

---

一般口演

## 一般口演20 標準化

2017年11月22日(水) 15:45 ~ 17:45 H会場 (10F 会議室1008)

---

### [3-H-3-OP20-8] MML(Medical Markup Language)の問題点と Version 4の 開発について

小林 慎治<sup>1,3</sup>, 糸 直人<sup>1</sup>, 鈴木 卓<sup>4</sup>, 荒木 賢二<sup>2,3</sup>, 吉原 博幸<sup>1,3</sup>, 大橋 克洋<sup>3</sup> (1.京都大学EHR共同研究講座, 2.宮崎大学医学部附属病院医療情報部, 3.特定非営利活動法人MedXMLコンソーシアム, 4.前田記念腎研究所 茂原クリニック 臨床工学部)

MMLは1995年より病院間のデータ交換を目的に開発されてきた。Version 1は SGML, Version 2以降は XMLを形式言語とし、以後、日本の医療におけるユースケースに基づいてモジュール開発が続けられていた。しかしながら、2003年に Version 3が公開されて以後、メジャーバージョンアップは行われていなかった。

2013年ころより新規モジュールの開発が再開し、MML自体の実装についても見直しが行われた。JSONなどの別の形式への変更も含めて議論が行われたが、Version 2, 3で公開された XMLでの実装が普及していることや、後方互換性や継続性の点で問題もあり、構造が変わらないのであれば実装コストにあまり変化はないとの指摘もあった。しかしながら、MML Version 3でもモジュール全体で統一がとれていないところもあり、その修正も必要であったことから、Version 4では大規模な改修は行わず、Version 3までの定義を整理することとし、新規モジュールの追加を行うこととした。

XMLのスキーマ定義を DTDから、現在普及が進んでいる W3C XML Schemaに変更し、既存のモジュールを再定義した。2013年以降公開されてきたバイタルサイン、体温表、処方箋、注射モジュールにあわせて、それまで透析 SIGで開発されてきた透析モジュールをあわせて、2016年に Version 4.0として公開した。

公開後、スキーマやドキュメントに誤りが見つかったため、修正を行った。修正の課程においては GitHubを利用し、公開のもとで履歴管理・問題管理を行った。サンプルデータとスキーマの不整合を検出するため、チェックプログラムも開発し継続的にチェックを行った。本校執筆時点では、処置モジュールを追加した Version 4.2.0の公開に向けた開発と、次期メジャーアップデートである Version 5の設計作業を進めている。

本論文では、MML4改訂の概要と現在の問題点について紹介し、次期バージョンである MML Version 5について展望する。

# MML(Medical Markup Language)の問題点と Version 4 の開発について

小林慎治<sup>\*1,\*3</sup>、糸直人<sup>\*1</sup>、鈴木卓<sup>\*4</sup>、荒木賢二<sup>\*2,\*3</sup>、吉原 博幸<sup>\*1,\*3</sup>、大橋 克洋<sup>\*3</sup>

\*1 京都大学 EHR 共同研究講座、\*2 宮崎大学医学部附属病院医療情報部、\*3 特定非営利活動法人 MedXML コンソーシアム、\*4 前田記念腎研究所 茂原クリニック

## Problems on MML(Medical Markup Language) and updates for MML Version 4

Shinji KOBAYASHI<sup>\*1,\*3</sup>, Naoto Kume<sup>\*1</sup>, Takashi Suzuki<sup>\*4</sup>, Kenji Araki<sup>\*2,\*3</sup>, Hiroyuki Yoshihara<sup>\*1,\*3</sup>, Katsuhiro Ohashi<sup>\*3</sup>

\*1 The EHR department, Kyoto University, \*2 Medical information part, College Hospital, Faculty of Medicine, University of Miyazaki, \*3 NPO MedXML Consortium, \*4 Clinical Engineering Department of Mobar clinic, Maeda Institute of Renal Research

Medical Markup Language(MML) is an XML-based standard format to exchange healthcare data between healthcare providers. After the last major update for version 3, we had developed new modules and discussed the requirements of the next major updates from 2013. As the result of this development, we released MML version 4 in 2016 and utilized to capture clinical data from healthcare providers to a nation-wide EHR system.

Keywords: MML, XML, Standard, EHR

### 1. はじめに

MML は医療施設間での情報連携を行うために 1995 年より開発が進められ、1997 年に Version 1.0 が公開された。Version 1.0 は SGML(Standard Generalized Markup Language, ISO8897:1986)<sup>1)</sup>を、Version 2 以降は XML(eXtensible Markup Language)<sup>2)</sup>を形式言語として採用している。

MML version 2.3(MML2)は臨床上のユースケースをベースとした 12 のコンテンツモジュールと、氏名や施設名、ID 形式などモジュール間で共有される 9 つの共通形式で構成されている<sup>3)</sup>。MML Version 3.0(MML3)では、MML2 の共通形式、コンテンツモジュールをほぼそのまま継承する形で、HL7 CDA(Clinical Document ARchitecture) Release 1<sup>4)</sup>とのハーモナイズが行われた<sup>5)</sup>。MML のモジュール群は電子カルテなどの臨床で使われるソフトウェアアプリケーションの要件に基づいて設計されたものであり、個々の文書に対してアクセス制御を定義するセキュリティセクションを持っているというのも特徴である<sup>3,5)</sup>。

MML は地域医療連携システムにデータを集約するための規格として採用されており、Dolphin プロジェクトでも採用された<sup>6)</sup>。また、電子カルテと医事会計システムとの接続のためにも利用されている<sup>7)</sup>。

MML3 を公開して以後、既存の実装に対して互換性を維持するため保守的な更新のみが行われてきたが、臨床的にも技術的にも大規模な更新が求められていた。次世代の MML の要件について MedXML コンソーシアムで 2009 年より議論が進められその成果をもとに 2016 年に MML 4.0 が公開された。

本論文では MML4 の概要について紹介すると同時に今後の医療情報連携のためのデータモデル設計について考察を試みる。

### 2. MML Version 4 の設計方針

MedXML コンソーシアムに要せられた要望を元に MML の

要件を以下のように定義した。

1. 目的: 医療施設間および EHR でデータを連携するため。
2. 範囲: 医療機関で使用される診療記録で診療連携に利用される形式

この方針に基づき、下記のように仕様を策定した。

1. 形式言語: XML を利用し、定義言語として W3C XML Schema<sup>8)</sup>を利用する
2. 語彙: これまでの MML table を必要に応じて拡張し、特定のターミノロジーを前提としない。
3. 対象文書: MML2,3 で定義されている 12 コンテンツモジュールに加えて、体温表、バイタルサイン、処方、注射、透析を加える。
4. 構造: 冗長部分を廃し、セマンティクスのタグ付けのみに集中する。

現行規格である MML2, MML3 との互換性を維持し XML ベースで開発することとしたが、これまでの文書定義で使用してきた DTD を W3C XML Schema 1.0<sup>8)</sup>を利用することに変更した。

なお、構造設計方針変更に伴い、MML3 で採用した HL7 CDA Rel1 相当のタグはすべて廃止することとした。ヘッダに記載することが必須となっていた TOC セクションも任意記載となった。なお、文字コードは Shift-JIS から UTF-8 に変更した。

### 3. MML4 コンテンツモジュール概説

下記のモジュールは過去に報告しているため省略し、新しく加わったモジュールについて概説する。すべてのモジュールの解説とスキーマファイルについては、MedXML コンソーシアムの Web サイト(<http://medxml.net/MML412j/mml4.html>)から参照可能である。

1. 患者情報モジュール
2. 健康保険情報モジュール
3. 診断履歴情報モジュール



検歴モジュール、バイタルサインモジュール、体温表モジュールでは MML 共通形式である施設情報(mmlFc:Faculuty)や診療科情報(mmlDp:Department)が使われず独自の定義をしている。臨床サマリーモジュールでは、外来診療記録もできるようにしており複数のサマリーを同時に記録できるという冗長な構成となっていて目的が明確ではない設計となっている。これらの設計について、改訂を試みようとはしたが、後方互換性の問題があり実装を見送った。

## 5. 考察

既に厚生労働省標準として SS-MIX<sup>10</sup>があり、海外では HL7 CDA Release 2<sup>11</sup>を基にした CCD<sup>12</sup>があり、そして HL7 FHIR<sup>13</sup>が急速に普及と発展している現在、改めて独自の規格を MML として維持開発することに、どれほどの意義があるかということについて、MedXML コンソーシアム内外で常に議論となる。一方で、現状で稼働しているシステムがあり、SS-MIX で網羅されていないレポート類についてのモジュールが MML に存在していることや、20 年にわたる開発資産が MML にはあることから国内で利用される医療向けの形式規格として開発する意義は少なからずあると考える。

表 2 MML と SS-MIX のモジュール比較

	MML	SS-MIX
患者属性情報	○	○
健康保険	○	×
アレルギー情報	○	○
診断履歴	○	○
経過記録	○	×
手術記録	○	×
臨床サマリー	○	×
報告書	○	△
紹介状	○	○
検体検査	○	○

しかしながら、MML には各モジュールの設計方針やモジュール内部の概念モデルに不整合が見られるなどの問題点もある。コンテンツモジュールの一部を組み合わせで新しいモジュールとして合成するなど、HL7 CDA ではできる機能が MML には存在していない。これらの設計を見直すために、HL7 FHIR<sup>13</sup>で MML を表現することも試みたが、MML 由来の概念モデルと HL7 FHIR 由来の概念モデルを区別させることができなかつたため断念した。

HL7 CDA Release 2 や HL7 CCD<sup>12</sup>で MML を置き換えることも一つのアイデアではあったが、実装コストが高く日本では利用できるターミノロジーが限られているため合理性を見いだすことはできなかった。

MML4 では、MML2、MML3 との互換性を維持しつつできるだけモダン化するのを試みた。しかしながら、近年では XML から JSON<sup>14</sup>などの軽量のデータ交換フォーマットが主流となりつつある<sup>15</sup>。MML4 でも JSON を採用するかどうかについて議論が行われたが、現在のデータスキーマを維持するものであれば文書としての複雑度はあまり変わらず、実装コストもあまり変わらなかつたことから、これも見送らざるを得なかつた。

MML の実装コストが高いという指摘は 10 年程前より繰り返して Seagaia meeting で指摘されてきた。JSON の採用などのアイデアが出されたが、JSON 自体のスキーマ定義<sup>16</sup>が XML に比べて属性がなく、データ型も限られるという問題があり現

在の MML と完全に互換性を持つ JSON Schema を構成することは困難である。

開発コストの低減のために、XML Schema を採用したことで、XML Schema 用に開発された各種ツールを利用することができるようになった。しかし、データ型検証が強化されたことにより既存の MML では許されていた表現がエラーとなることも確認されている。データとしての質を向上させる意味において、データ型チェックを自動化させることは妥当な進歩ではあるが、新たな移行コストを生み出すことにもなった。

HL7 CDA Release 1 相当のタグを廃止することについては異論もあったが、現状で MML のコンテンツモジュールと同等の HL7 CDA Release 1 ドキュメントとのマッピングの必要なこれまでほとんどなかったことから廃止しても何の問題もなかった。同様に MML ヘッダの TOC 部分は、XML パーサが SAX 主体であった 20 年前であれば先頭部分を読み出すだけで、モジュールの全体構造がわかるという意義があったと考えられが、現在はドキュメントを一気に読み出してオブジェクトとして処理する DOM が普及しているため意味がほとんどなくなっており、必須から任意に変更しても何の影響もなかつた。結果として、全体がコンパクトになったことで実装コストを低減することができたと考える。

現在、MML4 は AMED 採択事業である「全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究」で利用されており、実装もすすんでいる。開発や修正にオープンソースソフトウェアで利用される GitHub を利用することで、過程を透明化することができ変更点を明示的に示すことができるようになった。スキーマの整合性をユニットテストで自動化するようにして以降はバグの発生頻度も減少しつつある。

しかしながら、EHR を構築していくためにはまだまだ多くのモジュールを開発し、柔軟に組み合わせるなどの機構を開発する必要がある。

そのためには MML4 まで採用してきた共通形式、コンテンツモジュールの組み合わせでは限界がある。既存の EHR に記録された MML データを活かしつつ、新規需要に応えるために MML version 5 の開発を現在行っており、openEHR archetype/template<sup>17</sup>のモデル構造を一部採用しつつ、簡素化した形で構築を試みている。データフォーマットは XML も利用することができるが、JSON 版も同時に提供される予定である。

MML はこれまで 20 年間にわたって、開発され利用もされてきたが、EHR 構築などの用途をすべて満たしてはいない。今後とも開発を続けていく必要がある。

## 6. まとめ

MML Version 4 の概要について論述した。MML2、MML3 との互換性を維持しつつも XML Schema を採用することでモダン化を行うと同時にデータ検証を自動化することができた。

整合性がとれていない部分などが残っているため、MML version 5 では大規模な改修を行う予定であり、openEHR Archetype/template の概念を一部採用する予定である。

## 参考文献

- Willcocks M, Cave FJ. SGML. Deskt Publ Comment. 1992;8(7):6-13.
- Bray T, Paoli J, Sperberg-McQueen CM, Maler E, Yergeau F. Extensible markup language (XML).

- World Wide Web J [Internet]. 1997;2(4):27-66. Available from:  
<http://www.w3pdf.com/W3cSpec/XML/2/REC-xml11-20060816.pdf>
- 3) Guo J, Araki K, Tanaka K, Sato J, Suzuki M, Takada A, et al. The Latest MML (Medical Markup Language) Version 2.3 – XML-Based Standard for Medical Data Exchange/Storage. Vol. 27, Journal of Medical Systems. 2003. p. 357-66.
- 4) Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron P V., Boyer SL, Essin D, et al. The HL7 Clinical Document Architecture. J Am Med Informatics Assoc. 2001;8(6):552-69.
- 5) Guo J, Takada A, Tanaka K, Sato J, Suzuki M, Suzuki T, et al. The development of MML (Medical Markup Language) version 3.0 as a medical document exchange format for HL7 messages. J Med Syst. 2004;28(6):523-33.
- 6) Takada A, Guo s J, Tanaka K, Sato J, Suzuki M, Suenaga T, et al. Dolphin project--cooperative regional clinical system centered on clinical information center. J Med Syst [Internet]. 2005;29(4):391-400. Available from:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16178336>
- 7) Guo J, Takada A, Tanaka K, Sato J, Suzuki M, Takahashi K, et al. CLAIM (CLinical Accounting InforMation) – An XML-based data exchange standard for connecting electronic medical record systems to patient accounting systems. Vol. 29, Journal of Medical Systems. 2005. p. 413-22.
- 8) Gao S, Sperberg-McQueen CM, Thompson HS, Mendelsohn N, Beech D, Maloney M. W3C XML Schema Definition Language (XSD). World Wide Web Consort. 2009;3.
- 9) openEHR Clinical Knowledge Manager [Internet]. Vol. 2016. Available from:  
<http://www.openehr.org/ckm/>
- 10) Kimura M, Nakayasu K, Ohshima Y, Fujita N, Nakashima N, Jozaki H, et al. SS-MIX: A ministry project to promote standardized healthcare information exchange. Methods Inf Med. 2011;50(2):131-9.
- 11) Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron P V, et al. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. J Am Med Inf Assoc [Internet]. 2006;13(1):30-9. Available from:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16221939>
- 12) HL7. HL7 Attachment Specification : Supplement to Consolidated CDA Templated Guide , Release 1 June 2013 [Internet]. HL7. 2013. Available from:  
[http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=258](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=258)
- 13) Bender D, Sartipi K. HL7 FHIR: An agile and RESTful approach to healthcare information exchange. In: Proceedings of CBMS 2013 – 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems. 2013. p. 326-31.
- 14) Crockford D. The application/json Media Type for JavaScript Object Notation [Internet]. RFC-4627. 2006. p. 1-10. Available from:  
<http://www.ietf.org/rfc/rfc4627.txt?number=4627>
- 15) Wyse J. Why JSON Is Better Than XML [Internet]. Cloud Elements. 2014. Available from:  
<http://blog.cloud-elements.com/json-better-xml>
- 16) K. Zyp E, G. Court. JSON Schema: core definitions and terminology. Internet Eng Task Force [Internet]. 2013;14. Available from:  
<http://tools.ietf.org/pdf/draft-zyp-json-schema-04.pdf>
- 17) The openEHR [Internet]. Vol. 2016. openEHR Specification Program; 2015. Available from:  
<http://www.openehr.org/programs/specification/latestreleases>