

SS-MIX2利活用ノススメ

九州大学病院
メディカル・インフォメーションセンター
山下貴範、中島直樹



【演題名】

SS-MIX2利活用ノススメ

【筆頭演者】

山下 貴範(九州大学病院)

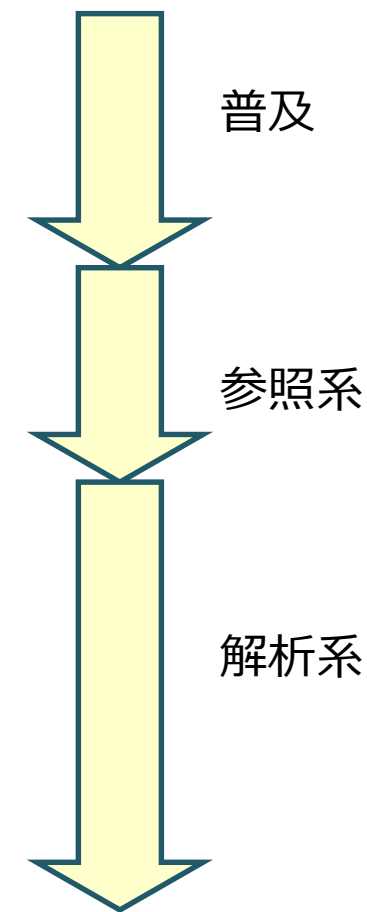
私が発表する今回の発表演題において開示すべきCOIはありません

SS-MIX、SSMIX2

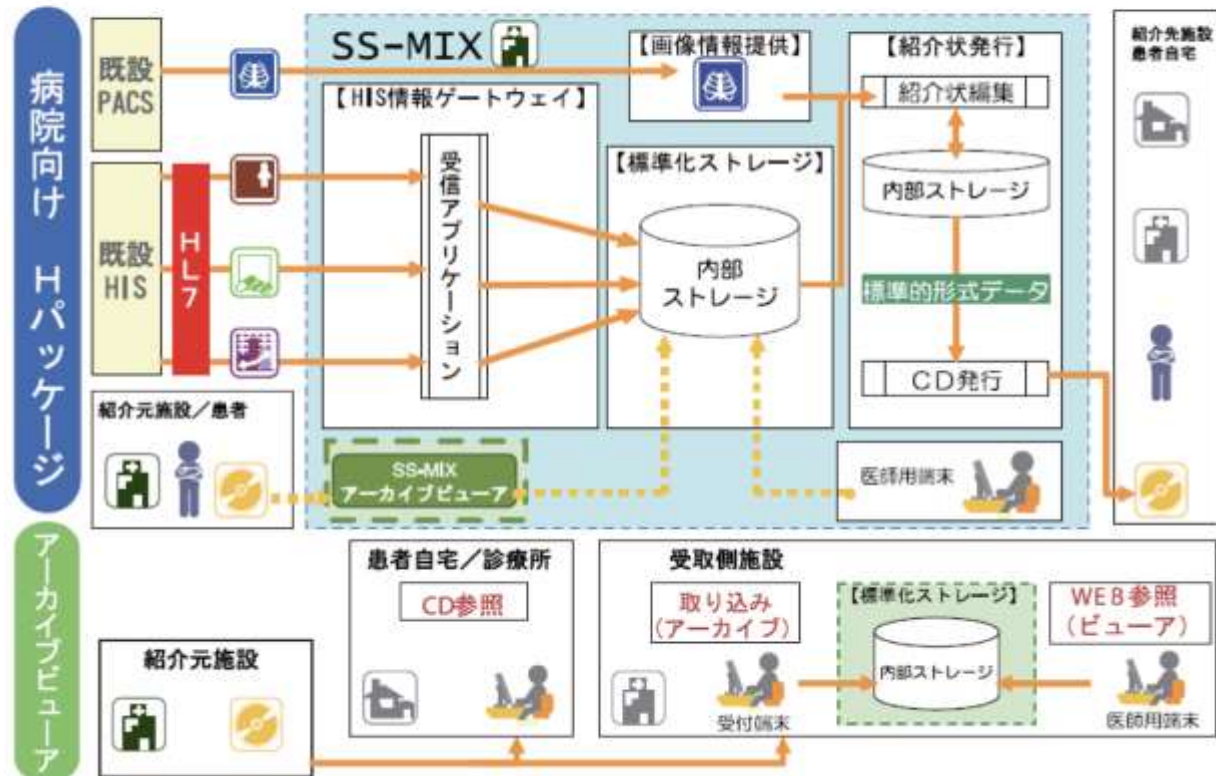
医療情報の電子化・標準化

医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上 など

- 2004年度 静岡県版電子カルテシステム事業
- 2006年度 厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)
- 2011年度 SS-MIX2 新規リリース
- 2013年度以降 国立大学BCP、MID-NET構築
- 2014年度以降 臨床学会主導データベース事業
- 2015年度 SS-MIX2標準化ストレージ 厚生労働省標準規格
- 2018年度 臨床中核拠点病院

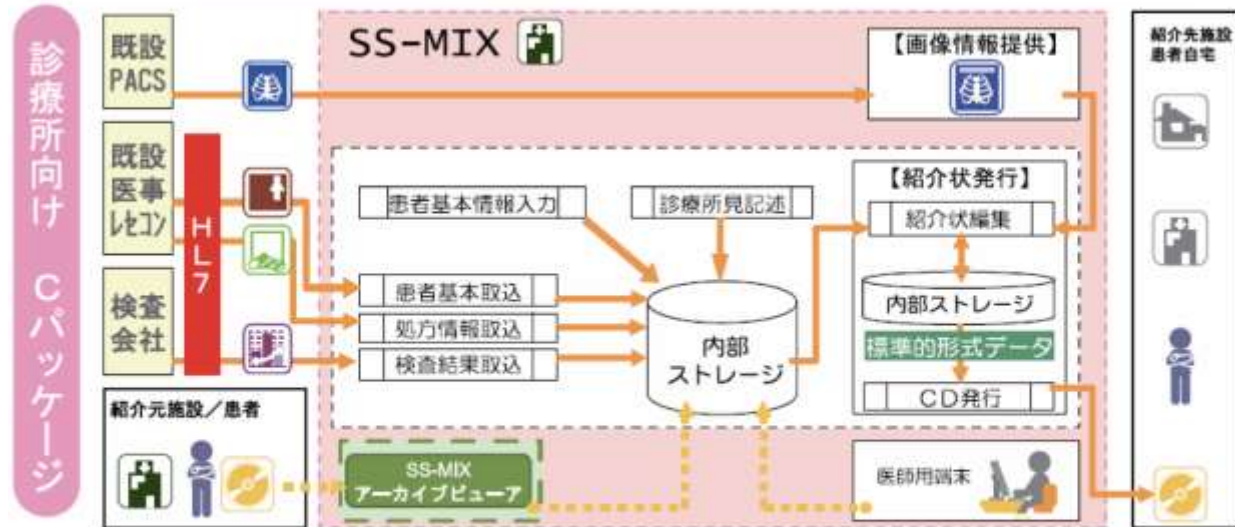


SS-MIXにおいて実現する機能(H)



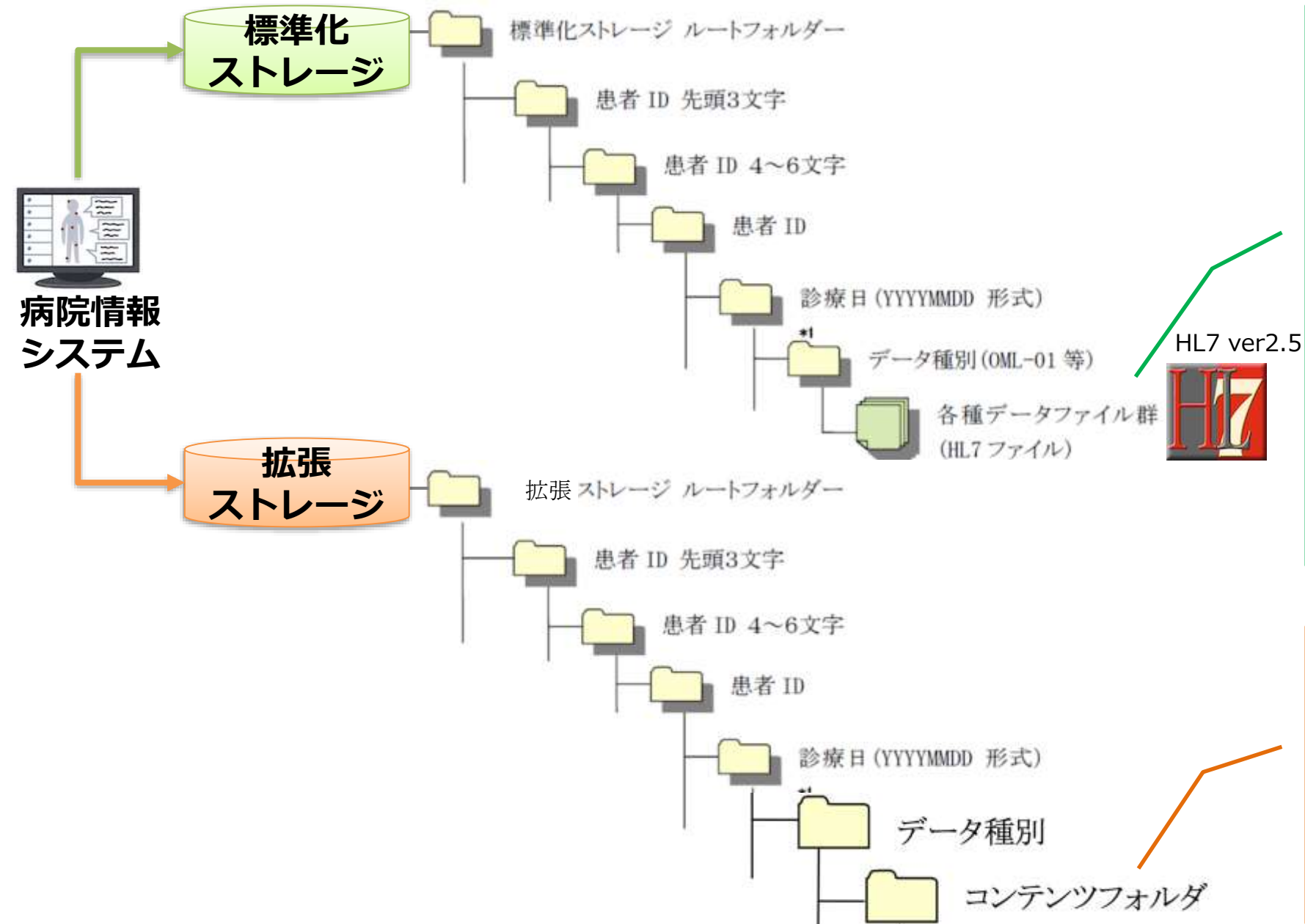
病院向け Hパッケージ	標準化ストレージ	既設の病院情報システムから送信される情報をHL7ver2.5形式で受信・ファイリングし、標準化されたデータでアーカイブする機能。 ※ 複数のファイルをまとめて保存すること。
	画像情報参照	既設のPACS等から送信されるDICOM形式の検査画像情報をアーカイブし、院内に設置された端末装置より画像を参照する機能。
	電子診療データCD及び診療情報提供書CDの発行	患者の求めに応じた診療情報、及び患者紹介時に作成する診療情報提供書に関する情報を標準的な形式でCDに格納し提供する機能。処方・検体検査歴・検査画像情報を添付することも可能。

SS-MIXにおいて実現する機能(C)



- 【凡例】
- SS-MIX 導入施設
 - SS-MIX 未導入施設
 - 患者自宅/診療所等
 - DICOM
 - 患者基本情報
 - 処方情報
 - 検体検査結果
- 電子診療データCD/診療情報提供書CD:参照内容は診療情報提供書/処方情報/検体検査結果/検査画像(HL7 CDA R2/HL7 Ver2.5/DICOM/ビューア同欄)

診療所向け Cパッケージ	診療情報の取込み	既設のレセコンや検査システムからHL7ver2.5形式にて出力された診療情報を取り込み下記の機能に役立てる。
	診療所見の記録	上記にて取り込まれた処方・検体検査結果等の各種の診療記録を参照しながら、診療所見等を記録し管理する機能。
	画像情報参照	既設のPACS等から送信されるDICOM形式の検査画像情報をアーカイブし、院内に設置された端末装置より画像を参照する機能。
	電子診療データCD及び診療情報提供書CDの発行	患者の求めに応じた診療情報、及び患者紹介時に作成する診療情報提供書に関する情報を標準的な形式でCDに格納し提供する機能。処方・検体検査歴・検査画像情報を添付することも可能。



	データ種別	標準CD
患者基本移動。。。	ADT	
病名	PPR	ICD10
食事	OMD	
薬剤オーダ実施	OMP	HOT
検体検査オーダ結果	OML	JLAC
放射線オーダ結果	OMG	
内視鏡オーダ結果	OMG	
生理検査オーダ結果	OMG	



MSH|^~¥&|E-X|^407^L|GW|^123456|P|2.5||||~ISO IR87||ISO 2022-1994

PID|0001||1234567890^PI||九大^太郎^^L^I~キュウダイ^タロウ
^^L^P||20990101|M|||^000-9999^JPN^H^福岡市東区馬出xx-xx-x
||^PRN^PH^^^092-999-9xxx|

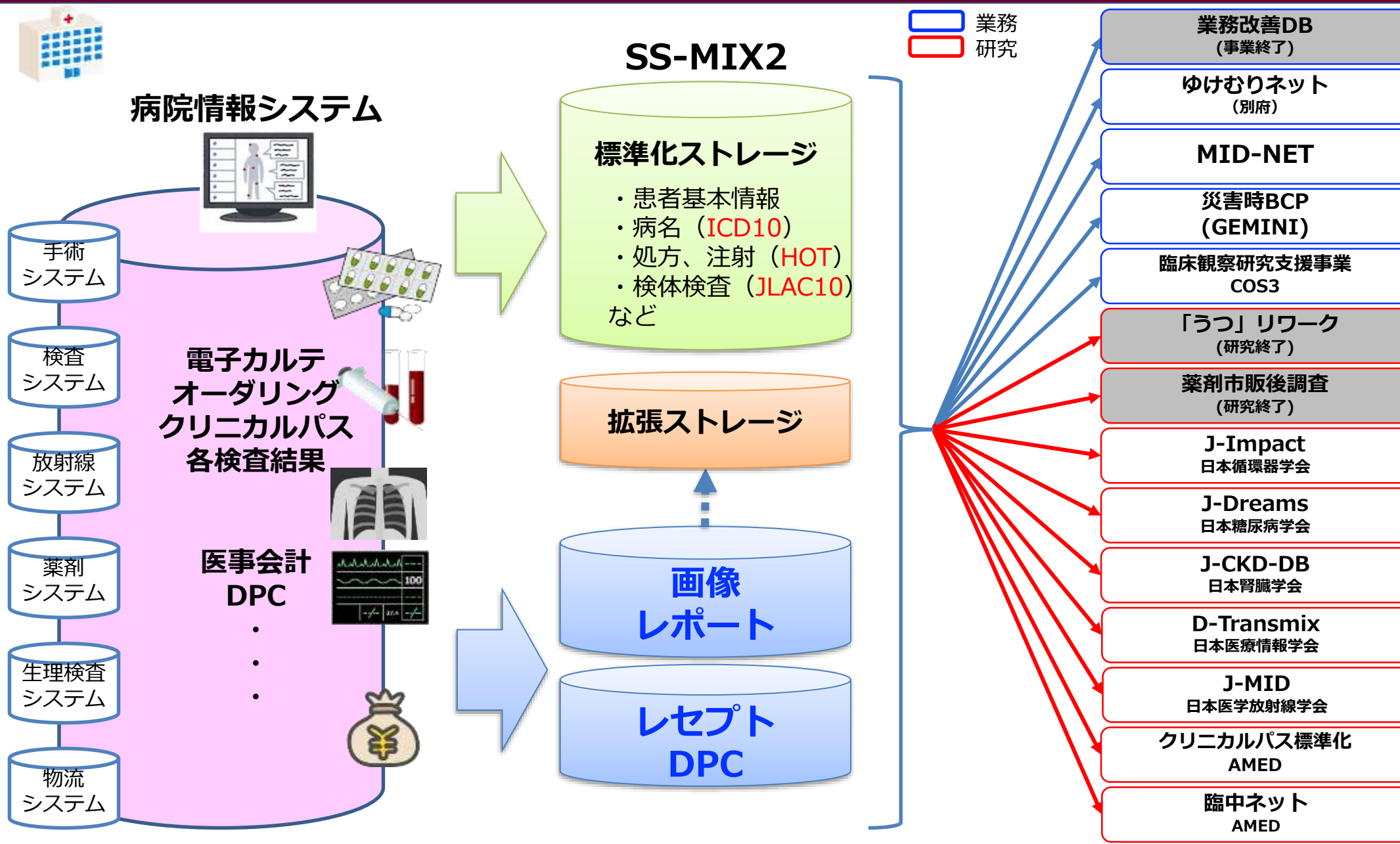
IN1|1|67^国民健康保険法による退職者医療^JHSD0001|000~000|||3 9 4 4 9|0 2 9
|20131201|20140331|||SEL^本人^HL70063

OBX|1|NM|3A010000002327101^総蛋白^JC10^0000100^総蛋白
^99Z14||5.2|g/dL^g/dL^99Z15|6.7-8.3|L|||F||S|209905040725

OBX|2|NM|3A015000002327101^アルブミン^JC10^0000200^アルブミン
^99Z14||3.0|g/dL^g/dL^99Z15|4.0-5.0|L|||F||S|209905040725

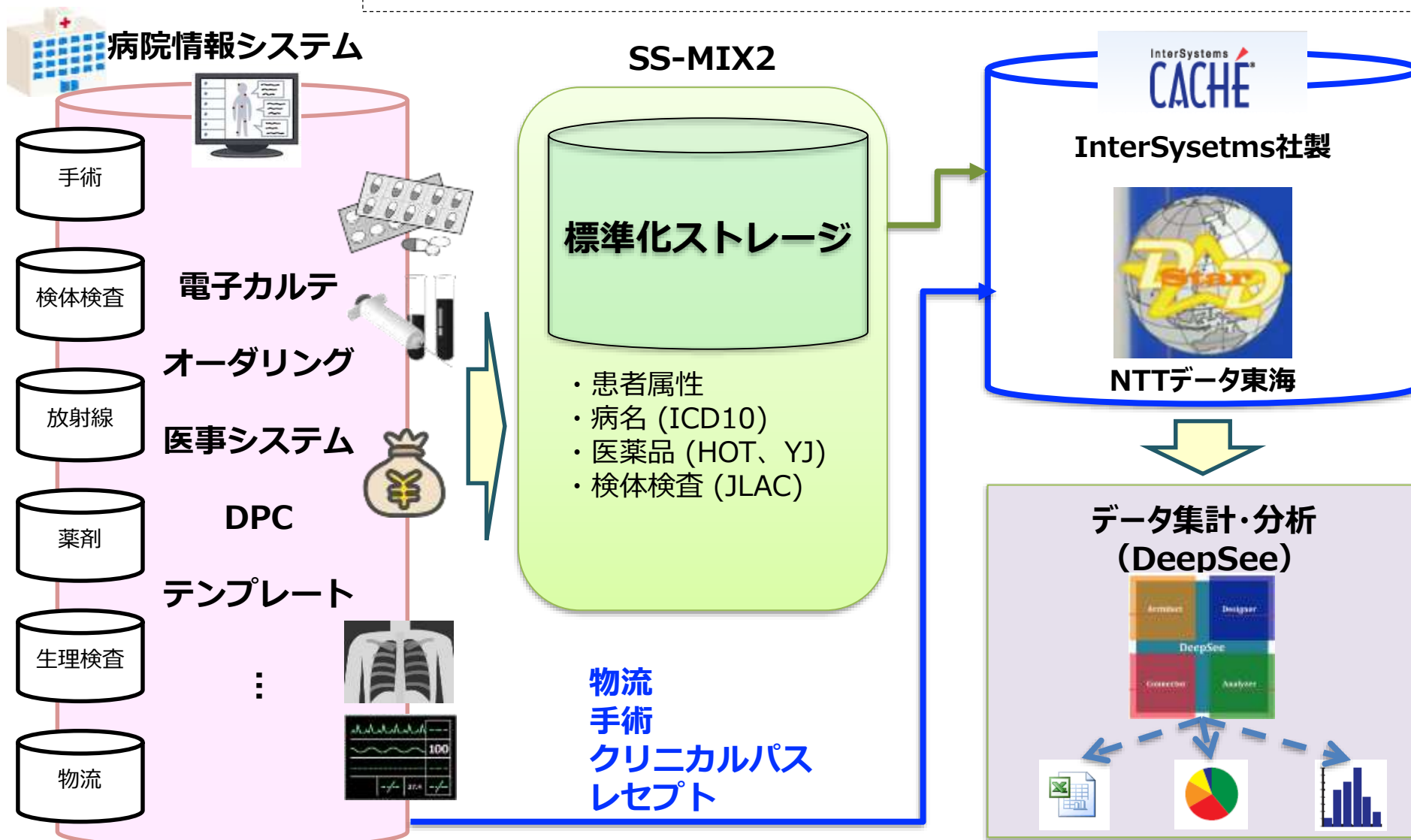
OBX|3|NM|3C025000002327201^尿素窒素^JC10^0000300^尿素窒素
^99Z14||20|mg/dL^mg/dL^99Z15|8-22|||F||S|209905040725

OBX|4|NM|3C015000002327101^クレアチニン^JC10^0000400^クレアチニン
^99Z14||0.55|mg/dL^mg/dL^99Z15|0.40-0.70|||F||S|209905040725



参照系・地域連携

Caché、(InterSystems社製) を利用し、H I S の各データを連携。
各業務に特化した集計、分析を目的とした医療情報データベース。



医薬品・検査分析

(InterSystems社製) を利用し、H I S の各データを連携。
業務に特化した集計、分析を目的とした医療情報データベース。

2

InterSystems
CACHE

InterSystems社製

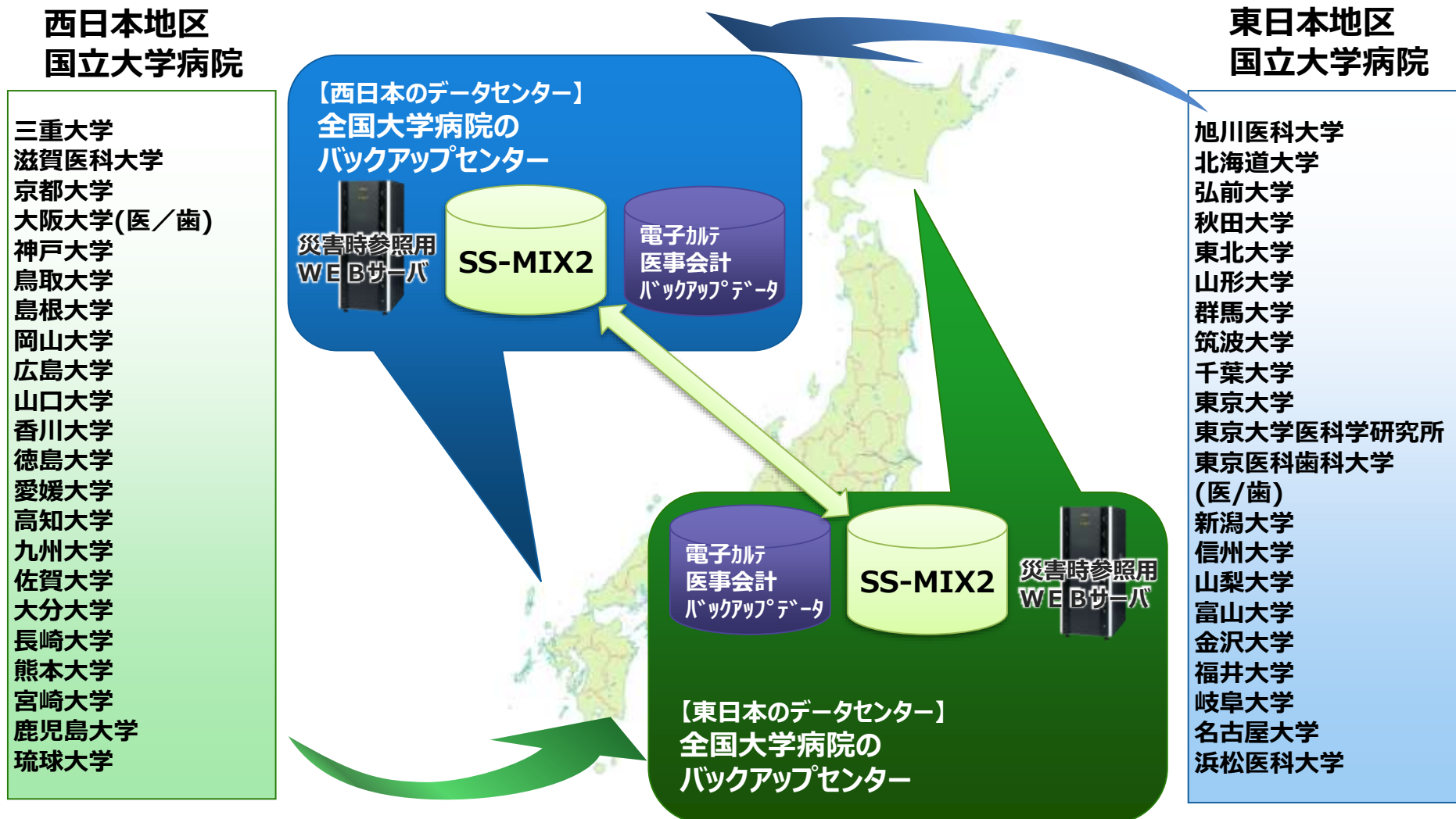
収支分析

物流

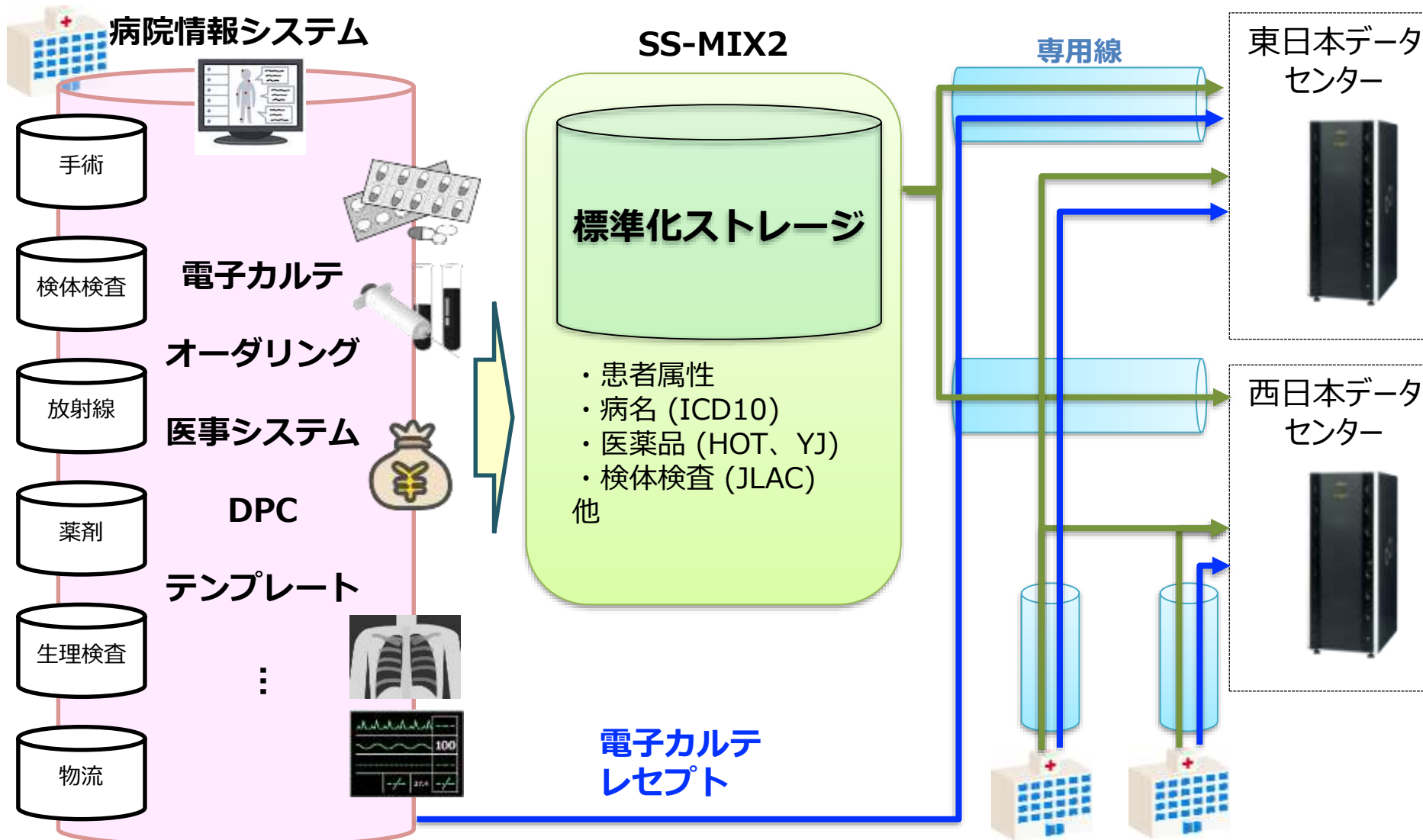


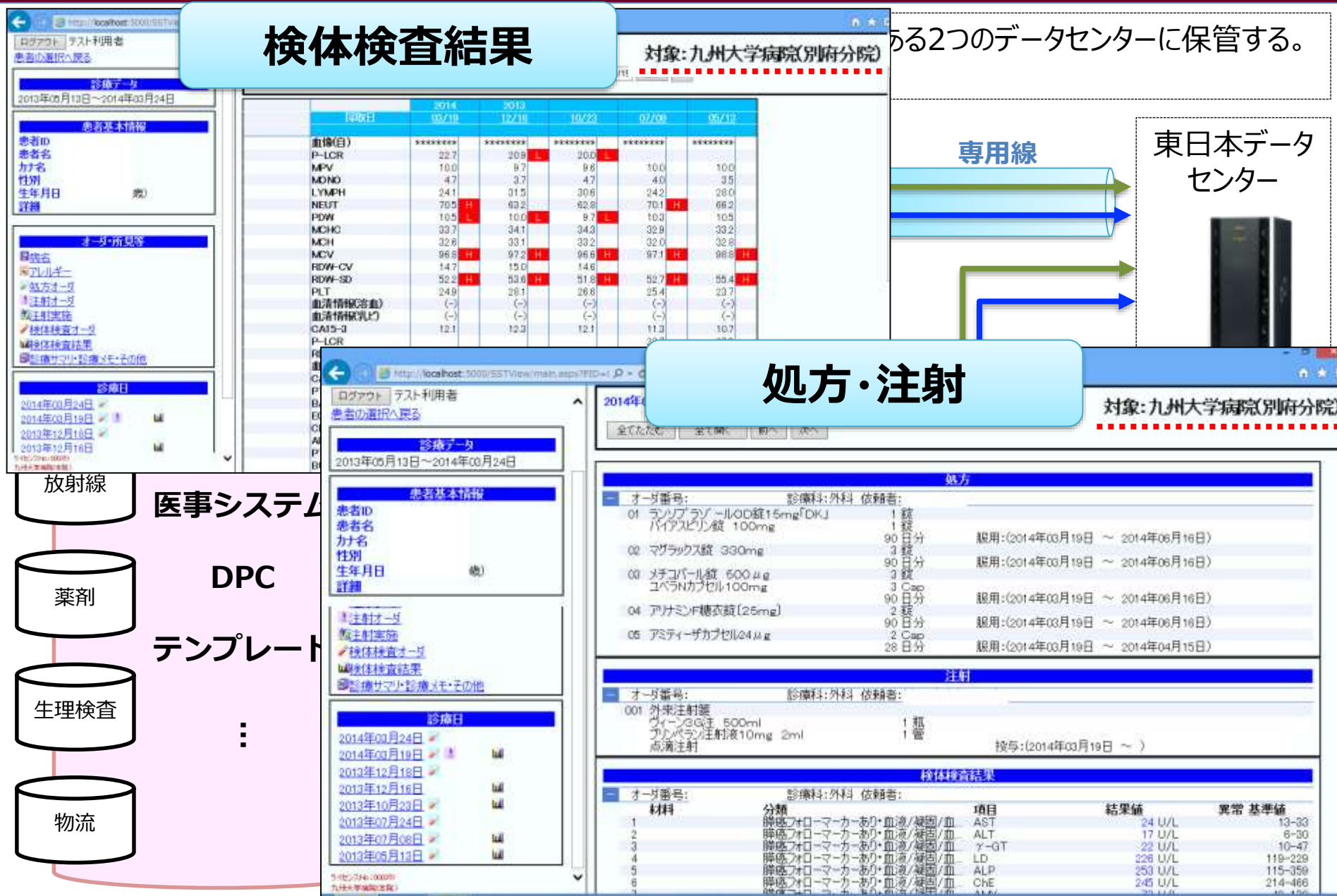
	Aug 1 2011	Aug 2 2011	Aug 3 2011	Aug 4 2011	Aug 5 2011	Aug 6 2011	Aug 7 2011	Aug 8 2011
総売上高	2,000	3,127	2,703	2,052	2,872			
売上高	1,381	1,300	1,071	1,146	1,158			
粗利益	2,389	2,086	2,318	2,214	2,418	20	22	
売上	1,279	1,454	1,229	1,281	1,458			
薬内服費用	2,236	2,152	1,970	1,354	2,000			
薬剤費	941	880	903	981	1,080	270	381	
診療報酬	979	457	952	437	939	5	9	
診療費	3,000	4,163	3,725	3,036	4,112	72	62	
診療報酬	3,412	3,274	3,208	2,730	3,171	4	5	
診療費	2,389	2,796	2,405	2,306	2,054	44	40	

災害時に備え，全42国立大学病院の診療情報を東日本と西日本にある2つのデータセンターに保管する。SS-MIX2を始め電子カルテデータ、医事会計データが対象となっている。文部科学省事業。



災害時に備え，全42国立大学病院の診療情報を東日本と西日本にある2つのデータセンターに保管する。
SS-MIX2を始め電子カルテデータ、医事会計データが対象。



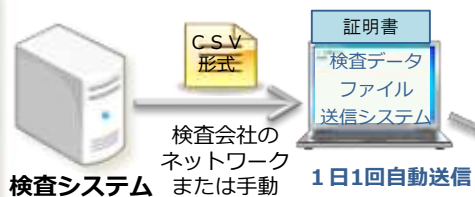


JAHIS 医療情報連携基盤実装ガイド

検査編規格

検査センター連携

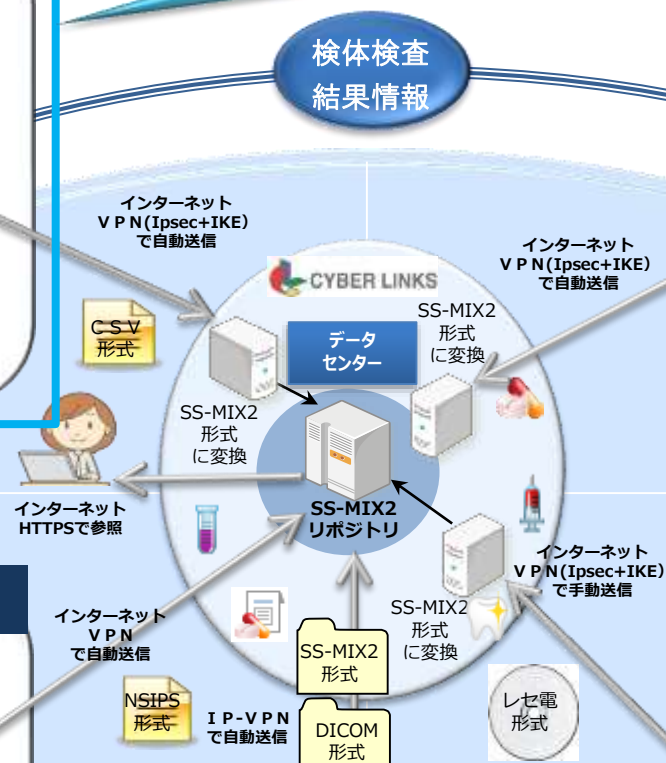
地域医療連携用診療情報記録条件仕様（検体検査結果）
（CSV形式）



医科診療所の
検体検査結果情報が充実

円滑な地域医療連携

城北の杜様の場合はこのデータのみ。

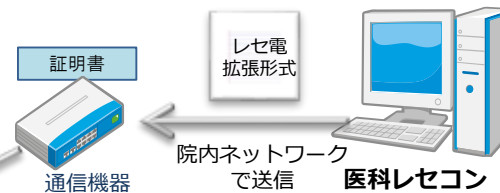


JAHIS 医療情報連携基盤実装ガイド

レセコン編規格

医科診療所レセコン連携

地域医療連携用診療情報記録条件仕様（医科）
（レセ電拡張形式）



医科診療所の院外・院内の両方の
処方情報・注射情報が充実

◆標準化ストレージ

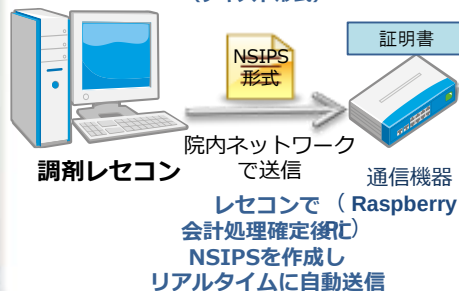
- 参加医療機関の診療情報
- 検査センター：検査結果
- レセプト（処方情報）

◆拡張ストレージ

- 病院の電子カルテ情報の一部（医師の所見・文書、画像）
- 薬局からのNSIPS仕様の調剤情報

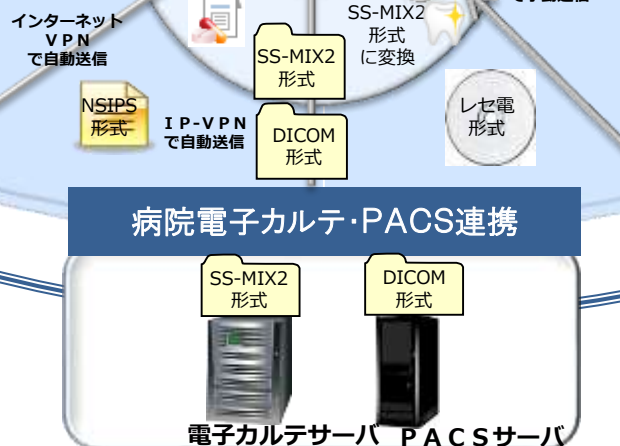
調剤薬局レセコン連携

NSIPS仕様
（テキスト形式）



薬局の調剤実施情報が充実

病院電子カルテ・PACS連携



医科・歯科診療所・病院 レセプト電算データ連携

レセプト電算仕様



医科・歯科診療所・電子カルテ未導入の病院の
院内の処方情報・注射情報が充実

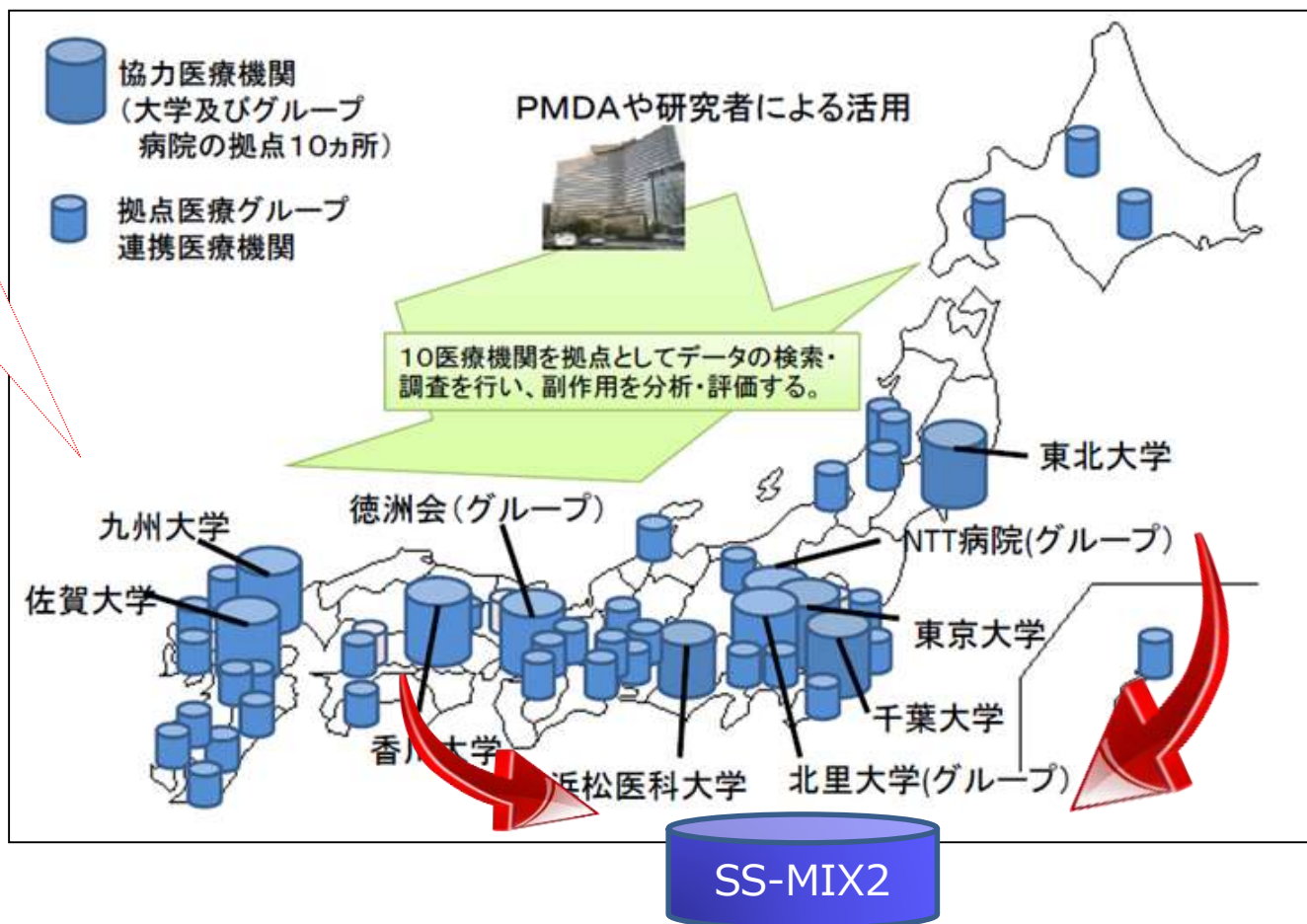
解析系

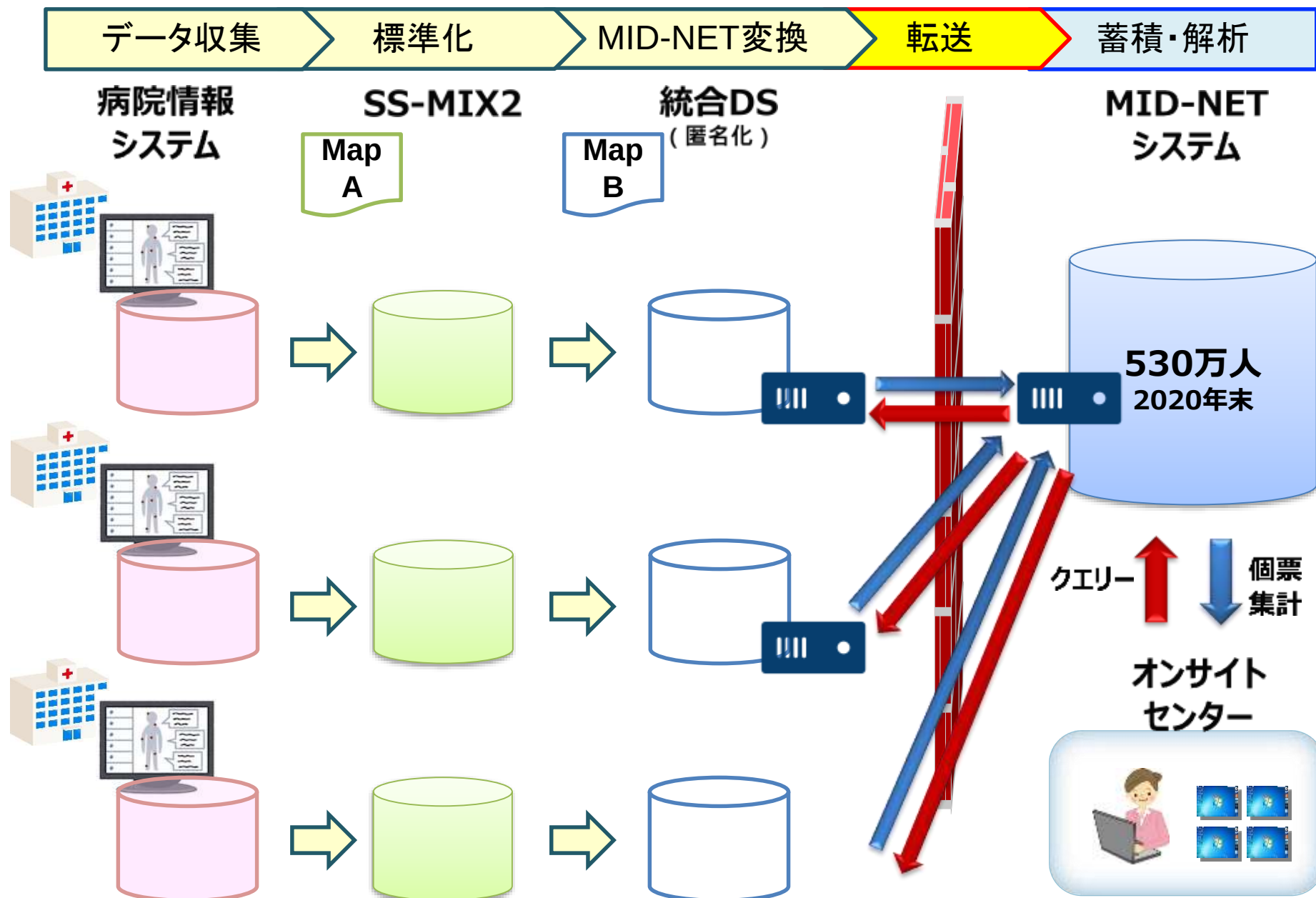
10の医療機関を対象とし、SS-MIX2標準化ストレージをベースに、投薬情報・副作用情報の全件サーベイランス分析を行う疫学データベースを構築するプロジェクト。厚生労働省・PMDA事業。

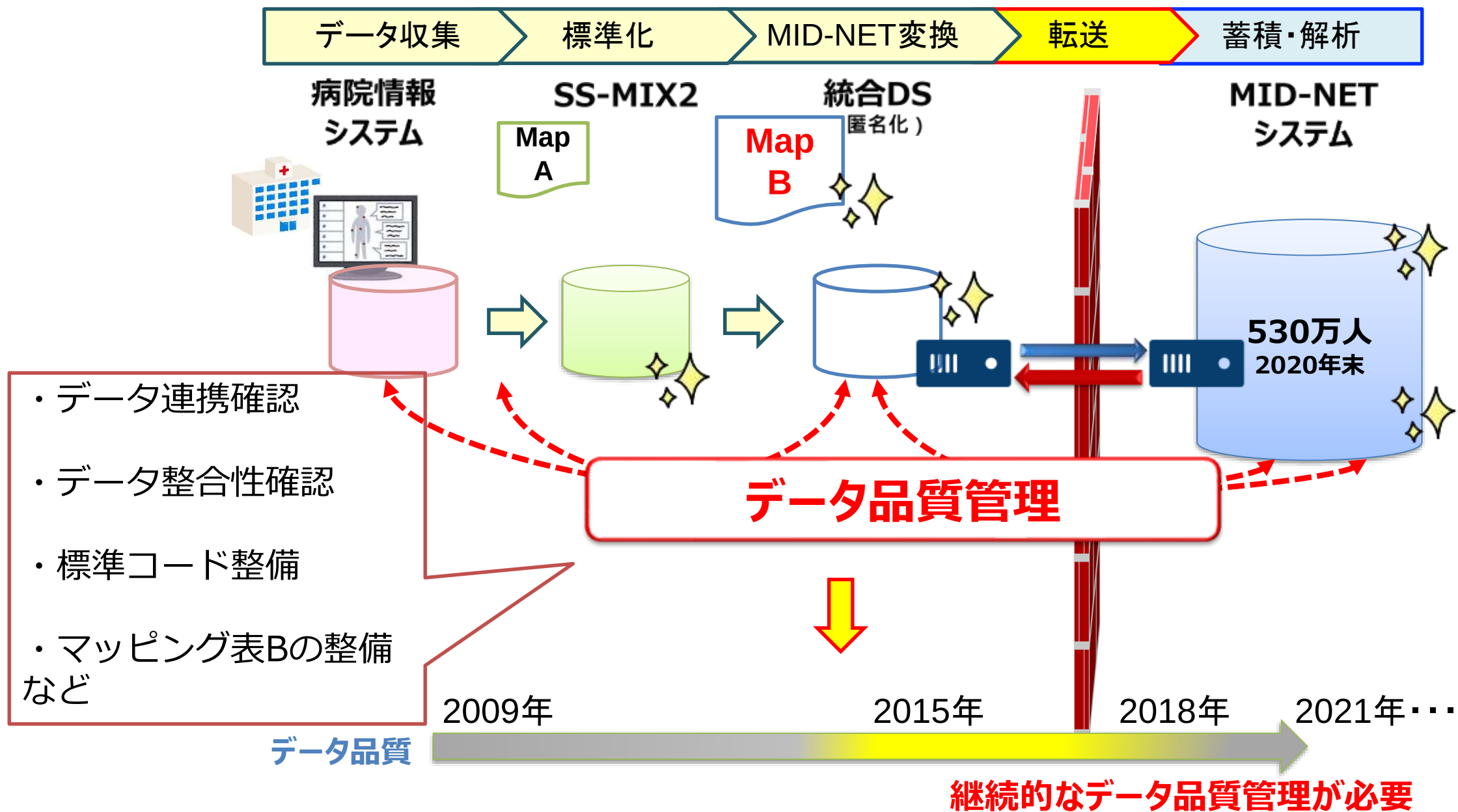
平成30年度本格稼働



Kyushu University Hospital







厚生労働科研・AMED

「MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための薬剤疫学研究等の実践的な分析手法及び教育に関する研究」

(代表：中島直樹)

2014年度～2015年度



AMED

「MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究」

(代表：中島直樹)

2016年度～2018年度



2020/9/25

オンデマンド出版！

データ駆動型医学研究のためのデータ標準化・品質管理ノスレーMID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究からー



AMED中島班

2019～2021年度

バージョンアップ予定



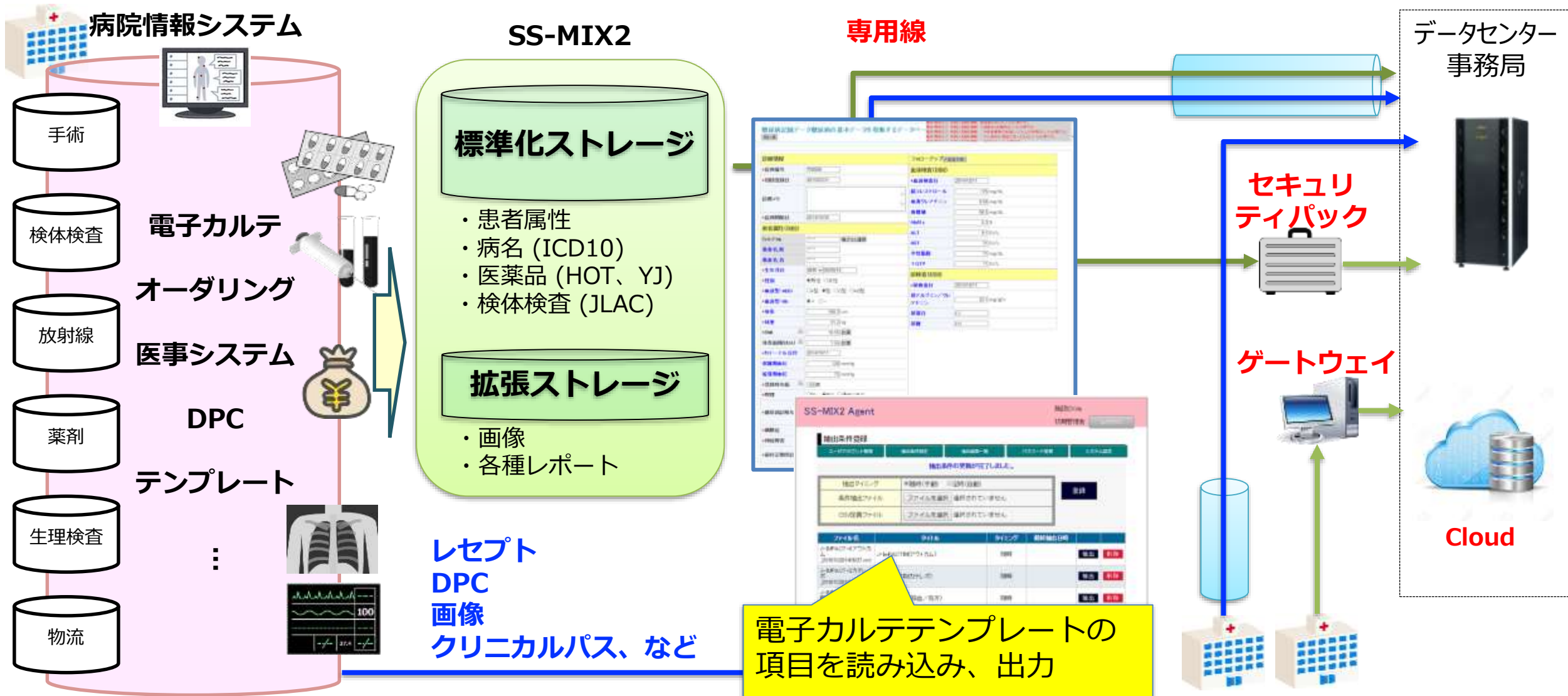
- MID-NET本格稼働
- 本格運用中の手順
- リアルタイムツール
- アウトカム定義集などの内容を追加。



AMED報告の内容そのままなので、
個人・法人への印税はゼロです

<https://www.g10book.jp/posts/10528151/>

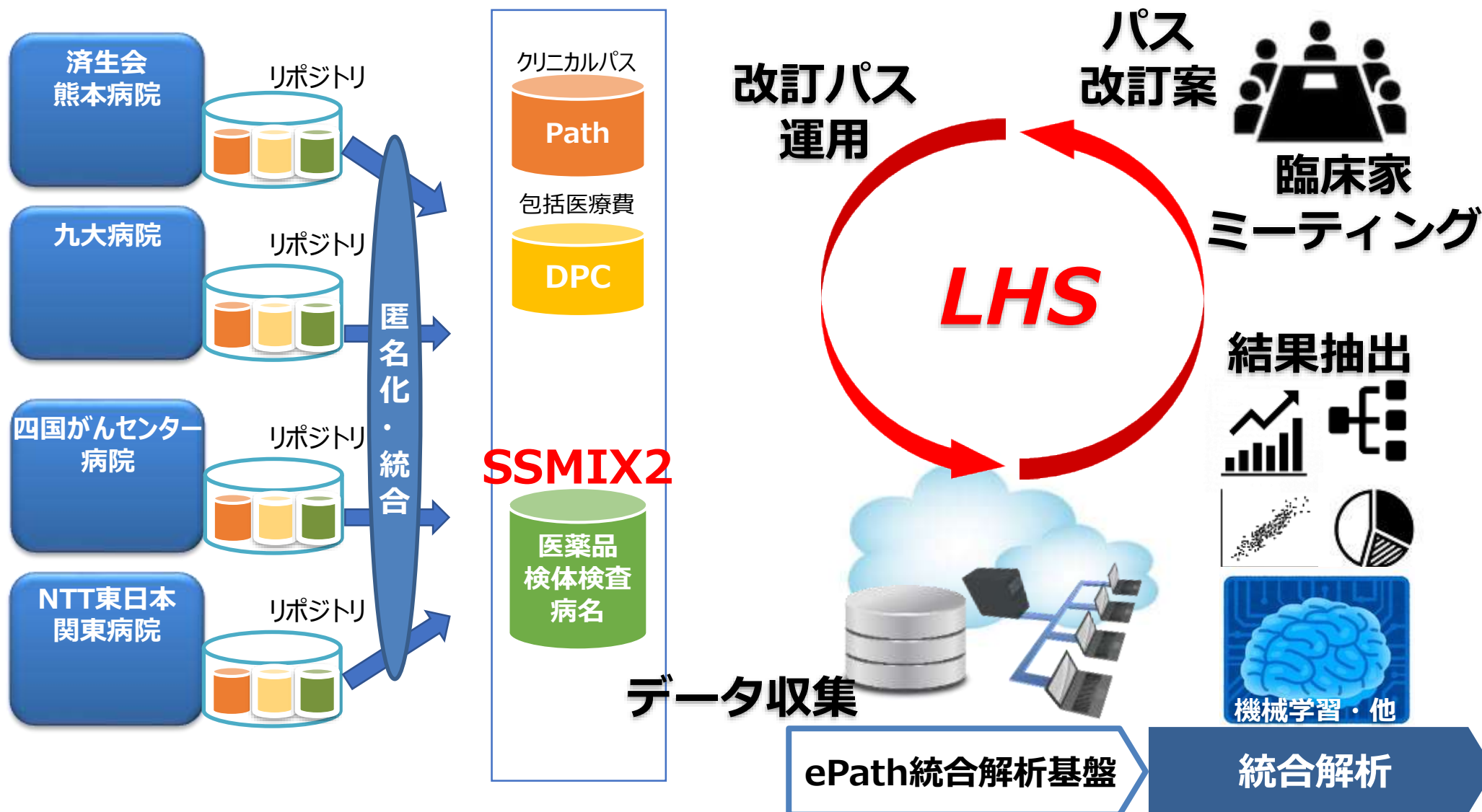
Electronic Data Capture (EDC) のデータ源としてSS-MIX2を採用。
拡張ストレージと臨床データベースシステムを利用。





<https://e-path.jp>

- 2015年： 日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会で合同委員会を発足
情報交換・クリニカルパス標準データモデルの検討を開始
- 2018年度～2020年度： AMED実証研究事業
(クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用： 代表： 副島秀久) = ePath
- 2021年度： **ePath Club**として活動を継続中



ひな型パス → 電子カルテ出力 → リポジトリ → 統合解析基盤

アモキシシリンの予防投与を術当日・翌日の2日間から術当日の1日へ短縮（施設Bのみ）

パス改訂前

名称	-1	0	1	2
21_内服				
アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」		123	107	1
22_屯服				
アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」		1		
33_その他				
セファゾリンNa点滴静注用1gバッグオートカ 生食100mL付		15	1	

パス改訂後

名称	-1	0	1	2
21_内服				
アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」		35		
33_その他				
セファゾリンNa点滴静注用1gバッグオートカ 生食100mL付		2		
セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」		1	1	

アウトカム名称	0	1	2
⊕ 体温に問題がない	4	10	3
⊕ 穿刺部に問題がない	4	6	1

体温V : 16/137人
穿刺部V : 6/137人

アウトカム名称	0	1	2
⊕ 体温に問題がない		4	1
⊕ 穿刺部に問題がない	2	2	

体温V : 5/35人
穿刺部V: 2/35人

感染徴候を表すバリエーション発生状況も大きな増減はなし！

全施設		パス改訂		P value
		前	後	
予定日超過退院	なし	112	34	0.018
	あり	26	1	

予定日超過退院症例の割合は改定前に比較して有意に減少！

【共同企画2】

11月19日（金）9:10～11:40 I会場

標準クリニカルパス（ePath）基盤とICTを用いた臨床業務負担軽減の取組み

VISION

**クリニカルクエスチョンをはじめとする広範な課題に
Real World Evidenceとして回答できる
持続可能な臨床研究基盤の構築を通じ
最適な医療の実現に貢献する。**

MISSION

- 高い品質を確保するデータ管理
- 将来的な拡大を見据えたシステム設計
- 基盤を維持する自立的なエコシステムの検討・整備
- これらを支える人材育成の実施

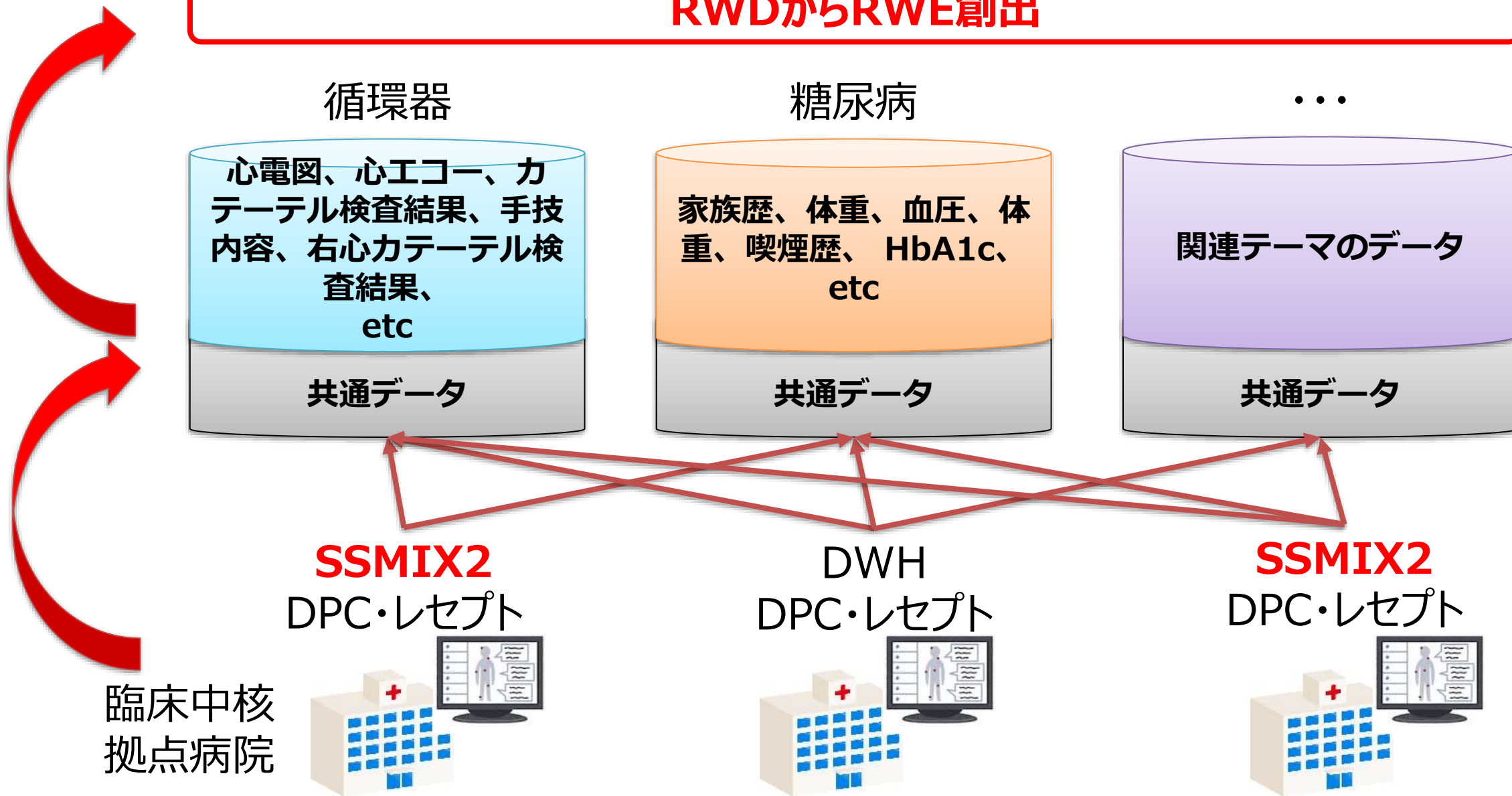
- 13の臨床研究中核病院（2021年現在）が参加する、リアルワールドデータ（RWD）からエビデンスを創出することを目的とした事業
- 2018年に構築開始
- 幅広いRWD臨床研究への活用を目指して現在構築中
- RWDを取り扱う人材育成も行っている

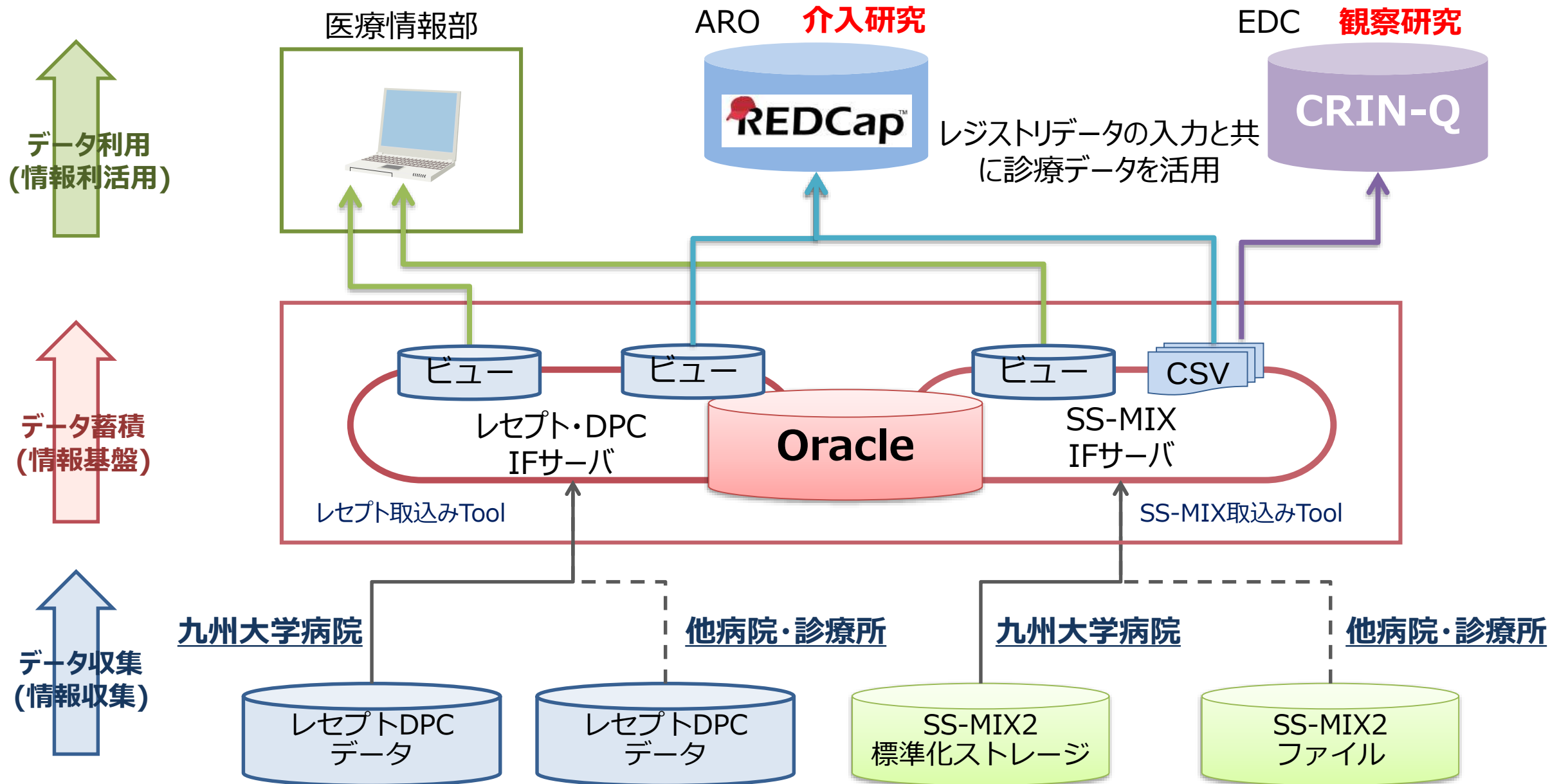
【シンポジウム3】
11月19日（金）14:10～15:40 F会場
臨床研究中核病院ネットワークにおける基盤構築と人材育成の進捗と発展



臨中ちゃん

RWDからRWE創出





汎用DB（医療データビューワー）

汎用DB参照用のツール

[illegible][illegible]

データ品質管理

SS-MIX/SS-MIX2 適合性検証サービスについて

日本 HL7 協会 適合性認定委員会

SS-MIX/SS-MIX2 (以下 SS-MIX/2) ストレージは全国で 1,000 を超える病院で導入され、バックアップや地域の診療情報共有、多施設共同データベース構築、臨床研究等に広く活用されている。しかし、複数の医療施設から SS-MIX/2 に格納された情報を収集して分析する場合に、同じ仕様で実装されているストレージで、文法が異なる等の問題があることが判明している。そこで、日本 HL7 協会では SS-MIX/2 ストレージの信頼性を高め、データの利活用性を高める環境作りを目指し、SS-MIX/2 適合性検証サービスを開始した。

SS-MIX/2 適合性検証は、医療施設で運用中の SS-MIX/2 ストレージを対象として、実装仕様上の不備がないか検証し、結果を当該医療施設に報告するものである。適合性検証は、認証を行うものではない。検証用ツールの提供や検証作業については、日本 IHE 協会の協力を得ている。

検証対象とする SS-MIX/2 のバージョン

本適合性検証サービスで対象とする SS-MIX/2 のバージョンは以下のとおりである。ただし、その他のバージョンも検証設定を修正すれば対応できるので、この限りではない。

SS-MIX (Ver.1.00)、SS-MIX2 (Ver.1.2d)



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	外来診療の受付	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 %
OML-01	検体検査オーダー	453	289	164	0	444	9	2.0 %
OML-11	検体検査結果通知	2991	275	2716	0	2991	0	0.0 %
OMG-01	放射線検査オーダー	361	201	160	0	361	0	0.0 %
OMG-11	放射線検査の実施通知	733	193	540	0	733	0	0.0 %
OMG-02	内視鏡検査オーダー	4	4	0	0	4	0	0.0 %
OMG-12	内視鏡検査の実施通知	5	5	0	0	5	0	0.0 %
OMG-03	生理検査オーダー	70	52	18	0	70	0	0.0 %
OMG-13	生理検査結果通知	49	49	0	0	49	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、P1、L1、T1、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、T1、PS、P1、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、L1、T1、PS、P1」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。		
ADT-01	EVN-3:値が存在する	85	100.0 %
	備考 ADT-01 では使用しないよう規定されているが、値がセットされている。		
ADT-01	EVN-6:値が存在する	85	100.0 %
	備考 ADT-01 では使用しないよう規定されているが、値がセットされている。		

フォルダ構成に関する検証結果

ファイル内容のエラー、警告

SSMIX2バージョン	1.2 d	1.2 f
実施日付	2020年2月	2020年11月
検証ファイル数	19,139	48,760
検証対象患者数	47/10万人	2,528/11万人
開始日時	2020/2/13 15:21	2020/11/4 16:06
終了日時	2020/2/14 10:53	2020/11/6 16:13
稼働時間	19:32	48:07
処理時間 (秒/件)	3.67	3.55
ファイル/患者(平均)	407.21	19.28797468

【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

【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）】

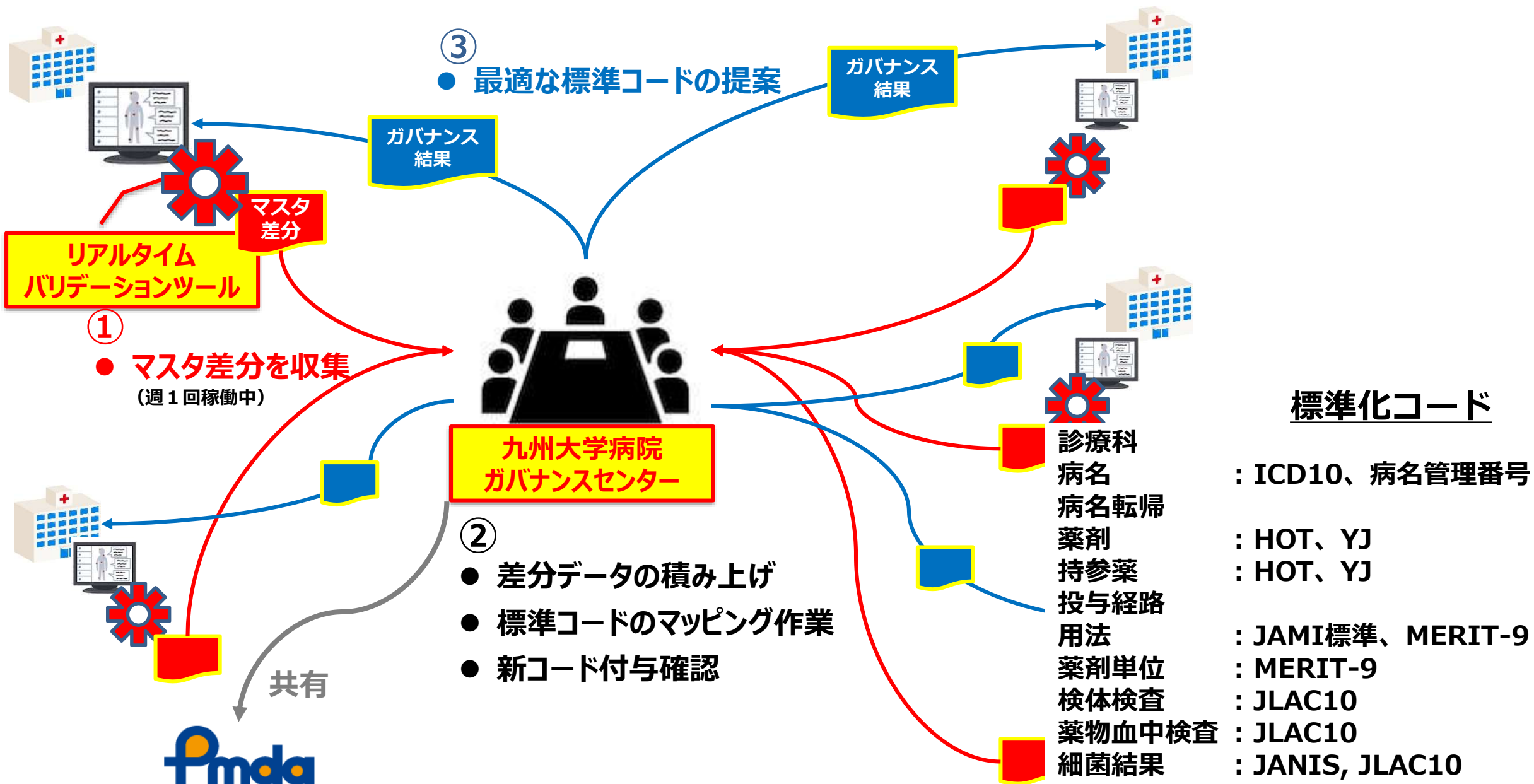
コード指定不正：仕様以外のコード値を設定
 値が存在／しない：使用しない／入力必須のフィールドで不正
 コードタイプ指定不正：仕様以外のコードタイプを設定
 データ型規定違反：データ型の規定に沿わない値を設定
 文字種類違反：漢字、カナ、ローマ字のセットが不正
 データ長不正：データ長が超過（あるいは不足）した文字数
 反復数不正：最大繰り返し回数を超過し値を設定

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	
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	

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。

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



ISO/TS 24289/ Stage 60.00 International Standard under publication

Licensee(s): Healthcare Pocket Inc.
Downloaded: 2021-11-02T18:31:53:53
Single user license only. Reproduction and redistribution prohibited.

**TECHNICAL
SPECIFICATION**

**ISO/TS
24289**

First edition
2021-11

**Health informatics — Hierarchical file
structure specification for secondary
storage of health-related information**

*Informatique de santé — Spécification de la structure hiérarchique
des fichiers pour le stockage secondaire des informations relatives à
la santé*

Reference number:
ISO/TS 24289:2021(E)

© ISO 2021

Licensee(s): Healthcare Pocket Inc.
Downloaded: 2021-11-02T18:31:53:53
Single user license only. Reproduction and redistribution prohibited.

TECHNICAL SPECIFICATION

ISO/TS 24289:2021(E)

**Health informatics — Hierarchical file structure
specification for secondary storage of health-related
information**

1 Scope

This document defines the configuration rules required for a hierarchical structure, directory naming rules, and content identifiers for files and documents containing healthcare information. Content can be expressed as ISO/HL7 27931:2009 (also known as HL7 Ver2.5) as the data format to store clinical data such as prescriptions, lab results, and disease classifications, but can also include other types of file-type such as XML, CDA, DOC/DOCX, PDF, XLS/XLSX, JPEG, MP4, etc.

This document does not address the security and privacy attributes of the healthcare information being stored; these are considered implementation-specific.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

3 Terms and definitions

No terms and definitions are listed in this document.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>

4 Specifications

4.1 Hierarchical file structure

4.1.1 General

A hierarchical file structure is needed to receive sequentially generated data as transactions, and then store these transactions in an organized and easily-retrievable way. Transaction data is medical record. For efficiency and performance purposes, files should be stored using the directory structure directly supported by the computer operating system's file system. This alleviates the need for a specific database engine, as folders are used in a hierarchical structure to store health-related documents and files.

Metadata from the HL7 Ver2.5 messages and other documents are used to establish the folder hierarchy, which is based on the attributes of "Patient ID", "Transaction date", and "Contents description".

4.1.2 Hierarchical structure of storage

The folder structure hierarchy is shown in Figure 1. Note that the structure utilizes a hashing of the patient identifier to facilitate rapid searching for folder names within the tree structure. This will be illustrated in the following subclauses.

© ISO 2021 - All rights reserved

Licensee(s): Healthcare Pocket Inc.
Downloaded: 2021-11-02T18:31:53:53
Single user license only. Reproduction and redistribution prohibited.

ISO/TS 24289:2021(E)

Details regarding "HL7 Message Files" and "Document Files" are further defined in 4.2 and 4.3, respectively.

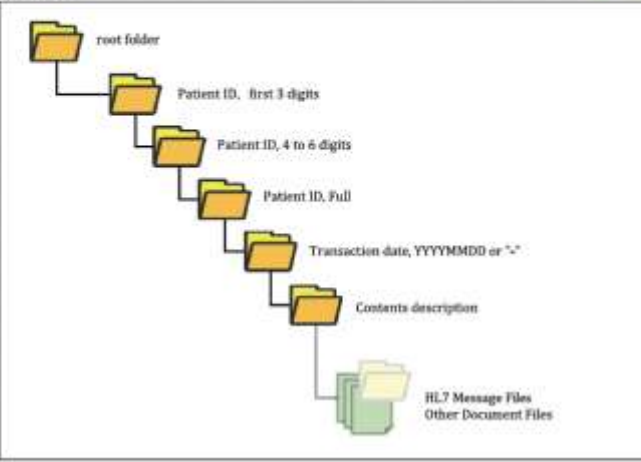


Figure 1 — The hierarchical structure of storage

4.1.3 Metadata required for storage structure

The assigned folder name within the hierarchical structure that is associated with a particular HL7 message or other document uses the following metadata generated as a transaction, as described in Table 1.

Note that it is recommended that an "implementation guide" be in place when this specification is used. This guide covers operational issues (including privacy and security), and also define a base time zone (recommended UTC) to be assumed by all systems creating, accessing and modifying records.

© ISO 2021 - All rights reserved

- **SS-MIX2 : アプリケーションが共有可能**
- **SS-MIX2 : RWDの参照型からエビデンス創出を目的とした、複数施設の統合解析型へ**
- **RWD利活用の基礎データとして期待**
- **データ品質管理・適合性検証・標準化コード管理**
- **まもなく、ISO Technical Specificationへ**

Thank you for your attention



yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp