

SS-MIX2 拡張ストレージ 構成の説明と構築ガイドライン

Ver.1.2i

(2024.5.16版)

令和 6 年 5 月

日本医療情報学会

改訂履歴		
日付	バージョン	改訂内容
2015/3	Ver.1.2b※	新規発行
2015/6	Ver.1.2c※	変更点なし
2015/12		<ol style="list-style-type: none"> 「2.2(5)「コンテンツフォルダ」について」の記載に「⑥ 削除を行う場合」の説明を追記 (P5) 「2.3.1 拡張トランザクションストレージとは」の説明において「① 何らかの理由で拡張ストレージを再作成しなければならない場合」の記述を削除し、複数ファイル構成があり得るため診療情報すべてをトランザクションストレージで管理するわけでない旨を追記 (P14) 上記説明において、HL7メッセージなどの単一テキストである場合に「何らかの理由で拡張ストレージを再作成しなければならない場合」の対応できる説明を追記 (P14) 「2.3.2(3) ① トランザクションデータファイルの内容」の説明において、「SS-MIXヘッダー」+「テキストデータ」を蓄積してもよい記述とSSMIXヘッダの構成項目の表を追加 (P15-16) 「2.3.2(4)② トランザクションデータファイルの切り替え」の記述に図を追加 (P17)
2015/12		<ol style="list-style-type: none"> 文書名の誤記修正 (1) SS-MIX2標準化構成の説明と・・・ → SS-MIX2標準化ストレージ構成の説明と・・・(P3)
2017/1	Ver.1.2d※	<ol style="list-style-type: none"> 「2.2(4)「データ種別フォルダ」について」の記載において、説明を追記。 また、データ種別の標準文書コード体系としてLOINCを用いることを明記し、別紙「標準文書コード表」を参照する記述に修正 (P4) 「2.2(4)③ 命名規則 1)」の項目構成表記において、任意項目は「[]」で囲むよう、追記。(P4) 「2.2(4)③ 命名規則 2)」の文書コードの説明において、「標準文書コードはSxxx、」および「この規約に準拠していないコードが設定されている場合はローカルコードみなす」の記述を削除し、「ローカル文書コードが” L “以外で始まるコードはリザーブとする」旨の説明を追記 (P4) 「2.2(4)③ 命名規則 3)」の文字列の説明において、「当該文字列は拡張ストレージ内におけるフォルダおよびファイル名として使用されるため、OSでフォルダおよびファイル名として使用が許された文字に限定する」旨の説明を追記 (P4) 「2.2(4)③ 命名規則」全体において、標準コードの設定例で先頭「S」の文字を削除。(P4-5) 「2.2(4)③ 命名規則」全体において、ローカルコード体系例を「Lhama16」と記述していたところを「99H16」に修正し、7)のローカルコード体系の説明に「…HL7表0396に基づき「L」または「99ZZZ」の表記で」の記述を追記。(P4-5)

		<p>7. 「2.2(4)⑤」に「文書種別を検索する際は標準文書コードをキーとして用いる」旨の留意事項を追記。(P5)</p> <p>8. 「2.2(4)⑥」において、「第1成分が“L”以外で始まる文書コードが入っている可能性があるため、“L”で始まっていない場合にはローカル文書コードとみなすこと」を追記。(P5)</p> <p>9. 誤記修正「表 2.2 2 データ種別」→「表 2.2 2 コンテンツ定義内容」(P9)</p>
2019/1	Ver.1.2e※	1. 「拡張ストレージ」を複数ボリュームで管理する場合のガイドラインとして、別添「複数ボリューム管理」を定めたことを記載。(P3[2.2(3)])
2019/7	Ver.1.2f※	変更点なし
2020/12	Ver.1.2g※	変更点なし
2022/3	Ver.1.2h※	変更点なし
2024/5	Ver.1.2i※	変更点なし

※「SS-MIX2標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン」とバージョンを揃えるため、「Ver.1.0」「Ver.1.1」は存在しない。バージョン番号の小数第1桁までがバージョンを示し、そのあとの英字は誤記の修正、説明の追加、レイアウト変更などによるリリースをb以降で示す。

目 次

1	はじめに	- 1 -
2	「拡張ストレージ」における診療情報の格納.....	- 2 -
2.1	「標準化ストレージ」の拡張概念の必要性(「拡張ストレージ」)	- 2 -
2.2	物理構造のルール	- 2 -
2.3	拡張トランザクションストレージ	- 15 -
2.3.1	拡張トランザクションストレージとは	- 15 -
2.3.2	拡張トランザクションストレージの構造	- 15 -
2.4	物理格納情報の拡張インデックスデータベース	- 19 -
2.4.1	拡張インデックスデータベースとは	- 19 -
2.4.2	拡張インデックスデータベース(テーブル)のレイアウト	- 19 -
2.4.3	ボリュームラベルの位置づけ	- 20 -
2.4.4	インデックステーブルに出力されるレコードの単位について	- 20 -
2.5	「拡張ストレージ」の適用例	- 21 -
3	おわりに	- 23 -

「SS-MIX2標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン」では標準化ストレージについて厳格な規定を定めているが、拡張ストレージに関しては、ある程度は標準化ストレージの構成に準ずるものの、詳細な設計について利用者・作成者が任意の規定を設けて管理を行うこととしていた。

しかし、医療施設内におけるマルチベンダー間でのデータ連携や、地域医療連携の普及による複数医療施設間での診療情報連携等において、標準化されていない診療情報についての情報共有のニーズが高まっていることから、拡張ストレージについても最低限の規定を定める必要性がある。

そこで、本書は「SS-MIX2標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン」を前提とした上で、これを補足するとともに拡張ストレージを設計・作成・維持する上での参考とされる意味において同書4.『「拡張ストレージ」における診療情報の格納』の記述を置き換えるものである。

2 「拡張ストレージ」における診療情報の格納

2.1 「標準化ストレージ」の拡張概念の必要性(「拡張ストレージ」)

- 放射線、内視鏡等の検査・読影レポートおよび、これに伴う画像情報
- 各種のサマリー
- クリティカルパスや地域連携パスに関する情報
- 手術や看護に関する記録文書

等、未だ標準規格は定められていないが、医療施設内で統一した書式にて作成されたデータファイルを如何に管理するかは重要な課題である。

そこで、本書では「標準化ストレージ」と同様の構成をもって、

- HTML、XML 等で記述されたファイル
- PDF に代表される印刷イメージファイル
- テキスト情報や、広く一般的に利用されているワープロ・表計算等のソフトウェアにて作成された文書ファイル
- JPEG、TIFF、ビットマップ等の画像ファイル

等の形式の非標準化データを格納するための拡張仕様を提示し、「拡張ストレージ」と称するとともに、標準化ストレージの格納対象以外の診療情報は、この「拡張ストレージ」へ格納することを提唱するものである。ただし、これらのアプリケーションはユーザ間の合意により規定されるものとする。

2.2 物理構造のルール

(1) 「標準化ストレージ」と「拡張ストレージ」の分離

「拡張ストレージ」は、当該医療施設もしくはこれを作成したソフトウェア製品・ベンダーにより定められたローカルルールに基づいて構成されるものであるため、「標準化ストレージ」とは物理的に明確に区別して管理されるものとする。

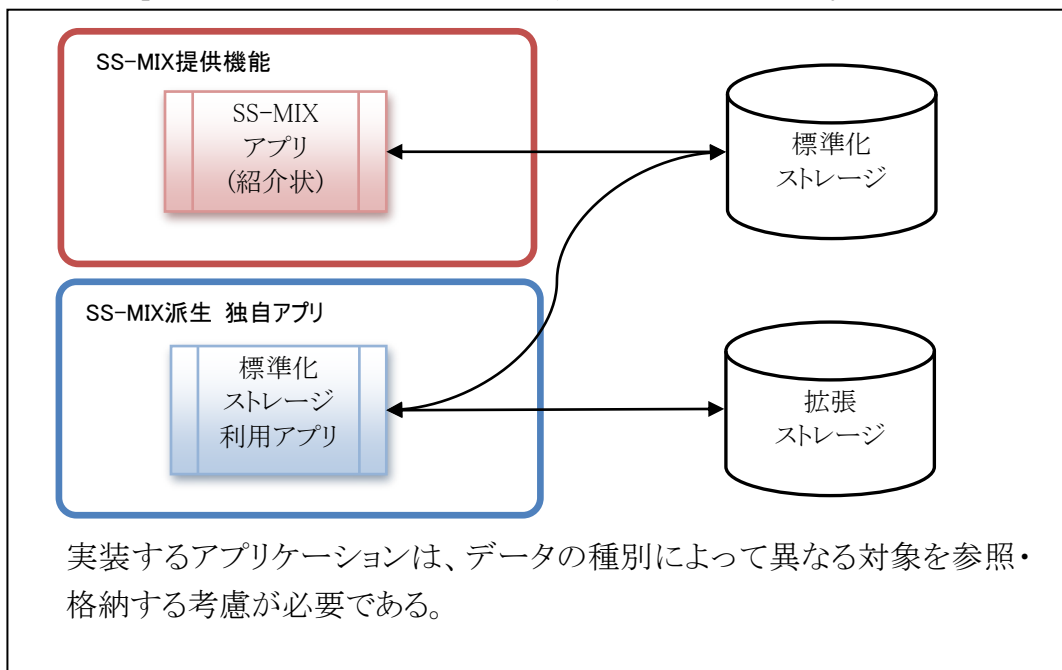


図 2.2-1 標準化ストレージと拡張ストレージの分離

このため、以下のようなルールを定める。

① ルートフォルダの物理的な分離

[SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン 2.2 (2) 格納ルール]における①にて、階層構造の最上位にあたる「ルートフォルダ」を規定したが、当該医療施設において「標準化ストレージ」と「拡張ストレージ」の双方を同一ストレージ内に構築するような場合、これらをひとつのルートフォルダの下で混在させてはならない。すなわち「標準化ストレージ」と「拡張ストレージ」には、それぞれに異なるルートフォルダを割り当てるものとする。ただし、ハード的な分離までは規定しない。

② 「標準化ストレージ」には非標準化データを格納しない。

(2) 物理構造

以下に拡張ストレージの物理構造を図示するとともに、(3)～(7)に解説を記す。

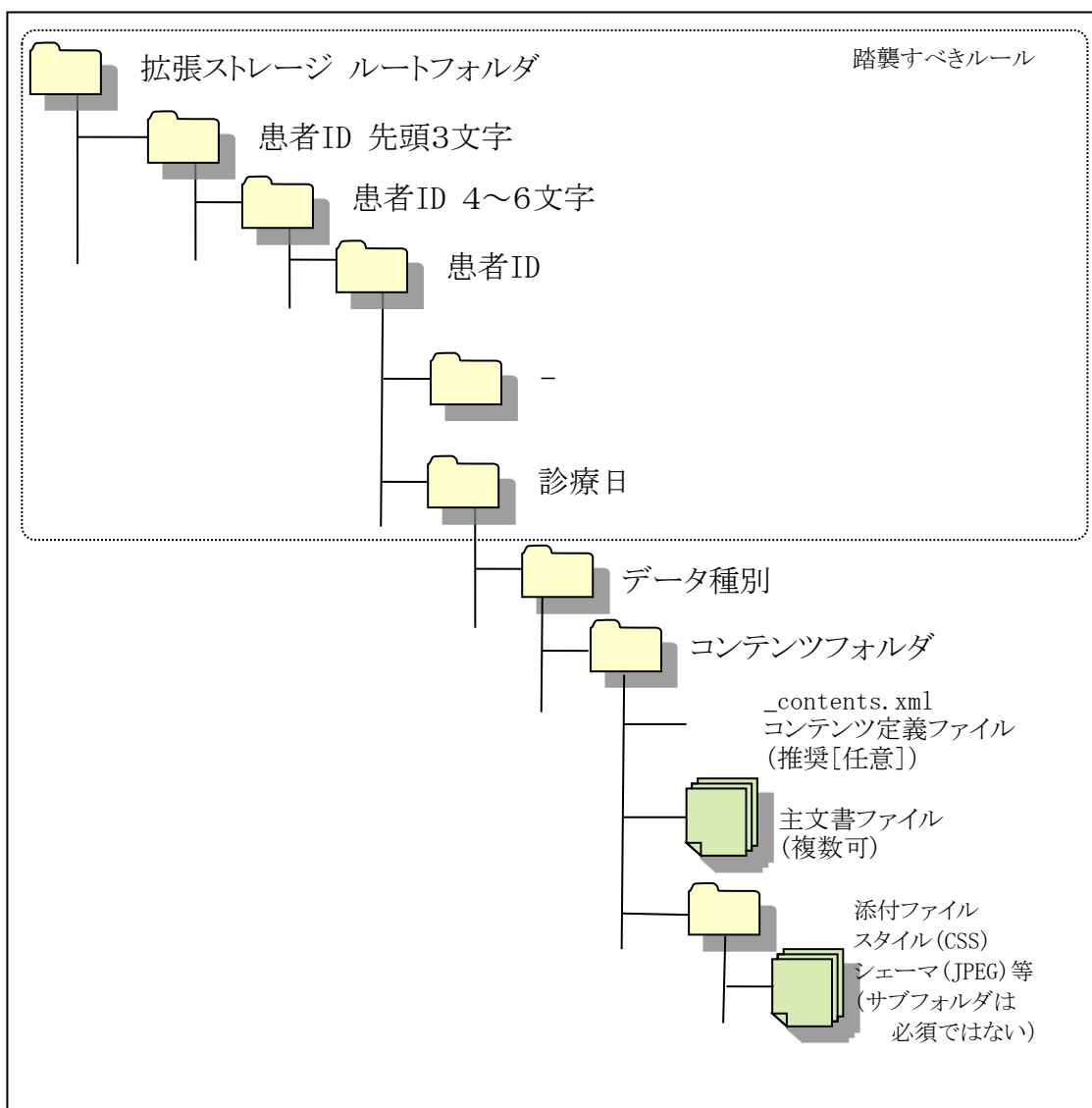


図 2.2-2 物理構造

(3) (1)の前提の下、[SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン 2.2 物理構造]における事項をすべて踏襲し、患者 ID・診療日を管理する。

上記ガイドライン[2.2 物理構造 (2)格納ルール ②「標準化ストレージ」および「拡張

ストレージ」を複数のボリュームに分割して管理する場合の考慮]の通り、「拡張ストレージ」を複数のボリュームに分割する必要がある場合は、上記ガイドライン別添「複数ボリューム管理」を参照すること。

また、診療日には、当該診療情報に関する実際の診療行為に基づく日付を設定する。ただし、拡張ストレージに格納される診療情報は、標準化ストレージとは異なり診療日を如何に設定するか明確に定義できない場合が想定されるため、医療施設は別途「データ種別一覧表」(後述(4)④)を定め、以下の例を参考としてデータ種別毎に原則として診療日に何を設定するか、例外事項を含めたルールを定義し遵守すること。

- ① レセプト情報のように月に一回しか作成されないファイルは、当該年月(YYYYMM 形式)を設定する。
- ② 年もしくは年度毎に一回しか作成されないファイルは、当該年(YYYY 形式)を設定する。
- ③ 過去に発生した文書を一括してスキャンした場合等、どうしても診療日が設定できない場合は”-“(ハイフン)を設定してもやむを得ない。

(4) 「データ種別フォルダ」について

患者 ID・診療日までのフォルダ構成を踏襲し、その下位に「データ種別フォルダ」を設け、同種に分類される診療情報を格納する。

① データ種別

各種の診療情報について、各々を特定するために文書コード・文書名称(文書コード体系)を定め、これを用いてデータ種別フォルダを命名する。

② 文書コード体系

下記2種類の文書コード体系を用いる。

1) ローカル文書コード体系

各施設にて独自に定義された文書コードと文書名称の対応テーブル。

2) 標準文書コード体系

LOINC により定義された文書の分類で、使用するコードの一覧を別紙「標準文書コード表」に定める。

③ 命名規則

- 1) HL7 Ver2.5 における CWE 型に倣い、ローカルおよび標準の文書コード体系にて顕される情報を対応・結合させることにより、以下の如くフォルダを命名する。

[ローカル文書コード]ローカル文書名称[ローカルコード体系コード]標準文書コード標準文書名称標準コード体系コード
--

[]内の項目は省略可

- 2) ローカル文書コードは先頭文字が”L”で始まる任意の英数字またはハイフン文字とし、”L”以外で始まるコードは、今後、日本国内での標準コード体系を整備する際に使用することを念頭におきリザーブする。
- 3) データ種別フォルダ名として命名に用いられる文字列は、文字数が 180 文字以内となるようローカル文書コード、ローカル文書名称を定義すること。な

お、当該文字列は拡張ストレージ内におけるフォルダおよびファイル名として使用されるため、OS でフォルダおよびファイル名として使用が許された文字に限定する。すなわち、全角文字および英数字またはハイフン文字に限った半角文字を用いるものとする。

4) 命名の例

L010234[^]牽引療法記録[^]99H16[^]28579-1[^]理学療法記録[^]LN

5) ローカル、標準の出現順は、ローカル+標準、に固定する。

6) 標準文書コード体系で記される情報(標準文書コード、標準文書名称、標準コード体系コード)の設定は必須とする。

7) ローカルコード体系コード(上記の命名例における「99H16」)は、医療施設において HL7 表 0396 に基づき「L」または「99ZZZ」の表記で定めること。また、標準コード体系コードは「LN」とする。

8) ローカル文書コードが存在しない場合

施設によっては、文書の種別が体系化されていない、即ち文書コードが定められていないことが考えられる。この場合は、ローカル文書名称のみを設定する。上記の命名例では下記の通り。

[^]牽引療法記録[^]28579-1[^]理学療法記録[^]LN

④ 「データ種別一覧表」

医療施設は装備する拡張ストレージ毎に、そこで管理される診療情報のデータ種別について、ローカル文書コード・ローカル文書名称・ローカルコード体系コード・標準文書コード・標準文書名称・診療日の設定ルール、を明確に定義した一覧情報を定めるとともに、これを遵守する。

⑤ ローカル文書コードが必ず設定されているとは限らないため、文書種別を検索する際は標準文書コードをキーとして用いること。

⑥ 既に利用中の拡張ストレージへの下位互換を担保するため、利用者はローカル文書コードのみが設定されていることを想定しておくこと。このような場合、第1成分が“L”以外で始まる文書コードが入っている可能性があるため、“L”で始まっていない場合にはローカル文書コードとみなすこと。

(5) 「コンテンツフォルダ」について

拡張ストレージに格納される診療情報は、標準化ストレージとは異なり複数のファイルから構成されることが想定される。これらファイル群をひとつの診療情報単位にまとめるため、「データ種別フォルダ」の下位に「コンテンツフォルダ」を設ける。

① 格納されるファイルがひとつであっても、必ず「コンテンツフォルダ」を作成する。
ただし、既に利用中の拡張ストレージにおいては、格納対象情報がひとつのファイルのみで構成されるためコンテンツフォルダが存在しない場合もある。下位互換を担保するため、利用者はこのようなケースを想定しておくこと。

② 命名規則

標準化ストレージの命名規則に準拠する。「データ種別フォルダ」内にて一意となるようなフォルダ名を設定しなければならない。特に利用者にフォルダの命名判断を委ねる場合は、同一データ種別フォルダ内の既存のフォルダの名称と重

複しないような注意を利用者に対して促す、もしくは系統的にガードするような配慮が必要となる。

患者ID_診療日_データ種別コード_特定キー_発生日時_診療科コード_コンディションフラグ

③ 「特定キー」について

標準化ストレージのファイル命名規則における「オーダ No」に対応する情報である。格納される診療情報を出力する上位システムにおいて、当該診療情報を一意に特定することができるキー情報を設定することが望ましい。キー情報は”_“(アンダースコア)以外の半角英数記号文字で構成され、文字数は当該情報を登録する上位システムの実装に委ねるものとする。当該キーが自動的に生成できない場合については別途検討を行う必要がある。

④ 修正が発生する場合

「コンテンツフォルダ」に格納されている診療情報に修正が発生した場合、修正前に作成された「コンテンツフォルダ」のコンディションフラグを「0」、もしくは履歴として管理する必要がある場合は「2」としてリネームするとともに、新たにコンディションフラグを「1」としたフォルダを作成し、その配下に修正されたファイルを含めた全てのファイルを格納する。原則として元のフォルダの配下で修正対象の特定のファイルだけを更新しないこと。ただし、コンテンツフォルダ内に格納するファイルの容量が膨大になると想定される場合や、作成途中の情報を管理する必要がある場合等、格納される診療情報を出力する上位システム側の判断に委ねることも考慮する。ただし、その旨を別途に定めるデータ種別の特記事項として明記すること。

⑤ フォルダ名による発生順の担保

「データ種別フォルダ」の配下に複数の「コンテンツフォルダ」が作成される場合に、これら診療情報の発生順がフォルダ名の昇順で保証できることとする。

⑥ 削除を行う場合

「コンテンツフォルダ」に格納されている診療情報を削除する場合、削除前に作成された「コンテンツフォルダ」のコンディションフラグが「1」または「2」のフォルダを検索し、一致する「コンテンツフォルダ」のコンディションフラグを「0」にリネームする。その際、フォルダ配下のサブフォルダやファイルの変更および改名は行わないこと。

削除指示データの取り扱いについて、標準化ストレージでは取り消しメッセージや削除オーダーデータについてもファイル格納するルールであるが、拡張ストレージにおいては新たなフォルダを作成する必要はなく元のフォルダのコンディションフラグを「0」にリネームするのみでよいものとする。

(6) 「コンテンツフォルダ」に格納されるファイル群について

① ファイル群の構成

部門発生のデータや医師が作成するデータ等、データ種別毎にファイル群の構成を定めるものとする。

② 対象とするファイルの種類

拡張ストレージの性格と利用形態を考慮し、格納することができるファイルの種類を次表の通り定める。

表 2.2-1 格納対象のファイルの種類

分類	説明	拡張子
フォルダ	ファイル管理システム	無
構造化テキスト	Comma-Separated Values	.csv
	Health Level Seven	.hl7, .er7
	HyperText Markup Language	.html, .htm
	JavaScript Object Notation	.json
	LaTeX	.latex
	Rich Text Format	.rtf
	Tab-Separated Values	.tab
	TeX	.tex
	Extensible Markup Language(XML)	.xml, .dtd
	Cascading Style Sheets	.css
	JavaScript	.js
	XSL Transformations	.xsl, .xslt
	Resource Description Framework	.rdf
Office文書	Microsoft Word	.doc, .docx, .docm
	Microsoft PowerPoint	.ppt, .pptx, .pptm
	Microsoft Excel	.xls, .xlsx, .xlsm
	Microsoft Visio	.vsd
OpenOffice文書	OpenDocument Graphics	.odg
	OpenDocument Presentation	.odp
	OpenDocument Spreadsheet	.ods
	OpenDocument Text	.odt
プレーンテキスト	テキストファイル	.txt, .text
ベクター グラフィックス	Device independent file format	.dvi
	Portable Document Format	.pdf
	QuickDraw Picture	.pict, .pic, .pct
	PostScript	.ps, .eps
	Scalable Vector Graphics	.svg, .svgz
	Windows Metafile	.wmf, .emf
ラスター画像	Windows bitmap	.bmp
	DICOM3	.dcm, .dicom
	Graphics Interchange Format	.gif
	JPEG 2000	.jp2, .j2k
	Joint Photographic Experts Group	.jpg, .jpeg, .jif
	Portable Network Graphics	.png
	Tagged Image File Format	.tif, .tiff

分類	説明	拡張子
音声	Advanced Audio Coding	.3gp .3g2 .aac .m4a
	MPEG-1 Audio Layer-3	.mp3
	RealMedia	.rm
	RIFF waveform Audio Format	.wav
	Windows Media Audio	.wma
動画	Audio Video Interleave	.avi
	Moving Picture Experts Group	.mpeg, .mpg
	MPEG-4 Part 14	.mp4
	QuickTime	.mov
医用波形	Medical waveform Format Encoding Rules	.mwf
アーカイブ	Gnu ZIP	.gzip, .tgz, .tar.gz
	ZIPファイルフォーマット	.zip

③ 「コンテンツ定義ファイル」について

当該ファイル群の作成者(作成ベンダー)以外の者がビューアを作成する場合等の便に供するため、これらファイル群の構造・関係性を明確にする必要がある。これを目的として「コンテンツ定義ファイル」(仕様は(7)に後述)を作成することを推奨(必ずしも必須ではない)する。

④ ファイル名・フォルダ名について

格納される診療情報は「コンテンツフォルダ」の名称で一意に特定されるため、当該フォルダ内におけるファイル・フォルダの命名は任意とする。ただし、フォルダ名やファイル名はファイルマネジメントシステムによって許されるフルパス名の長さに制限があるため、この制限を満たすよう留意すること。

⑤ 同一のデータ種別であっても以下のケースが想定されるが、これらの相違を何らかの方法で記述する必要はない。ただし、ファイルの拡張子は必ず明示すること。

- 1) 同一の医療施設で独立した異なるレポートシステムを保有しており、これらから作成されるファイル群の形式・拡張子や構成が相違する場合
- 2) 異なる医療施設から異なるファイル形式・拡張子・構成のファイル群が格納される場合
- 3) 同一のファイル形式・拡張子・構成であるが、内部構造や文書型定義(DTD)が異なる場合

(7) 「コンテンツ定義ファイル」の仕様

「コンテンツ定義ファイル」を作成する場合は以下の仕様に従うこと。ただし、要素や属性を追加しても構わない。

① 位置

当該コンテンツフォルダの直下

② 作成タイミング

当該コンテンツフォルダの作成と同時

③ 形式

XML 形式

④ ファイル名

_contents.xml (固定)

⑤ 項目

「コンテンツ定義ファイル」に記述すべき事項を以下に定める。

表 2.2-2 コンテンツ定義内容

階層	要素	関連	属性	シンボル		内容
1	ルート	1.1		Contents		
			日付	createDateTime	R	作成された日時 W3C XMLスキーマのDateTime型で記述すること
			作成ベンダー	createVender	R	作成したベンダー・システム名
			説明	description	O	情報に関する記述
2	主文書	1.n		Document		主となるファイル
			名前	name	R	フォルダもしくはファイルの名前
			MIME	mime	R	RFCで規定されているデータのフォーマット形式
			相対ディレクトリ	relDir	R	コンテンツフォルダからの相対パス
			説明	description	O	情報に関する記述
3	添付	0.1		Reference		主となるファイルに添付されるファイル
4	アイテム	1.n		Item		

階層	要素	関連	属性	シンボル		内容
			種別	type	R	フォルダ: FOLDER ファイル: FILE
			名前	name	R	フォルダもしくはファイル の名前
			MIME	mime	R	RFCで規定 されているデ ータのフォー マット形式
			相対 ディレクトリ	relDir	R	コンテンツフ ォルダからの 相対パス
			説明	description	O	情報に関する記述

⑥ 特記事項

- 1) 拡張ストレージに格納される診療情報は主となるファイルと、これから参照される複数の添付ファイルから構成されることが想定される。したがって、この関係を明示するため、一組の主および添付ファイルの組み合わせをメイン要素に記述する。
- 2) 主となるファイルが複数存在する場合は、上記 1)の要素を繰り返し記述する。また、ビューア等のアプリケーションがメイン要素を出現順に処理することを想定してメイン要素の記述順を意識すること。
- 3) 主となるファイルが HL7 CDAR2 や、これに準じた XML、もしくは HTML で記述されている場合のように、主となるファイル内に添付ファイルへの参照情報が記されている場合は、添付要素を省略することができる。
- 4) ひとつの添付ファイルが複数の主となるファイルから参照される場合は、各々の主となるファイルにおいて当該添付ファイルの情報を記述すること。
- 5) フォルダの存在を明記する場合には、これに該当するアイテムを記述してもよい。また、フォルダの区切り文字は"/“(スラッシュ)とする。

⑦ 記述の例

コンテンツフォルダとして以下のような構成の診療情報を格納する場合の「コンテンツ定義ファイル」の内容を例示する。

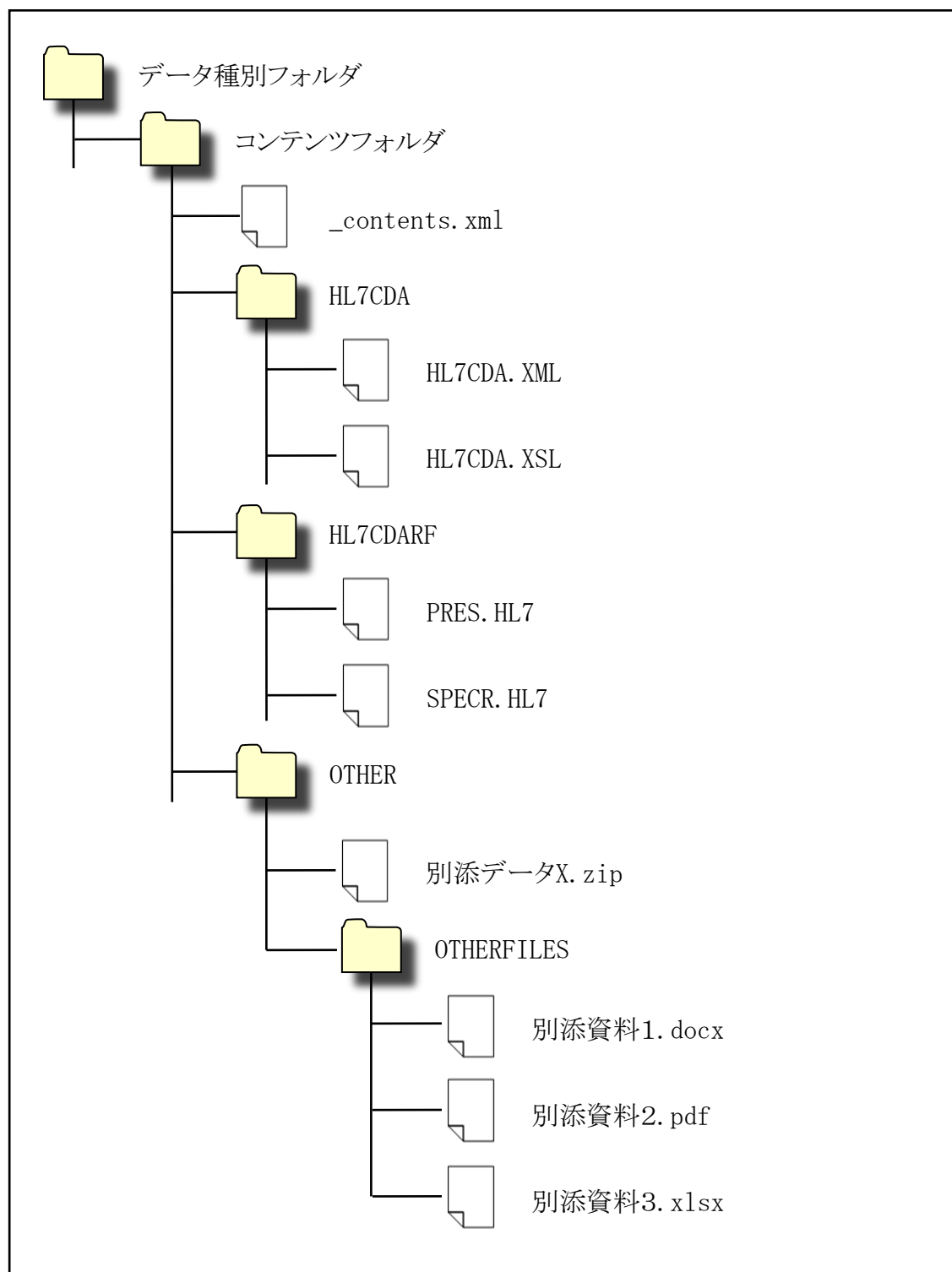


図 2.2-3 コンテンツフォルダの例


```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- ===== -->
<!-- 拡張ストレージ コンテンツ定義情報 -->
<!-- ===== -->
<Contents createDateTime="2014-12-15T15:57:14.321+09:00"
    createVendor="◆◆◆"
    description="●●●レポート文書セット">
    <!-- ***** -->
    <!-- 主文書 ファイル -->
    <!-- ***** -->
    <Document name="HL7CDA.XML"
        mime="text/x-cda-r2+xml"
        relDir="HL7CDA"
        description="●●●レポート" >
        <!-- ***** -->
        <!-- 文書に付随するファイル -->
        <!-- ***** -->
        <Reference>
            <Item type="FILE"
                name="PRES.HL7"
                mime="text/x-hl7-ft"
                relDir="HL7CDARF"
                description="処方HL7データ" />
            <Item type="FILE"
                name="SPECR.HL7"
                mime="text/x-hl7-ft"
                relDir="HL7CDARF"
                description="検体検査HL7データ" />
            <Item type="FOLDER"
                name="OTHERFILES"
                relDir="OTHER"
                description="別添資料フォルダ" />
            <Item type="FILE"
                name="別添資料1.docx"
                mime="application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document"
                relDir="OTHER/OTHERFILES"
                description="別添資料1ワード文書" />
            <Item type="FILE"
                name="別添資料2.pdf"

```

```

        mime="application/pdf"
        relDir="OTHER/OTHERFILES "
        description="別添資料2PDF" />
    <Item type="FILE"
        name="別添資料3.xlsx"
        mime="application/vnd.openxmlformats-officedocument.spreadsheetml.sheet"
        relDir="OTHER/OTHERFILES "
        description="別添資料3シート" />
    <Item type="FILE"
        name="別添データX.zip"
        mime="application/zip"
        relDir="OTHER"
        description="別添データ" />
</Reference>
</Document>
<!-- 通常は主文書ひとつと配下に添付の構成の想定しているが
        主文書(Document)が複数あってもよい
<Document name="HL7CDA2.XML"
        mime="text/x-cda-r2+xml"
        relDir="HL7CDA"
        description="×××レポート"
</Document>
-->
</Contents>

```

2.3 拡張トランザクションストレージ

2.3.1 拡張トランザクションストレージとは

「拡張ストレージ」は患者(患者ID)を特定してから、当該患者の診療情報を検索すること
に特化した物理構造を採用している。しかし、

- ① 災害発生時への対策や地域医療連携の基盤として、外部接続回線を用いてデータセンター等の当該医療施設外に拡張ストレージの複製を作成する場合
- ② 拡張ストレージ以外のシステムにおいて、本ガイドラインで定めた病院情報システムからの伝送データが再利用できると考えられる場合

上記のようなケースでは、診療情報がトランザクションとして拡張ストレージに記録された日時(以下「トランザクション発生日時」という)に着目して診療情報を参照することが必要であると考えられる。

拡張ストレージは、標準化ストレージに格納する単一テキストのHL7メッセージとは異なり、サブフォルダを含む複数の印刷イメージファイル(PDF)や画像ファイル(JPEG)等で構成されることがあるため、これら診療情報すべてを拡張トランザクションストレージデータとして蓄積することは難しい。

したがって、ここでは、病院情報システムから送出される拡張ストレージへの格納先が導出できる「SS-MIXヘッダー」をデータソースのキーとして再利用することによる便宜を考慮して、トランザクション発生日時により診療情報を参照することに特化したストレージとして、拡張トランザクションストレージを規定する。

拡張ストレージに格納されるデータが単一テキストで構成されることが明らかであれば、「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン 3.3 トランザクションストレージ」に記述されている方法と同様に、「何らかの理由で拡張ストレージを再作成しなければならない場合」に対応した診療情報そのものをデータソースとして利用することもできる。

本ガイドラインでは、拡張ストレージに拡張トランザクションストレージを装備することを必須であるとするものではないが、アプリケーションの要求に応じて拡張トランザクションストレージを構築する場合における構造および規約を定義するものである。

2.3.2 拡張トランザクションストレージの構造

(1) 格納方式

- ① 拡張トランザクションストレージは、コンピュータオペレーティングシステムにて一般的に採用されているファイルマネージメントシステムによる階層化されたフォルダ・ファイルのディレクトリ構造を利用して、拡張ストレージに登録された診療情報の格納先を記録するものである。
- ② キー情報として、拡張ストレージに登録された診療情報の発生日時に着目し限定する。
- ③ フォルダの階層構造に格納ルールを定める。

(2) 格納ルール

ファイルマネジメントシステムにおけるフォルダ・ファイルの格納ルールを以下のごとく定める。

- ① 該当する医療施設用の「ルートフォルダ」を定める。
- ② ルートフォルダの配下には、トランザクション発生日時の暦年を特定するため、「トランザクション発生年フォルダ」を配置する。
- ③ ②の「トランザクション発生年フォルダ」の配下に、該当するトランザクションデータファイルを格納する。

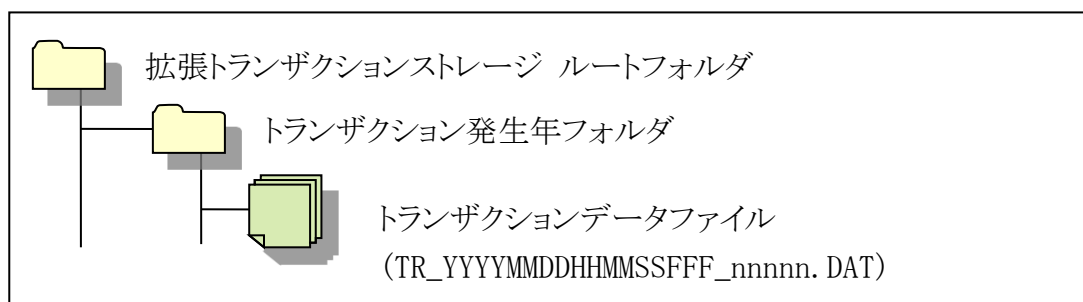


図 2.3-1 格納ルール

(3) トランザクションデータファイル

- ① トランザクションデータファイルの内容

「SS-MIX ヘッダー」に該当する情報を逐次蓄積していくものとする。

ただし、格納される診療情報が HL7 メッセージ等のような単一テキストデータである場合は、利用者側の実装方針として「SS-MIX ヘッダー」+「テキストデータ」の形式で蓄積しても構わない。

表 2-3.2 SS-MIXヘッダー構成項目

No	項目	内容
1	SS-MIX識別	固定値「#SSMIX」を設定する。
2	バージョン	SS-MIXのバージョンを表す。 本仕様においては固定値「2.00」を設定する。
3	医療施設ID	医療施設を一意に識別するID(10桁) ※厚生労働省 特定健診・特定保健指導データのファイルイメージ 参考資料5(p7,8)、ならびにJAHIS 基本データセット適用ガイドライン Ver2.1(p4)に基づき 都道府県番号(2桁)+機関区分コード(1桁)+機関コード(6桁)+チェックデジット(1桁)の計10桁で構成されるコードを用いることとする。
4	患者ID	医療施設内で患者を一意に識別するためのID

No	項目	内容
5	診療日	西暦8桁の数値(YYYYMMDD)で表現される診療日
6	データ種別	HL7、文書等のデータを区別するための識別文字
7	特定キー	診療情報を一意に特定することができるキー情報
8	処理区分	新規データか削除データかを識別する文字。 「INS」:挿入「DEL」:削除 HL7メッセージが取り消しメッセージまたは削除オーダメッセージを送信する場合は「DEL」を指定する。
9	診療科コード	診療科(入力組織)コード
10	トランザクション日時	日時(YYYYMMDDHHMMSSFFFミリ秒)で表現されたメッセージ発生日時

② トランザクションデータファイルのファイル命名規則

以下の通りファイル名を設定する。

タイムスタンプとは、病院情報システムが拡張ストレージに診療情報を記録する処理を開始したコンピュータオペレーティングシステム上の時刻で、YYYYMMDDHHMMSSFFFの形式を採用。

また、ひとつの拡張ストレージへの書き込みを行う処理(アプリケーション)が複数存在する場合を考慮し、これらを一意に特定するために、処理系統番号を設ける。

TR_トランザクション発生日時のタイムスタンプ_処理系統番号.DAT

例) TR_20120331224610111_5678.DAT

ポート番号5678(処理系統に該当する)の処理において、
2012年3月31日 22時46分10秒111に
拡張ストレージへの記録を開始した処理によって
作成されてトランザクションストレージであることを示す。

(4) トランザクションデータファイルを作成する上での留意点

① トランザクションデータファイルの作成タイミング

病院情報システムは何らかのアプリケーションにより、発生した診療情報を拡張ストレージへ書き込むこととなる。当該処理アプリケーションが動作を開始した時点のタイムスタンプによりトランザクションデータファイルの名前を決定し、新たなファイルを作成するとともに、当該処理アプリケーションが動作中に発生する診療情報を追加書きにより書き込む。当該処理アプリケーションが終了した時点で、それまでに記録していたトランザクションデータファイルをクローズする。

なお、処理系統番号については、処理系が一意に定まるような任意の数字を設

定する。

② トランザクションデータファイルの切り替え

上記①のアプリケーションにおいて、カレントの日付が変わった時点、もしくは記録中のトランザクションデータファイルのファイルサイズが一定量を超えた時点で、新たなファイルを作成して記録先を切り替えるものとする。

「SS-MIX ヘッダー」+「テキストデータ」の蓄積例を図 2.3-2 に示す。

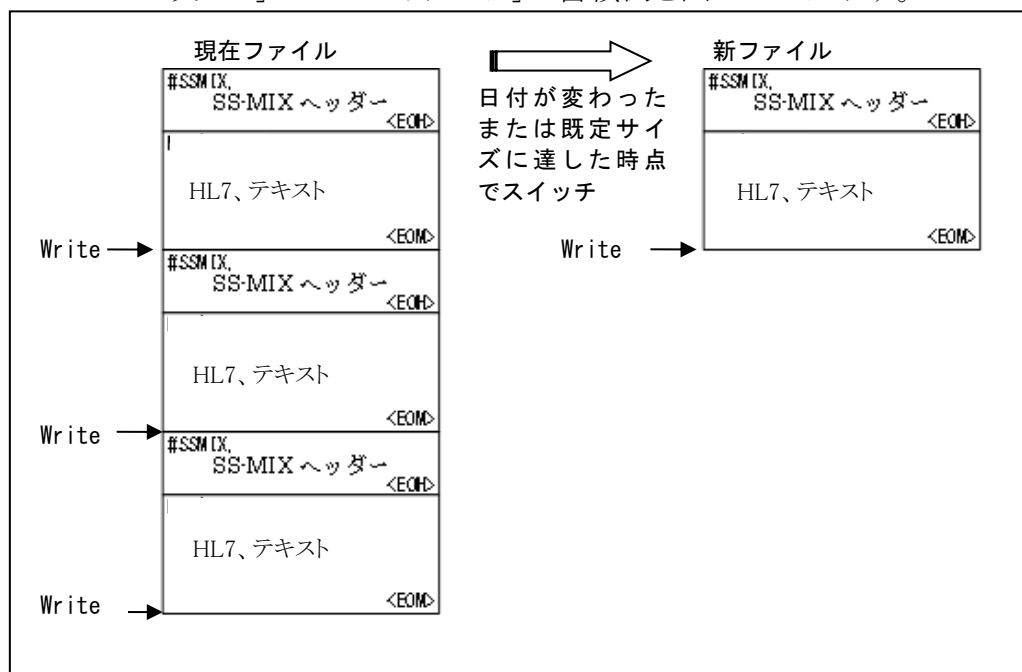


図 2.3-2 トランザクションデータファイルの切り替え

③ トランザクションデータファイルの保存・管理

トランザクションストレージで保持するデータファイル群を作成することは、ストレージ容量を圧迫する要因ともなり得る。したがって「2.3.1 拡張トランザクションストレージとは」で記した目的・用途を満たせば、トランザクションストレージ内全てのデータを同一サーバ(物理ストレージ)で恒久的に保持する必要はなく、適時に他の媒体へ退避(バックアップ)し、必要に応じて復元(リストア)する運用を行うことができることとする。この運用方法は導入する医療施設にて保存・管理ポリシーを定めるものとする。

2.4 物理格納情報の拡張インデックスデータベース

2.4.1 拡張インデックスデータベースとは

「拡張ストレージ」は患者(患者ID)を特定してから、当該患者の診療情報を検索することに特化した物理構造を採用している。したがって、例えば特定の診療日に該当する診療情報や、特定の診療行為に該当する診療情報等、複数の患者に跨った参照を行う場合や大量の診療情報を参照する場合にはシステムに多大な負荷を与えることとなる。

このような負荷を軽減するとともに、拡張ストレージを活用するアプリケーションが上記のような検索機能を容易に実装できるようにするため、リレーショナルデータベースシステム等を利用し、物理構造を構成する値をデータベースに保持する、拡張インデックスデータベースを規定する。

本ガイドラインでは、拡張ストレージに上記のようなデータベースを装備することを必須であるとするものではないが、アプリケーションの要求に応じてデータベースを構築する場合におけるテーブルの構造およびスキーマを定義するものである。

2.4.2 拡張インデックスデータベース(テーブル)のレイアウト

表 2.4-1 インデックスデータベースのレイアウト

テーブル名:SSMIXIDX

No	項目(フィールド名)	型(ODBCデータ型)	長さ (参考)	備考
1	ボリュームラベル (VolumeLabel)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	20	拡張ストレージの ルートフォルダに 対応した識別子
2	医療施設ID (FacilityID)	半角英数固定文字 (SQL_CHAR)	10	拡張ストレージの 物理格納先とな った各項目値ま たは根拠値
3	患者ID (PatientID)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	15	
4	診療日 (OrderDate)	半角数可変文字 (SQL_VARCHAR)	8	
5	データ種別フォルダ名 (DataKind)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	180	
6	特定キー (OrderNo)	半角数可変文字 (SQL_VARCHAR)	22	
7	処理区分 (ProcessingType)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	3	
8	診療科コード (EnterOrgCD)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	5	

No	項目(フィールド名)	型(ODBCデータ型)	長さ (参考)	備考
9	トランザクション日時 (TransactionDatetime)	半角数可変文字 (SQL_VARCHAR)	17	
10	コンテンツフォルダ出力先 ディレクトリ (OutRelDirectory)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	180	ボリュームラベル に紐づく拡張スト レージルートから データ種別フォ ルダまでの相対 パス(データ種別 フォルダを含む)
11	コンテンツフォルダ名 (FolderName)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	80	
12	更新日時 (UpdateDatetime)	タイムスタンプ (SQL_TIMESTAMP)		当レコードを登 録・更新した日時

2.4.3 ボリュームラベルの位置づけ

ボリュームラベルは拡張ストレージのルートフォルダを一意に識別する文字列で、サーバ等の物理構造に依存したルートフォルダ等の情報は保持しないものとする。

これは、サーバ移設・環境変更等、システムの構成が変更された場合に、インデックスデータベースに影響を与えないためである。

したがって、このデータベースを参照して拡張ストレージをアクセスするアプリケーションには「ボリュームラベル」に対応する「拡張ストレージのルートフォルダ」を把握できる仕組みが必要となる。

また、インデックスデータベースの用途を考慮すると、複数の標準化ストレージおよび拡張ストレージが存在する場合(SS-MIX2標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン2.2(2)②「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を複数のボリュームに分割して管理する場合の考慮)でも、当該テーブルはひとつに統一することを推奨する。

2.4.4 インデックステーブルに出力されるレコードの単位について

ひとつのコンテンツフォルダは複数のフォルダやファイルから構成されるが、インデックステーブルには、これら個々のフォルダやファイル毎にレコードを出力するのではなく、ひとつのコンテンツフォルダに対して1レコードを出力する。

2.5 「拡張ストレージ」の適用例

あるSS-MIX派生アプリケーションが実現している「拡張ストレージ」の管理方法を以下に記す。

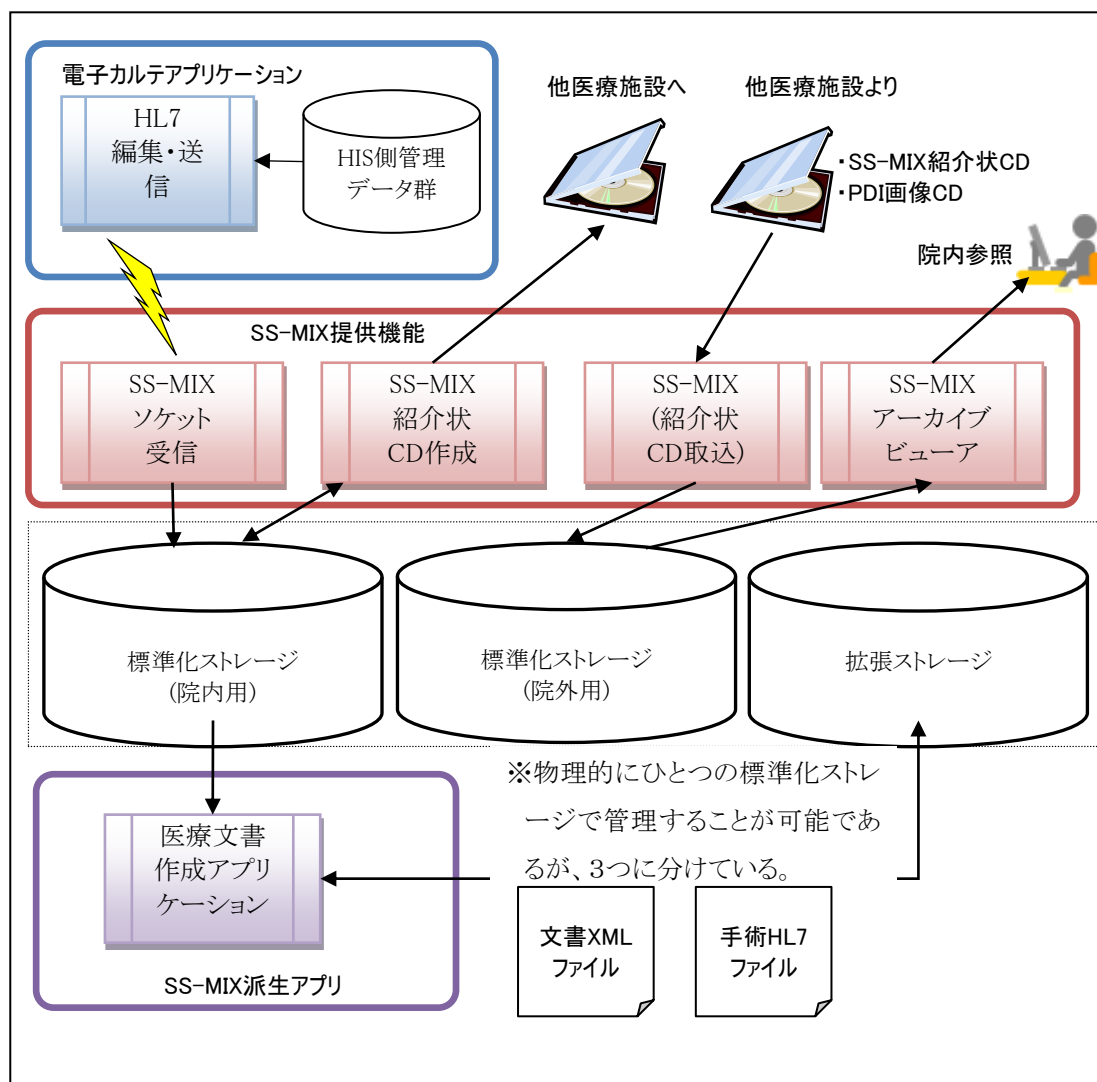


図 2.5-1 拡張ストレージ適用例

(1) 機能解説

この例では「拡張ストレージ」を含めた3つのストレージを持ち、ルートフォルダをそれぞれ別のサーバやディレクトリになるよう設定して管理を行っている。

理由は以下の通りである。

- ① 「標準化ストレージ(院外用)」は「標準化ストレージ(院内用)」と併せて、ひとつのファイルフォルダにて管理すべきものではあるが、当該医療施設外から持ち込まれるデータはDICOM検査画像を含む情報で、ファイルサイズが非常に大きく、他医療施設(のベンダー)が作成したデータであるため、必ず参照できる保証がない。そのため、サーバの容量と問題発生時の追跡調査の便宜を重視し、「標準化ストレージ(院内用)」とは物理的に分離している。
当該医療施設外からのデータを参照するアプリケーションはアーカイブビューアのみであるため、管理が容易となることも理由のひとつである。

- ② 「医療文書作成アプリケーション」は SS-MIX 派生アプリケーションであり、「標準化ストレージ」にて管理されている患者基本情報や処方・検査結果の情報を参照しつつ、文書テンプレートを用いて診断書等の医療文書を編集・登録・修正・回覧・印刷するものである。管理されているデータは当該システムで保証され、当該医療施設内で統一した定義の XML データではあるが「医療標準形式のデータファイル」とは認められないため、「拡張ストレージ」に格納することにされている。

今後、このようなアプリケーションが次々に導入されることにより管理すべき非標準化データの種類も増えることになる。この際には、第2、第3の「拡張ストレージ」が増設されていくことが想定される。

(2) 「医療文書作成アプリケーション」が構築する「拡張ストレージ」の構造

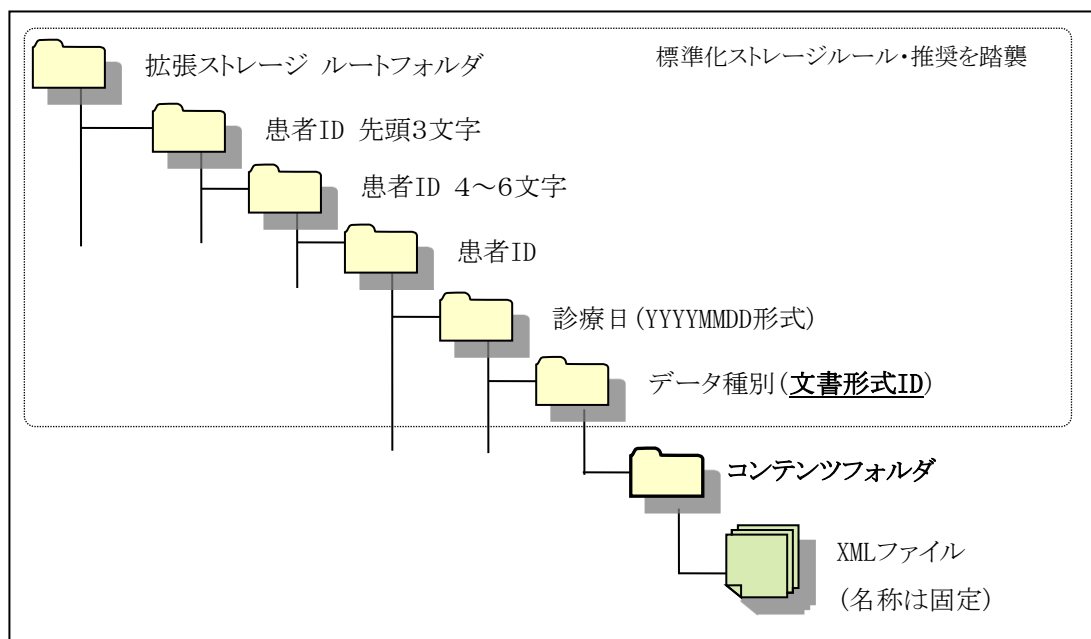


図 2.5-2 拡張ストレージの構造例

当該システム内において文書形式IDと呼称しており、「XXX保険会社診断書」「有害事象」「老年医学的総合機能評価」等の文書形式(=XMLデータ形式)毎に一意に定めているIDをデータ種別コードとしている。

本書は、多くの病院情報システム関係者が、「SS-MIX2拡張ストレージ」を理解し、構築し、利用することを容易にするために、SS-MIX2で定められた内容や、関連する規格、その利用方法などについて、わかりやすく解説したものである。

したがって、わかりやすさに留意してできるだけ簡潔な記述を行っているために、省略している部分も多く、利用者は必要に応じて関連する規格を参照することが必要である。

本書は、日本医療情報学会、保健医療福祉情報システム工業会、日本HL7協会、SS-MIXコンソーシアム等により共同で最善の注意を払って作成されているが、本書と関連する規格とに不整合があった場合には、その規格が優先する。

また、本書を参照して構築された「SS-MIX2拡張ストレージ」が、関連する標準規格に適合しているかは、構築者の責任であるが、本書の内容や、SS-MIX2に関する問い合わせについては下記に連絡いただきたい。

日本医療情報学会(標準策定・維持管理部会)

jami-std@jami.jp