

【規格名(和名)】

データ入力用書式取得・提出に関する仕様(RFD)

【規格名(英名)】

RFD: Retrieve Form for Data Capture Integration Profile

【規格の目的(ユースケースを含む)】

我が国および世界で、特定の疾患や診療についての全国調査や全国登録を行い、ナショナルデータベースを作成し、医療の向上や医療政策の立案に必要な統計資料の作成に役立てる構想や試みが注目を浴びている。このような状況では、用紙を配布し、記入済み用紙を回収する、一般的に使用できる基盤の存在が重要である。基盤がない状態では調査側はデータ提供医療機関の情報システム(の種類)ごとに、個別のシステムを用意するか、データ提出側が提出先ごとに異なるシステムを用意せねばならない可能性がある。このため、システムの作成、実装、維持に多大な労力と費用を要すると懸念される。これを効率化するための基盤として、データ入力用書式取得・提出に関する仕様(Retrieve Form for Data Capture Integration Profile:以下 RFD)が作成された。

RFD は国際的に広く使用されている標準規格に準拠して作成されており、国際的な調査にも容易に対応可能である。

RFD のユースケースとして、(1)治験薬臨床試験での使用例、(2)公衆衛生報告の使用例、(3)薬物副作用報告、(4)我が国での薬物副作用報告、が例示されている。

我が国での近い将来での適応例として感染症法に基づく患者発生の届出、改正薬事法に基づく薬剤副作用報告、地域・全国がん登録、心臓病や糖尿病の登録事業などが考えられるが、その他、利用できる事例は多いと思われる。

RFD を使用した電子化システムではデータ入力を行う医師などの医療従事者の業務負担が減る効果が予測でき、間接的にデータベースの充実に寄与する可能性もある。

【規格の適応領域】

医療機関からデータを収集し、分析して医療あるいは公衆衛生の向上に役立てることを意図している行政機関や地方公共団体、医療・医学の学術団体、および、このようなデータ収集に協力する医療機関に適用可能である。

RFD は外部システムが要求する項目に適合するように、使用中のアプリケーション(例えば電子カルテなど)の中でデータを収集する方法を提供するものである。このRFDの枠組みを利用すると、【付録】の図に示すように、データ提出者は現在使用中のアプリケーション内にとどまったまま、用紙が保存してある外部サーバ(用紙管理役、Form Manager)から用紙を取得し、データ入力を完成して(用紙記入役、Form Filler)、外部のサーバ(用紙受領役、Form Receiver)へデータを送信できるようになる。

RFD は提出されたデータの誤り、不完全性、矛盾を指摘し、データの訂正や追加を行う一般的な方法を与える。指摘された誤りなどの情報は、データ提出側がデータ収集側へ取得にいくようにRFDは定めている。

電子カルテでRFDを使用する場合、提出すべき患者基本情報や電子カルテ内に存在するデータから用紙の該当欄に値を事前に入力する基盤が提供されるべきである。個々のデータ提出機関の医療情報システム独自の事情に合わせた事前入力の方法はRFDの適用範囲外である。これは電子カルテメーカー等に任されており、メーカーの製品開発により電子カルテでも対応可能になると期待される。

【関連他標準との関係】

RFD と同等の機能を持つ標準は現状では存在しない。SS-MIX2 は、IHE の観点からは保管庫(Repository)であり、書式に記入するデータの源である。

IHEは、広く使用されている標準の使用法に、医療機関での利用に適する様に制限を課している。RFDが準拠する標準は、RFC2616(HTTP/1.1)、XML 1.0(第2版)、XForms 1.1、XHTML™ 1.0、XHTML™ Basic である。

【メンテナンス状況】

RFD規格の基礎にあるIHE IT 基盤領域テクニカルフレームワーク(ITI TF)は、IHE International において定式化された手続きにより通常1年に一度、追加、訂正がおこなわれ、改訂版を公表している。日本 IHE 協会は必要に応じて、IHE ITI TF の改訂に合わせて RFD を改訂する予定である。IHE の作成する規格は後方互換性を重視しており、改訂によっても従前の版にしたがって作成されたシステムの運用に支障をきたさない。さらに訂正提案を定期的に受け付ける仕組みが IHE にある。

【現在の改版状況】

2018年12月現在、2.33版である。基準となるIHE ITI TF は、Revision 14.0 である。

【規格の入手方法】

本規格は、日本 IHE 協会のホームページ (<http://www.ihe-j.org>) より入手することができる。

【付録】

下図に、RFD に直接含まれるアクタとこれらとの関連するトランザクションを示す。四角で囲まれたものがアクタ(情報処理装置あるいはその構成単位の機能)で四角を結ぶ線がアクタ間の通信(トランザクション)である。

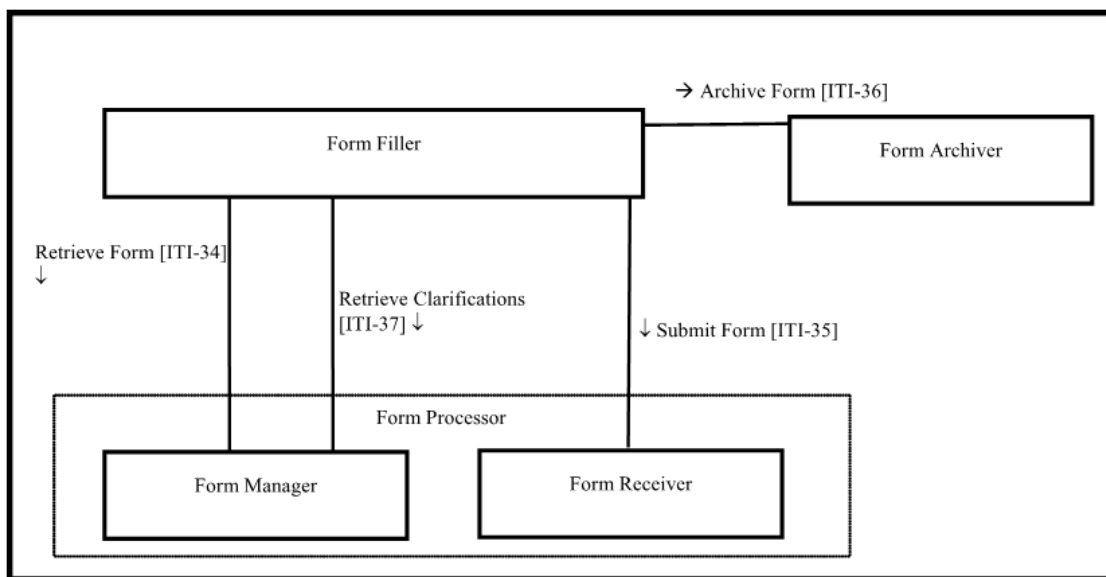


図1 RFDのアクタ・トランザクション

Form Filler: 用紙に値を入れる機能を持つ装置。データ提出側にある。

Form Archiver: 記入された、あるいは、記入途中の用紙を保存する機能を持つ装置。

Form Manager: 用紙の供給、用紙インスタンス ID の管理、記入された用紙の問題を掲示する装置。データ受領側にある。

Form Receiver: 提出された用紙を受け取る機能を持つ装置。データ受領側に有る。受け取り後は内部処理に回される。

データ入力用書式および内部処理は用紙を作成する側が目的に合致するように独自に作成するものであり、RFD の範囲外である。