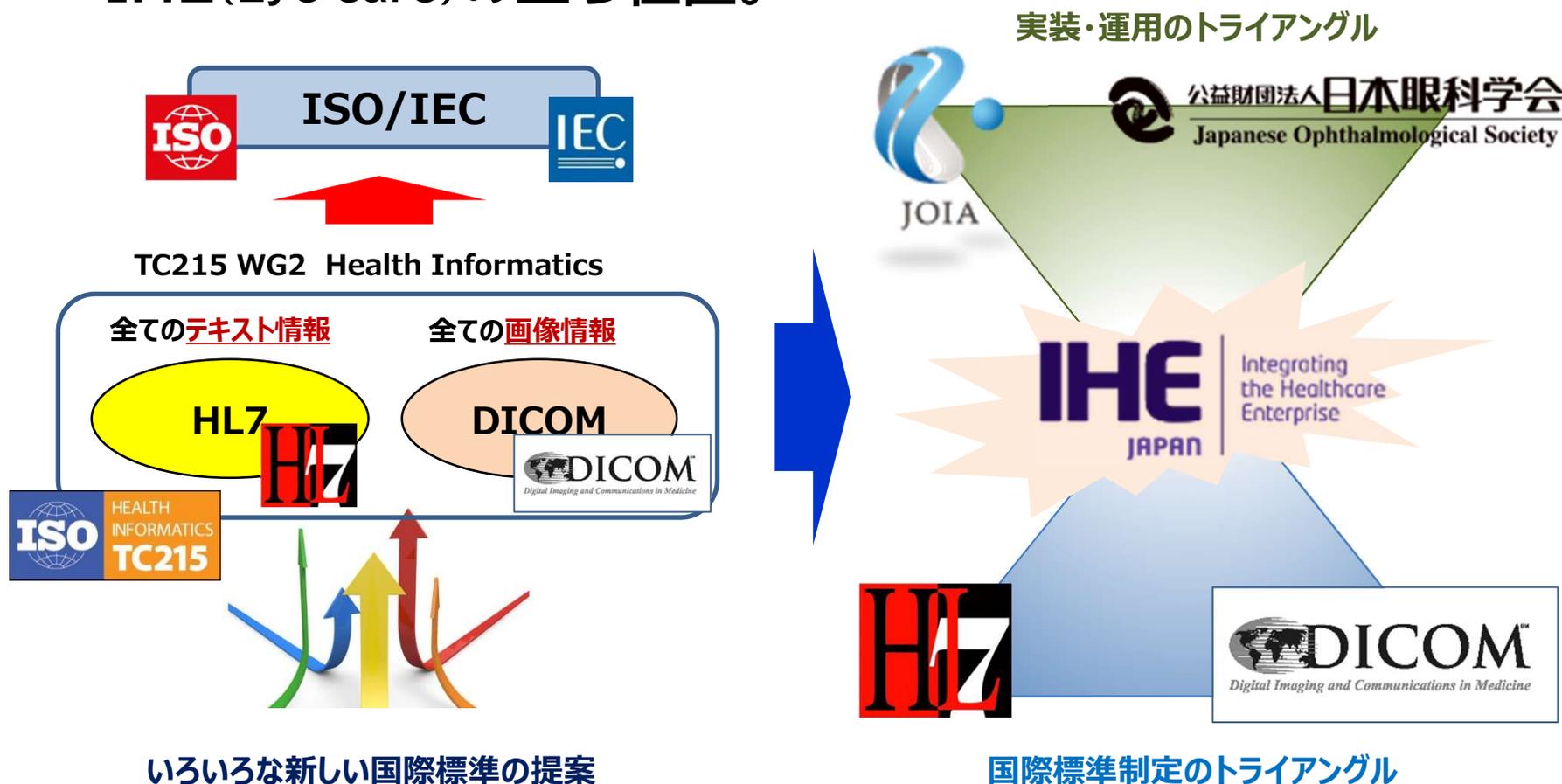
- 国際標準は、トップ・ランナーが定めるものでも、無理やり使わせるものでもなく、放置すると装置の相互運用性が低下したり崩壊するのを食い止める。
- 国際標準は、既存のプレーヤーだけではなく、スタートアップやベンチャーなど、これから始めようとするプレーヤーの、スムーズな市場参入を後押しする。
- 国際標準は、既存市場の拡大・発展のみならず、途上国などでの装置やシステムの普及・展開に貢献する。
- 国際標準は、ビッグデータ収集の効率化はもとより、AI研究を目的としたデータ収集の質的向上にも寄与する。



今後のIHEの役どころに期待！

国際標準化活動 IHE(Eye care)の立ち位置

- 眼科向け国際標準の制定と、制定後の実装・運用の接点が、IHE(Eye care)の立ち位置。



ご清聴ありがとうございました。

**ご質問は、
日本IHE協会ホームページまで。**