

SS-MIX/2 標準ストレージ 検証サービス



日本HL7協会

適合性認定委員会 塩川 康成

2021.09.27

第78回 HL7セミナー

SS-MIX/2



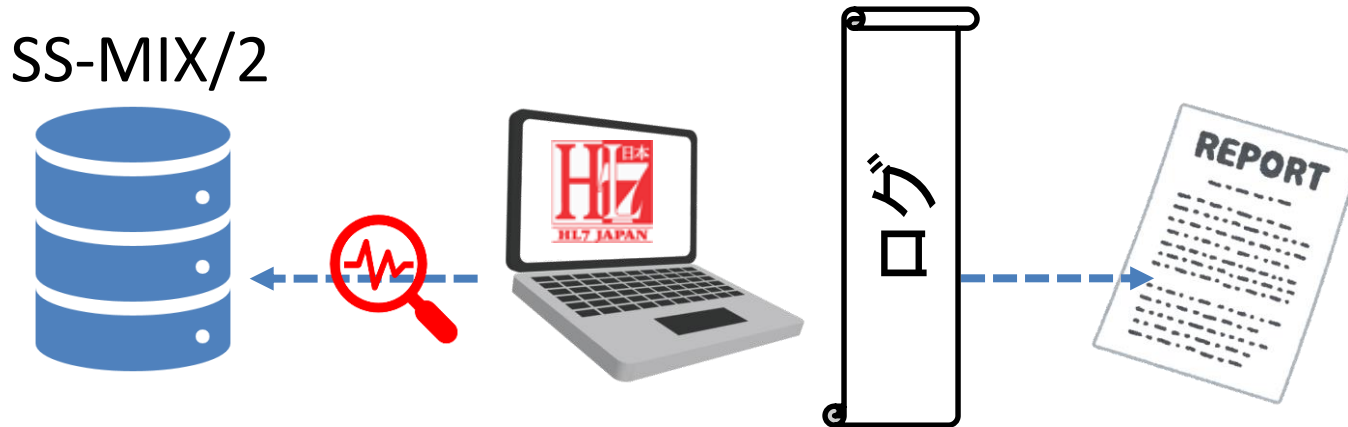
この検証サービスは、施設様にて運用中のSS-MIXストレージについて、そのフォルダ構成や、標準ストレージ内に保管されたHL7V2形式ファイル情報について、実装仕様上の不備がないかどうかを検証し、そのレポートを施設運用担当者様にご提示するものです。



SS-MIX/2 ストレージは全国で1,000を超える病院で導入が進み、それぞれの地域の診療情報共有に役立っております。

しかし、それぞれの情報を集約して、分析をしようとしてみると、同じSS-MIX/2 のはずが、文法が異なる等の課題があり、分析作業を難しくしていることが分かりました。

日本HL7協会では、検証を通じて施設内のストレージ課題を把握、改善してもらうことにより、広域なデータ共有や情報分析を可能とする環境作りに寄与することを目的としています。



SS-MIX/2 ストレージの検証は以下のとおり。

- ① 検証用ツールの入ったPCを準備する。*
- ② PCをサーバにアクセスできるネットワーク上に設置する。
- ③ 検証用ツールを実行させる。
- ④ ツールがストレージ内を検証して、問題がないかをチェックする。
- ⑤ 0.5～1日程度稼働した後、ツールを停止しログを回収する。
- ⑥ 日本HL7協会にてツールログの確認とレポート作成を行う。
- ⑦ およそ1、2週間程度で検証レポートが施設に届く。

*PCは施設様所有の PC にツールをインストールさせてもらうのが一般的ですが、事前に施設側の事情に合わせて検討いたします。

どんなレポートが出てくるの？

7. 検証結果

検証した結果は以下の通りである。
特に注意すべき事項については太字にて表記している。

検証概要内容	
対象件数:	19139 件
患者数:	47 人
開始時刻:	2020/2/13 15:21:15
終了時刻:	2020/2/14 10:53:46
稼働時間:	19:32:31
処理時間:	3.676 秒/件
一患者当たりの平均ファイル数:	407.21 ファイル

ディレクトリ構造検査結果								
タイプ	名称	総数	コンディション			合格数	不正数	不正率
			有効	無効	履歴			
ADT-00	患者基本情報の更新/削除	837	44	0	793	837	0	0.0 %
ADT-01	担当医の変更/取消	85	74	11	0	85	0	0.0 %
ADT-12	外来診察の受付	1983	188	1795	0	1983	0	0.0 %
ADT-21	入院予定/取消	22	12	10	0	22	0	0.0 %
ADT-22	入院実施/取消	12	12	0	0	12	0	0.0 %
ADT-31	外出泊実施/取消	2	2	0	0	2	0	0.0 %
ADT-32	外出泊帰院実施/取消	2	2	0	0	2	0	0.0 %
ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定/取消	11	11	0	0	11	0	0.0 %
ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施/取消	31	22	9	0	31	0	0.0 %
ADT-51	退院予定/取消	40	12	28	0	39	1	2.5 %
ADT-52	退院実施/取消	14	12	2	0	14	0	0.0 %
ADT-61	アレルギー情報の登録/更新	2	2	0	0	2	0	0.0 %
PPR-01	病名(歴)情報の登録/更新	202	21	181	202	202	0	0.0 %
OMD	食事オーダー	195	103	92	0	195	0	0.0 %
OMP-01	処方オーダー	687	531	156	0	687	0	0.0 %
OMP-11	処方実施通知	8491	885	7605	0	8491	0	0.0 %
OMP-02	注射オーダー	1240	788	452	0	1240	0	0.0 %
OMP-12	注射実施通知	617	611	6	0	617	0	0.0 %

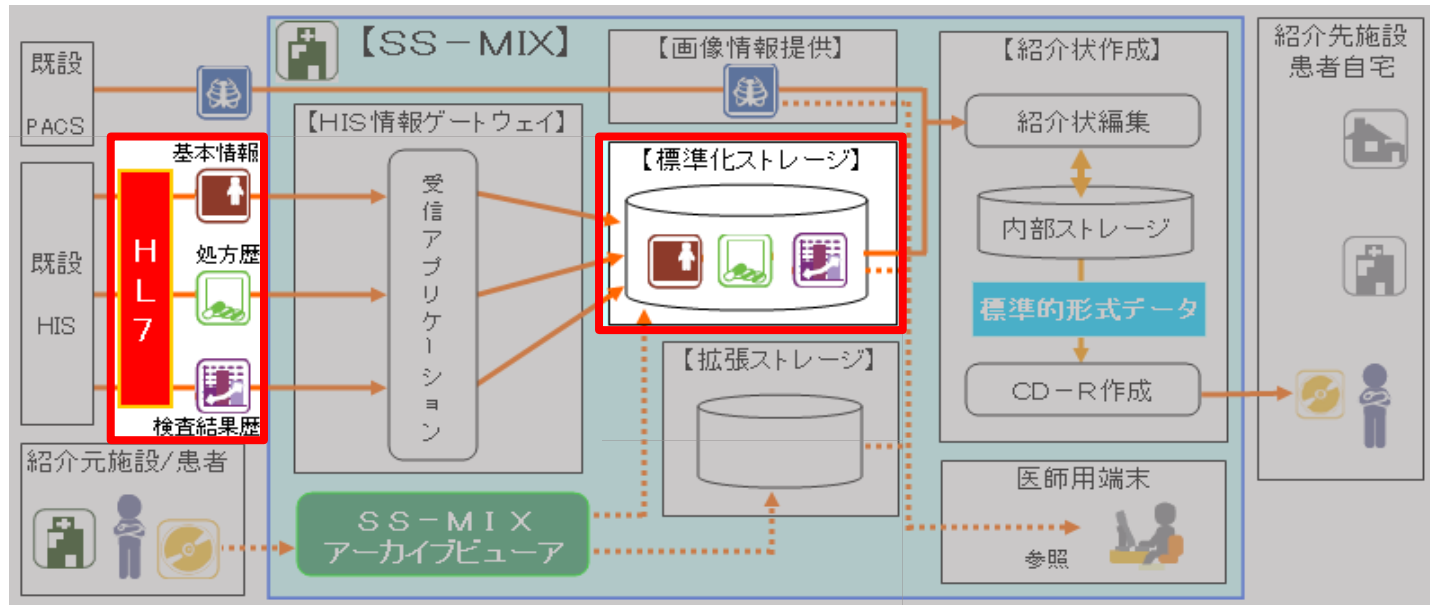
ディレクトリ構造エラー詳細			
タイプ	エラーメッセージ	不正数	不正率
ADT-51	診療日ディレクトリの不正	1	2.5 %
	備考	診療日ディレクトリとファイル名の診療日が一致していない。しかし、コンディションフラグは無効である。	
OML-01	データ種別が正しくありません	3	0.7 %
	データ種別ディレクトリの不正	3	0.7 %
	ファイル名データ種別の不正	3	0.7 %
備考	OML-01 ディレクトリ内に OML-02 ファイルが保存されている。しかし、コンディションフラグは全て無効である。		

メッセージ種類別検査エラー			
タイプ	エラーメッセージ	不正数	不正率
ADT-00	IN1-2-1-1:保険種別コード指定の不正	579	69.2 %
	備考	「C0、PI、LI、TI、PS、OE、D0、OT」の何れかがセットされることと規定されているが、それ以外のコードがセットされている。	
ADT-00	IN1-4:値が存在しない	2090	100※ %
	備考	IN1-2に「C0、D0、TI、PS、PI、OE、OT」がセットされている場合、IN1-4に値がセットされていることと規定されているが、値がセットされていない。	
ADT-00	IN1-10:値が存在しない	321	38.4 %
	備考	IN1-2に「C0、D0、LI、TI、PS、PI」がセットされている場合、IN1-10に値がセットされていることと規定されているが、値がセットされていない。	
ADT-00	NK1-3-1-1:続柄コード指定の不正	46	5.5 %
	NK1-3-1-3:「HL70063」でない	46	5.5 %
	備考	NK1-3 は、HL70063 で定義されたコードを使用するよう規定されているが、別のコードを使用していると思われる。	
ADT-00	OBX-3-1-3:「JC10」でない	3640	100※ %
	備考	ADT メッセージの OBX は、JLAC10 で定義されたコードを使用するよう規定されているが、別のコードが利用されていると思われる。	
ADT-00	PID-5-1-2:文字種類違反	2	0.2 %
	備考	漢字、カナ、ローマ字の種別が正しくセットされていないと思われる。	
ADT-00	PID-33:TS 型規定違反	837	100.0 %
	備考	「YYYYMMDDHHMMSS」形式と規定されているが、規定通りでないと思われる。	
	EVN-3:値が存在する	85	100.0 %

九州大学病院様の検証結果レポート抜粋。

左:フォルダ構成に関する検査結果一覧

右:ファイル内容のエラー、警告一覧



SS-MIX/2 ストレージの検証範囲やサーバ環境条件は以下の通り。

バージョン: SS-MIX (Ver.1.00)、SS-MIX2 (Ver.1.2f*)

検証範囲1: 標準ストレージ内フォルダ/ファイル名構成

検証範囲2: 標準ストレージ内に配置したHL7V2ファイル内容**

サーバ要件: Windows2012サーバ以降(仮想含む)

* 他のバージョンでも対応できます。ご相談ください。

** 一部データ内容詳細(マスタコード値等)は検証できません。

検証に費用はかかるの？



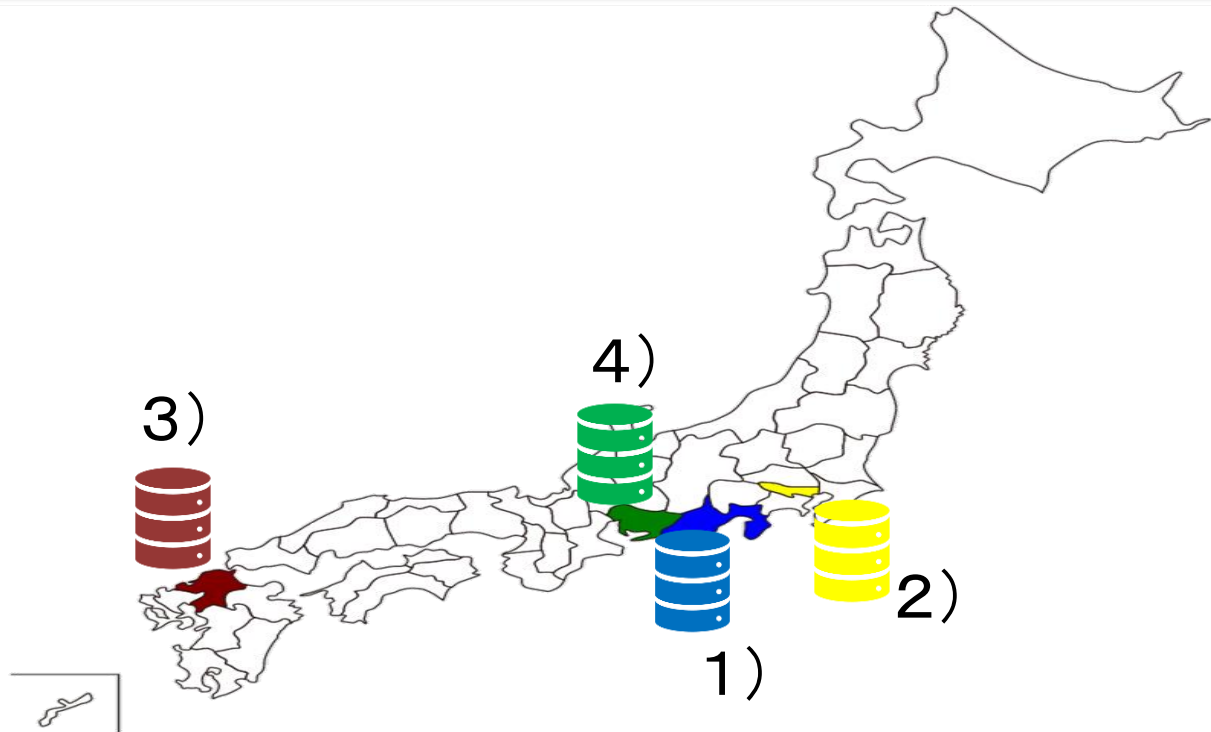
基本検証費用 250,000円(+税) + 担当者出張作業旅費実費
(SS-MIX/2 サーバ1台、ツール実行期間 0.5日～)

基本検証費用には、以下のものが含まれます。

- 1) 検証準備の事前ヒアリング、結果説明等でのWeb会議費
- 2) 検証作業担当者の出張作業費(ツール準備/撤去、ログ回収)
- 3) 検証ツールログからの結果分析作業費
- 4) 検証ツールの開発、保守作業費
- 5) その他、事務経費等

施設様側の分析条件(2台対象等)によっては、金額が変わります。

- 検証ツールのログはファイルの中身を一切出力しません
 - 個人情報取り扱い回避のため、ツールログファイル内にはHL7V2のファイル内容は一切出力されません。このため、不具合の傾向は示せますが、詳細な原因追求まで行えません。対象のファイル内容を施設担当者様をご確認の上、システム開発ベンダーとの調査が別途必要になります。
 - 上記ファイル内容については、ツール稼働停止後、然るべき情報管理担当者様のご了承を受けた後、持ち出す形になります。施設内での手配を事前をお願いいたします。
 - 手続き上の個人情報の取り扱いについて
 - 申し込み、あるいは一連の検証作業中の担当者連絡先として施設様より提供を受けた個人情報については、本サービスのみの利用に限定し、管理いたします。
- (委細、施設様ポリシーによる懸案事項はご相談ください。)



- 1) 浜松医科大学病院(トライアル)
- 2) 慶應義塾大学病院*(トライアル)
- 3) 九州大学病院* × 2回
- 4) 名古屋大学病院*

* AMED 医療技術実用化総合促進事業
Real World Evidence 創出のための取り組み(臨中ネット)

- 九州大学病院 山下先生
 - SS-MIX2 ストレージ内の課題が、想像していた以上の細かい視点で見える化された。問題の発生率、件数等が数字として把握できる点は有意義である。
 - これまでこういう検証サービスが無かったため、SS-MIX2ストレージデータを集めた際の整合性問題に対し、どこをどう修正すればよいのか、判断できなかったが、一定の基準を示してくれるサービスだと思う。費用も許容範囲だと思う。
 - 一度検証したサーバは後に修正を入れる可能性があるため、修正後に再検証をするオプションや、目的が別な複数サーバを同時に検証するサービスを増やしてはどうか。

- 名古屋大学病院 山下先生
 - 受審したことによって、病院側、ベンダー側とも自施設のSS-MIX2にどういう問題があるかを認識し、協力して改善対応することができた点が最も重要な結果であった。
 - あるエラーから、当院のマスターデータの不備に原因の可能性があることが把握できた。改善行動につながる問題提起となっており、大変ありがたい。
 - SS-MIX2の仕様に従うと、HL7の定義に対しほぼ確実に違反になってしまうケースや、任意の標準コード出力が無いと、エラーと検知されてしまうケース、などの問題点は改善の余地があると思われる。

- 慶應義塾大学病院 橋本先生
 - 電子カルテやSS-MIXストレージもパッケージを尊重し、カスタマイズを極力避けてきましたが、実際に検証を行うと不適合が多数確認され、検証の重要性を再認識致しました。
 - 検証時間の都合上、全レコードを確認した訳ではないということ、RDBでいうリードロックをかけて検証をした訳ではないため、検証で一部不正確な部分がある可能性があること、フォーマットの確認であり、コンテンツの真正性を検証した訳ではない、ということがlimitationでしょうか。

- 九州大学病院 1,275床
2回検証を実施。1回目終了後、修正し再度の検証実施。



- 検証実施までの流れ(1回目)

- 2020/01/15 水 申込みフォーム提出(山下先生)

- 2020/01/16 木 Web会議にて事前打合せ

検証サービス概要の説明

検証に向けたサーバ、検証ツール設置環境等の確認

その他QA、検証日程の調整

事務手続
は並行で

- 2020/02/13 木 午後 HL7協会調査員 現地入り

ツールで
検証中...

検証ツールのセットアップ、ツール稼働確認、稼働開始

- 2020/02/14 金 午前 HL7協会調査員 現地入り

ログ分析
→報告書

ツール停止、ログ内容の病院側チェック、ツール削除

- 2020/02/25 火 HL7協会より結果報告書をメール送付

- 2020/02/28 金 Web会議にて結果報告書内容を説明

支払手続
を並行で

- 2020/03/04 水 エラーの追加情報をメール送付

- 1回目:2020年2月13日～14日 ツール稼働19時間
 - SS-MIX2 1.2d 保存患者数 約10万人
 - 結果:検証完了ファイル件数 19,139件 (47患者分)

【ディレクトリ構造検査(エラー)】

- ADT-51 診療日ディレクトリとファイル名の診療日不一致
- OML-01 ディレクトリ内にOML-02ファイルが存在。

【メッセージ種類別検査(主なエラー)】

- コード指定不正:仕様以外のコード値を設定
- 値が存在／しない:使用しない／入力必須のフィールドで不正
- コードタイプ指定不正:仕様以外のコードタイプを設定
- データ型規定違反:データ型の規定に沿わない値を設定
- 文字種類違反:漢字、カナ、ローマ字のセットが不正
- データ長不正:データ長が超過(あるいは不足)した文字数
- 反復数不正:最大繰り返し回数を超過し値を設定

- 2回目:2020年11月4日～6日 ツール稼働 48時間
 - SS-MIX2 1.2 f 保存患者数 約11万人
 - 有効フラグのファイルで、2020年8月1日以降の登録分のみ
 - 結果:検証完了ファイル件数 48,760件 (2,528患者分)
 - 【ディレクトリ構造検査(エラー)】 ※発見されず
 - 【メッセージ種類別検査(主なエラー)】
 - コード指定不正:仕様以外のコード値を設定
 - 値が存在/しない:使用しない/入力必須のフィールドで不正
 - コードタイプ指定不正:仕様以外のコードタイプを設定
 - データ型規定違反:データ型の規定に沿わない値を設定
 - 文字種類違反:漢字、カナ、ローマ字のセットが不正
 - データ長不正:データ長が超過(あるいは不足)した文字数
 - 反復数不正:最大繰り返し回数を超過し値を設定

Seg	1回目:2020/2 SS-MIX2 1.2d	2回目:2020/11 SS-MIX2 1.2f
EVN	値が存在する	事象記録日時データ型不正、値が存在する
PID	文字種類違反、TS型規定違反	文字種類違反
NK1	続柄コード不正、HL70063でない	続柄コード不正、HL70063でない
PV1	文字種類違反、値が存在する	文字種類違反、値が存在する
PV2	値が存在する	値が存在する
OBX	JC10でない、検査値未設定	JC10でない
AL1		アレルギー反応情報データ長不正
IN1	保険種別コード不正、値が未設定	保険種別コード不正、値が未設定
IAM	確認日時データ長不正	アレルギー反応情報/確認日時データ長不正、文字種類違反
PRB	値が存在する、値が未設定	値が存在する、値が未設定
ZI1		保険会社ID反復不正
ORC	文字種違反、オーダ番号文字長不正、依頼グループ番号文字長不正	文字種違反、オーダ有効日時データ型不正
OBR	値が存在する	修正された不具合もあれば、新たに発見された不具合もあった。
ODS	テキスト指示反復不正	
TQ1		開始日時データ型不正
RXE	与薬量最小データ型不正	与薬量最小データ型不正、1日総投与量文字長不正
RXA	投薬終了日時/投薬量/投薬場所データ型不正	投薬終了日時/投薬場所データ型不正
SPM	コーディングシステム指定不正	

青:2回目に解消された不具合

赤:2回目で新たに発見された不具合

- 今後の対応
 - 2回目の検証結果を基に、SS-MIX2出力I/Fの修正予定
 - 一定期間稼働し、データが蓄積した後、3回目の検証希望
- 九州大学病院としては、SS-MIX2サーバのデータ品質の向上を継続的に計画、実施をしております。(山下先生)

日本HL7協会のホームページに、SS-MIX/2 検証サービスのご紹介/お申し込みページを開設しております。

<http://www.hl7.jp/authorization/ss-mix2.html>



The screenshot shows the homepage of the Japanese HL7 Association (HL7 JAPAN). The navigation menu includes: HOME, お知らせ, HL7とは, 文書, 認定システム, 入会のおすすめ, and FAQ. The '認定システム' (Certification System) menu item is expanded, showing 'SS-MIX/2検証サービス' (SS-MIX/2 Verification Service) highlighted with a blue box. The main banner features a congratulatory message for the 10th anniversary of the association, with the text '医療情報交換のための標準規約の普及促進を目指す 日本HL7協会' (Aiming for the promotion and普及 of standard regulations for medical information exchange, Japanese HL7 Association). Below the banner, there is a '会員専用ページ' (Member Only Page) section with a link to 'お知らせ' (Notice), which lists two updates from July 26, 2021: '事業法人会員一覧を改訂しました。' (Revised the list of corporate member companies) and 'HL7協会組織を改訂をしました。' (Revised the HL7 Association organization).

お申し込みのリンクをクリックすると、日本HL7協会事務局宛の新規メール画面が立ち上がりますので、申請者氏名、検証施設名、連絡先メールアドレス、ご希望事項 を記載の上、ご送付ください。

認証システム

HOME > 認証システム > SS-MIX/2検証サービス

CONTENTS

- 認定システム
- SS-MIX/2検証サービス

SS-MIX/2検証サービス

SS-MIX/2



この検証サービスは、施設様にて適内に保管されたHL7V2形式ファイル、施設運用担当者様にご提示するもの。お申し込みは[こちら](#)へ。

なぜ検証するの？



SS-MIX/2 ストレージは全国で1,000以上あります。しかし、それぞれの情報となる等の課題があり、分析作業を随々のストレージ課題を把握、改善して与することを目的としています。

是非、お申し込みを！



お申し込み



[SS-MIX検証のお申し込み](#)については[こちら](#)からお願いいたします。メール本文に、以下の必要事項を記載の上、ご送付願います。

- 申請者氏名
- 施設名
- ご連絡先メールアドレス
- 検証にあたってのご希望事項

折返し、諸条件等とお伺いするためのご連絡を取らせてもらい、費用等のお見積りをご提示いたします。
(ここまではもちろん無償です)。

是非、お申込みを！

HL7協会事務局より、申込書を送付します。必要事項を記入の上、メールにてご返送ください。担当者よりご連絡をし、Web会議の日程調整をいたします。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	SSMIX検証サービス申込書								
2	日本HL7協会 宛								
3	下記のとおりSSMIX検証サービスを申込みます。								
4			申込日	年	月	日			
5			申込者氏名						
6	施設概要/ 担当者名	施設名称							
7		施設住所							
8		担当部署							
9		担当者氏名							
10		電話番号							
11		メールアドレス							
12		東京から訪問する場合のルート《最寄駅とそこからの交通手段など》							
13		検証実施時間と 実施時期	検証実施日数(半日程度/1日程度/それ以上)						
14	検証希望日程(候補日、第3候補まで) ※後日、日程調整の上決定します。		第1希望	月	日				
15			第2希望	月	日				
16		第3希望	月	日					
17	SSMIXストレージ について	SSMIXストレージの導入時期		年	月				
18		検証対象のSS-MIXストレージに保管されている患者数はおおよそ何人ですか？(x人)		人					
19		検証対象のファイルのおおよその総数は？(xファイル)		ファイル					
20		検証対象のSS-MIXストレージのOSは何でしょうか？(Windows Server 2013、など)							
21		検証対象のSS-MIXストレージはオリジナルですか、複製ですか？(オリジナル/複製)							
22		SS-MIXストレージのバージョンは何でしょうか？							
		検証ツールをインストールして動作させるPCの種類							

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
22		SS-MIXストレージのバージョンは何でしょうか？							
23	検証用ツールを インストールする PCについて	検証ツールをインストールして動作させるPCの環境を教えてください。 (マシン種類: 物理端末、VM; OS; メモリ; HDDなど)							
24		検証用ツールを稼働させるために、「Microsoft .NET Framework 3.5」がインストールされている必要があります。事前に準備頂くことは可能でしょうか？ (「いいえ」なら空欄)	はい						
25		検証用ツールのPCからSS-MIXストレージサーバにアクセスは可能でしょうか？ (「いいえ」なら空欄)	はい						
26		ネットワークのIPアドレス取得方式は何でしょうか？ (固定/DHCP/MAC認証、など)							
27	検証用ツールの ウイルスチェック について	検証ツール(CD媒体)のウイルスチェックを実施希望しますか？(「いいえ」なら空欄)	はい						
28		ウイルスチェックをご希望の場合、所要時間(どの程度かかりますか？(xH))		時間					
29	契約文書について	契約文書(機密保持契約文書)については、貴院の所定のフォーマットがございますか？ (「いいえ」なら空欄)	はい						
30	その他要望や懸念事項などあれば自由に記載下さい								
31	※ご担当者様には、申込書受取後、日本HL7協会の担当者より、メールにてご連絡を申し上げます。契約文書の取り扱いも含め、その後、担当者とのメールベース、もしくは電話会議等にて、実際の検証に向けたご調整を申し上げます。								
32	※ご記入の情報については、日本HL7協会におけるSS-MIX検証事業の基礎情報として使用し、他の目的では使用いたしません。								

- 本サービスは認証/認定プログラムではありません
 - 本検証サービスはSS-MIX/2 ストレージ内の課題をレポートで報告いたしますが、合否判定をして認定証等を発行するものではありません。
 - レポート報告については、Web会議の形式でご説明をいたします。この中で、不具合内容についての一般的な解決策を示す場合がございますが、施設要件により対応策は異なるため、解決を目的にはしておりません。
- 本サービスは日本IHE協会にご協力いただいております。
 - 日本HL7協会は本検証サービス実施にあたり、検証ツールの開発保守や、分析作業の一部を日本IHE協会に委託しております。
 - 施設様との連絡の際には日本HL7協会が窓口になりますが、レポートの技術的詳細内容は日本IHE協会の担当者より別途ご説明をさせていただく場合がございます。

- 検証サービスは今後機能拡張する可能性があります
 - 検証ツールの検証機能は、本サービスへのニーズにより、例えば拡張ストレージ内のCDAの検証等、機能拡張をする可能性があります。
 - 過去すでに検証実施済で、再検証をご希望される場合、作業内容や費用面については、ご相談ください。
- 検証ツールに関する制限、免責事項
 - 検証ツールについては、本検証作業時のみ使用でき、検証終了後は撤去いたします（再利用はできません）。
 - 検証ツールはSS-MIXサーバに読取りアクセスのみを行い、万全を期していますが、万が一予期せぬ不具合等による障害が発生した場合でも、日本HL7協会では責任を負いかねますので、ご了承ください。

- Consistent Time (CT)
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
- Cross Enterprise User Assertion (XUA)
- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)
- Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)
- Patient Identification Cross-referencing (PIX)
- Patient Identification Cross-referencing HL7v3 (PIXV3)
- Patient Demographics Query (PDQ)
- Patient Demographics Query HL7v3 (PDQV3)
- Cross-Community Access (XCA)
- Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)
- Cross-Community Patient Discovery (XCPD)
- Patient Administration Management (PAM)
- Laboratory Analytical Workflow (LAW)
- Device Enterprise Communication (DEC)
- Point-of-Care Infusion Verification (PIV)



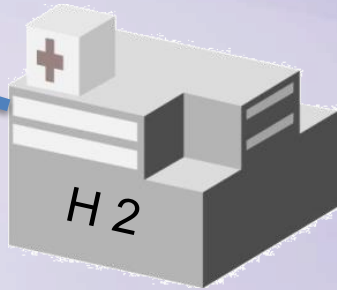
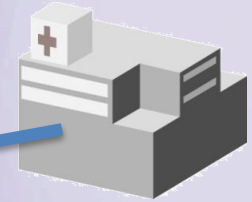
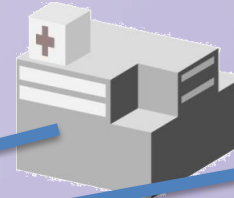
IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise

CAによる将来の相互運用性



Hospital 1



H 2



Vendor
A



A
Product

Test Tool



CA Tool

IHE Integrating
the Healthcare
Enterprise



Test Labo Japan
ISO/IEC 17025

IHE Integrating
the Healthcare
Enterprise
JAPAN

日本HL7協会



- HL7普及の日本支部
- HL7規格の技術蓄積
- HL7規格の国際状勢
- HL7規格の国内普及施策
- SS-MIXストレージ支援
- JAHIS規約の普及支援
- ...

日本IHE協会



Integrating
the Healthcare
Enterprise

- IHE普及の日本支部
- IHE仕様の技術蓄積
- IHE仕様の国際状勢
- IHE仕様の国内普及施策
- コネクタソン運営
- 国際検証ツールの活用
- ...



お申し込みはこちら！

<http://www.hl7.jp/authorization/ss-mix2.html>

ご清聴ありがとうございました。