

－ HS030：データ入力用書式取得・提出に関する仕様（RFD）－

医療情報標準化委員会
HS030 審査委員会

標記について、ホームページ等を通じてご意見を募集しました。
お寄せいただいたご意見等に対して、申請元に見解を確認しました。確認した結果について医療情報標準化推進協議会審査委員会として了解しましたので、ご報告いたします。
今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚くお礼申し上げます。

ご意見	ご意見に対する回答
1. IHE は標準を作らないといいながら、ITI TF-2: Appendix V という標準を作成している（矛盾点 1）。	1. ITI TF-2: Appendix V は SOAP 1.2, WS-I 基本プロファイル 2.0、WS-I Basic Security Profile 1.1 (BSP 1.1) と WS-I Reliable Secure Profile 1.0 (RSP 1.0) という標準に基づいて作成されており、IHE ではウェブサービスにはこれを使用することとしています。つまり、ITI TF-2: Appendix V は「標準使用法」の標準であり、標準規格そのものは作成しておりません。 したがって、ご指摘の矛盾点 1 は誤解とされます。
2. 一度電子カルテで RFD に対応したら、Form manager の所在指定 (URL など) を変え (別の調査や届出等が[回答者追記]) 自動的に出来る様になれば、素晴らしいが、それが出来ねば意味がない (矛盾点 2)。	2. 全く自動的というわけにはいかならないと思われませんが、労力は減少すると予想でき、十分有用で、システム管理者や作成者に意味があります。データを入力せねばならない医療従事者の作業は確実に減少します。RFD は医療従事者の作業効率上昇を最も大事にしていますので、この意味では有効で、かつ、大変有用です。 HL7 準拠の電子カルテでも、データ提出側では、使用前に一定の作業が必

要になると思われます。たとえば、**Form Manager** に接続する際にユーザー認証を要求することが予想されます。**FormID** は **RFD** 範囲外の方法で、別途医療機関が知る必要があります。これらは、医療機関が調査等への参加希望を調査主体に申請した際に情報が提供されると思われるので、システムにこの情報を反映する作業が必要になります。

調査用紙はデータ収集側が用意し、完全に機能することを保証せねばならないと **RFD** では定めています。したがって、**Form Manager** に自動的に接続する仕組みをいったん作ると、自動的に行われるはずで、**IHE** の使用する標準の一つが **HL7** であるので、機能することの保証は **HL7** 準拠の電子カルテに対するものとなります。したがって非 **HL7** の電子カルテでは対応が必要となり、自動的にはいかないと予想されます。

収集するデータ項目のうち、患者基本情報（性別、年齢など）や多くの調査等で頻度高く使用される項目の自動事前入力については、一つの調査用紙でインターフェースを作成すれば、他の用紙で再使用できると予想できるので、非 **HL7** の電子カルテでもシステム作成の労力は減少します。

使用開始後のシステム管理者の業務は不正アクセスの監視やシステム健全性の維持などが必要と思われます。提出データの入力や訂正は医療従

	<p>事者の業務でシステム管理者は関与しません。</p>
<p>3. RFD 対応の外部システムで使う項目の標準が存在するか。</p>	<p>3. 外部システムで使う項目とはデータ収集用紙で収集したいデータ項目であると解すると、標準は存在しません。</p> <p>RFD で使用するデータ収集用書式は調査、研究する主体がそれぞれの目的に応じて定めるもので、これはRFDでは範囲外です。</p>
<p>4. 工数低減の%を記すべきである。</p>	<p>4. RFD の実装例が少なく、定量的に記載することは困難です。さらに、種々の要因で、工数の削減率は大きく変動すると思われ、定量的に記載することは困難です。</p> <p>種々の規格で工数の削減割合を示したものは、すくなくとも IHE 文書中にはなく、これがないことが規格の失格条件とはならないと思います。</p> <p>RFD は今後の社会基盤として整備することが望まれるものです。標準がない状態で種々の方法が乱立すると收拾がつかない混乱を招く可能性があるため、RFD の必要が認められ、HELICS で審査されるにいたった事情をご理解ください。</p>

意見公募公示日：平成 31 年 2 月 15 日

意見受付締め切り日：平成 31 年 3 月 19 日

標準化委員会承認日：平成 31 年 4 月 16 日

結果の公表日：令和元年 7 月 29 日