

SS-MIX2 標準化ストレージ 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
2012/3	Ver.1.0 rev. 20120330	
2014/10	Ver.1.2※	<ol style="list-style-type: none"> 1. フォルダー構成に必要な項目「診療日」において診療日が確定しない検査日未定のオーダはオーダした日を設定する記述を追加。(P.7) 2. ファイル命名規則において病名情報の 1 ファイルの単位は 1 オーダの表現ではなく 1 ファイルに全ての病名情報を格納する記述を追加。(P.10) 3. ファイル命名に必要な項目「発生日時」において「トランザクション日時」として送付した日時とする記述としMSH-7の値とは直接関係しないため当該記述を削除。(P.11) 4. トランザクションストレージ機能において、留意点に管理に関する説明記述を追加。(P.33) 5. インデックスデータベースのレイアウトにおいて、テーブル項目は最小の構成で他の項目が存在することを否定しない記述を追加するとともにプライマリプライマリーキーとなる「UniqueID」項目の追加例を記述。(P.35)
2015/3	Ver.1.2b※	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「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点を記載。(P.5、36) 2. 診療日やデータ種別の選択方針を記載。(P.7~14、表 3.1-1) Ver.1.2 で定義した「検査日未定」の記述を削除。(P.7) 3. 表 3.1-1~表 3.1-3 の表番号を入れ替え。(P.9~10、P.11、P.13~14) 4. 表 3.4-1 で、No 12「UpdateDatetime」の誤記修正。(P36) 5. 「おわりに」の記載を修正 (P.40)
2015/6	Ver.1.2c※	変更点なし
2015/12		<ol style="list-style-type: none"> 1. 既に登録した情報を取り消す手続きにおいて、取り消し対象を「有効データ(コンディションフラグ=1)ファイル」としていたところに「または過去履歴データ(コンディションフラグ=2)ファイル」を加えるよう記載。(P25[3.1.4(2)⑥2])、P26[3.1.4(3)①4]) 2. 「4 「拡張ストレージ」における診療情報の格納」において、「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明とガイドライン Ver.1.2b」のバージョンを 1.2c に修正 (P37)
2015/12		<ol style="list-style-type: none"> 1. 文書名の誤記修正 (1) SS-MIX 標準化ストレージ仕様書 → SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 (2) 別添「SS-MIX2 標準化ストレージ データ連携仕様書」を・・・ → 「SS-MIX2 標準化ストレージ データサービス連携仕様書」(SS-MIX 普及推進コンソーシアムから配布)を・・・ (P39)
2016/2		<ol style="list-style-type: none"> 1. 表 2.3-1 フォルダー構成に必要な項目(P7)の「診療日」の内容に、方針通りに設定できない場合の但し書きを追記
2016/3		<ol style="list-style-type: none"> 1. 表 3.1-3 ファイル命名に必要な項目のオーダ No 桁数の誤記を修正 2. P22~23 の 表 3.1-1~3 は重複付番のため、表 3.1-4~6 に修正
2017/1	Ver.1.2d※	変更点なし

2019/1	Ver.1.2e※	<ol style="list-style-type: none"> 「図 3.1-2 臨床検査オーダーの例」において 3 番目のファイル名のトランザクション日時部分が 2 番目のファイル名と同じ日時であったためミリ秒が異なるよう修正 (P16) 「標準化ストレージ」および「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。(P5[2.2(2)②])
2019/7	Ver.1.2f※	1. 表 2.3-1 の誤記修正
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 標準化ストレージ仕様書」とバージョンを揃えるため、Rev の表記を廃止しバージョンで表現することとする。また、「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 -
1.1	SS-MIX とは	- 1 -
1.2	対象	- 1 -
1.3	「標準化ストレージ」の拡張について(「拡張ストレージ」)	- 1 -
1.4	目的	- 2 -
1.5	「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の活用が想定される場面	- 2 -
2	「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の構成	- 4 -
2.1	コンセプト	- 4 -
2.2	物理構造	- 4 -
2.3	フォルダー構成に必要な項目	- 7 -
3	「標準化ストレージ」における診療情報の格納	- 8 -
3.1	HL7 Ver2.5 にて記述される診療情報の格納	- 8 -
3.1.1	物理構造のルール	- 8 -
3.1.2	各種データファイルの格納形態と命名規則	- 12 -
3.1.3	「標準化ストレージ」の格納例	- 16 -
3.1.4	データ構築の手続き	- 18 -
3.1.5	旧バージョン SS-MIX 標準化ストレージが導入されている場合における、データ移行と過渡期の運用に関する留意点	- 27 -
3.2	診療情報の交換に関わる情報の格納	- 29 -
3.2.1	診療情報の交換に関わる情報とは	- 29 -
3.2.2	物理構造のルール	- 30 -
3.2.3	データファイルの格納形態と命名規則	- 30 -
3.3	トランザクションストレージ	- 32 -
3.3.1	トランザクションストレージとは	- 32 -
3.3.2	トランザクションストレージの構造	- 32 -
3.4	物理格納情報のインデックスデータベース	- 35 -
3.4.1	インデックスデータベースとは	- 35 -
3.4.2	インデックスデータベース(テーブル)のレイアウト	- 35 -
3.4.3	ボリュームラベルの位置づけ	- 36 -
3.4.4	インデックステーブルの項目拡張	- 36 -
4	「拡張ストレージ」における診療情報の格納	- 37 -
5	「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を外部から参照するための規約	- 37 -
5.1	セキュリティの確保	- 37 -
5.2	外部公開方法	- 37 -
5.3	Web サービスにより外部公開方法のシステム構成	- 38 -
6	おわりに	- 40 -

1 はじめに

1.1 SS-MIX とは

厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX; Standardized Structured Medical Information Exchange)では平成18年度に厚生労働省医政局が行った、標準的電子カルテ情報交換システム開発委託事業の成果を全国に普及・展開することを目的としている。

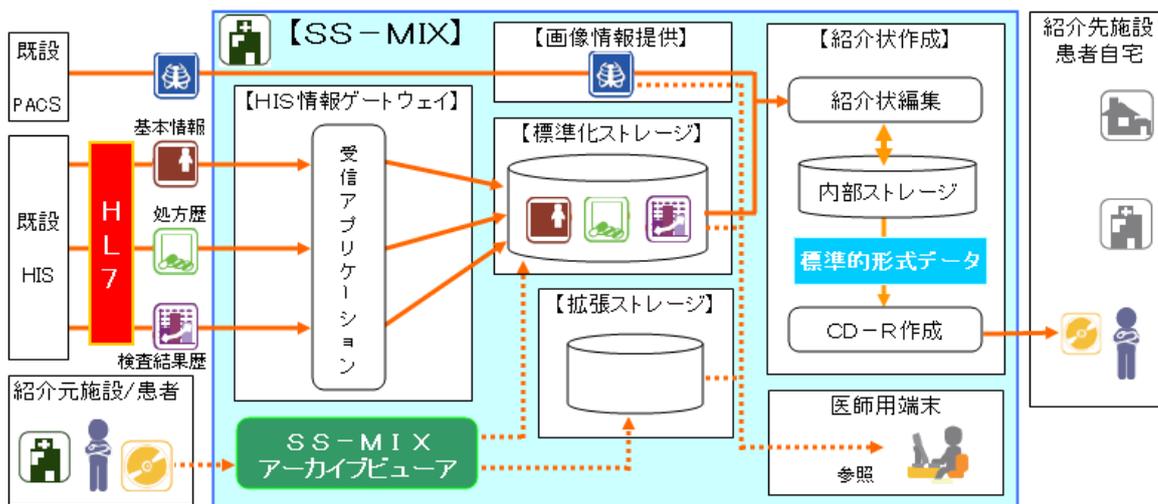


図 1.1-1 SS-MIX 概念図

SS-MIX において決められたものとして以下のものがある。

- (1) HIS 情報ゲートウェイ電文仕様
- (2) 標準化ストレージ 格納仕様 ディレクトリ構造
- (3) 電子診療データ CD および診療情報提供書 CD 仕様
(これらは「患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書 第一版」として
HELICS 規約に登録されている)

1.2 対象

本書は、病院情報システムの開発・導入・運用・保守に携わる医療施設職員もしくはベンダー技術者を対象として、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)において定められた「標準化された医療情報データを格納するストレージ」としての「SS-MIX2 標準化ストレージ」(以下「標準化ストレージ」)について解説を行うものである。

1.3 「標準化ストレージ」の拡張について(「拡張ストレージ」)

「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」(以下 SS-MIX)においては、HL7 Ver2.5、HL7 CDA R2、DICOM 等、既に標準規格として定められた診療情報のみを「標準化ストレージ」に格納する対象と定めていた。しかし、医療施設内におけるシステム間の情報共有や地域医療連携の進展とともに、未だ標準規格が定められていない医療情報に関するデータ管理の必要性も高まっている。

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非標準化データを取り扱うために「標準化ストレージ」の拡張仕様(以下「拡張ストレージ」)についても紹介する。

1.4 目的

本書は「標準化ストレージ」に関する下記の技術的な解説を目的とする。

- (1) コンセプトと構造の解説
- (2) 導入・構築・運用の方法
- (3) 考慮すべき事項
- (4) 「標準化ストレージ」を利活用したアプリケーションを作成する際のガイド
- (5) 「拡張ストレージ」へのデータ格納

1.5 「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の活用が想定される場面

(1) 医療情報の継続性の担保

ITシステムの宿命として、ユーザ要求の高度化、ハードウェアの老朽化、システム機能の陳腐化等を解決するために、一定期間を経過した病院情報システムにリプレースの時期が訪れることは避けられない。リプレースの際に、システムの提供ベンダーを変更することもしばしばである。この際に、医療情報データのコンバートに如何に対処するかは、データの継続性を担保し、コスト・工数・期間を削減するための重要な課題である。

標準規格により記述された医療情報が格納された「標準化ストレージ」と、標準規格とは呼べないが、当該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が格納された「拡張ストレージ」を所有すること、また、これらへのアクセスが公開された手段により行えることにより、コンバート時のデータの継続性を保証することができる。

(2) 地域医療連携におけるリポジトリ

医師および医療リソースの不足や地域的偏在、地域中核医療施設への患者集中等の問題解決策として、地域医療連携充実の必要性が叫ばれている。昨今はネットワークを介して、複数の医療施設により診療情報の共有を行う事例も少なくない。しかし、各医療施設にて稼働する病院情報システムのバリエーションは、提供元ベンダーやソフトウェアのバージョン等、千差万別であり、これらの組み合わせ毎にローカルな規約の下、連携のための新たな開発・導入行為が行われているのが現状である。このように環境下において、医療施設間での診療情報の相互交換を促進するためには、診療情報そのものが標準規格により記録されていることが必要不可欠であることは言うまでもないが、さらに、これらをアクセスする手段までが公開されている必要がある。

地域連携の対象となる患者の診療情報のみを病院情報システムから「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」へ抽出し、外部公開のリポジトリとすることにより、前述の問題を解決することができる。

(3) マルチベンダー間での情報共有

病院情報システムは、電子カルテ・オーダエントリーシステムを中心として、様々な部門システムにより構成される。これら部門システムは、臨床検査、調剤、RIS、PACS、内視鏡、輸血管理、給食等、枚挙にいとまがなく、そのそれぞれが患者基本情報・病歴・移動歴、処方歴、検査結果等、電子カルテ・オーダエントリーシステムにて管理される情報を必要とすることが多い。二重入力の不合理を廃するためには、電子カルテ・オーダエントリーシステムとの情報連携が必須であり、従来は、これら部門システム毎に固有の仕様に基づいて情報連携が行われていた。これは「システム構成上の二度手間」であり、人・物・コスト・時間の浪費に他ならない。

「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を、これら情報連携の中核に据えて活用することにより、この「システム構成上の二度手間」を廃することが可能である。

(4) バックアップ情報としての活用

病院情報システムは大規模災害時や院内ネットワーク障害等のリスクに晒されているが、病院情報システムが使用不能となる事態においても、医療施設は診療行為を継続しなければならない。

「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」は、下記の特色から、これら災害・障害において、診療に資する最小限の情報提供のリソースとして活用することができる。

- ライセンスフリーな最小限の IT リソースの下で活用できるよう考慮されている。
- 特定の企業やベンダーの技術・製品に依存しない。
- 昨今の記憶媒体事情を考慮すれば、大規模医療施設を対象としても、過去 5 年間程度の医療情報であれば可搬のディスク媒体に収めることができる。
- 取り扱いに IT に関する特別な知識・スキルを必要としない。

2 「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の構成
「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」に共通する構成について記す。

2.1 コンセプト

標準的な診療情報の交換を普及・促進するためのストレージツールとして、「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」のコンセプトは下記の通りである。

(1) あらゆる医療施設で利用できること

一口に医療施設と言っても、病院情報システムに関する知識・スキルを有する職員が常勤していない医療施設がほとんどであり、総合・専門といった診療の性質の違いや、有床・無床の別とその規模、運営基盤等、形態は様々である。これら、国内のあらゆる医療施設において利用可能であるものとする。

(2) 導入・運用の際のコストを抑制すること

導入時にサーバやネットワーク機器等のハードウェア以外の投資を行うことなく、導入後のソフトウェア保守等のコストを抑えることができる。

(3) 特定の企業やベンダーの技術・製品に依存しないこと

(2)のコストの観点に加え、医療情報を扱う上でのデータの継続性・可用性を担保する観点から、ライセンスフリーであり、標準的かつ広く一般に普及している技術のみを利用することで導入・運用が可能なものとする。

(4) 誰もが理解しやすい単純な構造

病院情報システムに携わる技術者であれば、特別な教育・研修を必要とせず、容易に理解し、利用可能な構造とする。

2.2 物理構造

(1) 格納方式

- ① 前述のコンセプトの下「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」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ー・ファイルのディレクトリ構造を利用して診療情報をファイリングし格納する。
- ② オーダエントリーや電子カルテに代表される病院情報システムでは、大部分の業務が、対象の患者を特定することからスタートすること(Patient Oriented Approach)に着目し、診療情報の格納や検索におけるキー情報を、一義的には、患者 ID・診療日・データ種別に限定する。
- ③ フォルダーの階層構造に格納ルールを定める。
- ④ ②に対し、「標準化ストレージ」を活用した業務アプリケーションの機能上の必要性から、患者 ID・診療日・データ種別以外の項目や組み合わせによる検索が必要となるケースも考えられる。①に記述した通り、「標準化ストレージ」では特定の商用データベースマネージメントシステムを想定していないが、機能拡張として当該アプリケーション用の索引情報等を外部情報として管理することができる。

(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ー・ファイルの格納ルールを下記のごとく定める。

① 該当する医療施設用の「ルートフォルダー」を定める。

「ルートフォルダー」の名称は任意であるが、災害発生時への対策や地域医療連携の基盤として標準化ストレージを適用する場合には、複数の医療施設の標準化ストレージを同一の論理ディスクドライブへ格納することが必要となることを考慮すると、フォルダー名に当該医療機関の医療施設 ID を設定することを推奨する。なお、この際の「医療施設 ID」とは、「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指す。

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

- 1) 格納される診療情報の期間に応じてボリュームを分割する必要がある場合
- 2) データ種別に応じてボリュームを分割する必要がある場合
- 3) 医科・歯科のシステムに対応する場合、ADT の内容がそれぞれに異なるため、それぞれにストレージを設ける必要がある場合
- 4) 複数の医療施設のストレージを1ヶ所で管理する場合

上記のごとく、さまざまな利用目的に対応するため、また、運用期間の長期化に伴うファイル数の増大や物理的な容量の巨大化に起因する問題を回避するため、「標準化ストレージ」または「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ケースが考えられる。

この場合のガイドラインとして、別添「複数ボリューム管理」を定める。

③ ルートフォルダーの配下には、患者を特定するため、患者 ID をフォルダー名とした「患者 ID フォルダー」を配置する。ただし、ルートフォルダー直下に多数のフォルダー(当該医療施設にて登録されている患者の人数分)が格納されることによるレスポンス低下を防ぐため、患者 ID を 3 桁ずつ区切って 3 レベルに階層化する。

④ 「患者 ID フォルダー」の配下に、下記の 2 種類のフォルダーを配置する。

- 1) 患者基本情報を格納するフォルダー(フォルダー名を「-」(ハイフン)とする)
- 2) 格納される診療情報に該当する診療日の「診療日フォルダー」

⑤ ④2)の「診療日フォルダー」の配下に、データ種別に該当する「データ種別フォルダー」を配置する。

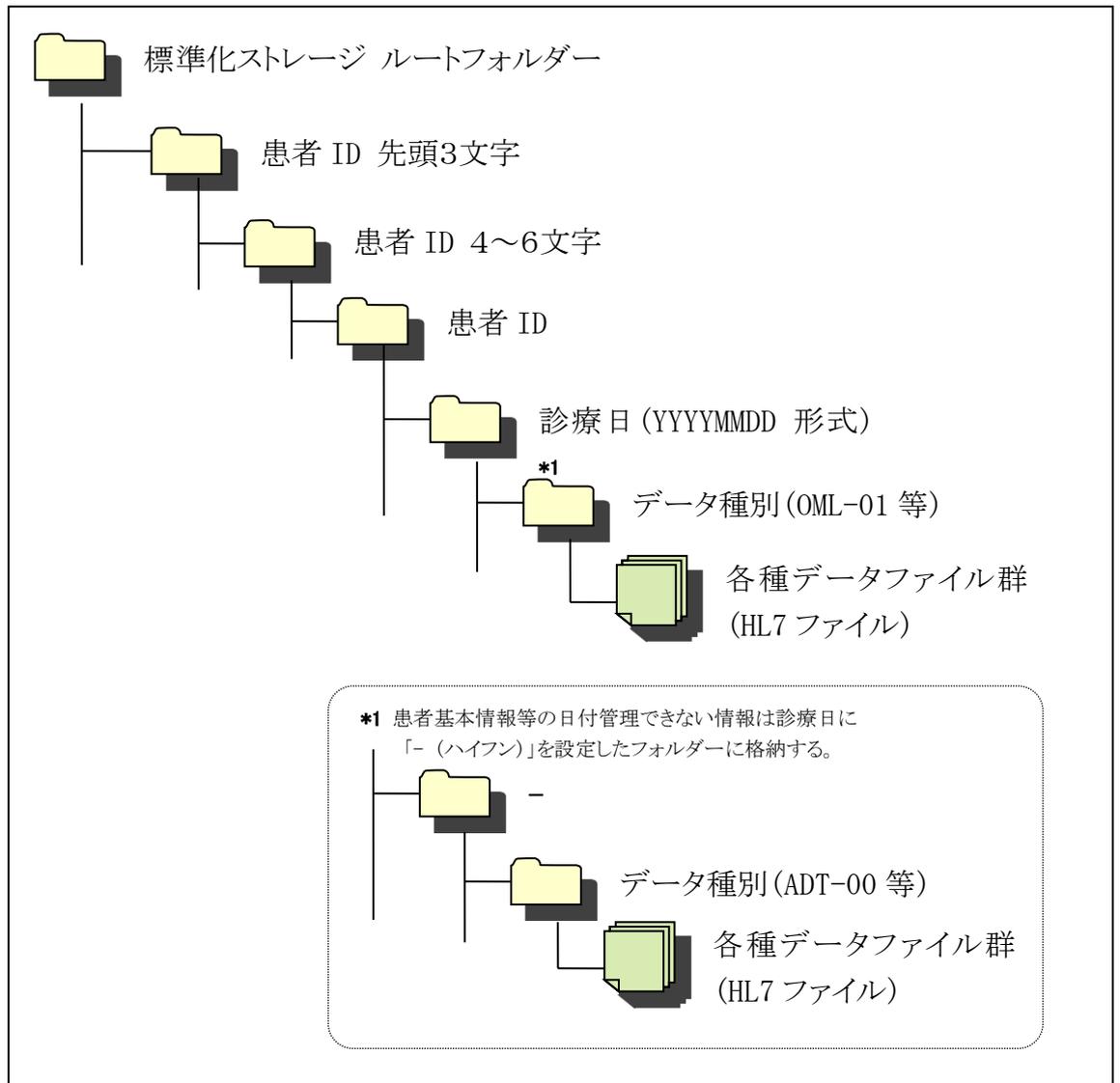


図 2.2-1 格納ルール

2.3 フォルダ構成に必要な項目

前述の通り、「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を構成するフォルダに命名を行うためには意味を持った情報が必要となる。必要となる項目と内容を以下に記す。

表 2.3-1 フォルダ構成に必要な項目

No	項目	内容
1	患者 ID	<p>医療施設内で患者を一意に識別するための ID。 英数字 6 文字以上で設定する。 ※各医療施設内では、ID 桁数を 6 文字以上で固定する必要がある。 (「123456」と「0123456」は異なる ID) 病院情報システム等において、患者 ID が 6 桁未満で表現される可能性がある場合は、6 桁以上となるよう穴埋めの文字を定めるとともに、当該穴埋め文字を「前詰め」もしくは「後詰め」のいずれかで埋めて 6 文字以上の文字列とするかを定め、これに従って格納用の患者 ID とすること。 例1)6桁に満たない場合は、値左側に「0」を 6 桁となるよう埋める(前ゼロ) 例2)6桁に満たない場合は、値右側に「-」を 6 桁となるようを埋める 標準化ストレージを構築または参照するアプリケーションは、上記の規則に従って 6 文字以上に整形した患者 ID に対応する必要がある。</p>
2	診療日	<p>該当の診療情報を作成した(診療行為を行った、もしくは行ったとみなす)日付を、西暦 8 桁の数値(YYYYMMDD)で表現する。 診療行為ではないが、患者移動等のイベントを管理するケースにおいても該当する日付を設定する。 該当する日付の選択方針は表 3.1-1 を参照すること。 患者基本・病名・アレルギー等のように、日付の概念がない患者基本情報は「- (ハイフン)」を用いる。 ただし、病院情報システムの仕様等によっては、上記で定めた方針通りに診療日を設定できないことが考えられる。この場合は、当該施設の実施方針として、別途、診療日として採用する日付を定義し、文書等で明確にしておくとともに、例外事項としてのこのルールを遵守すること。</p>
3	データ種別	<p>処方、臨床検査等、データを区別するための識別文字。 規定については後述および表 3.1-2 を参照のこと。</p>

- 3 「標準化ストレージ」における診療情報の格納
SS-MIX において規定された HL7 Ver2.5、HL7 CDA R2、DICOM 等、既に標準規格として定められた診療情報のみを対象とする「標準化ストレージ」の仕様を解説する。なお、本書では格納する医療情報データの内容については言及していない。標準化された医療情報データの内容については別途「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」を参照のこと。
- 3.1 HL7 Ver2.5 にて記述される診療情報の格納
- 3.1.1 物理構造のルール
- (1) [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。
 - (2) 「データ種別フォルダー」について
階層構造における「診療日フォルダー」の配下に「データ種別フォルダー」を設けることにより、同一診療日における診療情報を区別する。「標準化ストレージ」では、下記のごとく「データ種別」を規定し、フォルダー構造でデータの種別を判別する。詳細は「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」を参照のこと。
 - (3) 「診療日フォルダー」について
表 3.1-1 を参照のこと。

表 3.1-1 診療日に対応する HL7 メッセージ別項目

No	メッセージ型	メッセージ名	項目
1	ADT^A08	患者基本情報の更新	-
2	ADT^A23	患者基本情報の削除	-
3	ADT^A54	担当医の変更	-
4	ADT^A55	担当医の取消	-
5	ADT^A04	外来診察の受付	PV1-44(受付日)
6	ADT^A14	入院予定	PV2-8(入院予定日)
7	ADT^A27	入院予定の取消	PV2-8(入院予定日)
8	ADT^A01	入院実施	PV1-44(入院日)
9	ADT^A11	入院実施の取消	PV1-44(入院日)
10	ADT^A21	外出泊実施	EVN-6(外出泊日)
11	ADT^A52	外出泊実施の取消	EVN-6(外出泊日)
12	ADT^A22	外出泊帰院実施	EVN-6(帰院日)
13	ADT^A53	外出泊帰院実施の取消	PV2-47(帰院日)
14	ADT^A15	転科・転棟(転室・転床) 予定	PV2-8(転科転棟日)
15	ADT^A26	転科・転棟(転室・転床) 予定の取消	PV2-8(転科転棟日)
16	ADT^A02	転科・転棟(転室・転床) 実施	EVN-6(転科転棟日)
17	ADT^A12	転科・転棟(転室・転床) 実施の取消	EVN-6(転科転棟日)
18	ADT^A16	退院予定	PV2-9(退院予定日)
19	ADT^A25	退院予定の取消	PV2-9(退院予定日)
20	ADT^A03	退院実施	PV1-45(退院日)
21	ADT^A13	退院実施の取消	PV1-45(退院日)
22	ADT^A60	アレルギー情報の登録 ／更新	-
23	PPR^ZD1	病名(歴)情報の登録/ 更新	-
24	OMD^O03	食事オーダー	ORC-9(食事をオーダーした日) ※
25	RDE^O11	処方オーダー	ORC-9(処方をオーダーした日) ※
26	RAS^O17	処方実施通知	RXA-3(服用した日)
27	RDE^O11	注射オーダー	ORC-9(注射をオーダーした日) ※
28	RAS^O17	注射実施通知	RXA-3(注射を実施した日)
29	OML^O33	検体検査オーダー	ORC-9(検査をオーダーした日) ※
30	OUL^R22	検体検査結果通知	SPM-17(検体を採取した日)

No	メッセージ型	メッセージ名	項目
31	OMG^O19	放射線検査オーダー	ORC-9 (検査をオーダーした日) ※
32	OMI^Z23	放射線検査の実施通知	OBR-7(検査を実施した日)
33	OMG^O19	内視鏡検査オーダー	ORC-9 (検査をオーダーした日) ※
34	OMI^Z23	内視鏡検査の実施通知	OBR-7(検査を実施した日)
35	OMG^O19	生理検査オーダー	ORC-9 (検査をオーダーした日) ※
36	ORU^R01	生理検査結果通知	OBR-7(検査を実施した日)

※ オーダを入力登録した日とし、オーダーが患者に実施される日（服用を開始する予定日、食事を開始する予定日、検査を実施する予定日）ではない。ただし処方オーダー、注射オーダーにおいて、ひとつのオーダーメッセージ内の各 TQ1 セグメントに含まれる服用（注射）開始日がすべて同一日である場合にその日付情報を診療日フォルダーに適用する仕様とすることは許容される。その場合においては当該施設での実装方針としてそのことを文書で明示しておくこと。

表 3.1-2 データ種別

No	データ種別	名称	HL7 メッセージ型	備考
1	ADT-00	患者基本情報の更新	ADT^A08	
2	ADT-00	患者基本情報の削除	ADT^A23	
3	ADT-01	担当医の変更	ADT^A54	
4	ADT-01	担当医の取消	ADT^A55	
5	ADT-12	外来診察の受付	ADT^A04	
6	ADT-21	入院予定	ADT^A14	
7	ADT-21	入院予定の取消	ADT^A27	
8	ADT-22	入院実施	ADT^A01	
9	ADT-22	入院実施の取消	ADT^A11	
10	ADT-31	外出泊実施	ADT^A21	
11	ADT-31	外出泊実施の取消	ADT^A52	
12	ADT-32	外出泊帰院実施	ADT^A22	
13	ADT-32	外出泊帰院実施の取消	ADT^A53	
14	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定	ADT^A15	
15	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定の取消	ADT^A26	
16	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施	ADT^A02	
17	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施の取消	ADT^A12	
18	ADT-51	退院予定	ADT^A16	
19	ADT-51	退院予定の取消	ADT^A25	
20	ADT-52	退院実施	ADT^A03	
21	ADT-52	退院実施の取消	ADT^A13	
22	ADT-61	アレルギー情報の登録／更新	ADT^A60	追加
23	PPR-01	病名(歴)情報の登録／更新	PPR^ZD1	追加
24	OMD	食事オーダー	OMD^O03	
25	OMP-01	処方オーダー	RDE^O11	変更
26	OMP-11	処方実施通知	RAS^O17	追加
27	OMP-02	注射オーダー	RDE^O11	変更
28	OMP-12	注射実施通知	RAS^O17	追加
29	OML-01	検体検査オーダー	OML^O33	
30	OML-11	検体検査結果通知	OUL^R22	追加
31	OMG-01	放射線検査オーダー	OMG^O19	
32	OMG-11	放射線検査の実施通知	OMI^Z23	追加
33	OMG-02	内視鏡検査オーダー	OMG^O19	追加
34	OMG-12	内視鏡検査の実施通知	OMI^Z23	追加
35	OMG-03	生理検査オーダー	OMG^O19	追加
36	OMG-13	生理検査結果通知	ORU^R01	追加

3.1.2 各種データファイルの格納形態と命名規則

前述「データ種別フォルダー」の配下に、HL7 Ver2.5 等で記述される各種の診療情報を記録したデータファイルを格納する。

この構造下に格納するファイルは物理削除(DELETE)を行わず、常に新しくファイル作成することを前提とし、フォルダー配下には、修正または削除前のファイルを履歴として残す方針とする。このように修正履歴としての無効ファイルや、当該フォルダーに該当する種別の診療行為が複数回行われるケース(同日に複数件の処方や検査を行うような場合)などが考えられるため、フォルダー配下には複数のファイルが存在しうる。従って、これらファイル名を一意にするための考慮が必要となる。

また、検査結果など時系列でデータが逐次発生する情報の格納について、従来は「現在の最新情報の取り消しデータ」+「新しく発生したデータ」がセットで送信されることを想定してファイルを格納するルールとしていたため、「(人による)誤りの修正」と「最新結果の発生による置き換え」を判別することができなかった。そこで本ガイドラインでは、コンディションフラグに「2:過去履歴」を新たに定義することにより、「ある時点の結果」を「修正」と明確に区別できるようファイル命名の規則を変更した。詳細は[3.1.4(2)⑥送信側アプリケーションの制御とこれに対する受信側アプリケーションの処理]および[3.1.4(3)①標準化ストレージのデータ構築の流れ]を参照のこと。

以下に、ファイル名を一意にするための命名規則を記す。

(1) ファイル命名規則

下記の通り、患者・データを特定できる意味を持った項目を「_(アンダースコア)」で結合したファイル名を設定する。

患者 ID_診療日_データ種別_オーダー No_発生日時_診療科コード_コンディションフラグ
--

上記のファイル名を構成する各項目の値には「_(アンダースコア)」を含めないこと。

(2) ファイル命名に必要な項目

ファイル名を決定するために必要な項目と内容は以下の通りである。

なお「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」では、1 ファイル=1メッセージ=1オーダーと規定している。従って1ファイル内に複数のオーダーが記録されることはない前提に基づいてファイル名を決定している。

病院情報システムによっては、病名情報は1病名=1オーダーで表現されていることがあるが、ここでは1病名=1オーダー毎にファイルを作成するのではなく、1患者に対する全ての病名情報を1ファイルで表現する。すなわち、病名情報はアレルギーと同様、日付の概念がない診療日=「-(ハイフン)」のファイル名で作成する。

表 3.1-3 ファイル命名に必要な項目

No	項目	内容	対応する HL7 項目
1	患者 ID	フォルダー構造に必要な項目と同様	PID-3
2	診療日		表 3.1-1 参照
3	データ種別		表 3.1-2 参照
4	オーダ No	<p>オーダ(医師の指示)を特定するための識別番号。</p> <p>メッセージによって指示の版数・試行回数がオーダ No に含まれる場合があるが、修正・削除による版数・試行回数を除去した番号を設定する。</p> <p>患者基本情報・病名・アレルギー情報等、オーダ No にて管理されないデータは ALL9 を設定する。入退院・病棟移動等、同一日に複数回のデータが存在し得るする場合は、同一日の発生順序を識別できる番号を設定すること。</p>	ORC-2
5	発生日時	<p>トランザクション日時 YYYYMMDDHHMMSSFFF (ミリ秒) 表記</p> <p>当該項目は、メッセージファイルのファイル名を重複させず、同一オーダ No においてオーダの新規・修正・削除等の順番、検査結果等の順序を時系列の発生順に格納されることを目的としている。したがって、一般にはトランザクションとしてメッセージを送信した日時(直接ファイル作成する場合はファイル作成日時)を設定する。例えば、バッチ処理において過去情報を一括作成するような場合には、個々のメッセージを発生日時の昇順にファイルを作成し、この作成された日時そのものを設定する。したがって個々のファイルのトランザクション日時は異なる値となるようにすること。</p>	(該当なし)

No	項目	内容	対応する HL7 項目
6	診療科コード	診療科(入力組織)コード HL7 メッセージ「ORC-17」のコードまたは同等値を設定する。 診療科コード自体を保有しない場合は固定で「-」または「000」等の医療施設内で定めた規定値を設定する。	ORC-17 PV1-10
7	コンディション フラグ	ファイルが有効か無効かを識別するフラグ 1:有効 0:無効(削除) 2:過去履歴	(該当なし)

(3) 特記事項

- ① ファイル名に拡張子を付けない。
- ② 旧ガイドラインでは、「ファイル内データ(HL7 Ver2.5)の文字コード体系に関しては特に規定しない。」と定めていたが、SS-MIX2 標準化ストレージ仕様ならびに医療標準、データ交換規約にならい、メッセージそのものの文字コードである「JIS」で格納することとする。
- ③ 検査結果など時系列でデータが逐次発生する情報の格納等において、同一診療行為(患者 ID・診療日・データ種別・オーダ No が同一の診療情報)は時系列で履歴管理される。

これらの履歴ファイル(最新情報に該当するファイル以外のファイル)は、従来の格納ルールでは、何らかの誤りを訂正するために新たな履歴ファイルが追加されたのか、時系列で新たな情報が発生したために置き換えが起きたのかが判別できなかった。このようなケースを明確に区別するため、本ガイドラインではコンディションフラグに「2:過去履歴」の識別を追加した。

同一診療行為における履歴管理情報を格納するため、従来の「既に存在する有効(1)ファイルが無効(0)にしたのち新データを有効(1)ファイルとして格納する」に加えて、「既に存在する有効(1)ファイルを過去履歴(2)にしたのち新データを有効(1)ファイルとして格納する」手順を追加するものである。

ただし、逐次に発生する途中経過としての検査結果を「過去履歴」の表現で残すか否かは利用側で決定することとし、本ガイドラインにおいて、このような管理を必須として規定するものではない。「誤りの修正」と「ある時点の最新情報」とを区別する必要がある場合に過去履歴の考えを適用するという方針を示すものである。

- ④ 取り消しメッセージおよび削除オーダメッセージについてもファイルとして格納することとする。
- 旧ガイドラインではデータを取り消すための「取り消しメッセージ(ex.入院取消)」および「削除オーダメッセージ」は格納対象とせず既存ファイルは無効にする方法をとっていたが、これらのメッセージについても格納対象とする。

(3) 臨床検査結果通知の例

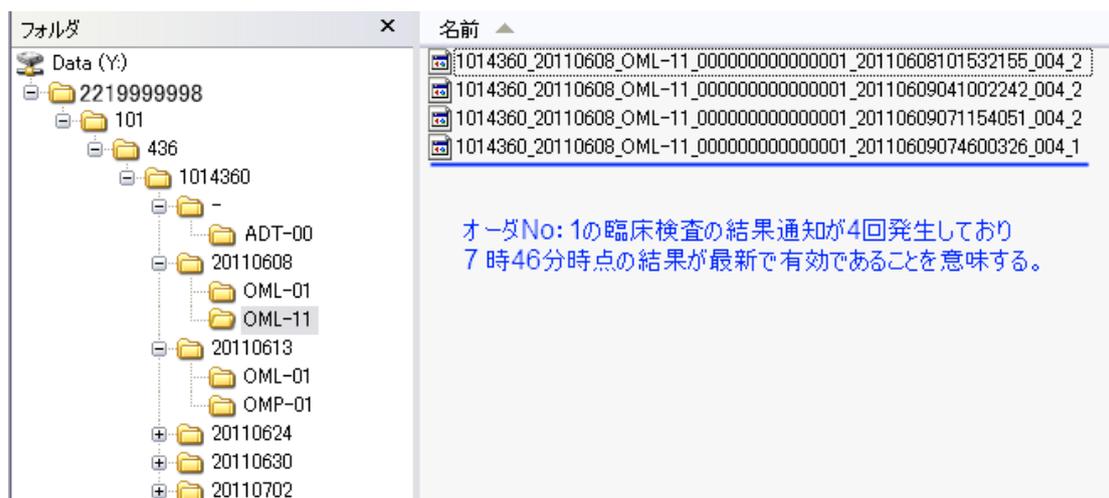


図 3.1-3 臨床検査結果通知の例

3.1.4 データ構築の手続き

「標準化ストレージ」へ格納するデータファイルを作成する手続きについて以下に記す。

(1) 「標準化ストレージ」の構築手段

SS-MIX では「標準化ストレージ」に診療情報を記録する手段として、以下の2つの手法を想定している。いずれの方法をとるとしても、病院情報システム側は HL7 Ver2.5 メッセージを編集する機能を実装する必要がある。

① SS-MIX の成果物である「HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーション」を利用する方法

SS-MIX 普及推進コンソーシアムが提供する「HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーション」を標準化ストレージ側にて稼働させ、これに対して病院情報システム側は HL7 Ver2.5 にて編集されたメッセージを TCP/IP ソケットで送信する。

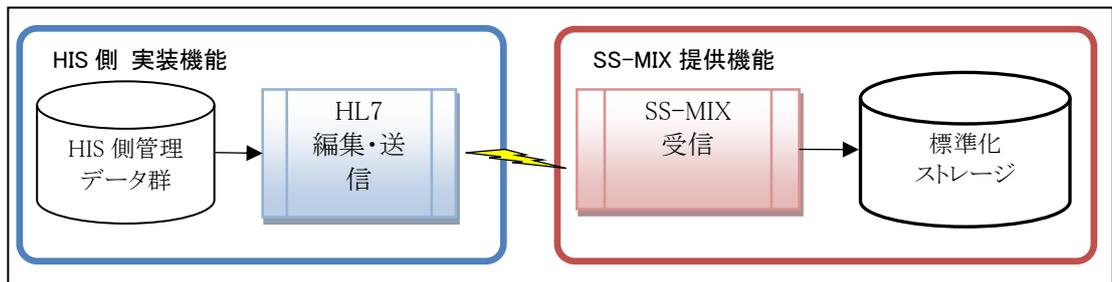


図 3.1-4 HIS 情報ゲートウェイ受信アプリ利用

② 「標準化ストレージ」を直接アクセスする方法

病院情報システム側にて、格納すべき診療情報ファイルを編集し、SS-MIX「標準化ストレージ」のフォルダー・ファイル構造に準拠した構成に対して書込・修正等のファイルアクセスを行い「標準化ストレージ」を構築する。

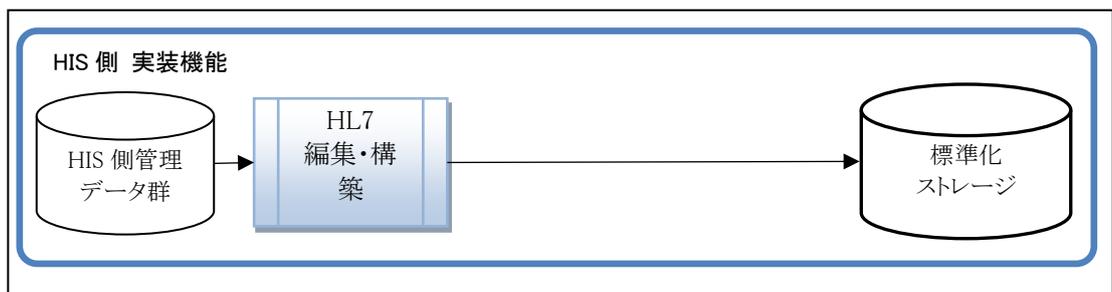


図 3.1-5 標準化ストレージに直接アクセス

(2) HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーションを利用する際の通信手順

SS-MIX の成果物である「HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーション」を利用する方法を採用する際の通信手順について以下に記す。

① 通信手順の原則

通信方法の全般については、IHE-J コネクタソンにおける HL7 通信方法に準ずる。(日本 IHE 協会 <http://www.ihe-j.org/>)

但し、旧ガイドラインでは、「ZGW」セグメントとして標準化ストレージを構築する情報を HL7 メッセージ内に内包していたが、SS-MIX2 では HL7 メッセージの外に、SS-MIX ヘッダーメッセージとして別途定める。

これに伴って、1つメッセージは「SS-MIX ヘッダーメッセージ」+「HL7 メッセージ」のやり取りを1セットとして取り扱う。

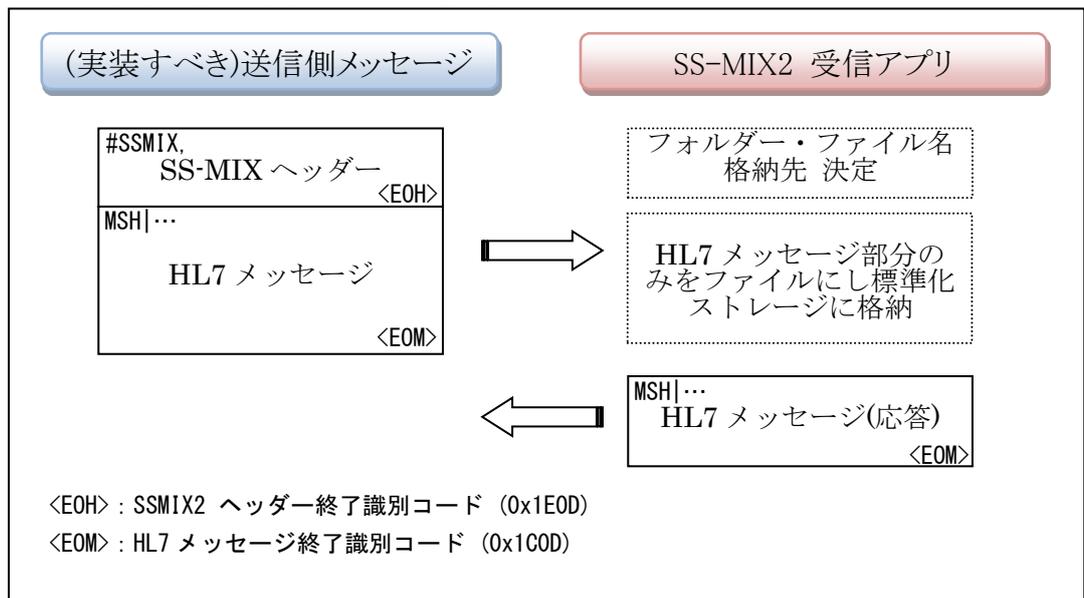


図 3.1-6 通信メッセージ

SS-MIX ヘッダーに関しては後述の[④SS-MIX ヘッダーの定義]を参照のこと。

② ソケット通信手続き図

送信側アプリケーションにおける処理の流れの例は下記の通りである。

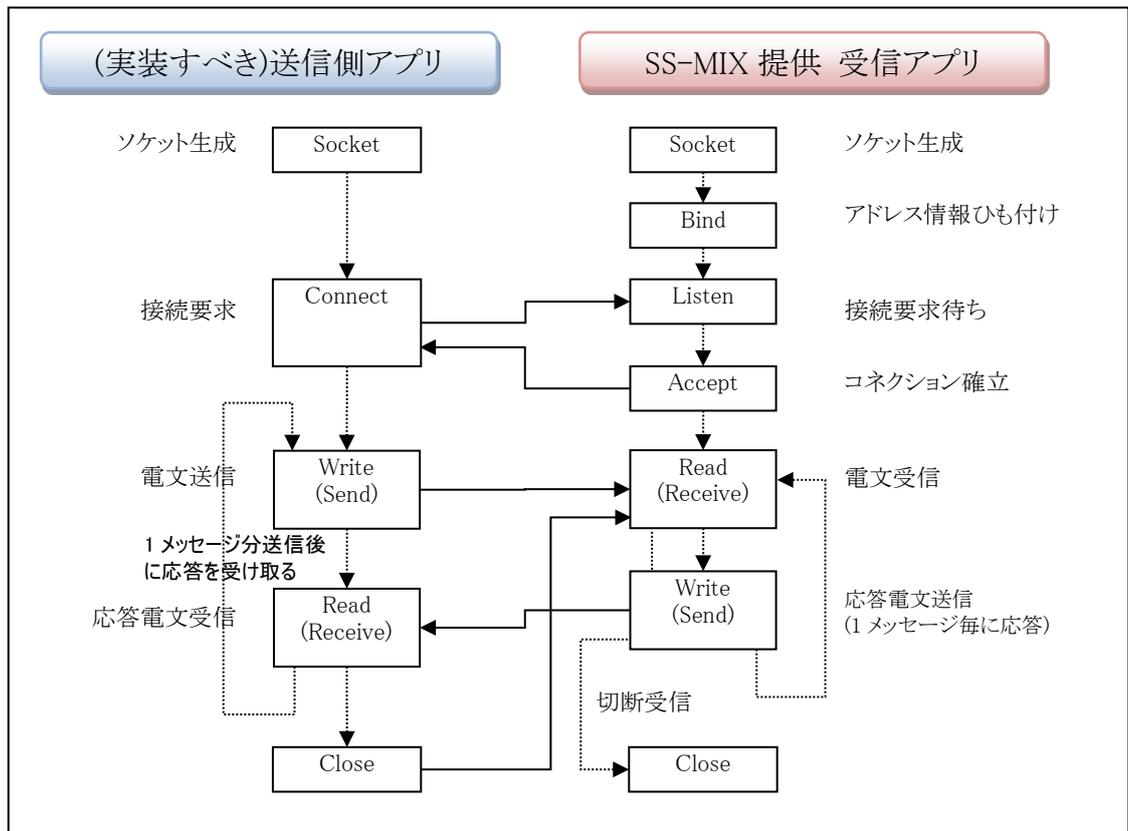


図 3.1-7 ソケット通信手続き

③ 通信手順の特記事項

- 1) TCP/IP によるソケット通信である。
- 2) 旧ガイドラインでは、受信アプリケーション側のポートは常に1つとするよう定めていたが、本ガイドラインではこの制限を廃止する。即ち、受信アプリケーションは1ポートで複数のメッセージを受信することも、また、複数ポートでおのおの定めたメッセージを受信することもできることとする。
医療施設はケースによって使用するポートの数およびポート番号を定め、送信側のアプリケーションは指定するポートに送信する。
- 3) データ送信側アプリケーションがコネクション確立を行い、送信するメッセージが途切れた(終わりまで送りきった)時点で送信側が切断(開放)を行う。
- 4) コネクションの確立について受信側はリスンするのみで受信側から接続・切断を行わない。(切断は、受信側でアプリケーション終了・通信回線不良等の理由で行う場合がある)
- 5) 送信メッセージを送信する度、応答メッセージが返信される。
(ADT メッセージ送信に対して ACK メッセージが応答として返される。
送信メッセージによって応答メッセージが異なるため内容については「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」および JAHIS・HL7 の規約を参照のこと)

なお、受信側において受信した電文が HL7 メッセージであると判断できなかった等のエラーに関しては、送信メッセージに対応する HL7 応答メッセージを返すことができない。このような場合は[⑤ HL7 メッセージと認識できなかった場合の応答エラーメッセージ](後述)で既定されたメッセージにて応答することとする。

- 6) 「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」では MLLP(Minimum Lower Layer Protocol)としてメッセージ送信開始の前に「開始ブロック <VT>(0x0b)」を送信する仕様となっているが、IHE-Jにて MLLP 不採用となったため 開始ブロックは送信する必要はない。
- 7) メッセージの文字コード(キャラクタセット)について、MSH セグメントで指定することになっており、JAHIS および IHE-J では「1 バイト系文字は ISO IR-6(ASCII)、2 バイト系文字は ISO IR87(JIS 漢字コード)」が事実上の標準となっているため当仕様もこれに従う。特に、半角カナ文字は標準として認められていない点に注意する必要がある。
- 8) 「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」での制限として、オーダ系のメッセージは 1 オーダを 1 メッセージで構成する。
旧ガイドラインでは、「1 MSH 1 オーダ(ORC)がメッセージ自体の仕様であるため、1 コネクションまたは 1 送信(Send)で n MSH 分を送信することは問題ない。」としていたが、SS-MIX2にて SS-MIX ヘッダーが付加されることより、1 メッセージ毎に送信(Send)し応答メッセージを受信(Receive)する通信手続きを取ることで、1 送信(Send)で複数の HL7 メッセージを送信することは認めないこととする。
- 9) HL7 メッセージの終了識別<EOM>「0x1C0D」は従来通りであるが、本ガイドラインでは SS-MIX ヘッダーと HL7 メッセージ本文とを厳密に区別する必要があるため、SSMIX ヘッダーおよび HL7 メッセージの各終了識別を必ず付与すること。

④ SS-MIX ヘッダーの定義

受信した HL7 メッセージをファイル化し、ファイル名を命名するとともに標準化ストレージの物理フォルダーに格納するための情報をまとめた情報を SS-MIX ヘッダーとして定める。

旧ガイドラインでは、これらの情報が HL7 メッセージ中に「ZGW」セグメントとして内包されていたが、SS-MIX2 では HL7 メッセージと区別し SS-MIX ヘッダーとして取り扱うこととする。

フォルダー構造およびファイル命名に必要な項目で構成された情報であることより、各項目の内容については前述の物理構造を参照のこと。

SS-MIX ヘッダーは下表の項目を「,(カンマ)」区切りで構成したメッセージとする。

SS-MIX ヘッダーの終了識別<EOH>は、「0x1E0D」とする。

* 0x1E は ASCII コード上「Record Separator」を意味する。

表 3.1-4 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
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	処方、臨床検査等、データを区別するための識別文字
7	オーダ No	オーダ(医師の指示)を特定するための識別番号
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

例)

```
#SSMIX, 2.00, 2219999998, 1014360, 20120120, OMP-01, 0000000000000001, INS, 01, 201201200945301
23<EOH>
```

- ⑤ HL7 メッセージと認識できなかった場合の応答エラーメッセージ
- HL7 では送信されたメッセージに対する応答メッセージの型が決められているが、受信したメッセージが HL7 として正しく認識できない場合は、応答メッセージのトリガイベントやメッセージ制御 ID 等を設定することができない。このため、従来の HL7 通信では、送信側でのタイムアウトにより送信できなかったことを感知するか、双方の申し合わせにより独自に定義した HL7 応答メッセージを受け入れることでエラーを認識していた。そこで、当ガイドラインにおいては下記のごとく HL7 応答メッセージを定義し、受信側がエラーと認知しえた時点で、これを返却する。この応答メッセージは SS-MIX ヘッダーが正しく認識できなかった場合も同様である。

表 3.1-5 一般応答メッセージのメッセージ構成

ACK^ZSN^ACK	一般肯定応答	General Acknowledgment
MSH	メッセージヘッダー	Message Header
MSA	メッセージ肯定応答	Message Acknowledgment
[{ ERR }]	エラー	Error

表 3.1-6 セグメント・フィールド設定内容

フィールド	フィールド名・説明	設定内容
MSH-5	受信アプリケーション	「(空値)」固定 (本来は送信メッセージの MSH-3 を転記するもの)
MSH-6	受信医療施設	「(空値)」固定 (本来は送信メッセージの MSH-4 を転記するもの)
MSH-7	メッセージ日時	応答送信(受信)アプリケーションがメッセージを作成した日時。最大 10000 分の 1 秒でタイムゾーンは指定しない。
MSH-9	メッセージ型	「ACK^ZSN^ACK」固定
MSH-10	メッセージ制御 ID	応答送信(受信)アプリケーションが応答メッセージを一意に識別する番号
MSH-11	処理 ID	「P」固定
MSA-1	肯定応答コード	「AE」エラー固定
MSA-2	メッセージ制御 ID	「9999999999999999」固定 (本来は送信メッセージの

フィールド	フィールド名・説明	設定内容
		MSH-10 を転記するもの)
MSA-3	テキストメッセージ	エラーメッセージ ※80 バイト以内の文字

上表に記載のないフィールドは「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」に基づいた編集を行うものとする。

例)

```
MSH|^~*|SSMIX2|GW|||20120301093025000||ACK^ZSN^ACK|1234567890|P|2.5|||||~ISO
IR87||ISO 2022-1994<CR>
MSA|AE|9999999999999999|SS-MIX ヘッダーが判別できません<CR>
<EOM>
```

- ⑥ 送信側アプリケーションの制御と、これに対する受信側アプリケーションの処理
HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーションを利用する場合、送信側アプリケーションでは、SS-MIX ヘッダーメッセージの処理区分により下記の 3 パターンの制御を行うことができる。

1) 新規のメッセージを送信する場合

送信側アプリケーションは、SS-MIX ヘッダーメッセージに必要な項目をセットし、処理区分に「INS」を設定するとともに、追加記録すべき診療行為の HL7 メッセージを編集ことにより、前述の規約に従い 1 対の SS-MIX ヘッダーと HL7 メッセージを送信する。

受信側アプリケーションは、「標準化ストレージ」の該当格納フォルダーに、当該メッセージの患者 ID・診療日・データ種別・オーダ No が一致する有効データ(コンディションフラグ=1)ファイルが存在するか否かを検索し、存在する場合は当該履歴ファイルをコンディションフラグ=2 となるようファイル名を改名する。これにより、[3.1.2(3)③]で記した「2:過去履歴」が作成される。さらに受信アプリケーションは当該メッセージ情報をコンディションフラグ=1 で書き込む。

2) 既に登録した情報を取り消す場合

送信側アプリケーションは、SS-MIX ヘッダーメッセージに必要な項目をセットし、処理区分に「DEL」を設定するとともに、取り消すべき診療行為の HL7 メッセージを編集ことにより、前述の規約に従い 1 対の SS-MIX ヘッダーと HL7 メッセージを送信する。

受信側アプリケーションは、「標準化ストレージ」の該当格納フォルダーに、当該メッセージの患者 ID・診療日・データ種別・オーダ No が一致する有効データ(コンディションフラグ=1)ファイルまたは過去履歴データ(コンディションフラグ=2)ファイルが存在するか否かを検索し、存在する場合は、これらファイルをコンディションフラグ=0 となるようファイル名を改名するとともに、当該メッセージにより伝送された取消しメッセージをコンディションフラグ=0 で書き込む。

3) 現在の最新情報を無効化し、新規のメッセージを送信する場合

送信側アプリケーションは、上記処理を 2) → 1) の順に実施する。

(3) 「標準化ストレージ」を直接アクセスして構築する際の作成手順

HL7 Ver2.5 メッセージを編集するまでは(2)と同様であるが、編集した HL7 Ver2.5 メッセージをファイルとして作成し、これを規定のフォルダー構成に格納することで「標準化ストレージ」を構築する。

「標準化ストレージ」の構成については前述の通りであるため、ここでは構築するための簡単な流れと注意事項を記す。

① 標準化ストレージのデータ構築の流れ

- 1) 病院情報システムにて管理されているデータから HL7 Ver2.5 メッセージを編集する。編集内容は「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書」を参照のこと。
- 2) メッセージデータの患者 ID・診療日・データ種別・オーダー No・トランザクション日時・診療科コードよりファイル名を決定する。
- 3) メッセージデータの患者 ID・診療日・データ種別より「標準化ストレージ」の格納場所(フォルダー)を決定し、該当するフォルダーが存在しない場合は作成を行う。
- 4) 当該メッセージデータが削除データの場合は、「標準化ストレージ」の該当格納フォルダーに患者 ID・診療日・データ種別・オーダー No が一致する有効データ(コンディションフラグ=1)ファイルまたは過去履歴データ(コンディションフラグ=2)ファイルが存在するか否かを検索し、存在する場合は、これらファイルのコンディションフラグ=0 となるようファイル名を改名する。
当該メッセージデータが有効データ(削除でない)の場合、「標準化ストレージ」の該当格納フォルダーに患者 ID・診療日・データ種別・オーダー No が一致する有効データ(コンディションフラグ=1)ファイルが存在するか否かを検索し、存在する場合は、当該履歴ファイルをコンディションフラグ=2 となるようファイル名を改名する。これは、同一オーダーの置き換え前のデータを現在有効データと区別するために行う。これにより、[3.1.2(3)③]で記した「2:過去履歴」が作成される。
オーダーの修正は、上記の「削除」+「新規」の2ファイルの処理を順次に実施する。検査結果等、段階的かつ逐次に最新情報が発生するケースで、最新データが発生する都度、それまでの最新ファイルを「2:過去履歴」として管理する場合は、有効データを「新規」処理のみで実施すればよい。
- 5) 2)で決定したファイル名で該当フォルダーにファイル作成する。
SS-MIX では「削除データであればファイル作成を行わない。」としていたが、SS-MIX2 においては削除データについても削除メッセージとしてファイル作成することとする。

② データ格納時の注意事項

- 1) 格納するフォルダー内においてファイル名は一意である必要がある。このため「トランザクション日時」をファイル名の一部として設定する。
- 2) 患者 ID+診療日+データ種別+オーダー No が「医師が指示した(診療情報が発生した)」最小単位を顕している。修正、削除はこのオーダー単位に行われるため、オーダー No は前回データが特定できるよう採番を行う必要がある。

3.1.5 旧バージョン SS-MIX 標準化ストレージが導入されている場合における、データ移行と過渡期の運用に関する留意点

旧バージョンで構築した標準化ストレージが既に存在するケースにおいて、新たに現バージョンを適用する際の注意すべき事項は下記の通り。

なお、当ガイドラインにおいて、旧バージョンとは初版1.0を指し、現バージョンとは2.0を指す。

(1) 旧バージョンの標準化ストレージについて

現バージョンの標準化ストレージを導入するに当たり、当ガイドラインでは新・旧バージョンの HL7 メッセージは一連で取り扱い、ストレージとして混在させて構築することを推奨するものである。したがって、旧バージョンの標準化ストレージが存在する場合に、これを現バージョンにコンバートすることは推奨しない。ただし、病院情報システムなどのデータ発生元システムとの連携において、以下に述べる注意点や、解決することが困難な場合も考えられるため、新旧のストレージを分離することも視野に入れるものである。

(2) 新旧の切り替え過渡期におけるメッセージの修正・取消しについて

HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーションは、旧バージョンで格納されたメッセージが、新旧の切り替え後に発生した現バージョンのメッセージにて取り消し・修正される場合においては[3.1.4(2)⑥送信側アプリケーションの制御と、これに対する受信側アプリケーションの処理]に従って処理を行うことで、旧バージョンのメッセージであっても取り消しを行うことができる。

ただし、旧バージョンの一部完の検査結果 (OML^O33 メッセージ) を新バージョンの検査結果 (OUL^R22 メッセージ) で取り消す等、新旧バージョンでデータ種別が異なるオーダ・実施メッセージの修正および取り消しを行うことはできない。したがって、両者が混在する場合は、参照アプリケーションにて重複を排除する必要がある。

(3) 旧バージョンとの相違と、考慮すべき事項

① 患者基本・病名・アレルギー情報について

病名およびアレルギー情報は、旧バージョンにおいては、患者基本情報 (ADT^A08) に内包されていたが、現バージョンではそれぞれ、病名 (PPR^ZD1)、アレルギー (ADT^A60) の別メッセージに分離され、患者基本情報とは別のディレクトリに格納することとなった。

したがって、現バージョンにて病名・アレルギー情報が発生した場合、旧バージョンの患者基本情報内にて格納されている病名・アレルギー情報と重複することが考えられる。このため、参照アプリケーションでは、病名 (PPR^ZD1)・アレルギー (ADT^A60) が存在する場合はこれらを優先し、患者基本情報 (ADT^A08) 内の当該情報を無視する必要がある。

また、現バージョンにて患者基本情報のみを変更された場合、旧バージョンで

保持していた病名・アレルギー情報が失われてしまうことになる。このようなケースの対応として、病院情報システムから患者基本情報を送信する場合は、これに併せて病名・アレルギー情報を送信する、等の方法をとる必要がある。

② 処方/注射オーダーと、それらの実施情報について

処方については、旧バージョンでは指示情報のみを OMP⁰⁰⁹ メッセージで格納していたが、現バージョンでは RDE⁰¹¹ メッセージで指示情報を、RAS⁰¹⁷ メッセージで実施情報を格納することとした。

また、注射については、旧バージョンでは指示および実施情報を OMP⁰⁰⁹ メッセージで格納していたが、現バージョンでは RDE⁰¹¹ メッセージで指示情報を、RAS⁰¹⁷ メッセージで実施情報を格納することとした。

したがって、処方・注射とも、指示情報については新旧のディレクトリに格納された OMP⁰⁰⁹ と RDE⁰¹¹ のメッセージを解析する必要がある。

③ 検体検査オーダーと検査結果情報について

旧バージョンでは、指示および検査結果情報を OML⁰³³ メッセージにて格納していたが、現バージョンでは OML⁰³³ メッセージで指示情報を、OUL^{R22} メッセージで検査結果情報を格納することとした。

そのため、新旧の切り替え過渡期において、検査結果(一部完)情報が旧バージョンに、新旧の切り替え後に発生した検査結果が現バージョンに別れて格納されることが考えられる。

したがって、参照アプリケーションは検査結果を取得する際に、該当オーダー No の検査結果として OUL^{R22} メッセージが存在する場合はこれを優先し、OML⁰³³ メッセージの検査結果情報を無視することにより、検査結果情報が重複して取得されないよう配慮する必要がある。

3.2 診療情報の交換に関わる情報の格納

3.2.1 診療情報の交換に関わる情報とは

「標準化ストレージ」では、[3.1 HL7 Ver2.5 にて記述される診療情報の格納]で記した情報の他に、下記のような診療情報の交換に関わる情報が管理される。

(1) 診療情報提供データ

当該医療施設において管理される診療情報を、CD 等の外部記憶媒体もしくはネットワークを通じて外部へ提供するもので、その提供対象および性格の違いから下記の2種類に分類される。SS-MIX にて提供される「紹介状発行システム」では、ここで定めた規約に準拠して、CD による診療情報の提供を行っている。

- ① 他医療施設の医師を提供の対象とした「診療情報提供書」。所謂「紹介状」
- ② 患者を提供の対象とした「電子診療データ」

(2) 他医療施設にて作成された診療情報提供データ

他医療施設にて(1)に準拠して作成された診療情報提供データを、当該医療施設内で閲覧することを目的として取り込み、ファイリングするもので、(1)と同様、2種類に分類される。SS-MIX にて提供される「アーカイブビューア」では、ここで定めた規約に準じて、他医療施設にて作成され持ち込まれた診療情報データ CD の取り込みを行い、当該医療施設内で参照する機能を提供している。

(3) 他医療施設にて作成された、IHE-J PDI プロファイルに準拠した検査画像情報

他医療施設にて、IHE-J PDI プロファイルに準拠して作成された検査画像を、当該医療施設内での閲覧を目的として取り込み、ファイリングするものである。SS-MIX にて提供される「アーカイブビューア」では、ここで定めた規約に準じて、他医療施設にて作成され持ち込まれた PDI CD の取り込みを行い、当該医療施設内で参照する機能を提供している。

*PDIは日本 IHE 協会 (<http://www.ihe-j.org/>) が策定した DICOM を可搬媒体に格納する統合プロファイルである。詳細は同協会のテクニカルフレームワークを参照のこと。

*SS-MIX の診療情報提供書 CD は、PDI プロファイルを踏襲し日本 HL7 協会の作業部会で策定した「HL7J-CDA-004_可搬電子診療文書媒体規格」に準拠した CD を指す。

3.2.2 物理構造のルール

- (1) [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。
- (2) 「データ種別フォルダー」について
[3.1 HL7 Ver2.5 にて記述される診療情報の格納]と同様の階層構造で構成する。
階層構造における「診療日フォルダー」の配下に、下記の規定により「データ種別フォルダー」を設ける。

表 3.2-1 データ種別

No	データ種別	内容
1	REF-01	当該医療施設で作成した「紹介状」
2	INF-01	当該医療施設で作成した「電子診療データ」
3	REF-02	他医療施設より受け取った「紹介状」CD の内容
4	INF-02	他医療施設より受け取った「電子診療」CD の内容
5	PDI-01	他医療施設より受け取った PDI CD の内容

3.2.3 データファイルの格納形態と命名規則

- (1) HL7 Ver2.5 にて記述される診療情報と、当該医療施設で作成した診療情報提供書との相違は、ファイルの内容が XML ファイルという点のみであるため、ファイル命名規則は[3.1.2 各種データファイルの格納形態と命名規則]における HL7 Ver2.5 の場合と同様とする。
- (2) 他医療施設から受け取った紹介状等の CD 内には複数のファイルが格納されており、それらの内容およびファイル名を変更することは許されない。このため、
 - ① 該当の「データ種別フォルダー」の配下に、もう 1 レベル下位のフォルダーを作成する。
 - ② 当該システムにて管理される何らかのシーケンスや処理日時を用いて、①のフォルダー名が一意となるような名称を命名する。
 - ③ ①で作成されたフォルダーを CD 媒体のルートと考え、CD 内のフォルダー構成をそのままの形態で格納する。

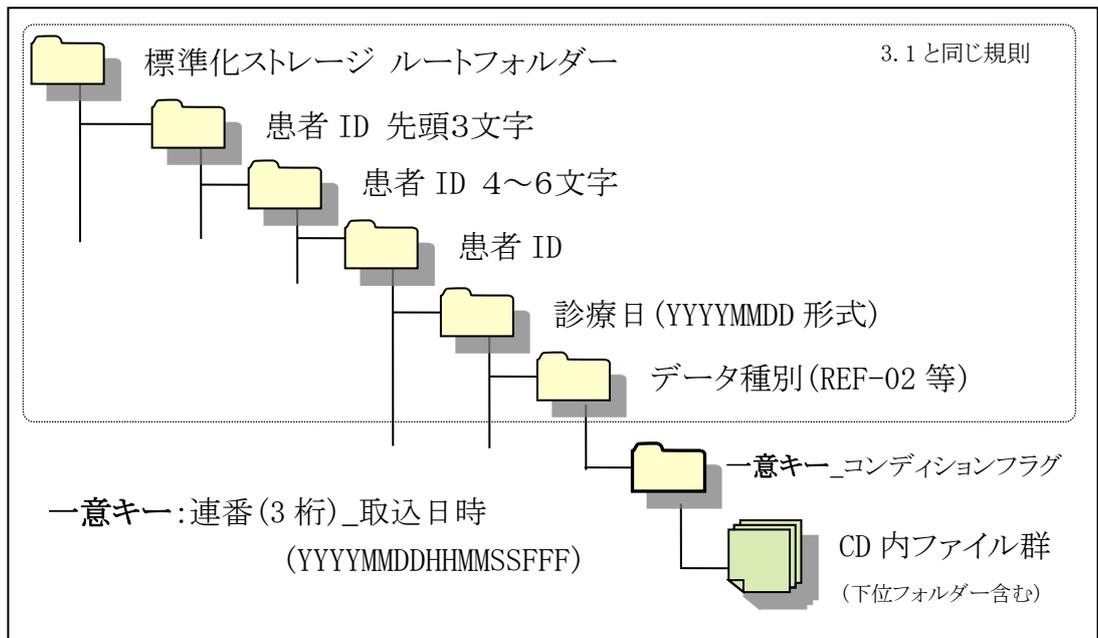


図 3.2-1 格納ルール

3.3 トランザクションストレージ

3.3.1 トランザクションストレージとは

「標準化ストレージ」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 何らかの理由で標準化ストレージを再作成しなければならない場合
- ② 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標準化ストレージの複製を作成する場合
- ③ 標準化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標準化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。

したがって、ここでは、病院情報システムから送出される標準化された診療情報そのものをデータソース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、トランザクションストレージを規定する。

本ガイドラインでは、標準化ストレージに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。

3.3.2 トランザクションストレージの構造

(1) 格納方式

- ① 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ー・ファイルのディレクトリ構造を利用して病院情報システムから送出される標準化された診療情報をファイリングし格納する。
- ② キー情報として、病院情報システムから送出される標準化された診療情報のトランザクション発生日時に着目し限定する。
- ③ フォルダーの階層構造に格納ルールを定める。

(2) 格納ルール

ファイルマネージメントシステムにおけるフォルダー・ファイルの格納ルールを下記のごとく定める。

- ① 該当する医療施設用の「ルートフォルダー」を定める。
- ② ルートフォルダーの配下には、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ー」を配置する。
- ③ ②の「トランザクション発生年フォルダー」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。

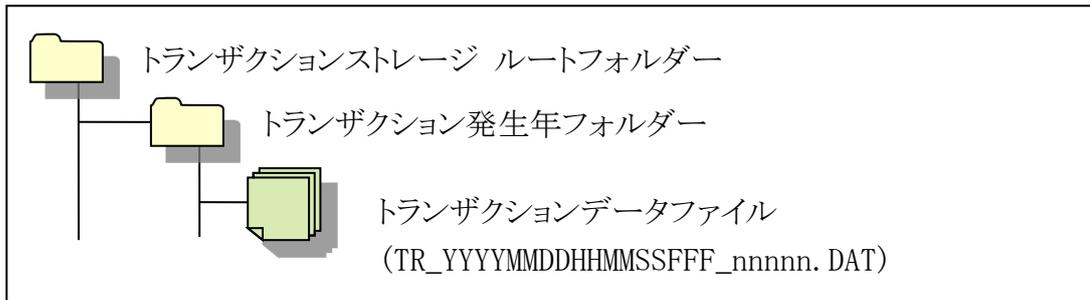


図 3.3-1 格納ルール

(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」+「HL7 メッセージ」を逐次蓄積していくものとする。詳細は「3.1.4 データ構築の手続き」を参照のこと。

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

下記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標準化ストレージに診療情報を記録する処理を開始した OS 上の時刻で、YYYYMMDDHHMMSSFFF の形式を採る。また、一つの標準化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。例えば「HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーション」を用いる場合には、当該処理において利用されているポート番号を設定する。

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_2012033122461011_5678.DAT

ポート番号 5678 の処理において、

2012 年 3 月 31 日 22 時 46 分 10 秒 111 に

標準化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 SS-MIX の成果物である「HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーション」を利用する方法

ソケット通信のコネクションが確立した時点のタイムスタンプと当該受信アプリケーションにて設定されているポート番号によりトランザクションデータファイル名を決定し、新たなファイルを作成するとともに、このファイルに当該ソケットセッション中に受信される診療情報を追加書きにより書き込む。当該受信アプリケーションが終了したり、ソケット通信のコネクションが切断された時点で、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。

② 標準化ストレージを直接アクセスする方法

この方法においても、病院情報システムからは、ある程度の時間間隔において発生した診療情報を一連の処理にて標準化ストレージへの書き込みむことを想

定している。したがって、①と同様に、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ファイル名を決定し、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、ポート番号については、処理系が一意に定まるような任意の数字を設定する。

③ トランザクションデータファイルの切り替え

上記①、②とも、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。

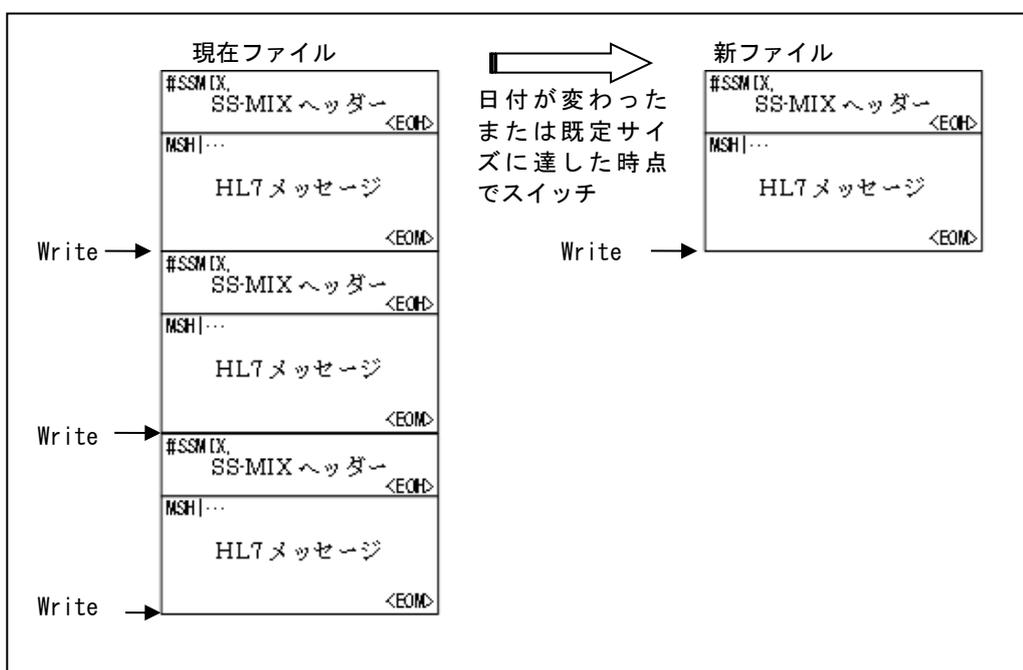


図 3.3-2 トランザクションデータファイルの切り替え

④ 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、標準化ストレージの内容を二重で保持することとなるため、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「3.3.1 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。

3.4 物理格納情報のインデックスデータベース

3.4.1 インデックスデータベースとは

「標準化ストレージ」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、標準化ストレージを利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、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、標準化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。

3.4.2 インデックスデータベース(テーブル)のレイアウト

表 3.4-1 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	備考
1	ボリュームラベル (VolumeLabel)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	20	標準化ストレージ のルートディレク トリに対応した識 別子
2	医療施設 ID (FacilityID)	半角英数固定文字 (SQL_CHAR)	10	標準化ストレージ 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 (DataKind)	半角英数可変文字 (SQL_VARCHAR)	16	
6	オーダ No (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	
9	トランザクション日時 (TransactionDatetime)	半角数可変文字 (SQL_VARCHAR)	17	

No	項目(フィールド名)	型(ODBC データ型)	長さ	備考
10	ファイル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 に紐づく標準化 ストレージルート からの相対パス
11	ファイル名 (FileName)	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

3.4.3 ボリュームラベルの位置づけ

ボリュームラベルは標準化ストレージのルートディレクトリ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ディレクトリ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標準化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「標準化ストレージのルートディレクトリ」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が存在する場合(「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1つに統一することを推奨する。

3.4.4 インデックステーブルの項目拡張

上表に定めたインデックステーブルは標準化ストレージの索引となり得る最小の項目を定義したものであり、このレイアウトそのものであることを必須とするものではなく、テーブル名および上表で記した最低限の項目が定義されていれば、必要に応じて新たな項目追加することも可能である。このため、テーブルアクセスする SQL 文等は、INSERT 文において挿入する項目名を省略したり、SELECT 文の並び替えにおいて項目位置を使用する(例えば「ORDER BY 1,2,3」)等、項目の数や順序に依存する実装を行ってはならない。

項目追加の例として、上記の定義においてはレコードを一意に識別する ID が存在しないため識別項目をプライマリーキーとして追加定義することが考えられる。この一意となる ID は IHE-ITI(XDS.b)を適用した地域連携における「DocumentEntry.UniqueID」として用いることを想定している。

13	ユニーク ID (UniqueID)	半角数可変文字 (SQL_VARCHAR)	16	当レコードを一意 に識別する ID
----	-----------------------	--------------------------	----	----------------------

4 「拡張ストレージ」における診療情報の格納

本章は、その内容を詳細化し、本書とは別の文書「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明とガイドライン Ver.1.2c」として公表された。

- 5 「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を外部から参照するための規約
SS-MIXではCDという可搬媒体を利用し、オフライン環境での地域医療連携の促進を図った。しかし、ネットワーク基盤の普及と技術の進展に伴い、当初は懸念されていたコストやセキュリティに関する課題が解決されつつある現在、外部とのネットワーク接続により地域医療連携のニーズに応えるような実証例が次々に現れている。
ここでは、ネットワーク化という観点から、「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の情報を当該医療施設の外部で参照する、または他医療施設へ電子的に送信するために遵守すべき規約と用いるべき手法を記す。

5.1 セキュリティの確保

外部から参照する場合、セキュリティの担保は利用者が行うものとする。

5.2 外部公開方法

「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」は、コンピュータオペレーションシステムにおけるファイルマネジメントシステムのフォルダー・ファイル構造そのものを利用して管理を行うもので、SS-MIXにて提供されるアプリケーションはWindows系OSを利用する前提で作成されている。

Windows系OSにて稼働するクライアントであれば、「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を参照するためには共有フォルダー(¥¥サーバ¥共有)でアクセスする方法を用いるのが容易であるが、外部公開を行う際のセキュリティ担保という観点に立てば、この手法を用いてアプリケーションを作成することは許されない。これに代わり、ここではWebサービスを構築し、データを取得する手法を規定する。

(1) 要求(リクエスト)

「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の階層構造を構成する情報、すなわち、患者ID・診療日(範囲)・データ種別をパラメタとして設定し、REST形式によるHTTP(S)/GETまたはPOST、もしくはHTTP(S)/SOAPによりデータ取得の要求を行う。

(2) 応答(レスポンス)

上記の問い合わせ条件に基づいた検索結果のデータを取得する。ここでのデータとしては下記のような形式が想定される。

- ① 問い合わせ結果が埋め込まれた構造化データモデル(XML)
- ② 「標準化ストレージ」や「拡張ストレージ」に格納されたファイルそのもの

(3) 要求(リクエスト)と応答(レスポンス)の手続き

- ① REST形式によるHTTP(S)/GETまたはPOSTを用いる場合
要求(リクエスト)側および応答(レスポンス)側にて、定義されたリクエストおよびレスポンスの項目を共有し、各々のアクセスシステムを実装する。

② HTTP(S)/SOAP を用いる場合

WSDL を生成し、要求(リクエスト)側および応答(レスポンス)側とも、この WSDL に基づいて各アクセスシステムを実装する。

(4) ユーザ認証

独自のユーザーインターフェースまたは Web サービスが提供する機能を利用する。

5.3 Web サービスにより外部公開方法のシステム構成

「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を Web サービスで公開・参照する際の構成を以下に記す。

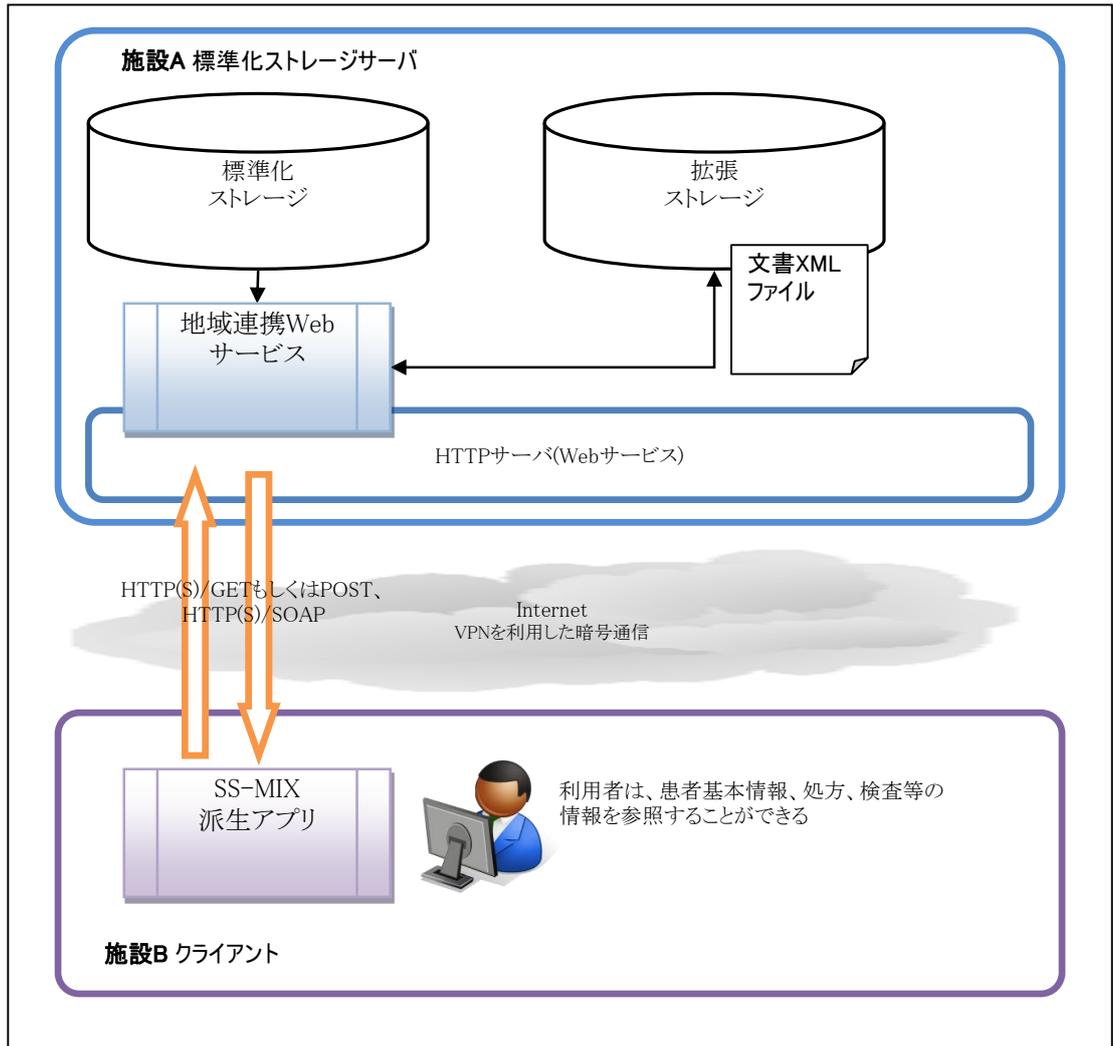


図 5.3-1 Web サービスによる外部公開例

(1) システム・機能 構成図

サーバ側に Web サービスを構築することにより、クライアント側外部医療施設からセキュアな環境下で参照が可能となる。クライアントから Web アクセスを行う前提とすれば、一般的な HTTP(ポート 80)通信もしくは HTTPS(ポート 443)通信を利用するため、ファイアウォール等の設定でアクセスが妨げられるといった問題が発生することは考えられない。

(2) Web インターフェースの例

SS-MIX2 では前述の規約に基づき、「標準化ストレージ」アクセスのための HTTP(S)/SOAP による Web サービスメソッドを提供している。ここでの実装例は下記の通り。

① GetPatientInfo

指定患者の患者基本情報データモデルを取得する。

② GetOrderList

患者 ID および診療日範囲を指定することにより、該当する処方・検体検査結果に関する情報データモデルを取得する。

③ GetKentaiMatrix

検体検査のマトリックス表データモデルを取得する。

上記以外のメソッドおよび実装の詳細については、「SS-MIX2 標準化ストレージ データサービス連携仕様書」(SS-MIX 普及推進コンソーシアムから配布)を参照のこと。同仕様書では HTTP(S)/SOAP にのみ言及しているが、HTTP/GET または POST を用いる場合は、同仕様書に記載された項目をリクエストおよびレスポンスの項目に置き換えて定義すればよい。

本書は、多くの病院情報システム関係者が、「SS-MIX2 標準化ストレージ」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 標準化ストレージ」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