
公募シンポジウム | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 公募シンポジウム

公募シンポジウム1

SS-MIX2ストレージ活用事例～地域医療連携とエビデンス創出を図る～

2020年11月19日(木) 09:20 ～ 11:20 C会場 (コンgresセンター4階・41会議室)

[2-C-1-01] SS-MIX の歴史

*木村 通男¹（1. 浜松医科大学附属病院医療情報部）

*Michio Kimura¹（1. 浜松医科大学附属病院医療情報部）

キーワード：SS-MIX, Regional healthcare, Evidence, IT infrastructure

1990年代に医用画像は DICOM規格が、トップメーカーが率いる形で普及した。いまでも画像は医療情報の中でももっとも標準化が進んでいる。

これを処方・検査結果など文字情報に於いても実現したいと考え、筆者は HL7 協会を創立したが、なかなか普及は進まないでいた。

そこへ2004年に静岡県から県版電子カルテ開発の監修のオファーがあり、1つの電子カルテのソフトを作り、配布するのではなく、開発する部門システムを利用したいなら、どのベンダーのオーダエントリを使っても HL7で出し、DBエンジンを用いないストレージにはき出せばよい、とすることによって、各ベンダーの HL7準拠を進めることができた。

その後、厚生労働省規格となり、使いにくい点を改良した SS-MIX2となり、各省の事業の参画条件となり、2020年には1500余りの施設で稼働するようになった。ISO化も進んでおり、Technical Specification の Draftとなっている。

SS-MIX の歴史

木村 通男^{*1}

^{*1} 浜松医科大学附属病院医療情報部

History of SS-MIX

Michio Kimura^{*1}

^{*1} Hamamatsu University Hospital, Department of Medical Informatics

In 1990's medical images were standardized as DICOM, led by top market share GE Healthcare. Even now, medical images are the most standardized in healthcare.

The author thought of following this for non-image data, prescription, lab results, and disease registration. HL7 Japan was established in 2000, but yet to be prevailed.

In 2004, Shizuoka prefecture designated the author to be a technical leader of Shizuoka Style EMR project. Not to aim making one EMR software and distribute this, but, this project aimed to make software products. We can say if a vendor like to sell EMR to Shizuoka hospitals, you have to be able to export data in HL7 format to a hierarchical structured storage, so that the hospital can make use of the software. By this, major vendor became able to export in HL7 v2.3.1.

After that, in 2006, Ministry of Health designated SS-MIX as a Ministry standard, also through improvement, it became SS-MIX2. Now in 2020, more than 1500 healthcare provider are using SS-MIX storages. Now it is a draft of ISO technical specifications.

Keywords: SS-MIX, Regional healthcare, Evidence, IT infrastructure

1. 標準規格がなかったら

1.1 画像の相互運用性

1986 年ごろ、東大病院放射線科大学院に進んだ筆者は、CT 画像の認識に取り組んだが、CT 各社のデータ形式が異なり、またその規格は圧縮の特許があるためか、守秘義務契約を締結後に開示されるものであった。もちろん当時は主としてフィルムで患者画像は保管されていたが、CT 機器が更新されると、過去のデータは事実上読めなくなる。筆者の 25 年来的モットー、「患者情報を大事に預かる」、がこの時生まれた。これでは研究どころか、患者データを失うことになる。

同じことを洋の向こうでも考えていたようで、アメリカ放射線医学会とアメリカ電気機器工業会が、ACR-NEMA 規格(この v3 が DICOM 規格)を制定しようとしていた。日本でも経産省が放射線機器工業会(いまの日本画像医療システム工業会)とともに、MIPS 規格を制定しようとしていた。この委員会にこの若造を参加させてくれた各氏に感謝する。さてこの規格は、当時「非関税障壁」が日米通商問題となっていたこともあり、自然に、日本で GE、Siemens を買い、アメリカでは東芝、富士フィルムが売られていたこともあり、ACR-NEMA コンパチブルになっていった。

さてこの ACR-NEMA v2(=MIPS-87)により、1989 年に、GE の CT と東芝の PACS を接続した様子が図1である。この接続には 2000 万円はかかったとのことである。つまり、まだ PACS での読影が普及していない時期ではあったが、国際調達によりバラバラなメーカーの画像機器を PACS に接続するのは ACR-NEMA があっても対応社が多くなく、楽に数千万かかっていた。ACR-NEMA 参加各社は北米放射線学会でも、毎年

DICOM デモをおこない、展示会の各社の間での伝送を見せ、普及を図っていた。なお、この時に作られた、CTN(Central Test Node)、つまり各社のテスト用サーバーのソ

フトは、事実上いまでも各社のテストサーバーとして用いられている。



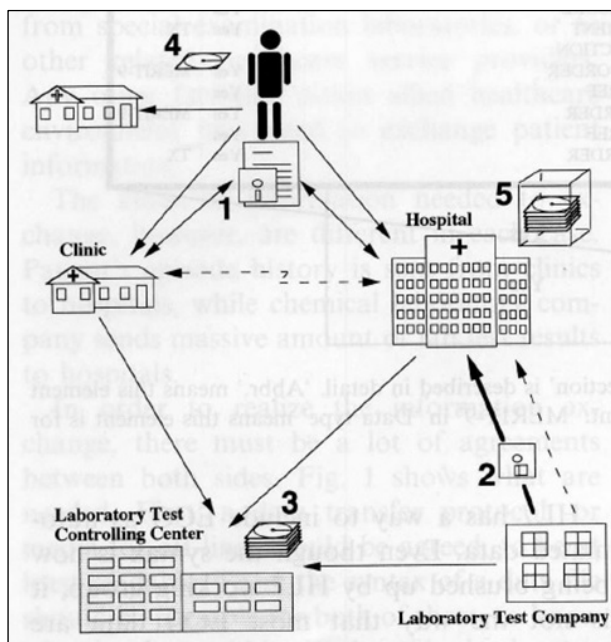
(図1 東芝 TDIS-FILE で表示される、GE CT9800 の画像、操作は筆者(のそのころ))

安くなったとはいえ、数百万の DICOM 対応費用の前に、普及は遅々たるものであったが、1997 年に GE が、全製品 DICOM 無料対応を打ち出した。市場のパイを奪い合うより、パイを大きくするという方針である。このトップメーカーの動きにより、各社の対応は急速に進んだ。確かにその後 DICOM-PACS は放射線以外の画像もどんどん範囲とし、その証拠性がもたらす電子化のささえとなっている。同じ 2000 万円があったとき、機器を使い終わればデータもなくなる(あるいは移行料を高く請求される)システムより、その恐れのない PACS を買うという意味決定に自然になるであろう。この結果、DICOM での接続は今や、現地派遣とテスト代程度、つまり数十万である。この成功を目の当たりにできたことは筆者にとって僥倖であった。

1.2 検査、処方 の相互運用性

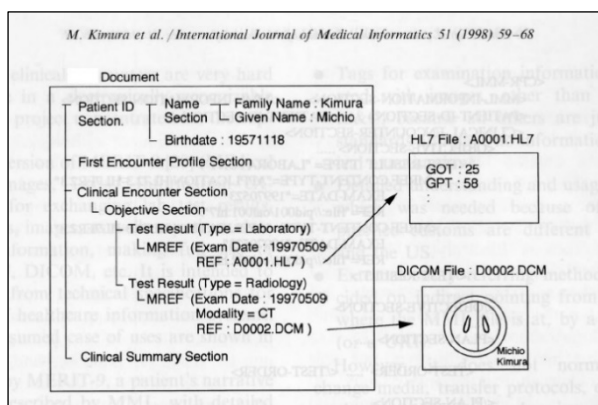
1994 年に浜松医大に着任した筆者は、この画像での様

子を見つ、MERIT-9構想を発表し、JAMIにMERIT-9研究会を発足させた(図2)。これは、ディスクで診療所と、検査会社と、自施設バックアップと、患者個人持ちと、臨床研究コントローラーと間で標準データをやり取りする構想であった。バックアップと臨床研究がすでに入っている。用いるメディアは、通常はフロッピーディスク、それ以上の要領は、書き換え不可能な光ディスク、書き換え可能な光磁気ディスクであった。1992年にMEDIS-DCが中心となって、IS&C規格が光磁気ディスクベースで提唱され、筆者も普及に努めた。しかしこれは、ドライブに専用ファームウェアが必要で、価格が下がらなかった一方、USBフラッシュメモリや可搬ハードディスクが急速に安価に提供されたことで市場性を失った。



(図2 ディスクで診療所と、検査会社と、自施設バックアップと、患者個人持ちと、臨床研究コントローラーと間で標準データをやり取りするMERIT-9構想)

どちらにせよ画像はとにかく、検体検査結果、処方の情報にも標準規格が必要である。そのころにはHL7規格をなんとかDICOMと同じように日本に普及できないかと考えていた。1995年にJAHISが発足し(祝! 25周年)、その後、JAHIS内にHL7協会を発足させていただいた。なので、このMERIT-9は患者情報のSGMLから、外部リンクとしてDICOM画像と、HL7による検査、処方情報をもつ規格となっていた(図3)。



(図3 患者情報のSGMLから、外部リンクとしてDICOM画像と、HL7による検査、処方情報をもつMERIT-9規格)

これを浜松医大病院で実装した。やはりオーダーリからHL7で出すためには200万円かかった。これではまた、普及が広がるとは言えない。換言すれば、画像も処方・検査結果も、標準規格がなかったら、出すだけで2000万かかり、そのソフトは聞き入れ替え後の有効性の保証がない、ということである。

2. 静岡県版電子カルテプロジェクト

その後2000年にHELICS協議会が発足し、厚生労働省規格と指定される道筋ができた。にもかかわらず、GEのようなトップメーカーの説得もうまくいかず、普及は進んでいなかった。

そんな2004年、静岡県庁から、電子カルテプロジェクトをやりたい、技術を見てくれ、という依頼があった。聞けば、「電子カルテは高い、だからソフトをどこかに作らせて、県内病院に配ろう」というものであった。これを、「県内の病院は、作成する紹介状システム、バックアップシステムを利用できる、どんなベンダーのオーダーを入れていてもHL7形式であれば共通のために、利用することができる。」に軌道修正するのは大変であったが、ともあれ、数千万は配るから、HL7で出せるようにしてくれ、そうしないと、県内の病院が使えるソフトを利用できないと文句言うよ」という説得文句が使えるようになった。また、SBS情報システムの清水氏から、DBエンジンを使わなくてもファイルディレクトリでなら、検索目的が主なら結構速く、安くできる、という提案があり、これは1980年の筆者の学士論文「構造化されたファイルシステム」で実装した内容とも合致し、その方法が採用された。これが、DBエンジンを使わない、階層構造のみで仕分けするSS-MIX標準化ストレージの始まりである。

県の予算で、紹介状システム、バックアップシステム、ストレージが作られ、これらを県内の病院は利用できる、という形でプロジェクトは実装され、広報された(図4)。



(図4 静岡県版電子カルテを報じる、Japan Times 17 May, 2006.)

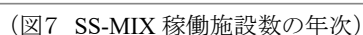
この構造では、用いられた階層化と異なる順序での検索は時間がかかる。それらには、通常の RDBMS などを使うべきである。



- ・紹介状作成の簡便
- ・各種文書作成補助
- ・ケースカード作成の簡便
- ・災害時バックアップ
- ・院内他部門から参照
- ・研究 DB へのデータ提供

(図6 SS-MIX の効用)

さらには、これを ISO 化する事業が、経済産業省のサポートで進んでいる。2020 年 9 月現在、Draft Technical Specification としての投票が進んでいる(DTS 24289 Health Informatics - Hierarchical File Structure Specification for Secondary Storage of Health Related Information)。



国が使った費用は 8000 万+広報だけである。情報システムが診療報酬化されたのは、1985 年の紹介時データ加算が初めてである。なので当然、電子カルテは業務の効率化（つまり OA）の観点でのシステム構築になっている。そのうち、標準化が進んで、他施設での利用に耐えられるものだけを取り上げて扱い、少なくともそれらに関してはベンダーが変わってもデータを失わないようになっている。図8は電子カルテの持つデータの分類で、上の方ほど標準化されて、扱いやすい。確かに SS-MIX にはカルテ記事データは普通含まれていないが、処方・注射、検査結果だけでも十分役立つことができることは MID-NET が示している。

※ 画像	DICOM PACS カテゴリ-4(実運用レベル)
※ 処方、検査結果、病名、医事行為、DPCコード他	SS-MIX標準ストレージ コード、値の定義の標準化とMID-NET のようなヴァリデーションでカテゴリ-5 (エビデンスレベル)
※ 各種文書、レポート、カルテ記事	CDAでSS-MIX拡張ストレージ
※ 外注検査(ゲノムなど含む)	ここまでのものは、すでにまとまっているので、わざわざ別の穴をあける必要はない。 SS-MIXストレージからRESTで取り出すゲートウェイがあるとよい これらのアプリに を数える(v2)とは言わない FHIRIに向いている
※ 外部サーバでの分析データ	
※ 在宅機器からのデータ	
※ IoTデバイスからのデータ	

(図8 電子カルテのデータ、上の方が標準化され扱いやすい)

Q2:標準化なんてAIがあるから必要ない

これは20年前の画像のアナロジーで答えられる。

問:「これからHDDも大容量化するので、圧縮やプリフェッチ(すぐ使うものを手元に置いておく)は必要なくなるのでは?」

答:「HDDは大容量化したが、検査画像も大容量化している。いや、同程度のコストで買える新しい検査機器を、メーカーは発売する。だからやはり必要。」

当然、標準化されたデータの方が、ゴールに近い。

Q3:なぜアメリカ、北欧のように基盤ができていない?

アメリカはちょっと前まで画像以外は全然標準化できていなかった。今回2兆円で急に普及している。また、アメリカは保険会社のガバナンスが大きく、保険会社ごとの標準化になっている。

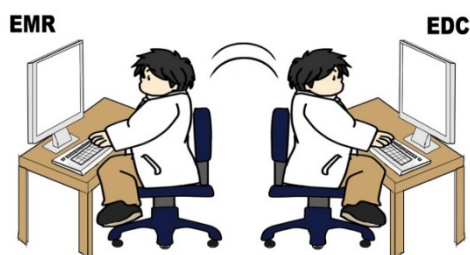
ついでに、日本の電子カルテが高いなら、いまごろ日本はEPICだらけになっているはずである。

北欧はフリーアクセスなく、医者は半公務員であるから、情報基盤は政府がそろえる。日本は保険診療すらフリーアクセスでプライベートセクターが大きく担っていて、各病院に今の電子カルテを捨てろ、これを使えとは言えない。

Q4:症例データ登録がやはり手間がかかる

AMED 症例 DB, C-CAT, NCD, がん登録、製薬の EDC、最近のゲノムパネル検査すべて、データを吸い上げることしか考えておらず、各参加施設の都合を理解していない。その上に、その手間を算定していない「端末設置しますから、これで『手で』入れてください。」というやり方である。

せめて自施設データくらい自施設でDB化するためもあり、二度手間防止もあり、登録データセットを電子カルテで作るから、それをアップロードさせてほしい、であればSS-MIXも使える。これらが端末入力にしているのは、端末入力なら、項目変更がしやすいからであろう。しかし全参加施設の手間を考えれば、やはり手間の押し付けである。



Q5:マークの由来は



このマーク(左図)は静岡県版である。富士山のももとから流れる富士川をモチーフにしている。とともに、この静岡県鳥である、サンコウチョウ(中央図)もモチーフになっている。

色を変えた右図はSS-MIXコンソーシアムのマークである。

SS-MIXは、Standard Structured Medical Information eXchangeの略である。このモチーフ、この略も、もう一つの意味がある。

Q6:今後の課題は

まづコードの標準化が肝要である。薬剤はHOT9になっているのは20%、検査はJLAC10になっているのは30%である。これを増やすためには、診療報酬収載字ではなく、薬審認可時に、薬剤も、試薬も付番される、という仕組みが必要である。とともに、大江先生のアイデアであるが、各システムのマスターに、薬剤や試薬のQRコードを読ませれば登録される、という簡便な仕組みが望ましい。

バリデーションの重要性を理解していない事業が多い。MID-NETではそのため発足が2年遅れたくらいである。しっかりとSDV(Source Data Validation)を行ってこそ、エビデンスの根拠となりえる。

これらの問題点を理解し、解決して、SS-MIXコンソーシアムの元で、さらなる普及を期待するものである。



(図9 2015年のSS-MIX10周年記念)