

# データ入力用書式取得・提出に関する仕様（RFD）

- ▶ JCM142 HELICSチュートリアル
- ▶ 2022年11月17日 13:00-15:00 木曜日
- ▶ 札幌コンベンションセンター 107+108会議室（E会場）

埼玉石心会病院  
本田憲業

# 内容

- ▶ RFDのおさらい
  - ▶ 意義、機能、動作、使用例、データ流れ
- ▶ 薬品・医療機器有害事象報告、感染症届出のための内容プロファイルの作成



# RFDの意義

## ▶ 届け出（データ収集）の迅速化

- ▶ 電子カルテなどのアプリケーションを使用したまま、届出、提出できる

## ▶ 労力の削減

- ▶ アプリケーションにあるデータはデータ収集用紙に**自動事前入力**
- ▶ 届出の入力が、アプリケーションと連携していないシステムでは過大になりうる

### ▶ 我が国の新型コロナ全数把握の**諦め事例**

- ▶ システム入力の手間が負担の理由：DX後進国日本。手間が減らずしてなんのための電子化

## ▶ 届け出情報の質の向上

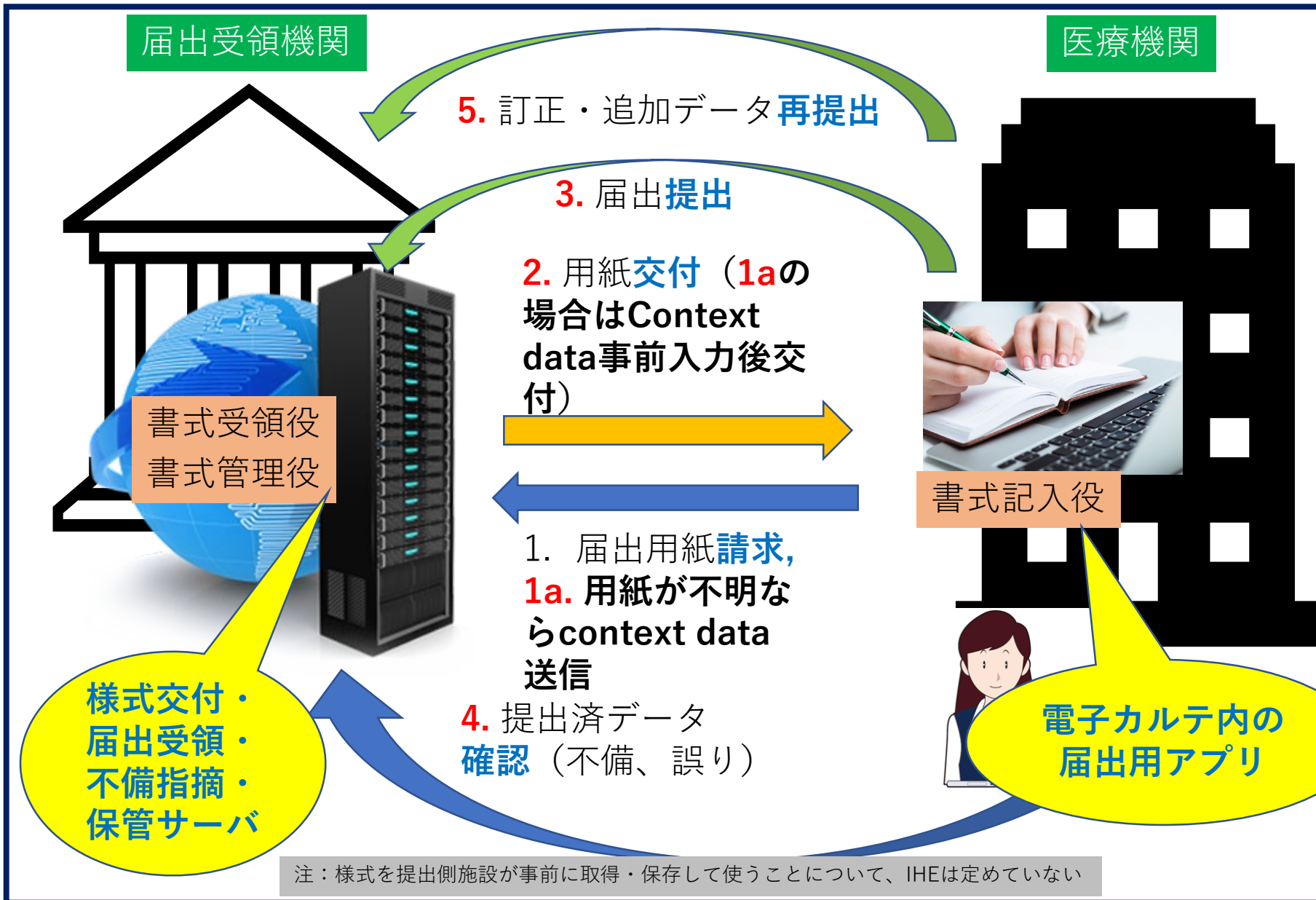
- ▶ 欠損値、不明確性の指摘ができる
- ▶ 訂正は後日でよい；医師が行う必要ないものは、医師にやらせないで済む。



# RFDの機能：医療情報分野の厚労省標準

- ▶ データ入力用書式の取得
  - ▶ 書式はデータ収集側が用意する
- ▶ 書式の表示と書式完成の支援
- ▶ 記入済み書式の提出
- ▶ オプション
  - ▶ 提出された書式事例（＝記入・提出済の書式）のデータ明確化要求
  - ▶ 明確化要求に応えた追加、訂正
    - ▶ 提出側が提出書式に明確化要求がないかどうか、取得しに行く
      - ▶ 電子カルテでえられる臨床試験データは試験必要データの5-40%
      - ▶ 最良の場合でも研究計画が要求するデータの部分セットしか取得できないとされている
    - ▶ RFDで欠損値が減ると期待される
  - ▶ 提出した書式事例の保存
    - ▶ 提出側が保存場所を指定する（データ収集側での保存とは別の保存）
  - ▶ XFormsを使用した書式の提供を可能とする。

# RFD\*で定める動作



## 処理の流れ

### 想定

電子カルテを使用して医師が診察し、ある届出感染症と診断

0. 電子カルテ内の「届出」ボタン押す  
既知情報から届出様式自動指定

### 1. 様式自動請求

1a. 提出側が様式を同定できぬなら、臨床状況を示すデータを送る

2. 様式送付：1aなら既知データ自動事前入力済の様式交付

3. 電子カルテ内でデータ自動事前入力、および、要に応じて加筆後「届出完了」ボタン押す

4. のちに事務職員が不備、誤りの確認施行。不備等あれば、当該届出を取得

5. 訂正後再提出



# RFD使用例

- ▶ 薬剤の治験
  - ▶ 治験で定められたデータを提出する必要がある。
- ▶ 感染症届け出
  - ▶ 届け出の迅速化が、感染の制御に資する：新型コロナで現に経験
- ▶ 薬剤副作用報告
- ▶ 医療手技・疾患のデータベース
  - ▶ NCDR（National Cardiovascular Data Registry:）：PCIを受けた患者の登録
  - ▶ 治療成績の測定・比較（ACC/AHA臨床実施成績測定）
  - ▶ 検査の臨床価値の測定（NOPR）
- ▶ 問題：我が国では使用実績が極めて少ない
  - ▶ 使用できる場面はある
    - ▶ 感染症届出、薬品・機器有害事象報告
    - ▶ 日本の疾患・手技データベース
      - ▶ 循環器学会、外科学会、核医学会、放射線治療学会、など



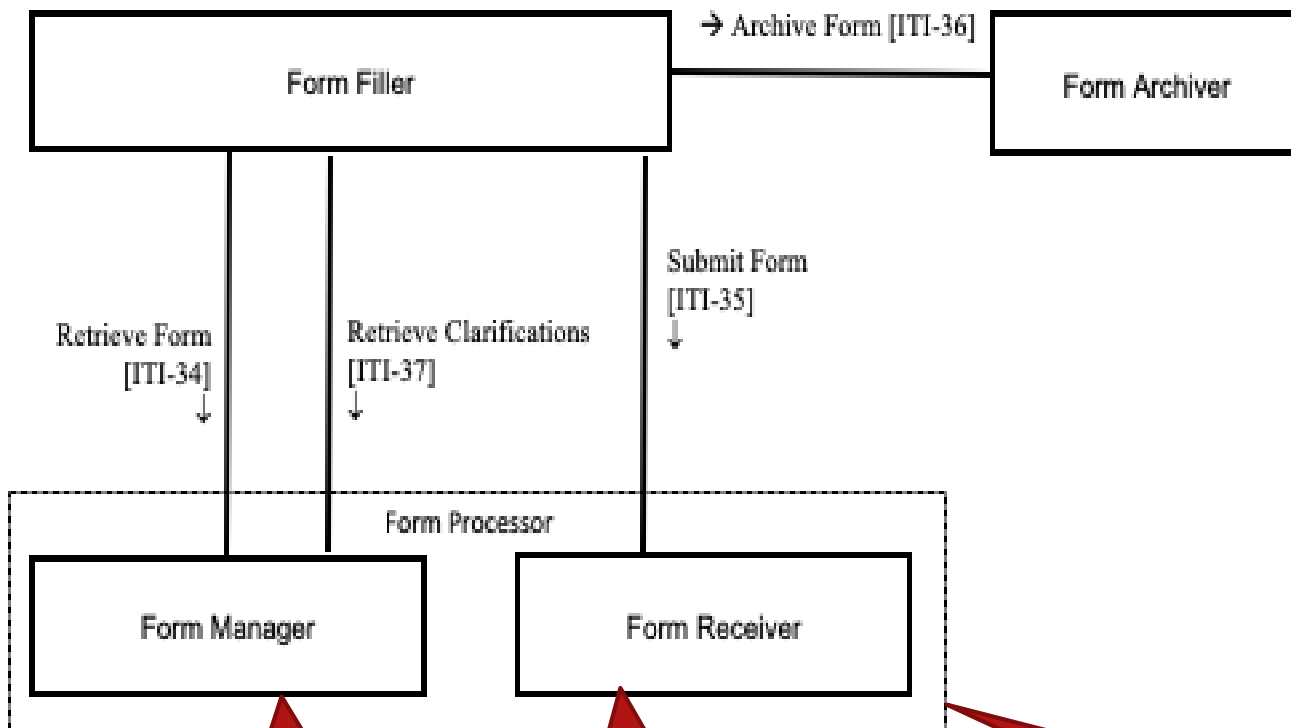
# 使用例: NOPR

- ▶ National Oncologic PET Registry
  - ▶ 2006/5/6からデータ収集: 150,000件以上が登録
  - ▶ 2008/3: NOPR解析結果からFDG PETの適用拡大を提言
  - ▶ 2009/4/3: 適用拡大が公的に決定
- ▶ 米国放射線専門医会(ACR)が自身の研究ネットワーク(ACRIN)を使用して管理・運営

# RFDのデータ流れ

書式記入

記入済  
書式保存



書式管理

書式受領

データ収集側  
書式提供と受領

## 手順

- 現場の医師がデータ提出の必要に気づく・知った
- 「データ提出」ボタンを押す
- 必要な用紙が自動・手動選択される
  - 例；感染症届出：病名を登録すれば、自動的に、用紙が選択可能
- 既知のデータは**自動事前入力**
- 既知のデータがない場合には、追加入力
- 「提出」ボタンを押す
- もとのアプリケーションに戻る

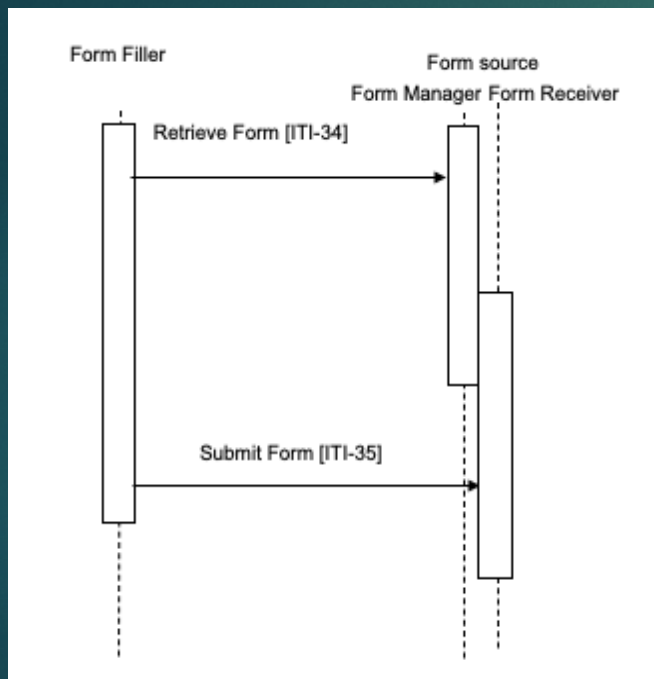


# RFDに使用する標準

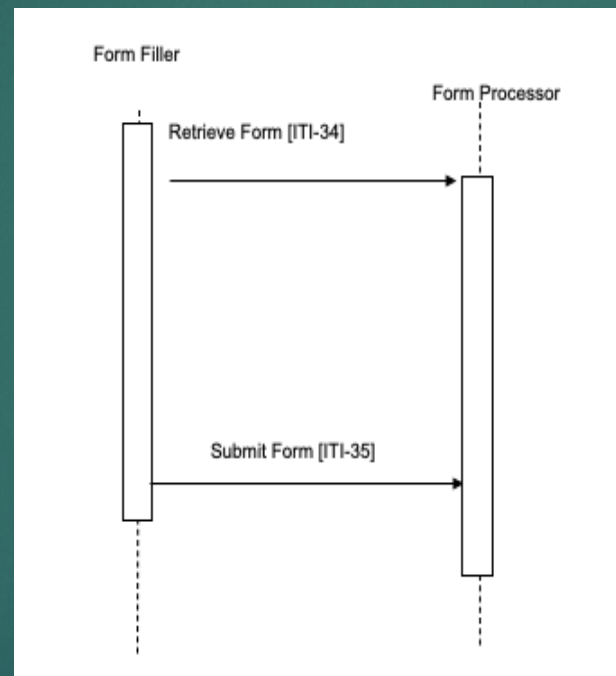
- ▶ URL
- ▶ HTTP/1.1
- ▶ XML
- ▶ Xforms 1.1
- ▶ XHTML 1.0, XHTML Basic
- ▶ IHE TIT TF-2: Appendix V
  - ▶ SOAP 1.2, WS-I BP 2.0, BSP 1.1 and RSP 1.0

# formID既知 (使用すべき書式既知)

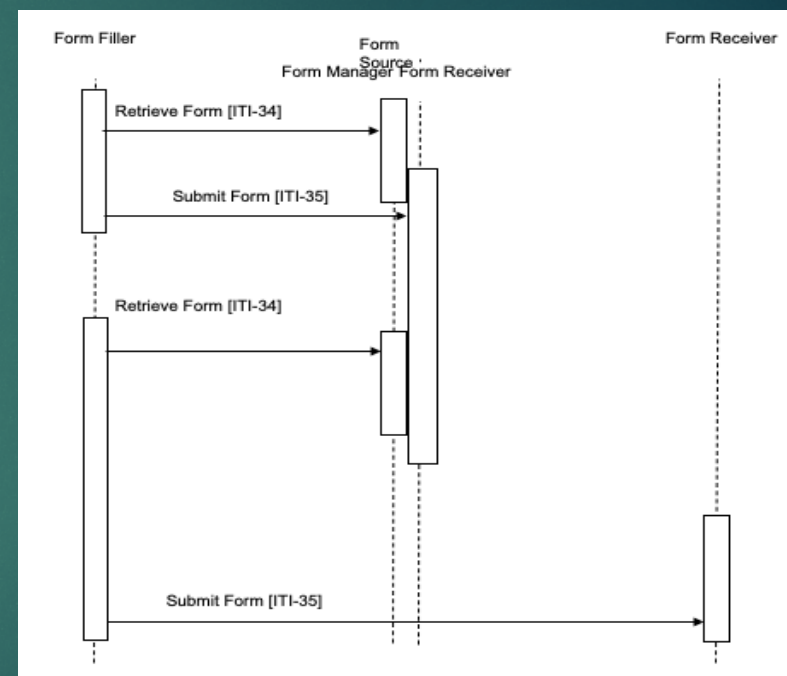
Form Filler/  
Receiverが分離



Form  
Filler/Receiver統合



提出側が  
Archive先指定

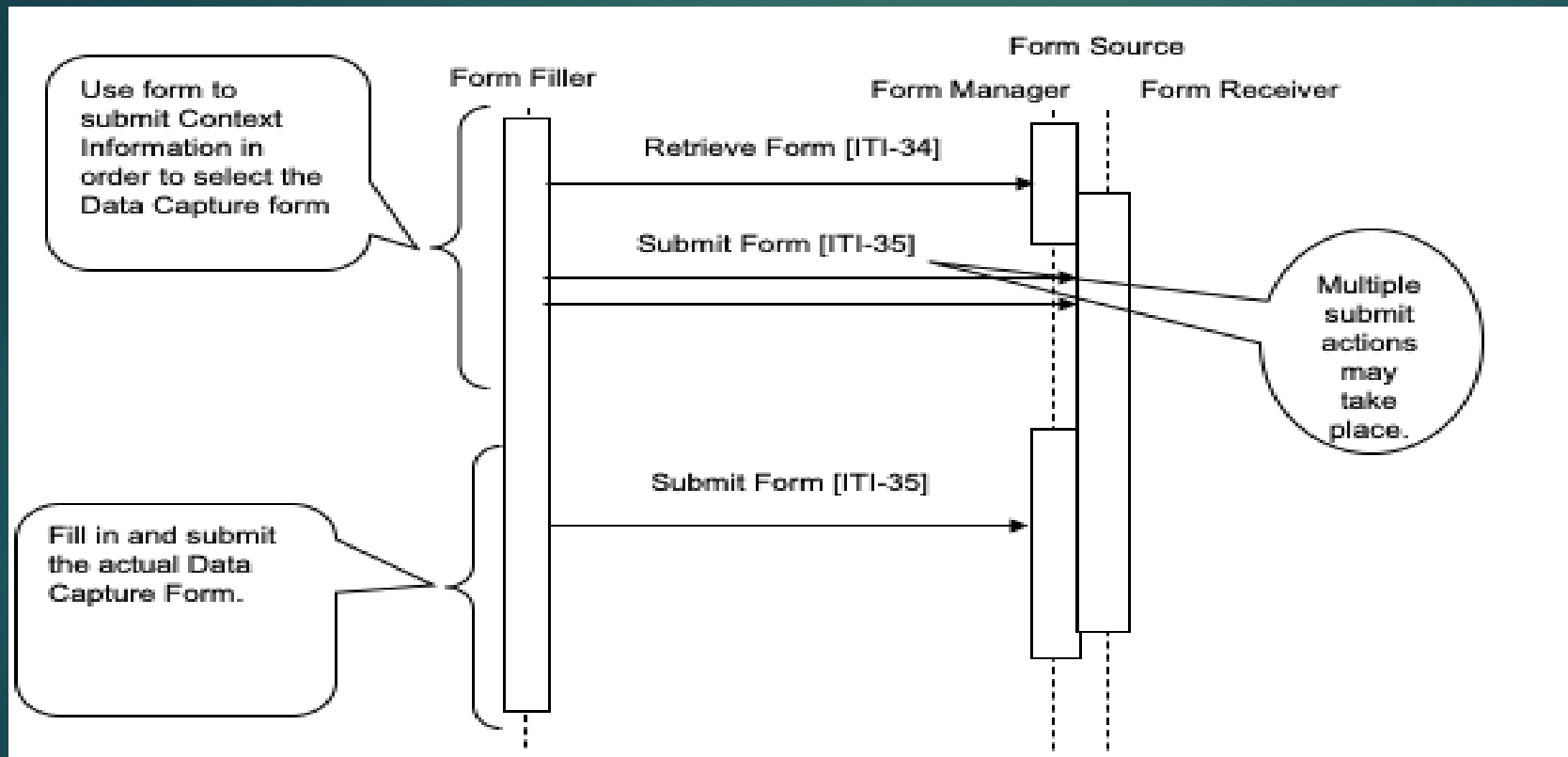


この場合は、**現場での事前入力**が業務負担軽減に必須：患者基本情報、病名、その他必要なデータは電子カルテのデータベースから自動入力するように、作成する。



# formID未知（使用すべき書式不明）

Form Manager、または、Form Processorが書式を選べる様に提出側が、**書式取得**時にデータ（context data）を与える



データ提出側が context dataを 書式要求と共に 提出

データ収集側から、提出データを事前入力した、適切な書式が戻ってくる。

この場合も、**現場での事前入力**が業務負担軽減に必須：患者基本情報、病名、その他必要なデータは電子カルテのデータベースから自動入力するように、作成すべき。Context dataについても容易に入力できる様に。

# 内容

- ▶ RFDのおさらい
  - ▶ 意義、機能、動作、使用例、データ流れ
- ▶ 薬品・医療機器有害事象報告、感染症届出のための内容プロファイルの作成



# RFDの、感染症届出、医薬品・機器有害事象報告への適用：作成中

- ▶ RFDは基本を定めるのみ
- ▶ 個別課題への適用には、必要なデータや項目、その規定語彙、が必要（IHE内容プロファイル・モジュールが必要）
  - ▶ **感染症報告**
    - ▶ すでに厚労省が定めた届出用紙あり
  - ▶ **医薬品・機器有害事象報告**
    - ▶ すでに定められた報告用紙あり

The logo for IHE (International Healthcare Exchange) is displayed in a large, bold, dark blue font.

**IHE医療の質・研究・公衆衛生 (QRPH) 領域：**  
薬剤・機器有害事象報告、  
感染症届出のための日本適合化  
**IHE Quality, Research and Public Health (QRPH)**  
**National Extension for Japan**  
**adapted to Drug/Device Adverse Event Report and**  
**Infectious Disease Report**

# 内容プロフィール作成過程

- ▶ すでに定められた届出様式に記載の項目を表で表現
- ▶ 自動事前記入にはHL7 CDA R2により書式化されたCCD (Continuity of Care Document)が必要。
  - ▶ CCDとの対応付はIHE QRPHテクニカルフレームワークの Drug Safety Content (DSC) 統合プロフィールに一例がある (DSC prepopData Document Content Module、Table 6.3.1.3.3-1)
- ▶ DSC統合プロフィールのデータ項目に機器に関する項目や感染症報告に使用できる項目があり、薬剤のみならず、機器有害事象報告と、感染症届け出に流用した。
- ▶ 語彙の指定：わが国の標準である語彙集合を、IHE USの語彙集合と入れ替えた。



# 必要な標準

- ▶ prepopDataに必要なもの
  - ▶ CDAR2: Clinical Document Architecture, Release 2, 2005 HL7
  - ▶ CRS: Implementation Guide for CDA Release 2 – Level 1 and 2 – Care Record Summary (US realm), 2006, HL7.
  - ▶ CCD: ASTM/HL7 Continuity of Care Document (Draft)
- ▶ 日本で使用する語彙
  - ▶ 次ページ参照
- ▶ CCDの日本適合化
  - ▶ CCDは米国での使用に特化
  - ▶ 国際版を作成するとしているが、まだない。
  - ▶ 次々ページ参照
  - ▶ CCD項目と書式内項目との対応付

## 日本で使用する語彙（日本の標準を使用する部分のみ）

codeSystem	codeSystemName	説明
1.2.392.200250.2.1.100	SS-MIX文書ルート	OIDはJAMIが管理している。
1.2.392.200250.2.2.1	保健機関番号	OIDはJAMIが管理している。
1.2.392.200119.4	病名マスターのルート	ルート以下値：1, 101, 201, 208 OIDはMEDISが管理している。
1.2.392.200119.3	J-MIXルート	OIDはMEDISが管理している。
1.2.392.200119.4.1101	歯科分野マスター（病名）	OIDはMEDISが管理している。
1.2.392.200119.4.1401-1404	標準歯式コード仕様	OIDはMEDISが管理している。
1.2.392.200119.4.301	手術・処理マスター	OIDはMEDISが管理している。
1.2.392.200119.4.1101	歯科分野マスター（手術処置）	OIDはMEDISが管理している
1.2.392.200119.4.501.504, 511, 521, 531, 541, 551	臨床検査マスター（JLAC-10）	臨床検査の日本の標準語彙 他の値：1201-1203, 1211-1213, 1221-1224, 1231-1232, 1241-1243。
1.2.392.200119.4.1201, 他	JJ1017画像検査マスター	OIDはMEDISが管理している
1.2.392.200119.4.601	医療機器データベース	OIDはMEDISが管理している
1.2.392.200119.401	医薬品マスター	日本のHOT医薬コード OIDはMEDISが管理している
1.2.392.200119.4.701, 704, 711, 751, 722	看護実践用語標準マスター（看護行為編）	OIDはMEDISが管理している
1.2.392.200119.4.801-803,805-807	看護実践用語標準マスター（看護観察編）	OIDはMEDISが管理している
1.2.392.200119.4.901	症状・所見マスター	OIDはMEDISが管理している



# CCDの日本適合化

ClinicalDocumentのデータ要素 Data Element in ClinicalDocument	米国CCDの制限 Restrictions	摘要 Note
ClinicalDocument.realmCode	realmCode="US"	日本は"JP"
ClinicalDocument.effectiveTime	US Realm Date and Timeであること	日本標準時
ClinicalDocument.author.time		
ClinicalDocument.legalAuthenticator.time		
ClinicalDocument.authenticator:authenticator1.time		
ClinicalDocument.recordTarget.patientRole.addr	少なくとも一個のUS Realm Addressを含むこと	日本語表記が必要。US Realm Addressは不要。
ClinicalDocument.author.assignedAuthor.addr		
ClinicalDocument.legalAuthenticator.assignedEntity.addr		
ClinicalDocument.authenticator:authenticator1.assignedEntity.addr	少なくとも一つのUS Realm Person Nameを含むこと	日本語表記 (住民登録の通りの表記)。 在留外国人、旅行者等のため種々の文字セットが必要になる可能性がある。US Realm Person Nameは不要である。
ClinicalDocument.recordTarget.patientRole.patient.name		
ClinicalDocument.recordTarget.patientRole.patient.guardian.		
guardianPerson.name		
ClinicalDocument.dataEnterer.assignedEntity.assignedPerson.name		
ClinicalDocument.informationRecipient.intendedRecipient.		
informationRecipient.name		
ClinicalDocument.authenticator:authenticator1.assignedEntity.	ValueSet Telecom Use (US Realm Header)から選択すること	連絡時に使用すると定めた連絡先電話番号の日本での表記。 ValueSet Telecom Use (US Realm Header)からの選択は必要ない。
assignedPerson.name		
ClinicalDocument.recordTarget.patientRole.telecom.use		
ClinicalDocument.recordTarget.patientRole.providerOrganization.		
telecom.use		
ClinicalDocument.author.assignedAuthor.telecom.use		
ClinicalDocument.dataEnterer.assignedEntity.telecom.use		
ClinicalDocument.custodian.assignedCustodian.	ValueSet Telecom Use (US Realm Header)から選択すること	連絡時に使用すると定めた連絡先電話番号の日本での表記。 ValueSet Telecom Use (US Realm Header)からの選択は必要ない。
representedCustodianOrganization.telecom.use		
ClinicalDocument.authenticator:authenticator1.		
assignedEntity.telecom.use		

表 1.3.3-1：日本適合化の書式データ要素対応仕様（一部のみ表示）

データ項目	Data Element in IHE	定義 Definition	CCD Description	Template ID	CCD XPATH	Mapping Constraints (CodeSystem and/or value sets)	CCD Code	Opt. *
施設名	Facility/Importer Name	症例報告の該当者を診断した施設の名 称	Facility		ClinicalDocument.author.assignedAuth or.representedOrganization.N ame			R
医療機関番号	Facility Identifier	施設の固有識別子。保険医療機関・保 険薬局番号	Facility		ClinicalDocument.author.assignedAuth or.representedOrganization.Id			O
住所	Address	症例報告の該当者を診断した医師また は施設の住所	Facility		ClinicalDocument.author.assignedAuth or.representedOrganization.A ddr			R
電話	Telephone	症例報告の該当者を診断した医師また は施設の電話番号	Facility		ClinicalDocument.author.assignedAuth or.representedOrganization.N ame telecom			R
連絡先	Contact Person	追加情報を得るために連絡すべき人の 氏名。これは機関の問合せ先と想定し ている。	Facility					O
連作先電話	Contact Phone Number	連絡先の電話番号	Facility					O
対応責任医 師・施設	Responsible physician/Health care provider name	該当者を診断した医師・医療提供者の 氏名	Author					O
施設報告番 号	User Facility/Importer Report Number	施設での報告書番号	Author					O
報告種別	Type of Report	報告書タイプ（医薬品安全情報、医療 機器安全性情報、再生医療等製品安全 性情報、医薬部外品・化粧品安全性情 報）。対応する様式を選択することで タイプが定められ、別途指定する必要 はない。	TypeID					R:様式 の選択 により 行う。
報告日	Report Date	報告書が送付された日時	effectiveTime					R
既報告指標	Reported Previously	すでに報告した事象に対する更新のた めの追加であることを示す。所定欄へ のチェック記入で示す。	versionNumber					R
送信先	Report sent to	報告書の宛先の組織を示す。	informationRecipient		ClinicalDocument.informationRecipient.intendedRecipient.receivedOrganization			R いずれ か一方 を選択



# まとめ

- ▶ 厚生労働省標準規格であるRFDは、データ収集の有用なツールです
- ▶ 新型コロナ流行に見る如く、データ収集の省力化は極めて重要です
  - ▶ RFDでは自動事前入力が必要です。
- ▶ 個別の問題解決には、RFDに加え、内容プロファイル(データ項目の定義、データ構造の定義、など)が必要です。
- ▶ 収集したデータの処理や解析はRFDの範囲外です
  - ▶ データ収集側が、データ収集用書式と共に、用意すべきものです。
- ▶ 日本IHEはRFDの、感染症届出、医薬品・機器有害事象報告への適用を作成中です。