



Integrating
the Healthcare
Enterprise

HELICSチュートリアル: データ入力用書式取得・提出 統合プロフィール

Retrieve Form for Data Capture (RFD)

HELICS協議会

本田 憲業

埼玉石心会病院放射線科核医学

norinari-honda@saitana-sekishinkai.org

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

第40回医療情報学連合大会 (第21回医療情報学会学術大会) COI開示

演題名: HELICSチュートリアル:データ入力用書式取得・提出統合プロフィール

筆頭演者名: 本田 憲業

開示すべきCOIはありません。

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

IHEとは:「標準規格使用法」 の標準

医療情報の統合を目指す

- 必要な情報を、要時に随時、迅速に取得、参照可能
- 相互運用性の確保
 - 医療情報システム製造・販売者を問わず、情報が取得、参照できる
- 医療の質の向上に寄与する

現に広く使用されている標準を使う

- DICOM, HL7, HTTP, etc.
- 医療での使用に適する様に、標準に制限をかける

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

背景

- 医療に関する各種届出
 - 行政機関あて、学術団体あて、などあり
 - 届出用紙(データ入力用書式)記入の手間は大変、時間がかかる
 - 業務負担が増大する
 - 提出が遅れる
 - データ入力内容は簡略にされる傾向
- 公衆衛生上の緊急事態では
 - 提出遅れは事態を悪化させる可能性がある
- 届け出の内容の解析では
 - 入力に欠損が多いと、解析の質に悪影響
 - 再調査など追加の手間が必要
 - 追加の手間が確実に行われるとは限らない
 - 解析結果の遅れ、欠損値の増加による解析の質低下

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

背景:解決の方向

- 電子化・自動化による省力化
 - 必要な届出用紙の自動選択
 - 診療録の既存データは届出用紙に事前自動入力
 - 患者氏名、患者ID、性別、生年月日(年齢自動計算)、連絡先、その他の基本情報
 - 検査データ
- 省力化の効果
 - 迅速化
 - オンライン送付も迅速化に貢献
 - 届け出内容の充実
 - 省力化で空いた時間を入力内容の充実につかう
 - 欠損値の自動検出と入力の催促
 - 届出内容問合せ業務の省力化
 - オンライン化で省力化

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

RFDの目的

1. 外部システムが要求する項目に適合するように
2. 使用中のアプリケーションの中でデータを収集する方法を提供する
3. 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。
 - 外部システム=データ収集側(官庁、学会など)システム
 - 要求する項目=データ収集用紙(データ入力用紙)項目
 - データ収集用紙は外部システムが用意する
 - 使用中のアプリケーション=電子カルテが代表的
 - ✓ 電子カルテを使い続けたまま
 - ✓ 必要な届出用紙(データ入力用書式)を取り寄せ、記入する
 - データ欠損、論理矛盾の見落とし
 - 迅速な訂正・追加
 - データの質を向上させる

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

データ入力用書式(届出用紙)の例

新型コロナウイルス感染症 発生届

別記様式 6-1

新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事(保健所設置市長・特別区長) 殿

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項(同条第6項において準用する場合を含む。)の規定により、以下のとおり届け出る。

届出者の氏名 _____ 報告年月日 令和 ____年 ____月 ____日
(署名又は記名押印のこと)

届出する施設、診療所の名称 _____
上記施設、診療所の所在地(市) _____
電話番号(市) _____

(※病院・診療所に従事していない医師にあつては、その住所・電話番号を記載)

1 診断(検査)した者(死体)の属性	2 患者(確定例)	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢(歳又は月齢)	6 当該者職業
・患者(確定例)	・重症化病歴有無	・疑い患者	・感染死亡者の死体	・感染死亡疑い者の死体	
・多臓器不全	・全身倦怠感	・頭痛	・嘔気・嘔吐		
・下痢	・結膜炎	・嗅覚・味覚障害			
・その他()					
なし					

7 当該者住所 _____ 電話() _____

8 当該者所在地 _____ 電話() _____

9 保護者氏名 _____ 10 保護者住所 (9, 10は患者が未成年の場合のみ記入) _____ 電話() _____

11 症状

・発熱	・咳	・痰以外の急性呼吸器症状	・肺炎像	・重症な肺炎	・急性呼吸器症候群
・多臓器不全	・全身倦怠感	・頭痛	・嘔気・嘔吐		
・下痢	・結膜炎	・嗅覚・味覚障害			
・その他()					
なし					

12 診断方法

・分離・固定による病原体の検出 検体: 咽液、気管吸引液、肺洗浄液、咽拭い液、鼻拭い液、鼻粘膜拭い液、便、唾液、尿、尿沈材料、その他() 検体採取日(月日) _____ 結果(陽性・陰性) _____	1 飛沫・接触感染(感染経路の種類・状況:)
・検体から核酸増幅法(PCR法 LAMP法など)による病原体遺伝子の検出 検体: 咽液、気管吸引液、肺洗浄液、咽拭い液、鼻拭い液、鼻粘膜拭い液、便、唾液、尿、尿沈材料、その他() 検体採取日(月日) _____ 結果(陽性・陰性) _____	2 接触感染(接触した人・物の種類・状況:)
・病原体の抗原の検出(イムノクロマト法など) 検体: 鼻粘膜拭い液 検体採取日(月日) _____ 結果(陽性・陰性) _____	3 その他()

13 感染年月日 令和 ____年 ____月 ____日

14 診断(検査)年月日 令和 ____年 ____月 ____日

15 感染したと推定される年月日 令和 ____年 ____月 ____日

16 発症年月日(※) 令和 ____年 ____月 ____日

17 死亡年月日(※) 令和 ____年 ____月 ____日

(1, 2, 11, 12, 18 欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13から17欄は年齢、年月日を入力すること。
(※)は、死亡者を検出した場合のみ記入すること。(※)は、患者(確定例)を診断した場合のみ記入すること。
11, 12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

この届出は診断結果裏面に行ってください

届け先

都道府県知事(保健所設置市市長・特別区長)

RFD使用すれば

厚労省(のサーバ)へ直に

厚労省(のサーバ)から本来の提出先に自動配布

または

本来の届出先へ提出

厚労省へ自動再配布

または

提出する医療機関が両方へ

送る

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

政府がPCR「陽性率」を正確に把握できない事情

12都県は厚労省の報告要求に応じず

📄 連載をフ

会員限定有料記事 毎日新聞 2020年5月3日 17時49分 (最終更新 5月3日)

最新の政治ニュース >

緊急事態宣言 >

新型コロナウイルス(新型) >

RFD使用で撲滅

厚労省へ直に送付

厚労省から本来の提出先に自動配布



新型コロナウイルスの感染の有無を確認するPCR検査(遺伝子検査)について、政府が新規の検査人数に対する陽性者の割合(陽性率)を正確に把握できずにいる。国内の感染状況の分析のため重要で、実態をつかむには欠かせない指標だが、検体を採取する機関が多数ある上に、その検査結果が判明する日にちもバラバラになりがちで、陽性率の算出に不可欠な「分母」(新規検査人数)と「分子」(陽性者)を全国的に把握する仕組みが存在しない。厚生労働省が求める報告に、12に及ぶ都県が応じていない実情もある。

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

都の感染者なぜ報告漏れ？ 集計はファクス、連携できず

会員記事 新型コロナウイルス

萩原千明、長野佑介 土肥修一 2020年5月14日 9時00分

シェア ツイート ブックマーク メール 印刷

RFD使用で撲滅

厚労省へ直に送付
厚労省から本来の提出先に自動配布



関連他システムとの情報連携は？

新型コロナウイルスの感染者数をめぐり、東京都では111人も報告漏れや、35人分を重複して集計していたことが分かった。対策を講じる上で基礎データとも言える総数が大きく上乗せされる事態となったのはなぜなのか。実は、各保健所は都にファクスで感染者を報告しており、人数を確認し合う作業を怠ったり、同じ感染者を複数届け出たりしていたことが原因という。都は感染者の情報を管理するデータシステムを新設し、都と保健所で共有できるようにした。

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

COVID-19の教訓:システム間情報連携、相互運用性の確保が重要



- 172システム相互の情報連携は？
- 多数の個別システム相互の情報連携に配慮が足りない病院情報システムが多い
 - 問題が出るごとに個別システムで対応
 - 情報連携を考慮しても、手間と費用がかさんで無理、などであきらめる
 - 再入力の手間が増える、運用規則が複雑になる。
 - やり方がバラバラになる
- システムの数が増えて業務が煩雑。省力化に逆行。
- 最初から情報連携を考える
 - 病院情報システムではIHEの利用が一つの解決法

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

Use Case: 日本の実装例

- 特定の経口糖尿病薬の市販後調査のため
- 電子カルテの使用者が副作用報告を行うよう指示
 - SS-MIX標準化ストレージから処方、検査結果情報がケースカード(データ入力用書式)に取り込まれる(自動的事前入力)
 - 電子カルテ上で(=使用中のアプリケーションから抜けなくて)所見項目が記入される。
- 使用者が記入を完了したと指定し、書式が完成されUSBフラッシュメモリに書き出す。
- 外部とつながったアップローダ(RFD Form FillerおよびForm Archiver)に読み込ませ、研究支援機関のサーバ(RFD Form Receiver)に提出する。

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

RFDの教訓: 厳しすぎるセキュリティ

- 医療機関内から機関外へデータ入力書式を取得要求したいが許されていない
 - 予め取得して電子カルテネットワーク内におく(手間の増加)
 - 最新の書式に保つために監視する必要がある(手間の増加)
- 書式を受けとり、データを入力し完成させる
- 完成書式をネットワーク経由で医療機関外へ提出することが許されない
 - 院内ネットワークと院外ネットワークの間で媒体によるデータ移送を行う(手間の増加)
- 迅速な情報提出が必要な場合には、この過程を迅速に行うための運用の工夫が必要となる。
 - 運用の工夫が周知徹底されないことがある
 - 提出の遅れにつながる
- 過剰な規制により、手間が増え、提出が遅れる。
 - 働き方改革(勤務時間制限)に逆行

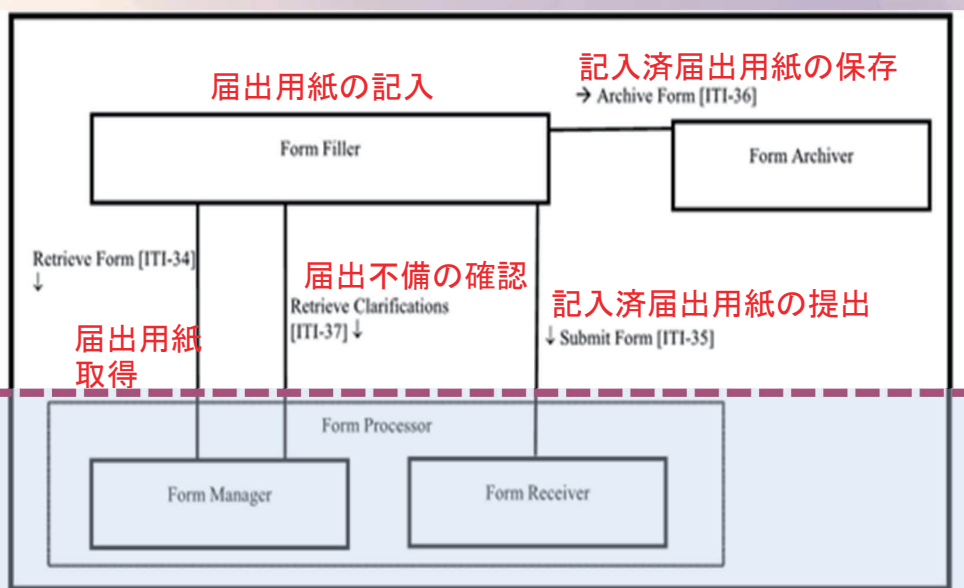
– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

RFDの基礎となる標準

- URL
 - IETF RFC1738, Uniform Resource Locators (URL), December 1994, <http://www.faqs.org/rfcs/rfc1738.html>
- HTTP
 - IETF RFC2616 HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1
- XML
 - Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Second Edition), W3C Recommendation 6 October 2000. <http://www.w3.org/TR/REC-xml>.
- Xforms: Form Filler, Form Managerでオプション使用
 - XForms 1.1, W3C Recommendation 20 October 2009. <https://www.w3.org/TR/xforms11/>
- XHTML
 - XHTML™ 1.0 The Extensible HyperText Markup Language (Second Edition), A ReFormulation of HTML 4 in XML 1.0, W3C Recommendation 26 January 2000, revised 1 August 2002. <http://www.w3.org/TR/xhtml1>.
 - XHTML™ Basic, W3C Recommendation 19 December 2000. <http://www.w3.org/TR/xhtml1-basic>.
- ITI TF-2x: Appendix V Web Services for IHE Transactions
 - SOAP
 - その他

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

RFDの機能関係図(Actor Diagram)



届出用紙供給サーバ 届出用紙の受領

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

Transaction: Retrieve Form

- Form Filler からForm Managerへ用紙取得を要求
- データも送る
 - **Workflow Data**
 - formID: 届出用紙のID
 - encodedResponse (true/false)
 - TrueのときのみresponseContentType (応答の符号化を定める)を指定
 - ArchiveURL
 - Archive OptionでForm ArchiverのURL、さもなければ空値
 - Context
 - Form instance id; 届出に以前割り付けたID。特定の記入済用紙を取得したいときに使用されると思われる。
 - **Prepopulation Data**
 - 事前入力するデータ。XMLで記載。空値のこともある
 - 別途、個別に定められる
 - XML表記

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Transaction: Retrieve Form

Form Manager/Form Processorの動作

- 要求された**届出用紙**、あるいは、**URL**を返す
 - **encodedResponse**値による
 - True; XML (Structured, non-Structured), or encodedResponse 値に従う
 - False; 届出用紙を直接取得し操作できる、URL
- **Form Filler**からの以下の**情報**に基づき**用紙**を選択する
 - formID、追加のworkflowData、オプションのform instanceID、prepopData
- **form instanceID**を割付けて送付できる
- prepopData、workflowDataにもとづいて、用紙に**事前入力**する
- ArchiveURLに正しい値があったら、記入済用紙提出時に**Archive Form** トランザクションを行う

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Retrieve Formの通信プロトコル

- Synchronous Web Services Exchange, **SOAP 1.2**
- WSDL definitionに現れる必須事項
/definitions/typesに以下を読み込む
Namespace="urn:ihe:iti:rfd:2007", schema="RFD.xsd"
Retrieve From Request, Retrieve Form Responseで、
/definitions/message/part/@elementを、それぞれ、
"ihe:RetrieveFormRequest", "RetrieveFormResponse"
Retrieve From Request, Retrieve From Response、それぞれで
/definitions/portType/operation/input/@wsaw:Action を
"urn:ihe:iti:2007:RetrieveForm"
/definitions/portType/operation/output/@wsaw:Action を
"urn:ihe:iti:2007:RetrieveFormResponse"
/definitions/binding/operation/soap12:operation/@soapActionRequired を
"false"

WSDL Namespace Definitions

ihe	urn:ihe:iti:rfd:2007
soap12	http://schemas.xmlsoap.org/wsdl/soap12/
wsaw	http://www.w3.org/2005/08/addressing
xsd	http://www.w3.org/2001/XMLSchema

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Transaction: Submit Form

- Form Filler から Form Receiver, Form Processorへ **記載データ**を提出する
 - SubmitFormRequest elementのXML child elementとして送付
 - または **エラー**(SOAP Faults)を返す

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

SOAP Faultsのサンプル

```
<env:Envelope xmlns:env="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace">
<env:Body>
  <env:Fault>
    <env:Code>
      <env:Value>env:Sender</env:Value>
    </env:Code>
    <env:Reason>
      <env:Text xml:lang="en">Required Information Missing</env:Text>
    </env:Reason>
  </env:Fault>
</env:Body>
</env:Envelope>
```

Description of error	Code	Reason Text
Cannot recognize the posted data	Sender	Required Information Missing

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Transaction: Submit Form Form Receiver, Form Processorの応答

- 以下を含む、SubmitFormResponseType element を返す。
 - **responseCode**
 - オプションの**content element**
 - RetrieveFormResponseで得た formDataを含む
 - オプションの**ContentType**

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Submit Formの通信プロトコル

SOAP 1.2, WSDL definition内に出現する必須事項

/definitions/typesに以下のタイプを取り込む

Namespace="urn:ihe:iti:rfd:2007", schema="RFD.xsd

Submit Form Requestの /definitions/message/part/@elementは
"ihe:SubmitFormRequest"

Retrieve Form Responseの /definitions/message/part/@elementは
"ihe:SubmitFormResponse"

WSDL Namespace Definitions

ihe	urn:ihe:iti:rfd:2007
soap12	http://schemas.xmlsoap.org/wsdl/soap12/
wsaw	http://www.w3.org/2005/08/addressing
xsd	http://www.w3.org/2001/XMLSchema

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Submit Form; WSDL definition中の追加の属性

Table 3.35.5-1: Additional Attribute Requirements

Attribute	Value
/definitions/portType/operation@name	SubmitForm
/definitions/portType/operation/input/@wsaw:Action	urn:ihe:iti:2007:SubmitForm
/definitions/portType/operation/output/@wsaw:Action	urn:ihe:iti:2007:SubmitFormResponse
/definitions/binding/operation/wsoap12:operation/@soapActionRequired	false

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Submit Formのelement

- **<ihe:ArchiveFormRequest> element 定義**
 - <xs:any> elements 一個または以上
 - これにより届出受取り側はXMLで任意に表記可能
- **<ihe:ArchiveFormResponseType> element 定義**
 - オプションの <ihe:content> element, type <ihe:formDataType>
 - 存在すれば以下のうちの一個を含む
 - <ihe:Structured> : XML符号化したデータ入力用書式を含む
 - <ihe:Unstructured> : base64Binary符号化したデータ入力書式を含む
 - <ihe:URL> : データ入力書式のURLを含む
 - オプションの <ihe:instanceID> element, type xs:string.
 - オプションの<ihe:contentType> element, type xs:string.
 - オプションの<ihe:responseCode> element, type xs:string.

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

Archive Formの通信プロトコル

SOAP 1.2, WSDL definition内に出現する必須事項

/definitions/typesに以下のタイプを取り込む

Namespace="urn:ihe:iti:rfd:2007", schema="RFD.xsd

Archive Form Requestの

/definitions/message/part/@elementは

"ihe:ArchiveFormRequest"

Archive Form Responseの

/definitions/message/part/@elementは

"ihe:ArchiveFormResponse"

WSDL Namespace Definitions

ihe	urn:ihe:iti:rfd:2007
soap12	http://schemas.xmlsoap.org/wsdl/soap12/
wsaw	http://www.w3.org/2005/08/addressing
xsd	http://www.w3.org/2001/XMLSchema

Archive Form; WSDL definition中の追加の必須属性

Table 3.36.5-1: Additional Attribute Requirements

Attribute	Value
/definitions/portType/operation@name	SubmitForm
/definitions/portType/operation/input/@wsaw:Action	urn:ihe:iti:2007:SubmitForm
/definitions/portType/operation/output/@wsaw:Action	urn:ihe:iti:2007:SubmitFormResponse
/definitions/binding/operation/wssoap12:operation/@soapActionRequired	false

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

Archive Formのelement

- <ihe:ArchiveFormRequest> element 定義
 - <xs:any> elements 一個または以上
 - これにより届出受取り側はXMLで任意に表記可能
- <ihe:ArchiveFormResponse> element 定義
 - 必須の<ihe:responseCode> element, type xs:string

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

RFDのリスク分析1(軽減策)

- M1: 誤った書式の選択。選択した書式を廃棄すれば問題ない。
- M2: XForm Option使用時。データ入力用書式の証明に必要。
- M3: TLS が実装できる。(実装者はTLSを使用可能とせねばならないが、使用の是非を決めるのは使用者である)
- M4: データ入力用書式の証明により、欠損値のあるデータ入力用書式の提出が防げる
- M5: オプションのArchive Formトランザクションは施設が信頼のおける第3者にデータを預けるオプションである。

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

RFDのリスク分析2(脅威)

- T1: データ入力時、提出時にデータ入力用書式の閲覧を推奨する。患者の診断と治療の前に医師の診察が必須である。
- T2: 入力データ有効性を書式内で確認できるようにするのは書式设计者、実装者の責任である。
- T3: 入力途中の書式が必要である場合には、データ提出施設の業務流れに問題がある。
- T4: 書式设计者は可能な限り、書式を順次行われる段階に分けねばならない
- T5: 書式设计は業務流れの評価や業務流れの途切れの評価を容易にせねばならない
- T6: 利用制御と安全策は、データ漏洩の重要な軽減策である。
- T7: 書式記入役の機能をどのシステムに持たせるかをきめるには、基本方針による制御が推奨される。
- T8: 誰が書式に記入するかをきめるには、基本方針による制御が推奨される。

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

RFDのリスク分析2(脅威、続き)

- T9: このプロファイルは監査記録を要しないが、施設規模の監査記録はエラー減少と不正行為の減少のため、推奨される。
- T10: データ入力のやりなおしが必要な可能性がある。
- T11: データ明確化の必要を通知する(T12は無い)
- T13: Form Managers, Receivers, Archiversは良好に防御されたシステム上になければならない。
- T14: ネットワーク、基盤、システム強靭性が、災害、感染、その他現地の基盤が損傷している場合には特に、考慮されねばならない。
- T15: 災害、感染、その他現地の基盤が損傷している場合に使用される書式では、高い潜時(high latency)、狭いバンド幅である様に、設計されねばならない。
- T16: 書式記入役は、使用者の過誤、ネットワーク障害、ハードウェア障害に対して、強靭でなければならない。
- T17: 必須事項を集める相では業務流れが解決されねばならない。注文主と研究者の業務流れを論議するよう、販売者に助言する。
- T18: 監査記録機能と監査記録保管所を考慮するよう販売者に助言する。

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

RFDの安全考慮

- 安全のためのIHEプロファイルを併用すること
 - **EUA**: 施設での使用者認証、権限付与
 - **ATNA, CT**: 監査すべき事項の指定、監査結果の通信文、保存を規定。時刻の正確性が必要なので、CTに依存することに注意
 - » 注:IHEでは、使用者が必要な機能を定め、これに必要な統合プロファイルを、適宜、組み合わせて使用することが前提である。
- 通信終着点で**TLS**の使用

- IHE UPDATE 2020 - 2020-11-18

RFD基盤のIHE統合プロフィール

- 癌登録
 - Physician Reporting to a Public Health Repository – Cancer Registry, PRPH-Ca)
 - 従来の癌登録から抜けている部分(悪性黒色腫の外来小手術など)を補完する
- 臨床研究
 - Clinical Research Document, CRD
- 薬剤副作用報告
 - Drug Safety Content, DSC

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

電子カルテの対応: HL7対応、自動化

- 届出用紙の自動取得
 - 病名入力をきっかけ: 糖尿病、難病、など
 - 特異的検査の結果・施行をきっかけ
 - 感染症; 病原体検出検査結果
 - 遺伝子異常; 遺伝子検査結果
 - 心臓カテーテル、インターベンションの実施
 - 医師等による届出業務選択で
 - これが可能なものはできるだけ少なくする
- 用紙への事前自動入力
 - 患者基本情報、特異的検査の結果、用紙で要求されているその他の検査結果
- 医師入力への対応
 - 音声認識、値選択用一覧の提供
 - キーボードからの自由文入力: 必要最小限にする

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

RFD使用候補

- 感染症届け出
- 薬剤有害事象届出
- 医療機器・再生医療等製品に係る不具合等報告
- 心臓カテーテル、心血管インターベンション
 - 項目はSEAMATに定められている
- 糖尿病
 - JDCP
- 放射線治療登録
 - 放射線治療症例全国登録(JROD)

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

まとめ

- RFDは**届出、データ登録**に使用できるIHEの統合プロファイルである
 - 例えば、感染症報告、薬剤有害事象、医療機器不具合報告、各種学会の疾患・治療登録、など。
- RFDのもたらす**省力化**は、データ取得の迅速化、内容の高品質化に役立つ。
- 事前データ入力、データ入力用紙取得の自動化、入力データの検証が可能である。
- **XML, XHTML, XForms, SOAP 1.2**が使用される。
- 個別の問題には、通信すべき内容を定める内容モジュール(入力すべきデータ項目)が必要。
- 安全策は別のIHE統合プロファイルを使用する。

– IHE UPDATE 2020 – 2020-11-18

ご清聴ありがとうございました。

ご質問は、
日本IHE協会ホームページまで。