



データ入力用書式取得・提出に関する仕様 (RFD)

文書番号 : IHE-J-A-G0002 V1.0
版番号 : 1.0

2016年12月5日

一般社団法人 日本 IHE 協会

34	内容	
35	1 はじめに.....	5
36	2 範囲.....	5
37	3 用語および定義.....	5
38	4 シンボルおよび略語.....	6
39	5 要求事項.....	7
40	6 RFD(データ入力用書式取得・提出に関する仕様).....	8
41	付録: RETRIEVE FORM FOR DATA CAPTURE (RFD) 日本語訳.....	10
42	A. TECHNICAL FRAMEWORK VOLUME1.....	10
43	17.1 使用例.....	11
44	17.1.1 治験新薬臨床試験の使用例.....	11
45	17.1.1.2 望ましい状態.....	12
46	17.1.2 公衆衛生報告の使用例.....	12
47	17.1.3 薬物監視シナリオ.....	14
48	17.1.4 心臓病学研究使用例.....	14
49	17.1.5 放射線科学使用例—臨床意義登録.....	15
50	17.1.6 データ解説.....	16
51	17.2 アクタ・トランザクション.....	17
52	17.2.1 アクタ.....	18
53	17.2.2 トランザクション.....	18
54	17.3 RETRIEVE FORM オプション.....	19
55	17.3.1 Archive Form オプション.....	19
56	17.3.2 Clarifications オプション.....	19
57	17.3.3 XForms オプション.....	19
58	17.4 RETRIEVE FORM 処理の流れ.....	19
59	17.5 安全性の考慮.....	25
60	17.5.1 RFD リスク分析とリスク評価.....	25
61	17.5.2 推奨.....	25
62	B. TECHNICAL FRAMEWORK VOLUME 2.....	26
63	3.34 RETRIEVE FORM [ITI-34] (書式取得).....	26
64	3.34.1 範囲.....	26
65	3.34.2 ユースケースロール.....	27
66	3.34.3 参照規格.....	27
67	3.34.4 相互作用図.....	28
68	3.34.5 プロトコルの必須事項.....	32
69	3.35 SUBMIT FORM [ITI-35].....	34
70	3.35.1 範囲.....	34
71	3.35.2 ユースケースロール.....	35
72	3.35.3 参照規格.....	35
73	3.35.4 相互作用図.....	35
74	3.35.5 プロトコルの必須事項.....	37
75	3.35.6 セキュリティに関する注意事項.....	39

76	3.36 ARCHIVE FORM [ITI-36]	39
77	3.36.1 範囲	39
78	3.36.2 ユースケースロール	39
79	3.36.3 参照規格	40
80	3.36.4 相互作用図	40
81	3.36.5 プロトコルの必須事項	41
82	3.36.6 セキュリティに関する注意事項	43
83	3.37 RETRIEVE CLARIFICATIONS [ITI-37]	43
84	3.37.1 範囲	43
85	3.37.2 ユースケースロール	44
86	3.37.3 参照規格	44
87	3.37.4 相互作用図	44
88	3.37.5 プロトコルの必須事項	47
89		
90		

91 **1 はじめに**

92 データ入力用書式取得・提出に関する仕様（RFD : Retrieve Form for Data Capture）は、外部サ
93 ーバが要求する項目に適合する様に、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
94 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、書式が保存して
95 あるサーバなどから書式を取得し、データを完成して、電子カルテなどから外部のサーバへデータ
96 送信することが可能となる。

97 感染症や薬剤副作用の報告、学会が作成する国民的規模のデータベースへの登録など応用できる
98 事例は多いと思われる。このような場合に、この RFD プロファイルを利用してシステムの設計・
99 構築やシステムのテストなどが迅速かつ効率的に行われることを期待できる。考え得る使用例につ
100 いては本書の付録 A 17.1 を参照する。

101
102 本仕様は、データ入力用書式取得・提出に関する仕様として IHE の定めた ITI Technical
103 Framework の中から必要なものを採用した。尚、規格そのものの詳細は、原語の英文を参照する必
104 要がある。

105
106

107 **2 範囲**

108 本仕様書は、規定された書式にデータを入力し、その入力されたデータを提出する機能に関する
109 仕様を定めたものである。

110
111

112 **3 用語および定義**

113 本書に必要な用語および定義は以下の通りである。

114

用 語	定 義
Actor	アクタ。IHEの場合、病院業務に関連した情報を作り出し、管理し、操作する情報システムや情報システムのコンポーネントをこのように呼んでいる。
Digital Imaging and Communications in Medicine	略称DICOM。医療用デジタル画像とその通信のための標準規格。
Health Level 7	略称HL7。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、検査報告などの情報交換を取り扱う。
IHE Integration Statements	IHE統合宣言のこと。IHE統合宣言は、製造者によって公開される文書で、製品におけるIHEテクニカルフレームワークとの適合性を記述したもの。
Integrating the Healthcare Enterprise	医療連携のための情報統合化プロジェクトであり、医療情報の標準化へ向け、業務フローに従ったDICOM、HL7といった標準規格の適用ガイドラインを作成し、ベンダのシステムへの実装、接続テストを実施する体制を構築

	している。
Integration Profiles	統合プロファイル。多くの医療機関において利用できる共通のシステム統合モデルであり、アクタ(Actor)とトランザクション(Transaction)で示される。ワークフロー、コンテンツ、インフラを示すものなどがある。
Technical Framework	テクニカルフレームワーク。IHEにおける最も基本的な文書。IHEのシナリオモデルである「統合プロファイル」の他、通信処理（トランザクション）の仕様等が記載されている。
Transaction	トランザクション。IHEの場合、統合プロファイル内の各機能を提供する「アクタ(Actor)」同士の通信処理をこのように呼んでいる。
HyperText Markup Language	Webページを記述するためのマークアップ言語。文書の論理構造や表示の仕方などを記述することができる。W3Cによって標準化が行われており、大半のWebブラウザは標準でHTML文書の解釈・表示が行える。
Extensible HyperText Markup Language	Webページの記述などに用いられるマークアップ言語であるHTML（HyperText Markup Language）をXMLの仕様に従って定義しなおした言語。
XForms	HTMLの持つフォーム機能を分離独立させ、さらに強化することを意図した仕様。

115

116

4 シンボルおよび略語

117

本書に必要なシンボルおよび略語は以下の通りである。

118

119

● IHE Integrating the Healthcare Enterprise

120

● ITI Information Technology Infrastructure

121

● TF Technical Framework

122

● HL7 Health Level 7

123

● DICOM Digital Imaging and Communications in Medicine

124

● SOAP Simple Object Access Protocol

125

● TLS Transport Layer Security

126

● RFC Request for Comments

127

● HTML HyperText Markup Language

128

● XHTML Extensible HyperText Markup Language

129

130

131 **5 要求事項**

132 **5.1. 適用文書**

133 本仕様は、以下の文書に準拠するものとする。

134

135 IHE-ITI Technical Framework Volume 1 Rev 12.0

136 IHE-ITI Technical Framework Volume 2b Rev 12.0

137

138

139 **5.2. 適合宣言**

140 本仕様の適合を宣言する場合は、「IHE 統合宣言書」を発行することとする。その書式と内容は、
141 IHE-ITI Technical Framework Volume 1 Rev 12.0 Appendix C を参考にする事。

142

143

145 6 RFD（データ入力用書式取得・提出に関する仕様）

146 データ入力用書式取得・提出に関する仕様（Retrieve Form for Data Capture：以下 RFD）は、外
 147 部システムの要件を満たすために、ユーザが所有する現在のアプリケーション内でデータを収集す
 148 るための方法を提供する。RFDは書式の提供元（form source）から書式を取得し、書式の表示と
 149 入力を行い、受信アプリケーションへ表示アプリケーションからインスタンスデータの返信を行う
 150 ことに対応している。また、RFDは以前に提出したデータを修正するためのメカニズムも提供する。

151
 152 医療機関のサイトが患者ケアを文書化するために電子カルテ（EHR）を使用する場合、EHRは
 153 医療機関の担当者が通常利用するアプリケーションとして動作している。外部機関は、提供施設に
 154 におけるEHRのデータベース内に存在するデータとEHRのユーザによる追加入力されるデータを要
 155 求する。RFDはEHRのユーザが通常利用するアプリケーションであるEHRから離れることなく、
 156 外部機関からのデータ入力用書式を取得し、書式にデータの入力を行い、外部機関にデータを提出
 157 することを可能にする。プロフィールは、取得したデータについての要点を明確にする必要がある
 158 場合の指標と、データを変更できるメカニズムの提供を外部機関に行うことも可能である。

159
 160 RFDの多くの潜在的な用途では、（固定）書式からホストアプリケーションのデータベースから
 161 の値で書式を埋めることが望まれている。すなわち、書式の記入欄にホストアプリケーションのデ
 162 ータベースから選んだ適切な値を入れた状態の書式を提供させることである。RFDは、自動的な書
 163 式の集団を許可し、これを実現することが可能となる一般的なメカニズムを提供する。

164
 165 図 6.1-1 に、RFDに直接含まれるアクタとこれらの間の関連するトランザクションを示す。他の統
 166 合プロフィールを通じて間接的に利用されるアクタは含んでいない。Form Fillerは、書式をForm
 167 Managerから取得し、書式を完成させ、完成した書式をForm Receiverへ送信する。一時的に書式
 168 を保存したい場合は、Form Archiverで保管する。Form ManagerとForm Receiverは統合するこ
 169 とでForm Processorとなる。下図にはアクタと関係するトランザクション名が記載されている。

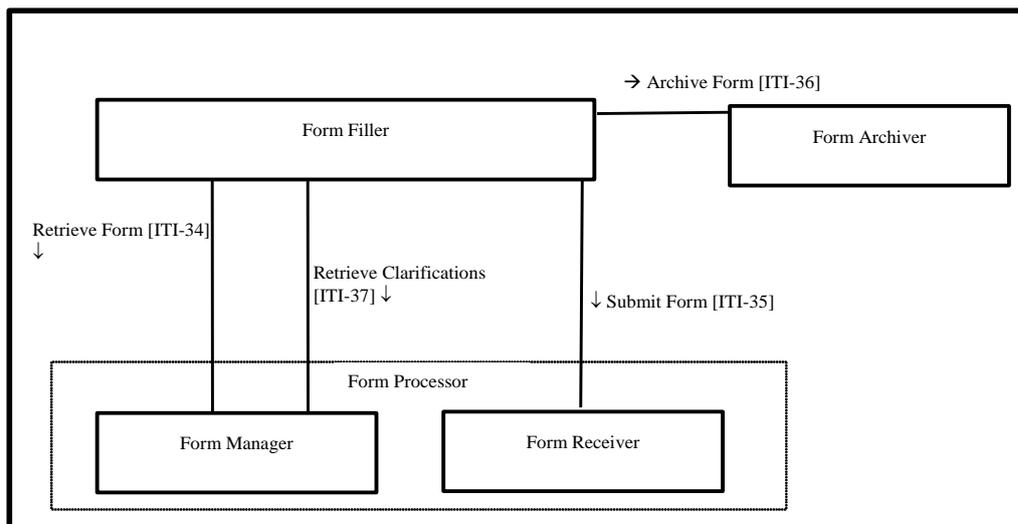


図 6.1-1: RFD のアクタ図

172
173
174
175
176
177
178

表 6.1-1 に、RFD に直接含まれるアクタのそれぞれに対するトランザクションを示す。この統合プロファイルが使用可能と主張するには必須トランザクション ("R"と表記) を実行できなければならない。"O"と表記されたトランザクションはオプションである。この統合プロファイルに定義され、実装上選択可能なオプションの全ての一覧は ITI TF-1: 17.3 にある。

表 6.1-1: RFD 統合プロファイルのアクタとトランザクション

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
Form Filler	Retrieve Form [ITI-34]	R	ITI TF-2b: 3.34
	Submit Form [ITI-35]	R	ITI TF-2b: 3.35
	Archive Form [ITI-36]	O	ITI TF-2b: 3.36
	Retrieve Clarifications [ITI-37]	O	ITI TF-2b: 3.37
Form Manager	Retrieve Form [ITI-34]	R	ITI TF-2b: 3.34
	Retrieve Clarifications [ITI-37]	R	ITI TF-2b: 3.37
Form Receiver	Submit Form [ITI-35]	R	ITI TF-2b: 3.35
Form Archiver	Archive Form [ITI-36]	R	ITI TF-2b: 3.36
Form Processor	Retrieve Form [ITI-34]	R	ITI TF-2b: 3.34
	Submit Form [ITI-35]	R	ITI TF-2b: 3.35
	Retrieve Clarifications [ITI-37]	R	ITI TF-2b: 3.37

179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198

本統合プロファイルの詳細については、以下を参照のこと。

IHE-ITI Technical Framework Volume 1 Rev, 12.0
17. Retrieve Form for Data Capture (RFD)

IHE-ITI Technical Framework Volume 2b Rev, 12.0
3.34 Retrieve Form
3.35 Submit Form
3.36 Archive Form
3.37 Retrieve Clarifications

IHE-ITI Technical Framework Volume 2x Rev, 12.0
Appendix V Web Services for IHE Transactions
Appendix W Implementation Material

これらの日本語訳を以下に付録として示す。

199 付録： Retrieve Form for Data Capture (RFD) 日本語訳

200 A. Technical Framework Volume1

201 データ入力用書式取得・提出・管理に関する仕様（Retrieve Form for Data Capture：以下 RFD）は、
202 外部システムの要件を満たすために、ユーザが所有する現在のアプリケーション内でデータを収集する
203 ための方法を提供する。RFD は書式の提供元（form source）から書式を取得し、書式の表示と入力を行
204 い、受信アプリケーションへ表示アプリケーションから提出用データの返信を行うことに対応してい
205 る。また、RFD は以前に提出したデータを修正するためのメカニズムも提供する。

206
207 医療機関のサイトが患者ケアを文書化するために電子カルテ（EHR）を使用する場合を考えてみる。こ
208 の場合では、EHR は、医療機関の担当者のためにローカル・ホーム・アプリケーションとして動作す
209 る。いくつかの契約上の取決めを介して仮定された外部機関は、医療機関の EHR のデータベース内に
210 存在するものと、EHR のユーザによる追加データ入力が必要なデータを要求する。RFD は EHR のユ
211 ーザがローカル・ホーム・アプリケーションである EHR から離れることなく、外部機関からのデータ
212 取得用書式を取得し、書式に入力を行い、外部機関にデータを返すことを可能にする。プロファイルは、
213 提出したデータについての要点を明確にする必要がある場合の指標と、データを変更できるメカニズム
214 を外部機関に提供することも可能である。

215
216 RFD の多くの潜在的な用途では、（固定）書式からホストアプリケーションのデータベースからの値で
217 書式を埋めることが望まれている。すなわち、書式の記入欄にホストアプリケーションのデータベー
218 스에서選んだ適切な値を入れた状態の書式を提供させることである。RFD は、自動的な複数の書式への
219 値入力を可能とし、これを実現することが可能となる一般的なメカニズムを提供する。ただし、プロフ
220 ェイルは、コンテンツの問題、標準的な語彙や、その他の意味的相互運用性を可能とする手段について
221 は述べない。特定のドメイングループ [臨床試験、医薬品の安全性、生物学的監視 (bio-surveillance)]
222 はコンテンツの仕様を提供することまたは RFD 内で動作する既存のコンテンツ規格の評価と推奨を行
223 うことにより RFD の上に構築される。RFD は、インフラストラクチャプロファイルとしてドメイン
224 固有のコンテンツ規格を統合した場合、相互運用性のレベルがはるかに高くなるだろう。

225
226 RFD プロファイルは、データを修正するために医療機関が取得し有効化したデータの問題を示すこと
227 が可能になる一般的なポーリングメカニズムを外部機関に提供する。プロファイルは、このような修正
228 を実現するために使用されるメカニズムや要求されるコンテンツを規定していない。

229
230 このプロファイルでは、外部機関はそのドメインに適切なスキーマのデータ取得書式を提供する。プロ
231 ファイルは、表示アプリケーションが行うべき業務を最小にすること、および、データ提出用紙を完成
232 させるに必要な指示が付随した、完全に機能する書式を持ってくることを意図している。RFD は完成
233 した書式のコピーを保存することにも対応している。

234
235 RFD は、データ取得のために使用される書式の構造とコンテンツの両方を扱う業界標準を活用する機
236 能を提供している。HL7 の個別症例安全性記録 (ICSR) と CDISC のオペレーショナルデータモデル
237 (ODM) は例示を提供している。

238
239 RFD プロファイルによって提供されるインフラストラクチャは、多数のドメイングループによって利
240 用することができ、以下のドメイン固有のユースケースは、RFD が行うことが可能な用途の多様性を
241 示している。

242
243

244 **17.1 使用例**
245 以下の使用例は、このプロファイルがどのように様々な分野で使用される可能性があるかを示している。
246 RFD プロファイルはこれらの使用例全てを可能にする。それはすべてが実装されているわけではない。
247 RFD の使用法とデータオブジェクトのためのルールの間を規定する特定のプロファイルは、将来的
248 にはドメイン固有の IHE プロファイルとして実際に規定されることが期待されている。
249

250 **17.1.1 治験新薬臨床試験の使用例**

251 臨床試験の使用例のための設定として、患者診療と平行して臨床研究が行われることが医師の慣行とな
252 っている。Holbin メディカルグループは、専門が様々な 100 名を超える医師を雇用し、多数の施設を
253 有する実地診療を行う機関である。Holbin の最高経営責任者 (CEO) は製薬会社が主催する臨床試験
254 のための施設研究者として参加するように医師に奨励している ; Holbin は大部分が登録看護師 (RN)
255 である 12 名の研究コーディネータと事務・データ入力を行うサポート担当者を含む研究部門が臨床研
256 究活動を支援する。Holbin メディカルグループは電子カルテ (EHR) と臨床試験活動を文書化するた
257 めのスポンサーが提供する電子データ収集 (EDC) システムを複数使用している。(私たちの目的では、
258 EHR は主となる施設における患者診療の文書化と患者診療情報の取得を行うための任意のアプリケー
259 ションとする。そのため、(ここで言う EHR は) 厳密な意味では EHR とは言えない現在インストール
260 されている有用な多数のシステムに及ぶものも含まれるが、このアプローチでは有効である。)

261
262 Holbin の臨床研究への関与は、研究スポンサーから提案要求を研究部門が受け取ったときから始まる。
263 研究コーディネータである Patricia Zone 登録看護師は、提案要求書 (RFP) を事業可能性と臨床的妥
264 当性に関して評価し、スポンサーに要求された書類を返信する。#1234 として識別された臨床試験のた
265 めの施設として選ばれ、必要な規制に関する書類をスポンサーに提出した後、主任研究者となった医師
266 とその他の研究員はスポンサーからプロトコル固有のトレーニングを受ける。治験準備期間の間に、
267 Patricia はこのプロトコルのために適切なセキュリティシステムを整備し、研究プロトコルに記載され
268 ている基準および除外基準に従った被験者として参加する患者の募集、患者の来院スケジュールの立案、
269 データ収集とデータ入力の管理および付随する経理業務の全ての実施を確実にこなすようにする。

270
271 Patricia は Holbin の患者である Corey Jones に臨床試験の参加に関して連絡を行い、Corey は被験者
272 として参加することに同意します。Patricia は EHR の患者インデックスを使用して Corey を臨床試験
273 #1234 の被験者として EHR に登録する。彼女は EHR のスケジューリングモジュールを使用して Corey
274 の検査来院日程を決め、臨床試験#1234 に関連する来院のフラグを立てる。準備段階の後、施設は臨床
275 試験を開始し、臨床試験特有の記録を作成する。

276
277 この使用例は、現在の状態と望ましい状態のシナリオに続いていき、RFD の実装前と後について、患
278 者の臨床試験の来院中における EDC 技術を利用したデータ収集に関する説明する。

281 **17.1.1.1 現在の状態**

282 Corey Jones は予定された臨床試験のためにクリニックに到着し、問診のために Patricia Zone と会う。
283 Patricia は EHR にログインし、簡潔な入力をして来院記録を作成する : 「Jones さんは治験#1234
284 に関係する臨床試験の来院のために入室する。」 Patricia は Jones さんの問診、観察を行い、原本であ
285 る紙の書類に彼女の観察結果を記録する。彼女は EHR で最近の検査結果を閲覧し、症例報告書 (CRF)
286 に記録する。EHR は書類を完成させるために必要なデータの一部しか提供しないので、残りは問診と
287 観察から得ることになる。(EHR から得ることが可能な臨床試験のために必要なデータの割合の推定値
288 は 5%から 40%で変動する。最良の場合であっても、EHR は一般的に研究プロトコルに必要なデータ
289 のサブセットしか取得しない。)

290

291 完成した原本の書類はデータ入力担当の Bob に渡されます。Bob は治験#1234 に属する CRF であると
292 認識し、治験#1234 用の EDC システムを選択します。このシステムはスポンサーから供給されたノー
293 トパソコン上にあるものでも良いし、インターネットを経由してスポンサーの EDC システムにブラウ
294 ザセッション経由で接続してアクセスしても良い。彼は棚から 3 リングバイндаを取り出し、この特定
295 システムの使用法の指示を知るために彼の”虎の巻”を参照する。彼は固有のユーザ名とパスワードを
296 使用して EDC アプリケーションにログインし、その治験来院のための正しい電子症例報告書 (eCRF)
297 にデータを入力する。原本の書類が処理されると、Bob は治験の永久的な原本記録の一部として収納ボ
298 ックス¹に保管される (連邦規則 21 CFR 312: 62 の要求事項を満たすために)。
299

300 治験#1234 に加え、Bob は 8 つの追加 EDC システム、5 台の専用ノートパソコンと 3 つのウェブベー
301 スシステムにデータ入力を行います。ウェブベースの EDC システムは机上スペースを節約するが、Bob
302 は彼の”虎の巻”の保存場所である 3 リングバイндаが必要となる。
303

304 特定の治験からのデータを確認する雑務は、対応するノートパソコン固有のログイン手続きとデータ取
305 得書式への入力が含まれるので、Bob はシステムのこの扱いにくい一連の操作を行うことにとっても苛立
306 ちを覚えている。Bob は誠実な従業員で、彼の仕事に遅滞はない。しかし、多くの他施設のデータ入力
307 担当者は、データを入力するまでのしばらくの間、CRF を保持しており、月 2 回のデータ入力もしくは
308 は被験者が来院する一週間前にデータを入力するかもしれない。
309

310 17.1.1.2 望ましい状態

311 Jones さんが来院し、Partica は EHR にログインして Jones さんの記録を取得し、予定された治験用
312 来院であることを認識します。準備期間中に患者識別とスケジューリング手順を行っていたので、EHR
313 は Jones さんを治験#1234 の被験者と認識し、RFD を使用する治験#1234 の EDC システムから電子症
314 例報告書を要求する。治験が十分複雑であれば、取得した書式は Partica が選択するために EDC シス
315 テムに関連する書式のリストを提示してもよい。正しいコンテキストが EHR と EDC の間で確立され
316 ると、Patricia は EHR アプリケーションの臨床研究のタブを選び、適切な書式が表示される。EHR は
317 Patricia の資格情報を確認し、彼女に書式を閲覧する権限があるかの認証を行ってから書式を表示する。
318 データ収集書式は EDC がこの来院に与えるものと本質的に同じ書式であるが、EHR のユーザーインター
319 フェースと似た見かけで提示されるかもしれない。虎の巻の使用はまだ必要かもしれないが、洗練さ
320 れた書式は書式の記述方法の情報を提示するべきである。
321

322 Paricia は Jones さんの問診を行い、臨床試験書式にデータを入力する。EHR のデータベースからのデ
323 ータは適切なデータフィールドに予め入力することもできる (編集チェックを組み込むことで)。書式
324 が完成したら、Patricai は「提出」ボタンを押し、EHR は完成した書式を EDC システムに RFD を使
325 用して返信する。書類のコピーは施設の治験の永久的な原本記録の一部として臨床試験保管庫に保存さ
326 れる。
327

328 17.1.2 公衆衛生報告の使用例

329 17.1.2.1 公衆衛生シナリオ 1

330 17.1.2.1.1 現在の状態

331 Smith さんは消化器の症状で地域病院の救急部を受診した。医療従事者は検体を検査室に送った。検査
332 室はクリプトスポリジウムを検出した。検査室職員は毎週必要な公衆衛生報告のために検査用データベ
333 ースを照会する。症例が同定され、検査情報システムからの情報を公衆衛生報告書に写し、印刷と公衆
334 衛生当局への送信を行う。公衆衛生当局は管轄内の医療機関から提出された報告書を閲覧し、複数のク
335 リプトスポリジウム症例が地域の病院で発生していることを認識する。追加症例を監視する様に地域の

¹ 定義は http://www.archivisits.org/glossary/term_details.asp?DefinitionKwy=1193 を参照。

336 医療機関に通告が通達されるイベントが発行される。感染のあった地域に供給している水が検査され、
337 結果に応じて対応が行われる。しかし、紙ベースの処理によって検出プロセスに遅れが発生したため、
338 クリプトスポリジウム感染症の多くの追加例が発生してしまった。

339

340 17.1.2.1.2 望ましい状態

341 Smithさんは消化器の症状で地域病院の救急部を受診した。医療従事者は検体を検査室に送った。検査
342 室はクリプトスポリジウムを検出した。検査室システムは、この結果が公衆衛生報告を必要とするもの
343 と認識し、検査システムで結果の検証がされるとすぐに PHIN 規格を使用して州の DOH（厚生局）に
344 送信した。追加もしくは代わりに、書式はバイオウォッチ（バイオ兵器早期警戒）公衆衛生システムから
345 RFD プロファイルを使用して取得される。症例報告書式が提供者に提示され、EHR が事前にデータ
346 をマッピングする。医療提供者は、残りの補足情報を入力し、このデータを公衆衛生当局へ電子的に提
347 出する。公衆衛生当局は管轄内の検査機関や医療機関から多数の電子報告を受け取った。追加の症例を
348 監視するために、地域の医療機関と検査機関に通告が通達される。地域に供給している水が検査され、
349 結果に応じて対応が行われる。処理の自動化で早期発見が可能となり、地域のさらなる疾病は最小限に
350 抑えられた。

351

352 17.1.2.1.3 炭疽菌、鳥インフルエンザシナリオ: 仮診断や患者”問題”に基づいた疾患監視

353 炭疽菌: 患者が急速に進行する呼吸器症状で救急科 (ED) を受診した。喀痰のグラム染色でグラム陽
354 性桿菌が見つかり、胸部 X 線写真では縦隔の拡大があり、患者の状態は急速に悪化した。検査室での痰
355 培養では炭疽菌が疑わしいとの結果だった。州の健康省 (DOH) は病院と接触し検体を確認のため送付
356 した。いったん炭疽菌と確認されると、州 DOH は適切な地区、地域、州および連邦当局 (たとえば、
357 CDC, FBI, USAMRIID[米軍感染症研究所]) に通知し、さらに、地区の病院、療養提供者、メディアに
358 通知します。(感染確認の後には、生物テロリストのシナリオがあります。以下のインフルエンザのシ
359 ナリオでもおそらく同じことがおきます)

360 追加の症例の可能性が通知されると、急速に進行する呼吸器症状の患者には、ED は痰の STAT グラム
361 染色と、正側の胸部 X 線写真を、それぞれ施行します。グラム陽性桿菌が存在すると、内部および外部
362 の (疾病) 監視レポートのため、検査システムに直接入力されるか、指定された救急室 (ER) 職員に
363 より CIS (臨床情報システム) の患者 ADT 画面の特定のデータフィールドに入力されます。胸部写真
364 の迅速読影で縦隔拡大があると、指定された職員 (たとえば放射線技師) が医師に代わって、ADT 画
365 面の特定のデータフィールドに入力されます。これらデータフィールドに値が入力されると、現場を管
366 轄する公衆衛生生物監視システム (BIS) に対する情報のトランザクションが、吸入炭疽菌感染症と仮
367 診断されたとして行われます。BIS は複数箇所からのデータを集積し、仮あるいは確定診断された炭疽
368 菌感染症の発生場所、起源、広がりを提示します。

369

370 インフルエンザ: 病院近隣の医師、ED 医師はウイルス感染を疑わせる呼吸器症状患者の増加を知りま
371 すが、周囲の病院では同様な症状患者の増加がありません。インフルエンザ A/B 迅速テストは多くの患
372 者で陽性であり、インフルエンザ流行が地域に広まっています。呼吸器由来検体の培養は 24 時間では
373 細菌が陰性でインフルエンザ A ウイルスが陽性でした。患者間の相互接触と死んだ鶏とから、AH5N1
374 が疑われます。すべての検体は州の DOH 可及的速やかに同定のため送られます。州の検査室で AH5N1
375 と同定します。上記と同様の経緯です。健康局から現地の療養提供者へ通知が流布されたあとの経緯は、
376 仮診断の情報が公衆衛生 BIS へ伝えられるのと同様です。上記のいずれのシナリオでも、仮診断を集め
377 る汎用的方法は、オーダ発行、医師、看護に使用する CIS の日常運用の一部として、標準化された「問
378 題」用語 (SNOMED 使用) を選択する方法です。

379

380 上記二つのシナリオの違いは、炭疽菌の例が症候群 (重症の呼吸器症状と胸部 X 線写真での縦隔拡大: こ
381 れには放射線検査監視と ED と検査室での相互参照が必要で複雑) にもとづいた監視であることです。
382

383 **17.1.3 薬物監視シナリオ**
384 Cramp 医師は外来で患者を診察し、電子健康録（EHR）を利用して、患者が新しいスタチン薬の一種
385 を服用していることを知ります。診察で患者のふくらはぎの筋力低下を見つけ、医師はスタチンの副作用
386 と気づきます。診断のため総クレアチニンキナーゼ検査をオーダーします。

388 17.1.3.1 現状

389 Cramp 医師は EHR を閉じて、インターネット閲覧ソフトにより <http://fda.gov/medwatch/>を開きます。
390 FDA 様式 3500「臨床診療のなかでたまたま気が付いた有害事象の自発的通報」を持ってきます。案内
391 ページや記入法のページを経て、実際の様式の最初のページに到達します。最初のページでは、患者識
392 別子、発症時年齢または誕生日、体重を入力します。次のページには 7 項目あります。事例の分類、転
393 記の分類、発症日、通知日、記述、関係のある検査所見、その他の関連のある病歴（最後の 3 つは文章
394 入力）、です。3 頁目、4 頁目は製品の詳細を入力します、以後同様です。

395 17.1.3.2 望ましい状況

396 Cramp 医師は上記の様に患者を診察して EHR を利用します。問題を発見すると、EHR のインターフ
397 ェースから”有害事象報告”ボタンを押して FDA 様式 3500 を表示します。様式の患者基本情報欄はすで
398 に埋められています。製品名は、EHR で操作している一部なので、適切な欄に自動的に入力されます。

399 Cramp 医師は様式の空欄を埋めて、直接 FDA Medwatch へ投稿します。

400 RFD は Medwatch から様式を取得し、表示し、FDA への様式返送を行います。このプロファイルは
401 EHR が様式のコピーを保持しているか、HER からデータを予め取得しておくか、については記述しな
402 いことに注意してください。単に、EHR を使って、表示し、記入を完成し、返送することが重要です。
403 EHR とその施設は、EHR のデータベースに様式のコピーを保存すると決めるかもしれませんが、これ
404 はこのプロファイルの拡張であり、必須ではありません。

406 17.1.4 心臓病学研究使用例

407 17.1.4.1 心臓病使用例 1—国、州、地域データ登録

408 いくつかの法制度では特定の心臓検査の登録を（例えば、血管形成術と心臓手術はニューヨーク州で、
409 植え込み型除細動器は Medicare 患者では米国全体で）必須としています。さらに多くの施設は自主的
410 に地域あるいは国のデータ登録、特に NCDR National Cardiovascular Data Registry に参加していま
411 す。

412
413 一人の心臓病患者のデータを複数の登録所に提出することができます。したがって、複数の提出を行う
414 ため複数のデータ収集を同時に行うことが有用で、データを用意する看護師が患者の医療記録の一回の
415 閲覧でそれぞれの登録に関係するデータをすべて抽出できるようにします。さらに医療記録は実際には
416 複数の電子システムや紙記録システムに分散しているので、複数の提出の用意のために繰り返し記録を
417 見る手間は最小化されねばなりません。

418
419 心臓病関連のデータ登録への提出には大部分で、数回の患者受診に由来するデータが必要です。例えば
420 NCDR は診断心臓カテーテルを受けたのち経皮的冠状動脈治療（PCI）をうけた患者のデータを集めて
421 います。患者が ST 上昇型心筋梗塞で救急処置室（ER）を受診したとき、心臓カテーテル検査では NCDR
422 が要求するデータのほんの一部分しか集まりません。以下のデータが NCDR データセットを完成する
423 のに必要です：以前の CABG 施行日、以前の PCI 施行日、ER 到着時刻、基礎となる検査所見（BUN、
424 クレアチニン）、患者病歴からの情報（冠状動脈疾患の家族歴、卒中の既往、肺や腎臓病の有無、など）、
425 測定された PCI 前の心駆出率、QCA（定量的冠状動脈造影）所見、使用した機器の目録（バーコード
426 を含む）、および、投与した薬品、のデータです。

427
428 このため、提出の準備はそれぞれの受診のたびに段階的に増やすように行うか、後でまとめて一度に行
429 うかを決めねばなりません。患者がどのような処置を受けるかがあらかじめ定まっていないので、どの

430 提出書式にデータを入れるかが最初の受診ではわからないため、段階的登録には問題があります。純粹
431 な後日一括登録も問題があります。データが生成された時に記録するほうが、あとでその記録を探すよ
432 りも良いのです。

433

434 患者の Carl Cardiac は胸痛で救急科 (ED) を受診し、心電図と病歴により、診断と治療のため心臓カ
435 テーテル室へ運ばれました。PCI 最中は事態がゆっくり進みます。血管形成バルーンを膨らましている
436 時期に、技師の Ted Tech は州および国の血管形成術登録書式を forms repository から呼び出して心臓
437 カテーテルシステムに読み込み、この症例に関連するデータを入力します。検査後の清掃の間に、彼は
438 知っている範囲の情報をすべて入れ、一部が記載された登録書式を forms repository へ返します。

439

440 月末に看護師の Nancy Nurse はその月のカテーテル患者の登録データ収集を完成させる業務を割り付
441 けられています。彼女はカテ患者の一覧を取得し、それぞれの患者の一部にデータが入った書式を選び
442 だします。Carl の名前を選んだときは、Ted が一部のデータを入力した書式を引き出し、Carl の臨床
443 検査結果、カテ検査報告書、CCU 看護記録、退院サマリ、を入手します。彼女は登録書式の残りを埋
444 め、完成した書式を forms repository に戻します。

445

446 四半期の終わりに、Adele Admin は四半期の間の完成した国登録用の登録書式を保管庫から取得する特
447 別なアプリケーションを使用して、提出に備えます。彼女は州の登録書式を処理するアプリケーション
448 で同様の業務を行います。

449

450 17.1.4.2 心臓病使用例 2—実施成績測定

451 心臓病での主要な問題は選定された検査を監視して診療の質を向上させることです。ACC, AHA, CMS,
452 JACHO, AHRQ の間には、ST 上昇および非 ST 上昇成人心筋梗塞の新 ACC/AHA 臨床実施成績測定
453 の様な、実施成績測定を開発し使用する強力な協力規定があります。

454

455 この様な実施成績測定には登録へのデータ収集に似たデータ収集が必要です。しかし、ある期間でのデ
456 ータ収集のあとに、全人口に対するさらなる解析が行われ、報告された測定値についての適切な母集団
457 を得なければなりません (すなわち、ある種の患者は後方視的に母集団データから除かれねばなりませ
458 ぬ)。

459

460 17.1.5 放射線科学使用例—臨床意義登録

461 癌患者管理での PET 画像の意義を評価する努力の一部として、米国 CMS (Centers for Medicare and
462 Medicaid Service) はいくつかの保険償還されない検査について、研究データの、米国放射線専門医会
463 が www.cancerpetregistry.org で運営する NOPR (National Oncologic PET Registry) への登録を前提
464 に、保険償還を行うことにしました。

465

466 この使用例には、ある患者検査に対して提出せねばならない書式のシーケンスと医療費請求との重複が
467 含まれます。

468

469 PET 施設は NOPR に登録しなくてはなりません。NOPR の利用は登録施設に限定されること、保険償
470 還は完全なデータ提出によることのため、PET 施設が一義的な責任をおい、すべてのデータの提出に直
471 接利用ができます。患者を紹介した医師は NOPR を利用できません。

472

473 患者の Paul Positron は胃癌の適用 (あるいは NOPR に参加することによってのみ保険金が支払われる
474 適用) で受診しました。彼の医師、Jones 先生は NOPR 参加施設の PET-Pro へ紹介しました。PET-Pro
475 は Jones 先生から患者基本情報を得て、この情報を NOPR にインターネット用の書式で送付します。
476 この時、登録症例番号が NOPR により割り付けられます。

477

478 いったん症例番号が生成されると、NOPR は Jones 先生に、症例に特異的な臨床上の詳細事項を記入せ
479 ねばならない、PET 検査前書式を電子メールで送ります。書式は NOPR データベースの入力用に PET
480 -Pro に PET 検査日の深夜までに転送されます。

481
482 PET 検査前、あるいは、Paul が PET 検査のため到着したとき、PET-Pro は彼に ACR IRB が承認した
483 標準 NOPR 患者情報シートを渡します。Paul は必要なら直接 NOPR に連絡できます。Paul は NOPR
484 承認を PET 施設の職員に、PET 検査当日、あるいは PET 検査完了の 2 営業日以内に、言葉で示しま
485 す。書面による承諾は必要ではありません。PET-Pro は患者が承諾しなかった、あるいは NOPR の将
486 来の研究に自身のデータの使用を認めなかった場合には、これを PET レポート書式に記します。

487
488 いったん PET が終了し、結果が報告されると、PET-Pro は検査完了書式とレポート書式 (Jones 先生
489 へのレポートも含みます) を NOPR に提出します。

490
491 NOPR は Jones 先生に、完成するように PET 検査後書式を電子メールで送ります。この書式は PET
492 の意義に関連する情報を集めます。これには ACR - IRB 承認済みの紹介医情報シートも含まれており、
493 NOPR の将来研究への回答の使用を許可するか否かの指示があります。PET 検査後書式は完成され、
494 PET-Pro へ転送され、さらに PET 検査から 30 日以内に NORP データベースに入力されねばなりません。
495

496
497 NORP データベースは症例のすべてのデータが入力されたので施設は PET 検査を CMS へ請求できると
498 通知します。PE-Pro は NOPR インターネットページで使用可能な PET Facility Reporting Tools を
499 使用して、いつでも患者の状態を確認できます。

500 501 17.1.6 データ解説

502 治験主催組織が調査して必要なら訂正するデータを目立たせる、解説処理の必要があります。これらは、
503 主催組織が発動するチェック (編集チェック) で見つけられ、従前に提出したデータと関係がある解説、
504 訂正、あるいは検証のために主催組織により問合せられます。従前に提出したデータについての問い合
505 わせは要望により EHR システムに提供されます。解説・訂正・検証のための問合せが存在することは、
506 EHR に自動通知されないことに注意してください。編集チェックを行う主催組織と協業を行うときは、
507 定期的に確認の要求を行うのは EHR にまかされています。提出されたデータに対してこのような
508 縦断的編集チェックを行う使用例は多くはありません。

509 510 17.1.6.1 現状－問合せ処理

511 eCRF に組み込まれた編集チェックは正確で完全なデータ取得を容易にします ; しかし治験の過程で、
512 一部のデータには解説、訂正、あるいは検証が施設による閲覧が必要となることが多いです。データ管
513 理者がデータを (認められた認証手続き下でのシステムあるいは手動で) 閲覧するとき、欠落、不完全、
514 あるいは、矛盾の可能性のあるデータ (例えば、頭痛患者にペニシリンが処方されたとの施設レポート)
515 を見つけます。データ問い合わせが EDC システムにより生成され、研究コーディネータによる解説・
516 訂正・検証のため、施設に送り返されます。問合せのそれぞれで、コーディネータはデータ要素が最初
517 に記載された元記録を参照し、元データと問い合わせたデータとを比較せねばなりません。時に、元デ
518 ータが不完全な場合 (例えば、薬剤をやめた日) には、施設は患者に連絡を取ります。データの解説は
519 コーディネータにより元記録の中に記載されます。元データに誤りがあると決まったら、GCP ガイド
520 ラインにしたがって、元の記録の中で訂正が記載されます。コーディネータは次に、EDC システムで
521 問合せに応じて、監査証拠で取得した元記録のあらゆる更新の理由を提供します。データ管理者は更新
522 と応答を閲覧し追加の情報が無ければ、問合せを閉じます。

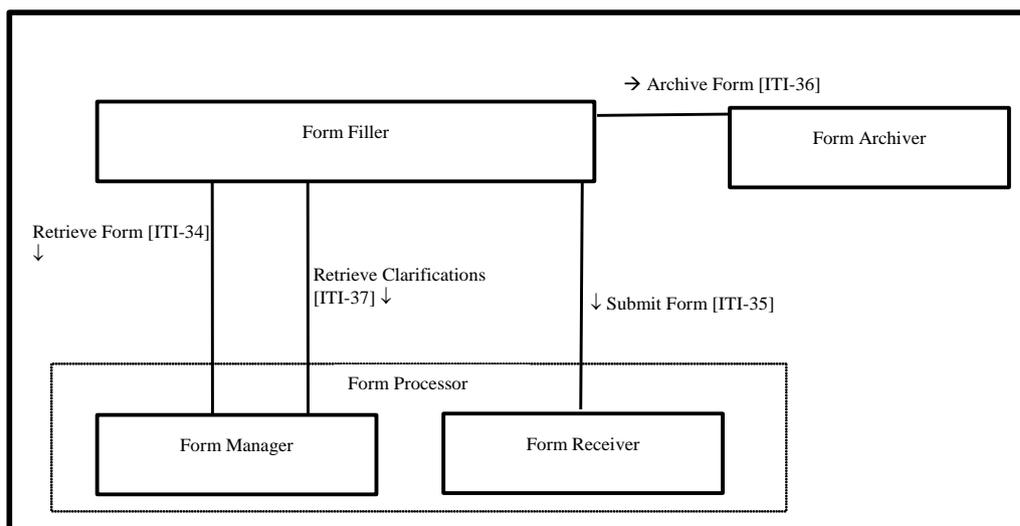
523 524 17.1.6.2 将来－問合せ処理

525 HER のある治験に特有の書式と eCRF を組み込んだ編集チェックは正確で完全なデータ取得を容易に
 526 します；しかし治験の過程で、一部のデータには施設によって解説、訂正、あるいは検証の閲覧が必要
 527 となることがあります。

528
 529 データ管理者がデータを（認められた認証手続き下でのシステムあるいは手動で）閲覧するとき、欠落、
 530 不完全、あるいは、矛盾の可能性のあるデータ（例えば、頭痛患者にペニシリンが処方されたとの施設
 531 レポート）を見つけます。データ問い合わせが主催組織システムにより生成され、研究コーディネータ
 532 による解説・訂正・検証のため、施設にむけて用意されます。EHR 研究コーディネータは、問合せに
 533 応えるため、EHR データを参照する EHR システムを通してデータ問合せを取得し閲覧します。時に、
 534 元データが不完全な場合（例えば、薬剤をやめた日）には、施設は患者に連絡を取ります。必要ならコ
 535 ーディネータは EHR システム内のデータに加えた解説を記録し、問合せへの返答と、あらゆる更新を
 536 主催者システムと研究者施設保管所に送ります。問合せへの応答には、EHR システム、主催者システ
 537 ム、研究者施設保管所の監査証跡の一部に含まれる変更の理由を含みます。主催者側のデータ管理者は
 538 応答を閲覧し主催者システムを更新し、追加の情報が無ければ、問合せを閉じます。

540 17.2 アクタ・トランザクション

541 図 17.2-1 に、RFD に直接含まれるアクタとこれらの間の関連するトランザクションを示します。他の
 542 統合プロファイルを通じて間接的に含まれるアクタは示されていません。



543 図 17.2-1: RFD のアクタ図

544
 545
 546 表 17.2-1 に、RFD に直接含まれるアクタのそれぞれに対するトランザクションを示します。実装がこの
 547 この統合プロファイルが使用可能と主張するには必須 ("R"と表記) のトランザクションを実行できねば
 548 なりません。"O"と表記されたトランザクションはオプションです。この統合プロファイルに定義され、
 549 実装が選択可能なオプションの全ての一覧は 17.3 にあります。

550
 551 **Table 17.2-1: Retrieve Form for Data Capture Integration Profile - Actors and Transactions**

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
Form Filler	Retrieve Form [ITI-34]	R	ITI TF-2b: 3.34

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
	Submit Form [ITI-35]	R	ITI TF-2b: 3.35
	Archive Form [ITI-36]	O	ITI TF-2b: 3.36
	Retrieve Clarifications [ITI-37]	O	ITI TF-2b: 3.37
Form Manager	Retrieve Form [ITI-34]	R	ITI TF-2b: 3.34
	Retrieve Clarifications [ITI-37]	R	ITI TF-2b: 3.37
Form Receiver	Submit Form [ITI-35]	R	ITI TF-2b: 3.35
Form Archiver	Archive Form [ITI-36]	R	ITI TF-2b: 3.36
Form Processor	Retrieve Form [ITI-34]	R	ITI TF-2b: 3.34
	Submit Form [ITI-35]	R	ITI TF-2b: 3.35
	Retrieve Clarifications [ITI-37]	R	ITI TF-2b: 3.37

552

553

554 17.2.1 アクタ

555 17.2.1.1 Form Manager

556 Form Manager は Form Filler に Retrieve Form にもとづき、書式を供給します。ある場合には、Form
557 Filler は単に蓄積した書式から書式を返送するだけですが、他の場合には、Retrieve Form でもたらさ
558 れた状況の情報にもとづいて、書式を選択したり、組み上げたりします。さらには、Form Archiver に
559 ついての追加の情報を Form Filler が提供するか否かにより、書式の蓄積から取得した書式を変更した
560 りします。Form Manager は書式を取得する要求に答えて、書式とともに書式インスタンス ID を返す
561 ことができます。

562

563 17.2.1.2 Form Filler

564 Form Filler は Form Manager から、必要に応じて必要なとき書式を取得します。書式を要求するとき、
565 Form Filler は、Form Manager が使用できるように、事前に書式の欄に入れておく xml データの提供
566 による EHR 状況情報と、さらに、書式を選択を容易にするワークフローのデータも、オプションで、
567 要求に加えて送ります。書式インスタンス ID は事前に提供されたデータの使用を決めます。

568

569 Form Filler は Form Archiver アクタを指定することができます。Form Filler に指定された Form
570 Archiver は、Form Manager が指定する Form Archiver に付け加えられます。

571

572 17.2.1.3 Form Receiver

573 Form Receiver は、Form Filler からの、完成された、あるいは、部分的に完成されたフォームイン
574 スタンスデータ (forms instance data) を受領し処理します。Form Receiver の処理は、統合プロファイ
575 ルの範囲外です。

576

577 17.2.1.4 Form Archiver

578 Form Archiver は完成された、あるいは、一部完成されたフォームインスタンスデータ (forms instance
579 data) を受けとり、これを保存の目的で蓄積します。

580

581 17.2.1.5 Form Processor

582 Form Processor は、統合された Form Manager と Form Receiver で、これらのアクタのすべてのトラ
583 ンザクションとオプションを使用可能とします。

584

585 17.2.2 トランザクション

586 17.2.2.1 Retrieve Form(書式取得)

587 Retrieve Form トランザクションは、Form Manager から Form Filler へ書式識別子を伝えます。この
 588 トランザクションではオプションで Form Filler が Form Archiver を指定できます。状況情報とワーク
 589 フローを含む追加情報が要求とともにもたらされることがあり、要求された書式の選択と事前の書式へ
 590 の値入力を容易にします。割り当てられた書式識別子の値により、書式の書式が定まります。書式識別
 591 子の割り当てはプロファイルには定めませんが、Form Filler と Form Manager との間に必要な設定作
 592 業の一部として割り付けが行われます。

593
 594 **17.2.2.2 Submit Form (書式提出)**

595 Submit Form トランザクションは、Form Filler がフォームインスタンスデータ (form instance data)
 596 を Form Receiver に提出できるようにします。

597
 598 **17.2.2.3 Archive Form**

599 Archive Form トランザクションは、Form Filler がフォームインスタンスデータ (form instance data)
 600 を Form Archiver に提出できるようにします。

601
 602 **17.2.2.4 Clarifications Retrieve (Clarifications 取得)**

603 Clarifications Retrieve トランザクションは、Form Filler が Form Manager、あるいは、Form Processor
 604 から任意の組織の Clarifications 書式の一組を要求できるようにします。割り付けられた組織識別子の
 605 値により、Clarifications 書式の命名されたオプション書式が決まります。組織識別子の割り当てはプ
 606 ロファイルには定めませんが、Form Filler と Form Manager との間に必要な設定作業の一部として割
 607 り付けが行われます。

608
 609 **17.3 Retrieve Form オプション**

610 この統合プロファイルのアクタごとに、選択可能なオプションを、表 17.3-1 に示します。

611
 612 **Table 17.3-1: Actors and Options**

Actor	Options	Vol. & Section
Form Filler	Archive Form	ITI TF-2b: 3.36
	Data Clarifications	ITI TF-2b: 3.37
	XForms	ITI TF-1: 17.3.2
Form Manager	XForms	ITI TF-1: 17.3.2
Form Processor	XForms	ITI TF-1: 17.3.2

613
 614 **17.3.1 Archive Form オプション**

615 Archive Form オプションは、保存の目的で、Form Filler が、フォームインスタンスデータを Form
 616 Archiver に登録できるようにします。

617 **17.3.2 Clarifications オプション**

618 Clarifications オプションは、Form Filler が Form Manager から Clarifications Form を取得し、以前
 619 に登録したデータを更新して、Form Receiver に登録できるようにします。

620 **17.3.3 XForms オプション**

621 XForms オプションは、Form Filler と Form Manager が XForm の書式で Form データを交換できる
 622 ようにします。このオプションの制限については ITI TF-2b: 3.34.4.1 をご覧ください。

623
 624 **17.4 Retrieve Form 処理の流れ**

625 この節では、Form がデータ収集用に取得され、部分的に完成、あるいは、完成した後で格納される際
 626 の、処理とデータの流れを記述します。Form が完成したか否かの基準はこのプロファイルのスコープ

627 外です。

628

629 五つの場合に区別できます。

630

631 Case 1: これは、既知の書式 ID (formID)を使用して書式を取得する、単純な場合です。

632 書式の識別子である書式 ID は、臨床治験に参加するときの様に、Form Filler が把握しています。書式

633 ID の値は書式索引の公表、あるいは、個人的な連絡によっても、通知することが可能です。書式 ID を

634 取得する方法はこのプロファイルの範囲外ですが、Retrieve Form の前提です。

635

636 二つのアクタ設定が可能です：

637

- Form Manager と Form Receiver がグルーピングされ Form Source として機能します。図 17.4-1 参照。

638

- Form Processor が存在します。図 17.4 - 1b 参照

640

641 Form Filler は Form Manager または Form Processor に Retrieve Form を送信します。

642 Form Manager または Form Processor は、要求された書式を返すか、書式が使用できない

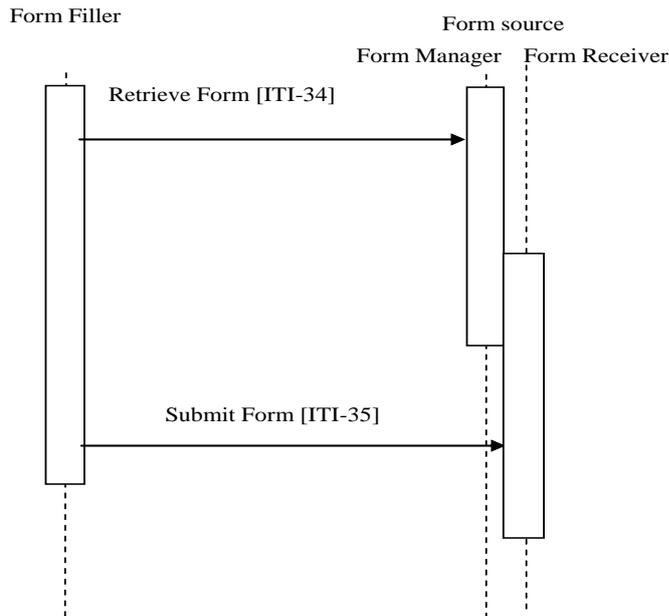
643 旨のエラーを返します。書式が返されたとき、Form Filler はフォームインスタンスデータ

644 を、書式提出用トランザクションを使用して Form Receiver、または、Form Processor に

645 登録します。Form Manager と Form Receiver はグルーピングされているので、両者の間

646 に部分完成の書式の場合の様に通信があるかも知れませんが、これは内部通信ですので、

647 IHE トランザクションではありません。



648

649

図 17.4-1: Case 1: Retrieve Form と Submit Form ; Form Manager は Form Receiver とグルーピングされている

650

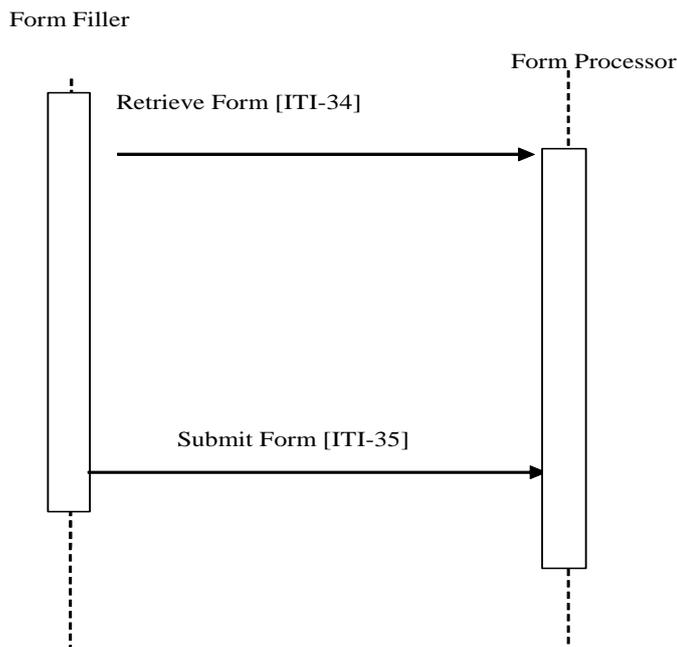


図 17.4 - 1b: Case 1: Retrieve Form と Submit Form ; Form Processor

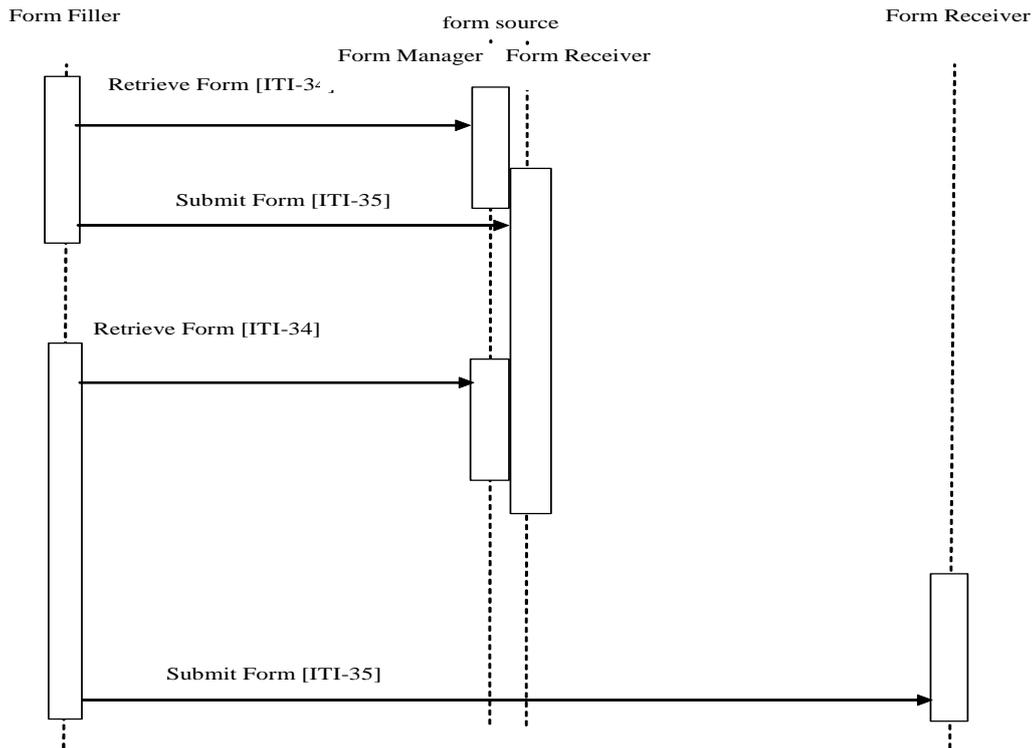
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669

Case 2: Form Receiver が独立（すなわち、Form Manager とグルーピングされていない）の場合を説明します。

この図では二つの Form Receiver があります: 1) Form Filler とグルーピングされた中間の Form Receiver、2) 最終のグルーピングされていない Form Receiver です。

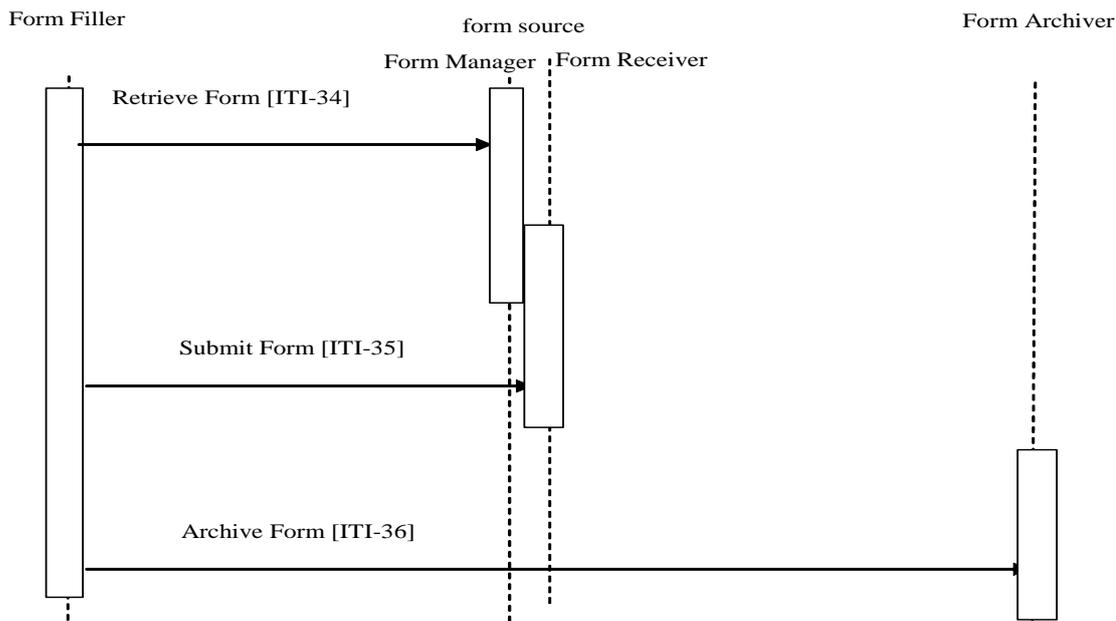
書式の識別子である書式 ID は Form Filler に把握されており、中間的に書式を保存することのできる一つのシステム内に Form Filler と Form Receiver が実装されています。これとは別に、最終的に書式データを保存する、別システム上の Form Receiver があります。

Form Filler は Form Manager に Retrieve Form を送ります。Form Manager は、要求された書式を返すか、書式が使用できない旨のエラーを返します。書式が返されたとき、Form Filler は部分的に完成した書式を中間の Form Receiver に送ります。この一部が完成した書式は、Form Manager にあてたもう一つの Retrieve Form 要求で取得でき、最終的に完成された書式を、最終保存一国のデータレジストリのような独立の Form Receiver—に登録できます。登録するための挙動は書式によって制御されますので、書式を選択する、もしくは新たに作成することにより、格納後の挙動を Retrieve Form トランザクションの処理の中で指定するのは、Form Manager です。



670
 671 図 17.4-2: Case 2: Retrieve Form と Submit Form ; Form Manager は Form Receiver と別に構成され
 672 ている

673
 674 Case 3: この場合は、Form Filler が保存オプションを使用します。
 675 Form Filler は Retrieve Form を、指定された Form Archiver に書式を保存する必要がある旨を示して、
 676 Form Manager に出します。Form Manager は、要求された書式を返すか、書式が使用できない旨のエ
 677 ラーを返します。Form Manager は Form Filler の Retrieve Form に指定された Form Archiver に
 678 Archive Form のトランザクションを実行できる様に書式を構成します。書式が戻され次いで提出され
 679 るとき、フォームインスタンスデータは Form Receiver と Form Archiver に提出されます。

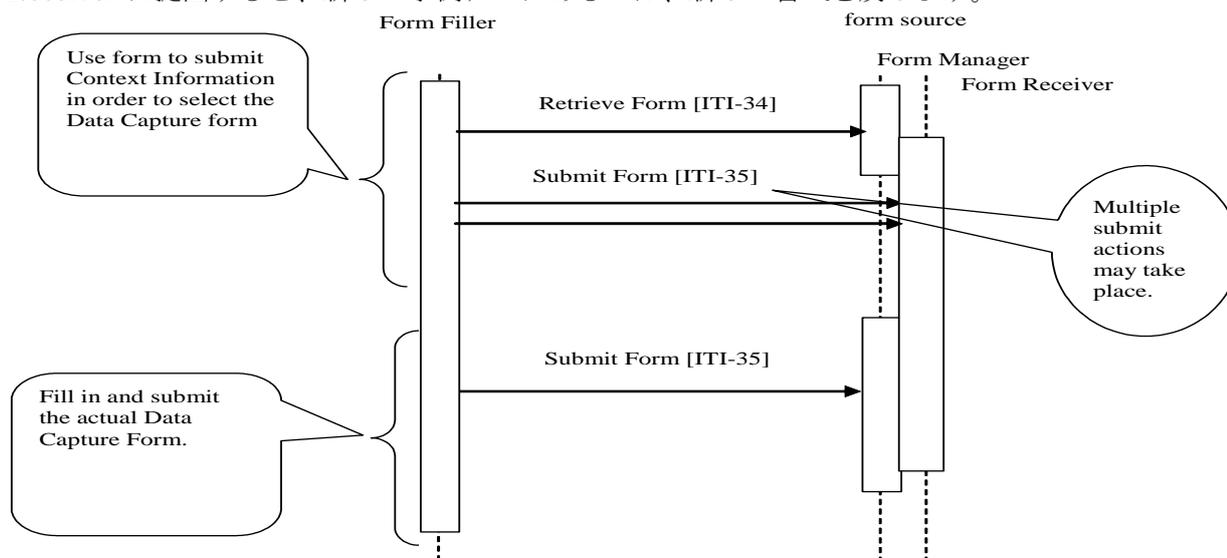


680
681 図 17.4-3: Case 3: Retrieve Form, Submit Form, Archive Form
682

683 **Case 4:** この例は、書式 ID が事前にわからない場合の問題を解決するため書式デザインを使う一方法
684 を示します。

685
686 書式の識別子である、書式 ID (formID) が Form Filler にわかっていませんが、内容値 (名前、値)
687 の対の一セットがわかっています。これらの値を入力すべき内容書式は、書式 ID を持ちます。内容書
688 式の事例データで集められた情報を Form Manager が使用して、Form Filler に戻すべきデータ収集書
689 類を決めます。

690
691 Form Filler は、実際のデータ収集書式を Form Manager が決める補助となる情報を集める内容書式を
692 請求できるだけの情報を持っています。Form Filler は内容書式の一事例を完成し、これを Form
693 Receiver に提出すると、新しい事例データあるいは、新しい書式を戻します。



694 図 17.4-4: Case 4: Retrieve Form と Submit Form
695

696

697 Case 5: この例では、Form Filler は Clarifications オプションをサポートしています。

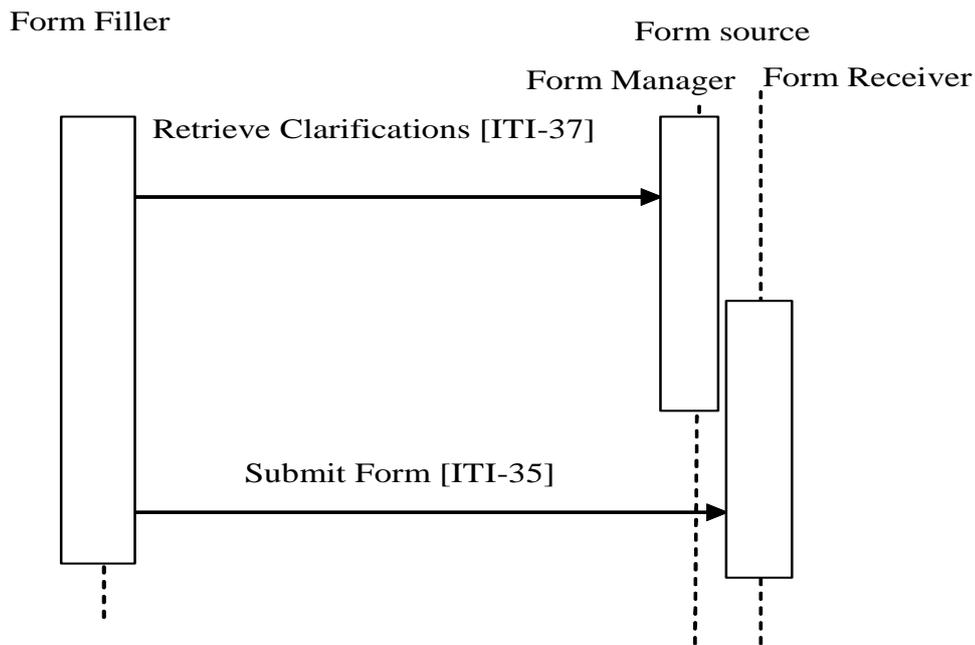
698

699 Form Filler は Form Manager に Retrieve Clarifications 要求を送ります。Form Receiver と Form
700 Manager との相互作用はこのプロファイルの範囲外です。Form Manager に Clarifications 情報を提供
701 する解決法の一例は、Form Manager と Form Receiver を図 17.4-5 と 17.4-6 の様に、グルーピングす
702 ることです。Form Filler が送る要求には組織識別子が入っており、Form Manager は要求を発した組
703 織に関連する Clarifications 書式のセットのみを返送することができます。Form Manager は必要な情
704 報を含む書式を返して、要求を発した部所あるいは組織がデータを必要に応じて補遺する要求ができる
705 ようにします。この様な Clarifications Retrieve Form は、Form Filler により定期的に行われねばなり
706 ません。要求の頻度は Form Manager ・ Form Receiver とで決められ、あるいは合意された期間により
707 定められると思われます。

708 Form Manager は変更すべきデータを含む書式か、他の書式への参照一覧のいずれかを返します。後者
709 の場合には、参照された個々の書式は Retrieve Form トランザクションで取得されます。いずれの場合
710 も、データは変更されたうえ、Submit Form トランザクションにより、Form Receiver に提出されま
711 す。提出されたデータは、適切な扱いのため、スポンサーのデータ管理マネージャによって評価されま
712 す。

713

714 このプロファイルではこれら二つの応答を区別せず、書式にかかれて返送された内容で、Form Filler
715 の使用者が、返送された書式を適切に処理できる様にします。



716

717 図 17.4-5: Case 5: Clarifications オプションが使用可能な Form Filler

718

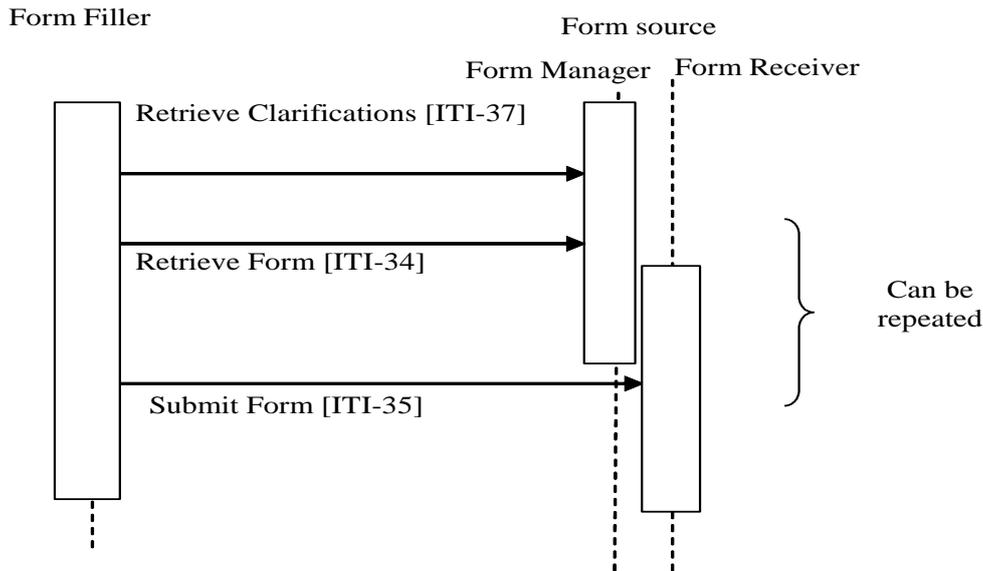


図 17.4-6: Case 5: Clarifications オプションが使用可能な Form Filler

719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746

17.5 安全性の考慮

17.5.1 RFD リスク分析とリスク評価

RFD のリスク分析には、資産、脅威と軽減策があります。リスクデータの完全な一覧は IHE に保存され、IHE から取得可能です²。

リスク評価の目的は、RFD アクタを実装する際、ベンダが考慮するよう助言されるリスクのいくつかを知らせることにあります。IHE の一般的なリスクと脅威については、ITI TF-1: 付録 L を参照してください。多くのリスクは IHE プロファイルでは解決できず、かわりに、軽減策の責任は、ベンダ、時に連携ドメイン、個々の施設や実装者に転嫁されることを、ベンダに助言します。この様な場合、IHE は以下の節を使用してリスクを受けた団体に通知して、IHE の責任を果たします。

17.5.2 推奨

高リスクには、正確性の過誤、データと図式の間での相違、事業秘密の開示、があります。このプロファイルには軽減策があります。

M1. 使用者が間違った書式を取得した場合には、書式を破棄します。Retrive Form トランザクションは状態が関係しないので、書式の破棄は何の問題も起こしません。

M2. XForm オプションを使用する場合、データモデルの図式証明は XForm モデルが提供します。XForm プラグインは XForm の処理と表示の責任を負いますが、これはこの統合プロファイルの範囲外です。

M3. TLS の実装は可能で、プライバシー保護と施設使用者認証を要する連携ドメインや施設はこれを使用できます。(実装者は TLS を実装せねばなりません。これを有効にする決定は連携ドメインと施設に任せられます。

M4. 書式証明 (form validations) は、値が欠損している書式の提出を防ぎます。

M5. 元データを信頼できる第三者のもとで保管する RFDArchive Form トランザクションは、施設で使用できます。

² リスク分析データは ftp://ftp.ihe.net/IT_infrastructure/iheitiyr5-2007-2008/

Technical_Cmte/Profile_Work/RFD/RFD%20Risk%Analysis%202007-05-15.xls にあります。Analysis%202007-05-15.xls にあります。

747 これらの軽減策（実行の責任）はベンダとその代理人に移されます。

748

749 **T1.** データの入力や提出の前に、書式提供者が提示された書式を評価し閲覧するよう、IHE は推奨しま
750 す。提供者の閲覧で、データが正しい書式に記されているか、正しい患者のものかを確認しますが、こ
751 れは書式回収と提出の核心的部分です。販売者は、RFD を医師が介在しない治療や診断に使用しない
752 よう警告されています。患者のいかなる治療や診断のまえに必ず医師が介在して、送信中に起こりうる
753 エラーがヒトにより確認される様にせねばなりません。

754 **T2** 使用可能な書式のオプションにより、書式内で基本的有効性確認ができるようになっていました。こ
755 れを利用して、入力エラーなどから守るのは、書式開発者・実装者の責任です。

756 **T3.** 部分的に完成された書式が必要な場合は、データを提出する組織の業務フローに問題があることを
757 示します。

758 **T4.** 書式や業務フローの設計者は可能であれば、書式を順次的な段階的な書式に分化せねばなりません。

759 **T5.** 書式のデザインは、業務フローとそのギャップの評価を容易にするものでなければなりません。

760 **T6.** クライアント側でのアクセスコントロールとセキュリティは、情報漏洩の可能性を軽減する重要な
761 因子です。

762 **T7.** どのシステムが Form Filler を果たすかを決定する際には、基本方針による制御が推奨されます。

763 **T8.** どの使用者が書式に記述するかを決定する際には、基本方針による制御が推奨されます。

764 **T9.** このプロファイルは監査記録を必要としません。エラーを減少させ不正な使用を防ぐため、施設で
765 の監査記録システムが推奨されます。

766 **T10.** 書式に入力したデータを元に戻す機能がアプリケーションに必要なことがあります。

767 **T11.** データ説明の必要を通知します。

768 **T13.** Form Manager、Form Receiver、Form Archiver は保護されたシステムでなければなりません。

769 **T14.** ネットワーク、セッetwork 基盤、およびシステムの強靱性の考慮が必要です。特に災害、流行、
770 その他現地の基盤がかなり破壊された状況で使用される書式アプリケーションでは特に必要です。

771 **T15.** 災害、流行、その他現地の基盤がかなり破壊された状況で使用されるアプリケーションでは、長
772 い遅延時間、狭い通信帯域での通信にあわせて書式はデザインされねばなりません。

773 **T16.** Form Filler は使用者のエラー、ネットワーク障害、ハードウェア障害に対して強靱でなければ
774 なりません。

775 **T17.** 要求事項を収集している時期には、業務フローを処理せねばなりません。ベンダは、クライアン
776 トと業務フローを議論するよう、助言されます。

777 **T18.** ベンダは記録と監査リポジトリの実装を考える様に助言されます。

778

779

B. Technical Framework Volume 2

780

3.34 Retrieve Form [ITI-34] (書式取得)

781 このセクションは、IHE IT 基盤テクニカルフレームワークのトランザクション ITI-34 に該当する。ト
782 ランザクション ITI-34 は Form Filler と Form Manager もしくは Form Processor アクタによって使用
783 される。

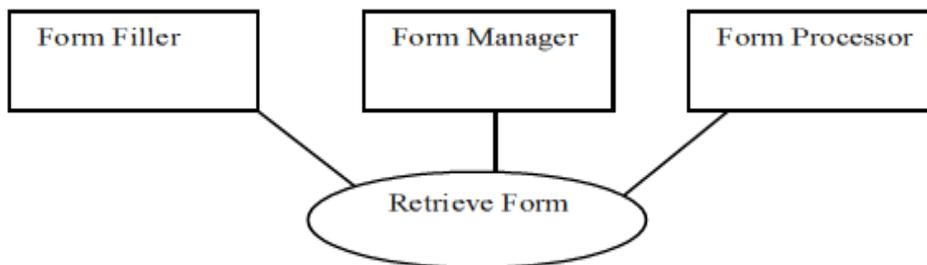
784

3.34.1 範囲

786 このトランザクションには Form Filler による Form Manager もしくは Form Processor への書式の要
787 求が含まれます。Form Filler はこのトランザクションの範囲外である手段によって得られた FormID
788 と追加のワークフロー情報を所持している。Form Filler は以前に提出した書式を参照する書式のイン
789 スタンス id (form instance id) を提供してもよい。Form Manager や Form Processor は指定された
790 FormID と任意の書式のインスタンス id に該当する書式もしくは URL を返すか、そうでなければエラ
791 ー応答を返す。書式は書式オプションにより以下の定義と制約が定められている。

792

793 3.34.2 ユースケースロール



794

795 アクタ : Form Filler

796 役割 : 書式のフィールドに入力して完成させることが可能な能力を持つ書式表示および編集システム

797 アクタ : Form Manager

798 役割 : 特定の FormID と任意の追加ワークフローデータを提供する要求に基づき書式を提供するシステム。
799 書式データは Form Receiver に提出される。

800 アクタ : Form Processor

801 役割 : 特定の FormID と任意の追加ワークフローデータを提供する要求に基づき書式を提供するシステム。
802 このアクタからの書式データは自身に提出されなければならない。

803

804 3.34.3 参照規格

805 このトランザクションの実装者は ITI TF-2x: Appendix V: IHE トランザクションのための Web サービス
806 に記載された全ての要求事項に適合しなければならない。

807

808 IETF RFC1738, Uniform Resource Locators (URL), December 1994,

809 <http://www.faqs.org/rfcs/rfc1738.html>

810

811 IETF RFC2616 HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1

812

813 Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Second Edition). W3C Recommendation 6 October
814 2000. <http://www.w3.org/TR/REC-xml>.

815

816 ITI TF-2x: Appendix V Web Services for IHE Transactions

817

818 XForms 1.1, W3C Working Draft. <http://www.w3.org/TR/2004/WD-xForms11-20041115/>

819

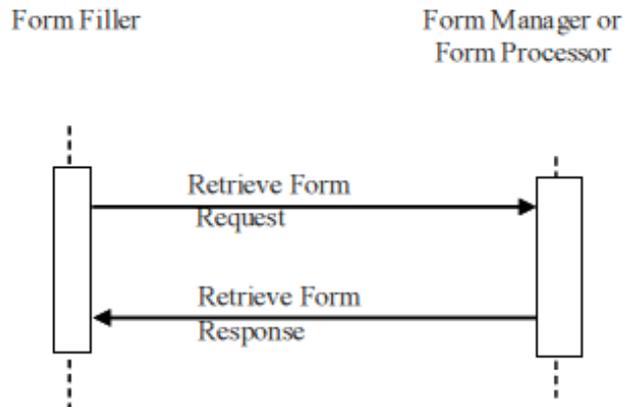
820 XHTML™ 1.0 The Extensible HyperText Markup Language (Second Edition). A ReFormulation of
821 HTML 4 in XML 1.0. W3C Recommendation 26 January 2000, revised 1 August 2002.
822 <http://www.w3.org/TR/xhtml1>.

823

824 XHTML™ Basic. W3C Recommendation 19 December 2000.

825 <http://www.w3.org/TR/xhtml-basic>.

826



828
829

830 **3.34.4.1 Retrieve Form の要求**

831 Retrieve Form には、Form Filler による Form Manager もしくは Form Processor への書式の要求が
832 含まれます。Form Filler はワークフローデータと事前入力データを供給しなければならない。Form
833 Filler は書式のインスタンス id を提供してもよい。

834

835 Retrieve Form の要求はヌル値もしくは Form Archiver アクタを指す URL としての archiveURL の値
836 が提供できなければならない。詳細についてはセクション 3.34.4.1.2 を参照のこと。

837

838 Form Filler の要求とは、Form Filler もしくは Form Processor で使用される prepopData 引数と Form
839 Filler コンテキストを表す整形 XML を供給することによって返される書式の選択およびもしくは生
840 成のときのコンテキスト情報である。prepopData スキーマの仕様は、コンテンツプロファイルに委ねら
841 れている。この値はヌル値でもよい。

842

843 Form Filler は workflowData パラメータのコンテキストエレメントを使用して書式の選択およびもし
844 くは生成で利用される任意の追加ワークフロー情報を提供します。このコンテキストエレメントの仕様
845 はコンテンツプロファイルに委ねられている。

846

847 Retrieve Form の要求に対する応答は、書式もしくは書式への参照が返却され、書式のインスタンス id
848 を返しても良い。

849

850 **3.34.4.1.1 トリガイベント**

851 Form Filler は、人間による決定や自動動作のためのルールの適用に基づき、Form Manager あるいは
852 Form Processor によって保持されている書式を要求します。

853

854 **3.34.4.1.2 メッセージの内容**

855 このトランザクションの実装者は ITI TF-2x: Appendix V: IHE トランザクションのための Web サービス
856 に記載された全ての要求事項に適合しなければなりません。以下のパラメータはこのトランザクショ
857 ンのために規定されている。

858

パラメータ名	要求	説明	値
--------	----	----	---

prepopData	R	事前入力書式フィールドに使用するために Form Filler によって供給された xml コンテキスト情報	この値はヌル値もしくは整形形式XML 文書でなくてはならない
workflowData	R	ワークフローで規定されたXML 表現の値	この値は以下に定義されたような整形形式 XML 文書
formID	R	書式の識別子	書式の識別子の文字列
encodedResponse	R	エンコードされた応答を返すようにするかどうかを Form Manager に指示する	{true,false}
archiveURL	R	Form Filler が Archive オプションを行使するかどうかを Form Manager に指示する	任意の Form Filler が識別する Form Archiver の URL もしくはヌル文字列
context	R	ワークフローコンテキストの XML 規約	コンテンツプロファイルで定義される；おそらくヌル値
instanceID	R	以前に提出したデータのインスタンスの id 値	以前に提出したデータのインスタンスを識別する文字列;おそらくヌル値

859

860

861 prepopData パラメータの内容は IHE コンテンツプロファイルによって規定される prepopData スキーマで定義されている。prepopData が無い場合、属性 xsi:nil は"true"をセットしなければならない (サポート資料を参照すること)。

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

workflowData パラメータの内容は、最小限次の様でなければならない：

```

<workflowData>
  <formID>a String identifying the form</formID>
  <encodedResponse>>false</encodedResponse>
  <archiveURL />
  <context/>
  <instanceID/>
</workflowData>

```

サポート資料 (ftp://ftp.ihe.net/TF_Implementation_Material/ITI/) で提供されているスキーマを参照すること。workflowData は、<context>エレメントの追加定義のあるコンテンツプロファイルによって拡張されるかもしれない。

3.34.4.1.3 期待する動作

Retrieve Form の要求を受信すると、Form Manager あるいは Form Processor は要求を解析し、RetrieveFormResponse エlement内に要求された応答もしくは SOAP フォルトを含むエラーを返信しなければならない。Form Manager は書式または以下の値に基づく URL を返信しなければならない：a) encodedResponse; b) formID; c) 任意の workflowData; d) オプションで提供される instanceID。

encodedResponse が「true」の場合、Form Manager あるいは Form Processor からの応答は、構造化 (XML) あるいは非構造化 (non-XML) 要素のどちらかでなくてはならない。encodedResponse が「true」の場合、断片化されていない識別子のすべてのアンカーアドレスは絶対 URI で構成されていなくてはならない。

encodedResponse が「false」の場合、Form Manager あるいは Form Processor からの応答は、書式の

890 検索および操作のためのウェブブラウザによる直接使用が可能な URL エlement でなければならない。

891

892 Form Manager あるいは Form Processor は書式インスタンス id (form instanceID) の値の割り当て
893 と返信を行っても良い。

894

895 Form Filler が要求の archiveURL パラメータに有効な URL を提供したとき、Form Manager もしく
896 は Form Processor は、書式の提出に関連した任意の事前定義されたアクションに加えて、提出された
897 書式に基づく Archive Form トランザクションを実施しなければならない。セクション 3.36 Archive
898 Form で示すように、この追加の保存トランザクションは Form Filler と Form Archiver アクタとの間
899 で実施される。

900

901 Form Filler が prepopData パラメータでデータを提供するとき、Form Manager もしくは Form
902 Processor は返却される書式と書式の事前入力フィールドを決定するためにこの情報を使用しても良い。
903 prepopData の正確な使用法と構造は IHE コンテンツプロファイルの公開まで延期される。

904

905 Form Manager もしくは Form Processor は、返却される書式と書式の事前入力フィールドを決定する
906 ために workflowData パラメータ内の値と同じようにオプションで供給される instanceID を使用しな
907 なければならない。

908

909 FormID の値は、命名済書式オプションのひとつを使用して Form Filler に返却される書式の識別子は
910 Form Manager あるいは Form Processor によって予め割り付けられている。Form Manager あるいは
911 Form Processor は複数の命名済オプションに対応可能だが、それぞれの FormID のために対応する命
912 名済オプションはただひとつとする

913

914 Form Manager あるいは Form Processor は、表 3.34.4.1.3-1 に定義された SOAP フォルトを適切に
915 使用しなければならない。Form Filler はここに規定された値以外の他の値も受け入れる能力がなけれ
916 ばならない。

917

918

表 3.34.4.1.3-1: SOAP フォルト

エラー定義	コード	理由テキスト
情報が不足している。formID がない、など	Sender	Required Information Missing
書式が利用できない	Sender	Unknown formID

919

920

921 SOAP フォルトの例は次の通り :

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

```

<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>

```

935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951

3.34.4.1.4 セキュリティに関する注意事項

ITI TF-1: 17.5 安全性の考慮の推奨セクションでの記載の様に、エンドポイントは追加のプライバシーと保護のために必要に応じて TLS を実装することは自由である。データの特性に基づいて、コンテンツプロファイルは ATNA の使用を要求するかもしれない。

3.34.4.2 Retrieve Form の応答

3.34.4.2.1 トリガイベント

このメッセージは Retrieve Form の要求に応答する Form Manager あるいは Form Processor アクタによって発生されます。

3.34.4.2.2 通信文の内容

書式もしくは URL が返還される。

以下のパラメータがこのトランザクションの応答のために規定される。

エレメント名称	要求	説明	制約
form	R	書式のための XML エレメントコンテナ。書式の要素は次のどれかを含まなくてはならない： {Structured, Unstructured, URL} instanceID を含んでも良い。	型の要素 urn:ihe:iti:rfd:2007:formDataType、このようにチャイルド要素だけを持ち、値はない。
form/Structured	O [Note 1]	エンコードされた返還のための XML エレメントコンテナ、構造化書式のコンテンツ。	xs:any この要素はコンテンツプロファイルによって更に制約されるかもしれない。 書式の要求が encodedResponse に「true」の値を持つ場合のみ存在してもよい。
form/Unstructured	O [Note 1]	エンコードされた戻り値、非構造化、base64 でエンコードされた書式のコンテンツのための XML エレメントコンテナ。	xs:base64Binary この要素はコンテンツプロファイルによって更に制約されるかもしれない。 書式の要求が encodedResponse に「true」の値を持つ場合のみ存在してもよい。
form/URL	O [Note 2]	書式のポインタの返還のための XML エレメントコンテナ。	xs:anyURI 書式の要求が encodedResponse に「false」の値を持つ場合は必須である。
form/instanceID	O	書式インスタンスの値を持つ XML エレメント	xs:string

エレメント名称	要求	説明	制約
contentType	R	書式の要求の encodedResponse の値が「false」の場合、意味を持たない。	xs:string 必須：おそらくヌル。 この値はコンテンツプロファイルによって制約されるかもしれない。
responseCode	R	定義なし	xs:string 必須：おそらくヌル。 この値はコンテンツプロファイルによって制約されるかもしれない。

952

953

954 **Note 1** : 書式の要求が encodedResponse の値に「true」を持つ場合、二つのうちの一つのフィールドは必須であり、URL フィールドは禁止される。

955 **Note 2** : 書式の要求が encodedResponse の値に「false」を持つ場合、URL フィールドは必須であり、構造化および非構造化は禁止される。

957

958

959

3.34.4.2.3 期待する動作

960 Form Filler は、Retrieve Form トランザクションの encodedResponse 値が「false」の場合、返された URL の値から書式を取得しなければならない。

961

962 Retrieve Form の encodedResponse 値にかかわらず、Form Filler は書式の提出のために必要な任意の書式のフィールドを全て入力が可能で、ユーザとの対話のための書式を表示しても良い。

963

964

965

966

3.34.4.2.3.1 XHTML の取り扱い

967 Form Manager あるいは Form Processor は書式を返さなければなりません。要求の encodedResponse 値が「false」であるために書式が URL として返された場合は、書式は XHTML Basic と W3C XHTML 1.0 Recommendation の Appendix C で提供されている W3C HTML Compatibility Guideline を使用する XHTML として書式化されなければならない。書式が構造化されたコンテンツとして返された場合、XHTML に変換されることが可能でなければならない。すべての場合において、返される書式は提出とすべての要求された保存トランザクションに対応しなければならない。

972

973

974

3.34.4.2.3.2 XForm オプション

975 XForms オプションに対応している Form Manager あるいは Form Processor は、応答のような返信を返すもしくは URL を返すことによる参照のどちらであっても、XForms 1.1 に適合する書式を返す追加の能力がなければならない。XForms のホスト言語は、W3C XHTML 1.0 Recommendation の Appendix C で提供されている W3C HTML Compatibility Guideline に従った XHTML Basic でなければならない。返される書式は提出とすべての要求された保存トランザクションに対応しなければならない。

979

980

981

3.34.5 プロトコルの必須事項

982 Retrieve Form の要求と応答は、ITI TF-2x: Appendix V で規定された必須事項に従って、同期 Web サービス交換を使用して伝達しなければならない。

983

984

985

Retrieve Form トランザクションは SOAP 1.2 を使用しなければならない。

986

987

WSDL Namespace 定義

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

988

989

990

991

これらは、WSDL 定義に出現する順序で提示される Retrieve Form トランザクションのための必須要件である：

992

- 以下の型は、/definitions/types セクションにインポート (xds:import) されなければならない。

993

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

994

995

- Retrieve Form 要求メッセージの/definitions/message/part/@element 属性は、"ihe:Retrieve Form Request"として定義されなくてはならない。

996

997

- Retrieve Form 応答メッセージの/definitions/message/part/@element 属性は、"ihe:Retrieve Form Response"として定義されなくてはならない。

998

999

- Retrieve Form 要求メッセージの/definitions/portType/operation/input/@wsaw:Action 属性は、"urn:ihe:iti:2007:RetrieveForm"として定義されなくてはならない。

1000

1001

- Retrieve Form 応答メッセージの/definitions/portType/operation/output/@wsaw:Action 属性は、"urn:ihe:iti:2007:RetrieveFormResponse"として定義されなくてはならない。

1002

1003

1004

- /definitions/binding/operation/SOAP12:operation/@SOAPAction 属性は、“false”として定義されなくてはならない。

1005

1006

1007

1008

これらは SOAP メッセージのワイヤーフォーマットに影響する必須事項です。その他の WSDL プロパティは WSDL 定義内でのみ使用され、相互運用性には影響しない。要求と応答メッセージの完全なサンプルはセクション 3.34.5.1 SOAP メッセージのサンプルにある。

1009

1010

1011

Form Manager のための WSDL の参考情報と RFD のための完全な XML スキーマ文書の型は、IHE の FTP サイトからオンラインで入手可能である。ITI TF-2x: Appendix W を参照すること。

1012

3.34.5.1 SOAP メッセージのサンプル

1013

1014

1015

1016

1017

以下の二つのセクション内のサンプルは、典型的な SOAP 要求とそれに関連する SOAP 応答を示している。サンプルメッセージは WS-Addressing ヘッダの<Action/>, <MessageID>も示している；これらの WS-Addressing ヘッダは ITI TF-2x: Appendix X IHE トランザクションのための Web サービスに従って値がセットされている。SOAP メッセージの Body 部の一部は簡略化のため省略されている。

1018

3.34.5.1.1 Retrieve Form SOAP 要求メッセージのサンプル

1019

1020

1021

1022

1023

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <soap:Header>
    <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
```

```
1024     <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
1025     <wsa:Action                    soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:
1026 2007:RetrieveForm</wsa:Action>
1027 </soap:Header>
1028 <soap:Body>
1029   <RetrieveFormRequest xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
1030     <prepopData>...some xml content...</prepopdata>
1031     <workflowData>
1032       <formID>1</formID>
1033       <encodedResponse>>false</encodedResponse>
1034       <archiveURL />
1035       <context />
1036       <instanceID />
1037     </workflowData>
1038   </RetrieveFormRequest>
1039 </soap:Body>
1040 </soap:Envelope>
```

1041
1042

3.34.5.1.2 Retrieve Form SOAP 応答メッセージのサンプル

1043
1044

```
1045 <soap:Envelope                    xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
1046 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
1047 xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
1048   <soap:Header>
1049     <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
1050     <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
1051     <wsa:Action                    soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:
1052 2007:RetrieveFormResponse</wsa:Action>
1053   </soap:Header>
1054   <soap:Body>
1055     <RetrieveFormResponse xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
1056       <form>
1057         <URL>http://somehost/xxx/services/someForm</URL>
1058         <instanceID>1.2.3.4.5</instanceID>
1059       </form>
1060       <contentType />
1061       <responseCode />
1062     </RetrieveFormResponse>
1063   </soap:Body>
1064 </soap:Envelope>
```

1065

1066

3.35 Submit Form [ITI-35]

1067 このセクションは、IHE IT 基盤テクニカルフレームワークのトランザクション ITI-35 に該当する。ト
1068 ランザクション ITI-35 は Form Filler と Form Receiver もしくは Form Processor アクタによって使用
1069 される。

1070

1071

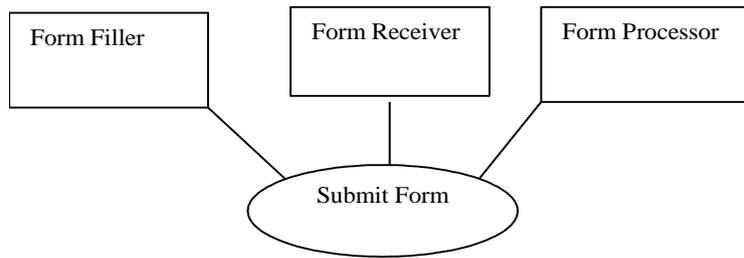
1072

3.35.1 範囲

1073 このトランザクションは、Form Filler の Form Manager あるいは Form Processor への書式の転送を
1074 含んでいる。

1075

1076 **3.35.2 ユースケースロール**



1077
1078
1079

1080 アクタ：Form Filler

1081 役割： 書式のフィールドへの入力完成を可能とする能力を持つ書式表示および編集システム

1082 アクタ：Form Receiver

1083 役割： Form Manager によって構成された書式から提出された書式のデータを受け取るシステム。

1084 アクタ：Form Processor

1085 役割： Form Processor のこの同じインスタンスによって構成された書式から提出された書式データ
1086 を受け取るシステム。

1087

1088 **3.35.3 参照規格**

1089 このトランザクションの実装者は ITI TF-2x: Appendix V: IHE トランザクションのための Web サービス
1090 に記載された全ての要求事項に適合しなければならない。

1091

1092 IETF RFC1738, Uniform Resource Locators (URL), December 1994,

1093 <http://www.faqs.org/rfcs/rfc1738.html>

1094

1095 IETF RFC2616 HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1

1096

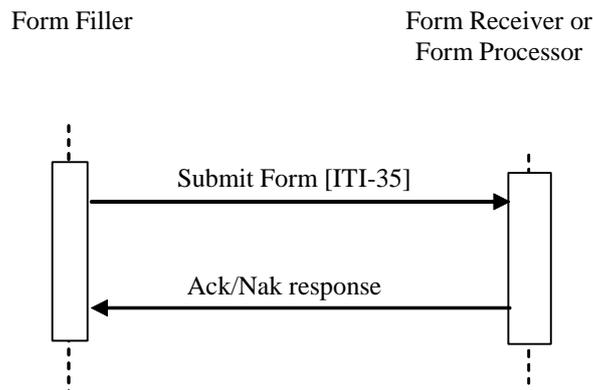
1097 Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Second Edition). W3C Recommendation 6 October
1098 2000. <http://www.w3.org/TR/REC-xml>.

1099

1100 ITI TF-2x: Appendix V Web Services for IHE Transactions

1101

1102 **3.35.4 相互作用図**



1103

1104 **3.35.4.1 Submit Form**

1105 このトランザクションは Form Filler がフォームインスタンスデータを、XML フォーマットを使用し

1106 て Form Receiver または Form Processor に送信するときに開始される。

1107

1108 3.35.4.1.1 トリガイベント

1109 Submit Form トランザクションは書式内からの書式提出動作によって発行される。

1110

1111 3.35.4.1.2 メッセージの内容

1112 Submit Form トランザクションは、SubmitFormRequest エレメントの XML チャイルドエレメントと
1113 して提出された書式データと共に SubmitFormRequest エレメントを送らなければならない。コンテン
1114 ツプロファイルは更に SubmitFormRequest エレメントの内容を制限するかもしれない。

1115

1116 サポートで提要しているスキーマを参照すること (ITI TF-2x: Appendix W を参照)。

1117

1118 3.35.4.1.3 期待する動作

1119 Submit Form 要求を受信すると、Form Receiver または Form Processor は SubmitFormResponse エ
1120 レメントもしくは、SOAP フォルトを含むエラー (例えば提出されたデータが認識できないとき) を返
1121 信しなければならない。

1122

1123 Form Filler は、Form Receiver または Form Processor からの応答結果を表示してもよい。

1124

1125 Form Receiver または Form Processor は、適切なときに表 3.35.4.1.3-1 に定義された SOAP フォルト
1126 を使用しなければならない。

1127

表 3.35.4.1.3-1: SOAP フォルト

エラーの説明	コード	理由テキスト
提出されたデータが認識できない	Sender	Required Information Missing

1128

1129

1130 SOAP Faults の例は以下の通り :

1131

```
1132 <env:Envelope xmlns:env="http://www.w3.org/2003/05/SOAP-envelope"
```

```
1133     xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace">
```

```
1134   <env:Body>
```

```
1135     <env:Fault>
```

```
1136       <env:Code>
```

```
1137         <env:Value>env:Sender</env:Value>
```

```
1138       </env:Code>
```

```
1139       <env:Reason>
```

```
1140         <env:Text xml:lang="en">Required InFormation Missing</env:Text>
```

```
1141       </env:Reason>
```

```
1142     </env:Fault>
```

```
1143   </env:Body>
```

```
1144 </env:Envelope>
```

1145

1146 3.35.4.2 Submit Form の応答

1147 3.35.4.2.1 トリガイベント

1148 このメッセージはForm Fillerのフォームインスタンスデータの提出によって発行される。

1149

1150 3.35.4.2.2 メッセージの内容

1151 Submit Form 応答は以下を含む SubmitFormResponseType エレメント返信しなければならない :

- 1152 ● コンテンツプロファイルで制限されるかもしれない responseCode 文字列
- 1153 ● RetrieveFormReponse によって返信されるような FormData を含むオプションのコンテ
- 1154 ツエレメント
- 1155 ● コンテンツプロファイルによって制限されるかもしれないオプションの contentType 文字
- 1156 列

1157 サポート資料で提供されているスキーマを参照すること (ITI TF-2x: Appendix W を参照)

1158 3.35.4.2.3 期待する動作

1159 Form Filler は Form Receiver または Form Processor からの応答結果を表示してもよい。書式の動作
1160 はコンテンツプロファイルによって更に制限されるかもしれない。

1161 3.35.5 プロトコルの必須事項

1162 このトランザクションの実装者は ITI TF-2x: Appendix V: IHE トランザクションのためのウェブサ
1163 ービスに記載されているすべての必須事項に適合しなければならない。

1164 Submit Form トランザクションは SOAP 1.2 を使用しなければならない。

1165 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

1170 これらは、RFD Submit Form WSDL 定義に出現する順番で示す Submit Form トランザクションのた
1171 めの必須事項である。

- 1172 ● 以下の型が/definitions/types セクションにインポート (xds:import) されなければなら
1173 ない。
- 1174 ● Namespace="urn:ihe:iti:rfd:2007", schema="RFD.xsd"
- 1175 ● Submit Form 要求メッセージの/definitions/message/part/@element 属性は、
1176 "ihe:SubmitFormRequest"として定義されなければならない。
- 1177 ● Submit Form 応答メッセージの/definitions/message/part/@element 属性は、
1178 "ihe:SubmitFormResponse"として定義されなければならない。
- 1179 ● 追加する属性の必須事項については、表 3.35.5-1 を参照すること。

表 3.35.5-1: 追加属性必須事項

属性	値
/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

1190

1191

1192

1193

1194

1195

1196

1197

1198

1199

1200

1201

1202

1203

1204

1205

1206

1207

1208

1209

1210

1211

1212

1213

1214

1215

1216

1217

1218

1219

1220

1221

1222

1223

1224

1225

1226

1227

1228

1229

1230

これらは SOAP メッセージのワイヤーフォーマットに影響する必須事項である。その他の WSDL プロパティは WSDL 定義内でのみ使用され、相互運用性には影響しない。要求と応答メッセージの完全なサンプルはセクション 3.35.5.1 SOAP メッセージのサンプルにある。

WSDL の参考情報は、ITI TF-2x: Appendix W を参照すること。

<ihe:SubmitFormRequest>エレメントは、次のように定義される：

ひとつ以上の <xs:any> エレメント

これにより、Form Manager はどのような XML 表現を使用する提出書式データでも書式として構成することができる。

<ihe:SubmitFormResponse>エレメントは、次のように定義される：

- Retrieve Form の応答でも使用される <ihe:formDataType>型のオプションである <ihe:cintent>エレメント。もし存在するのであれば以下を含まなければならない：
- 以下の中からひとつ：
 - 書式の XML エンコーディングを含んだ<ihe:Structured>
 - 書式の base64 バイナリエンコーディングを含んだ<ihe:Unstructured>
 - 書式の URL を含んだ<ihe:URL>
 - xs:string 型のオプションである<ihe:instanceID>
- xs:string 型のオプションである<ihe:contentType>
- xs:string 型の必須である<ihe:responseCode>

3.35.5.1 SOAP メッセージのサンプル

以下の2つのセクションに典型的な SOAP 要求とそれに関連する SOAP 応答を示す。サンプルメッセージは WS-Addressing ヘッダの<Action/>, <MessageID>も示している；これらの WS-Addressing ヘッダは ITI TF-2x: Appendix X IHE トランザクションのためのウェブサービスに従って値がセットされている。SOAP メッセージの Body 部の一部は簡略化のため省略されている。

3.35.5.1.1 Submit Form SOAP 要求メッセージのサンプル

```
<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <soap:Header>
    <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
    <wsa:Action soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti: 2007:SubmitForm</wsa:Action>
  </soap:Header>
  <soap:Body>
```

```

1231         <SubmitFormRequest xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
1232             ...
1233         </SubmitFormRequest>
1234     </soap:Body>
1235 </soap:Envelope>

```

1236 **3.35.5.1.2 Submit Form SOAP 応答メッセージのサンプル**

```

1237 <?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
1238 <soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
1239 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
1240 xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
1241     <soap:Header>
1242         <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
1243         <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
1244         <wsa:Action soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:
1245 2007:SubmitFormResponse</wsa:Action>
1246     </soap:Header>
1247     <soap:Body>
1248         <SubmitFormResponseType xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
1249             <content>
1250                 <URL>http://somehost/xxx/services/someForm</URL>
1251                 <instanceID>1.2.3.4.5</instanceID>
1252             </content>
1253             <contentType />
1254             <responseCode />
1255         </SubmitFormResponseType>
1256     </soap:Body>
1257 </soap:Envelope>

```

1259 **3.35.6 セキュリティに関する注意事項**

1261 ITI TF-1: 17.5 安全性の考慮の推奨セクションでの記載の様に、エンドポイントは追加のプライバシーと
1262 保護のために必要に応じて TLS を実装することは自由である。データの特性に基づいて、コンテンツ
1263 プロファイルは ATNA の使用を要求するかもしれない。

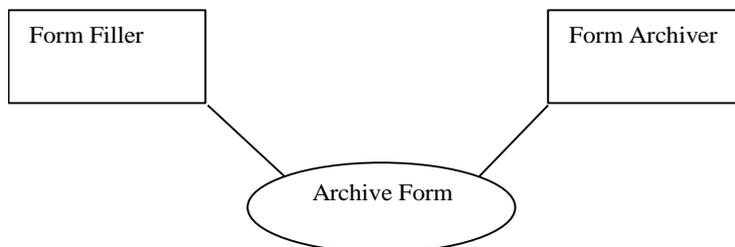
1264
1265
1266 **3.36 Archive Form [ITI-36]**

1267 このセクションは、IHE IT 基盤テクニカルフレームワークのトランザクション ITI-36 に該当する。ト
1268 ランザクション ITI-36 は Form Filler と Form Archiver アクタによって使用される。

1269
1270 **3.36.1 範囲**

1271 このトランザクションは、Form Archiver に Form Filler が書式インスタンスを提出することを含んで
1272 いる。

1273
1274 **3.36.2 ユースケースロール**



1275 アクタ：Form Filler
1276 役割：書式のフィールドへの入力完成を可能とする能力を持つ書式表示および編集システム
1277 アクタ：Form Archiver
1278

1279 役割： 保存目的のために提出書式を受信するシステム。

1280

1281 3.36.3 参照規格

1282 このトランザクションの実装者は ITI TF2x: Appendix V: IHE トランザクションのためのウェブサービ
1283 スに記載された全ての必須事項に適合しなければならない。

1284

1285 IETF RFC1738, Uniform Resource Locators (URL), December 1994,

1286 <http://www.faqs.org/rfcs/rfc1738.html>

1287 IETF RFC2616 HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1

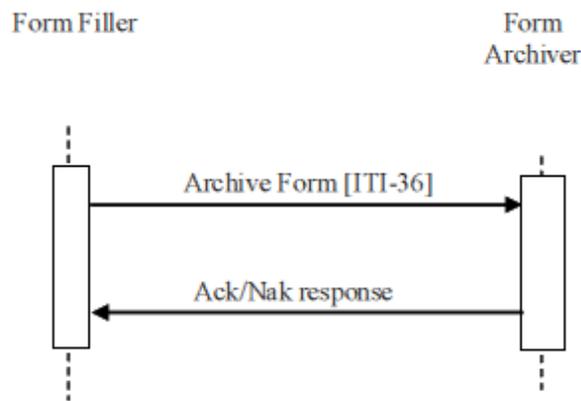
1288 Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Second Edition). W3C Recommendation 6 October

1289 2000. <http://www.w3.org/TR/REC-xml>.

1290 ITI TF-2x: Appendix V Web Services for IHE Transactions

1291

1292 3.36.4 相互作用図



1293

1294

1295 3.36.4.1 Archive Form

1296 このトランザクションは、保管目的のために Form Filler が Form Archiver へデータを提出することに
1297 より開始される。

1298

1299 3.36.4.1.1 トリガイイベント

1300 Form Filler は、保管目的で Form Archiver にデータを提出するためにこのトランザクションを使用し
1301 なければならない。Archive Form トランザクションは Form Filler によって開始されてもよいし、書
1302 式内にある二次的提出動作から発生させてもよい。

1303

1304 3.36.4.1.2 メッセージの内容

1305 Archive Form トランザクションは、ArchiveFormRequest エlementと ArchiveFormRequest エレメ
1306 ントの XML チャイルドElementとして提出された書式データを送信しなければならない。

1307

1308 サポート資料で提示するスキーマを参照すること (ITI TF-2x: Appendix W を参照)。

1309

1310 3.36.4.1.3 期待する動作

1311 Archive Form 要求を受信すると、Form Archiver は ArchiveFormResponse Elementもしくは、例
1312 えば送信されたデータが認識できない場合には SOAP フォルトを含むエラーを返信しなければならない
1313 い。

1314

1315 Form Filler は、Form Receiver からの応答結果を表示してもよい。

1316
 1317 Form Archiver は、表 3.36.4.1.3-1 で定義された SOAP フォルトを適切なときに使用しなければならない
 1318 い。Form Filler はここに規定した以外の他の値を受け入れる能力がなければならない。

1319 **表 3.36.4.1.3-1: SOAP フォルト**

エラーの説明	コード	理由テキスト
送信されたデータが認識できなかった	Sender	Required Information Missing

1320
 1321 SOAP フォルトの例は以下のとおり：
 1322 `<env:Envelope xmlns:env="http://www.w3.org/2003/05/SOAP-envelope"`
 1323 `xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace">`
 1324 `<env:Body>`
 1325 `<env:Fault>`
 1326 `<env:Code>`
 1327 `<env:Value>env:Sender</env:Value>`
 1328 `</env:Code>`
 1329 `<env:Reason>`
 1330 `<env:Text xml:lang="en">Required Information Missing</env:Text>`
 1331 `</env:Reason>`
 1332 `</env:Fault>`
 1333 `</env:Body>`
 1334 `</env:Envelope>`

1336 **3.36.4.2 Archive Form の応答**

1337 **3.36.4.2.1 トリガイイベント**

1338 このメッセージは Form Filler がフォームインスタンスデータを保管することにより発生される。

1341 **3.36.4.2.2 メッセージの内容**

1342 ArchiveFormResponse エレメントは、以下を含んで返信される。

- コンテンツプロファイルによって制限されるかもしれない responseCode 文字列

1343 サポート資料で提示されているスキーマを参照すること (ITI TF-2x: Appendix W を参照)

1346 **3.36.4.2.3 期待する動作**

1347 Form Filler は Form Archiver からの応答結果を表示してもよい。書式の動作は、コンテンツプロファ
 1348 イルによってさらに分析されるかもしれない。

1351 **3.36.5 プロトコルの必須事項**

1352 Archive Form 要求と応答は、ITI TF-2x: Appendix V で規定されている要求事項に従い同期ウェブサー
 1353 ビス交換を使用して転送されなければならない。

1354 Archive Form トランザクションは SOAP 1.2 を使用しなければならない。

1357 **WSDL Namespace 定義**

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

1358
1359
1360
1361
1362
1363
1364
1365
1366
1367
1368
1369
1370
1371

これらは、Archive Form WSDL 定義に出現する順番で提示された Archive Form トランザクションのための必須事項です。

- 以下の型が/definitions/types セクションにインポート (xds:import) されなければならない。
 - Namespace="urn:ihe:iti:rfd:2007", schema="RFD.xsd"
- Archive Form 要求メッセージの /definitions/message/part/@element 属性は "ihe:ArchiveFormRequest" として定義されなければならない。
- Archive Form 応答メッセージ文の /definitions/message/part/@element 属性は "ihe:ArchiveFormResponse" として定義されなければならない。
- 追加の属性要求事項のために表 3.36.5 を参照すること。

表 3.36.5: 追加属性の要求事項

属性	値
/definitions/portType/operation@name	ArchiveForm
/definitions/portType/operation/input/@wsaw:Action	urn:ihe:iti:2007:ArchiveForm
/definitions/portType/operation/output/@wsaw:Action	urn:ihe:iti:2007:ArchiveFormResponse
/definitions/binding/operation/soap12:operation/@soapActionRequired	false

1372
1373
1374
1375
1376
1377
1378
1379
1380

これらは SOAP メッセージのワイヤーフォーマットに影響する要求事項である。その他の WSDL プロパティは WSDL 定義内でのみ使用され、相互運用性には影響しない。要求と応答メッセージの完全なサンプルは 3.36.5.1 節 SOAP メッセージのサンプルにある。

WSDL の参考提供については ITI TF-2x: Appendix W を参照すること。

<ihe:ArchiveDrrmRequest>エレメントは、以下の様に定義される：

- ひとつ以上の<xs:any>エレメント

1381
1382
1383
1384
1385
1386

これは Form Manager が、どのような XML 表現を使用した保存書式データの書式も構成することができる。

<ihe:ArchiveFormResponse>エレメントは、以下の様に定義される：

- xs:string 型の<ihe:responseCode>エレメントは必須である

1387
1388
1389
1390
1391
1392

3.36.5.1 SOAP メッセージのサンプル

以下の2つのセクションのサンプルは典型的な SOAP 要求とそれに関連する SOAP 応答を示す。サンプルメッセージは WS-Addressing ヘッダの<Action/>, <MessageID>についても示す。これらの WS-Addressing ヘッダは ITI TF-2x: Appendix V IHE トランザクションのためのウェブサービスに従

1393 って値がセットされている。SOAP メッセージの Body 部の一部は簡略化のため省略されている。

1394

1395 3.36.5.1.1 Archive Form SOAP 要求メッセージのサンプル

```
1396 <?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
1397 <soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
1398 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
1399 xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
1400   <soap:Header>
1401     <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
1402     <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
1403     <wsa:Action soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti: 2007:ArchiveForm</wsa:Action>
1404   </soap:Header>
1405   <soap:Body>
1406     <ArchiveFormRequest xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
1407       ...
1408     </ArchiveFormRequest>
1409   </soap:Body>
1410 </soap:Envelope>
```

1411

1412 3.36.5.1.2 Archive Form SOAP 応答メッセージのサンプル

```
1413 <?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
1414 <soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
1415 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
1416 xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
1417   <soap:Header>
1418     <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
1419     <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
1420     <wsa:Action soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:
1421 2007:ArchiveFormResponse</wsa:Action>
1422   </soap:Header>
1423   <soap:Body>
1424     <ArchiveResponse xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
1425       <responseCode />
1426     </ArchiveResponse>
1427   </soap:Body>
1428 </soap:Envelope>
```

1429

1430 3.36.6 セキュリティに関する注意事項

1431 ITI TF-1: 17.5 安全性の考慮の推奨セクションでの記載の様に、エンドポイントは追加のプライバシーと
1432 保護のために必要に応じて TLS を実装することは自由である。データの特性に基づいて、コンテンツ
1433 プロファイルは ATNA の使用を要求するかもしれない。

1434

1435

1436 3.37 Retrieve Clarifications [ITI-37]

1437 このセクションは IHE ITI テクニカルフレームワークのトランザクション ITI-37 に該当する。トラン
1438 ザクション ITI-37 は Form Filler および Form Manager もしくは Form Processor によって使用される。

1439

1440 3.37.1 範囲

1441 このトランザクションには、Form Filler が要求する Form Manager あるいは Form Processor からの
1442 説明のセットが含まれる。Retrieve Clarifications オプションに対応する Form Filler は、この要求を
1443 Form Manager、Form Receiver もしくは Form Processor で合意された定義に基づいて定期的実施
1444 しなければならない。

1445 すべてのユースケースがこのオプションの対応を必要としているわけではないことに注意すること。

1446

1447 Form Filler はこのトランザクション範囲外の手段により得た orgID を所有し、Form Manager あるいは

1448 は Form Processor は説明のためのデータもしくは Retrieve Form トランザクションを使用して取得す
1449 ることができた他の書式へのリンクのセットが含まれる書式を返すかのどちらかを行うことになる。

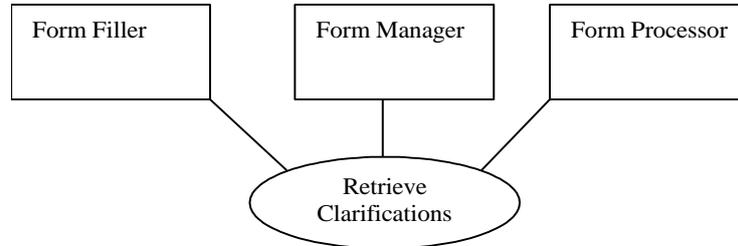
1450

1451

1452 すべてのデータの更新/説明/作成は、Submit Form トランザクションを使用して Form Receiver に
1453 送信される。

1454

1455 3.37.2 ユースケースロール



1456

1457 アクタ：Form Filler

1458 役割：書式のフィールドへの入力完成を可能とする能力を持つ書式表示および編集システム

1459 アクタ：Form Manager

1460 役割：特定の orgID を提供する要求に基づく説明情報を提供するシステム

1461 アクタ：Form Processor

1462 役割：特定の orgID を提供する要求に基づく説明情報を提供するシステム

1463

1464 3.37.3 参照規格

1465 IETF RFC1738, Uniform Resource Locators (URL), December 1994,

1466 <http://www.faqs.org/rfcs/rfc1738.html>

1467

1468 IETF RFC2616 HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1

1469

1470 Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Second Edition). W3C Recommendation 6 October

1471 2000. <http://www.w3.org/TR/REC-xml>.

1472

1473 ITI TF-2x: Appendix V Web Services for IHE Transactions

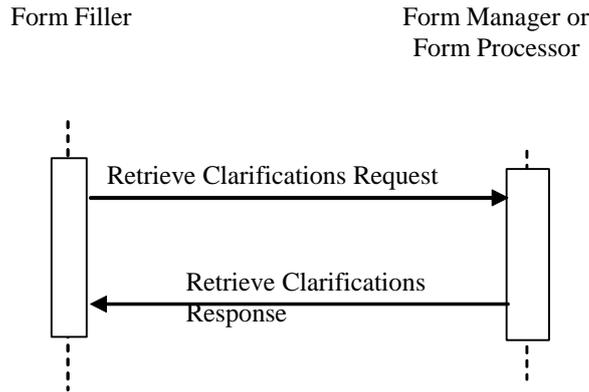
1474

1475 XForms 1.1, W3C Working Draft. <http://www.w3.org/TR/2004/WD-xforms11-20041115/>

1476

1477 3.37.4 相互作用図

1478



1479
1480
1481
1482
1483
1484
1485
1486
1487
1488
1489
1490
1491
1492
1493
1494
1495
1496
1497

3.37.4.1 Retrieve Clarifications の要求

Retrieve Clarifications オプションに対応している Form Filler が組織またはサイトに関連する説明情報を取得する必要があるときはいつでもこのトランザクションが開始される。

3.37.4.1.1 トリガイイベント

Retrieve Clarifications イベントは、現在の説明に関する情報のための必要性が生じたときに EHR システム内で利用できるようにする。トランザクションは、Retrieve Clarifications が発生するときを規定しているわけではなく、情報に関する説明を Form Manager または Form Processor から入手する必要があるときだけ、このトランザクションが利用可能になる。定期的にこのトランザクションを実行することはこのオプションに対応している Form Filler の責任である。

3.37.4.1.2 メッセージの内容

このトランザクションの実装者は、ITI TF-2x: Appendix V: IHE トランザクションのためのウェブサービスに記載されているすべての必須要件に適合しなければならない。

以下のパラメータはこのトランザクションのために規定されている。

パラメータ名称	要求	説明	値
clarificationData	R	説明特有の値の XML 表現	以下に定義されるように、この値は整形 XML 文書である
orgID	R		組織の文字列による識別子
encodedResponse	R	エンコードされた応答をかえすようにするかどうかを Form Manager に指示する	{true,false}
archiveURL	R	Form Filler が Archive オプションを行使するかどうかを Form Manager に指示する	任意の Form Filler が認識している Form Archiver の URL ; おそらくヌル
context	R	ワークフローコンテキストの XML 規約	コンテンツプロファイルによって定義される ; おそらくヌル

1498
1499

clarificationData は、IHE コンテンツプロファイルの<content>エレメントのさらなる定義により拡張

1500 されるかもしれない。clarificationData 内容は最小限でなければならない：

```
1501 <clarificationData>
1502     <orgID>a String identifying the form</orgID>
1503     <encodedResponse>>false</encodedResponse>
1504     <archiveURL />
1505     <context/>
1506 </clarificationData>
```

1508 3.37.4.1.3 期待する動作

1509 Retrieve Clarifications の要求を受信すると、Form Manager あるいは Form Processor は要求を解析
1510 しなければならない、そして RetrieveClarificationResponse エレメント内に要求された応答もしくは
1511 SOAP フォルトを含んだエラーを返信しなければならない。

1513 Form Manager あるいは Form Processor は書式あるいは、次に示すような URL を返信しなければな
1514 らない： a) encodedResponse; b) orgID; c) 任意の追加 clarificationData

1516 説明情報が利用できない場合、説明情報がないことを表す書式による表記をしなければならない。

1518 encodedResponse が「true」の場合、Form Manager あるいは Form Processor からの応答は、構造化
1519 (XML) あるいは非構造化 (non-XML) エレメントのどちらかでなければならない。encodedResponse
1520 パラメータが「true」の場合、すべてのアンカーアドレスは断片化されていない識別子で、絶対 URI
1521 で構成されていなくてはならない。

1523 encodedResponse が「false」の場合、Form Manager あるいは Form Processor からの応答は、書式の
1524 取得と操作のためにウェブブラウザによる直接的な使用が可能な URL エレメントでなければならない。

1526 orgID の値は以前に Form Manager あるいは Form Processor によって割り当てられていて、識別子は
1527 命名フォーマットオプションのひとつが使用される。Form Manager は複数の命名オプションに対応し
1528 てもよいが、それぞれの orgID は対応している命名オプションのひとつだけとする。

1530 Form Manager は、表 3.37.4.1.3-1 に定義される SOAP フォルトを適切なときに使用しなければなら
1531 ない。Form Filler はここに規定するもの以外の他の値を受け付ける能力がなければならない。

1532 表 3.37.4.1.3-1: SOAP フォルト

エラーの説明	コード	理由テキスト
情報が見つからない、orgID がないなど	Sender	Required Information Missing
書式が存在しない	Sender	Unknown orgID

1533

1534

1535 SOAP フォルトのサンプル：

```
1536 <env:Envelope xmlns:env="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
1537     xmlns:xm1="http://www.w3.org/XML/1998/namespace">
1538   <env:Body>
1539     <env:Fault>
1540       <env:Code>
1541         <env:Value>env:Sender</env:Value>
1542       </env:Code>
1543       <env:Reason>
1544         <env:Text xm1:lang="en">Unknown orgID</env:Text>
```

1545
1546
1547
1548
1549
1550
1551
1552
1553
1554
1555
1556
1557
1558
1559
1560
1561
1562
1563
1564
1565
1566
1567
1568
1569
1570
1571
1572
1573
1574
1575
1576
1577
1578
1579
1580
1581
1582
1583
1584
1585
1586
1587
1588
1589

```
</env:Reason>  
</env:Fault>  
</env:Body>  
</env:Envelope>
```

orgID は、命名フォーマットオプションのひとつを使用して Form Manager あるいは Form Processor によって割り当てられる。Form Manager あるいは Form Processor は複数の命名オプションに対応してもよいが、それぞれの orgID は対応している命名オプションのひとつだけとする。

3.37.4.1.4 セキュリティに関する注意事項

Retrieve Clarifications 要求メッセージのためのセキュリティに関する注意事項は、Retrieve Form 要求メッセージの定義と変更はない： セクション 3.34.4.1.4 を参照のこと。

3.37.4.2 Retrieve Clarifications の応答

3.37.4.2.1 トリガイイベント

Retrieve Clarifications トランザクションで提供された orgID に基づく書式を提供する Form Manager あるいは Form Processor により書式の伝達が発行される。

3.37.4.2.2 メッセージの内容

書式あるいは URL は、Retrieve Clarifications の応答で返信される。

3.37.4.2.3 期待する動作

Form Filler は、書式を表示するもしくは、書式を取得するために返された URL へ導いてもよい。

3.37.4.2.3.1 HTML の取扱い

Form Manager もしくは Form Processor は、応答として返されるもしくは URL で返されることによる参照のどちらであるにせよ XHTML Basic および W3C XHTML 1.0 Recommendation の Appendix C で提供されている W3C HTML Compatibility Guidelines を使用する XHTML フォーマットの書式を返信しなければならない。

3.37.4.2.3.2 XForm オプション

XForm オプションに対応している Form Manager あるいは Form Processor は、応答を返すもしくは URL を返す事による参照のどちらであるにせよ XForm 1.1 に適合する書式を返信する追加能力がなければならない。XForm のホスト言語は W3C XHTML 1.0 Recommendation の Appendix C で提供されている W3C HTML Compatibility Guidelines に従った XHTML Basic でなければならない。返信される書式は提出と保存トランザクションのすべての必須事項に対応しなければならない。

3.37.5 プロトコルの必須事項

Retrieve Clarifications の要求と応答は、ITI TF-2x: Appendix V で規定された要求事項に従って、同期 Web サービス交換を用いて伝達されなければならない。

Retrieve Clarifications トランザクションは SOAP 1.2 を使用しなければならない。

WSDL Namespace 定義

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

1590

1591

これらは、WSDL 定義に出現する順番で提示する Retrieve Clarifications トランザクションのための必須事項である。

1593

- 以下の型が/definitions/types セクションにインポート (xds:import) されなければならない。

1594

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

1595

- Retrieve Clarifications 要求メッセージの/definitions/message/part/@element 属性は、"ihe:RetrieveClarificationRequest"として定義されなければならない。

1596

- Retrieve Clarifications 応答メッセージの/definitions/message/part/@element 属性は、"ihe:RetrieveClarificationResponse"として定義されなければならない。

1597

- Retrieve Clarifications 要求メッセージの

1598

/definitions/portType/operation/input/@wsaw:Action 属性は、
"urn:ihe:iti:2007:RetrieveClarification"として定義されなければならない。

1599

- Retrieve Clarifications 応答メッセージの

1600

/definitions/portType/operation/output/@wsaw:Action 属性は、

1601

"urn:ihe:iti:2007:RetrieveClarificationResponse"として定義されなければならない。

1602

- /definitions/binding/operation/soap12:operation/@soapActionRequired 属性は「false」として定義されなければならない。

1603

1604

1605

1606

1607

1608

これらは SOAP メッセージのためのワイヤーフォーマットに影響する要求事項です。その他の WSDL プロパティは WSDL 定義内でのみ使用され、相互運用性には影響しない。要求と応答の完全なサンプルはセクション 3.34.5.1 SOAP メッセージのサンプルにある。

1609

1610

1611

1612

1613

Form Manager のための WSDL の参考情報と RFD の型のためのすべての XML スキーマ文書は IHE FTP サイト上でオンラインから入手できる。ITI TF-2x: Appendix W を参照すること。

1614

1615

3.37.5.1 SOAP メッセージのサンプル

1616

次の2つのセクションは、典型的な SOAP 要求とそれに関連する SOAP 応答を示している。サンプルメッセージは WS-Addressing ヘッダの <Action/>, <MessageID> も提示している ; これらの WS-Addressing ヘッダは ITI TF-2x: Appendix V IHE トランザクションのためのウェブサービスに従って値がセットされている。

1617

1618

1619

1620

1621

3.37.5.1.1 Retrieve Clarifications SOAP要求メッセージのサンプル

1622

1623

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <soap:Header>
    <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
    <wsa:Action soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:
2007:RetrieveClarifications</wsa:Action>
  </soap:Header>
  <soap:Body>
    <RetrieveClarificationsRequest xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
      <clarificationData>
        <orgID>123</formID>
      </clarificationData>
    </RetrieveClarificationsRequest>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>
```

1624

1625

1626

1627

1628

1629

1630

1631

1632

1633

1634

1635

1636

1637

```
1638     <encodedResponse>>false</encodedResponse>
1639     <archiveURL />
1640     <context />
1641   </clarificationData>
1642 </RetrieveClarificationsRequest>
1643 </soap:Body>
1644 </soap:Envelope>
```

3.37.5.1.2 Retrieve Clarifications SOAP 応答メッセージのサンプル

```
1649 <soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
1650 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
1651 xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
1652   <soap:Header>
1653     <wsa:To>http://localhost:4040/axis2/services/someservice</wsa:To>
1654     <wsa:MessageID>urn:uuid:76A2C3D9BCD3AECFF31217932910053</wsa:MessageID>
1655     <wsa:Action soap:mustUnderstand="1">urn:ihe:iti:
1656 2007:RetrieveClarificationsResponse</wsa:Action>
1657   </soap:Header>
1658   <soap:Body>
1659     <RetrieveClarificationsResponse xmlns="urn:ihe:iti:rfd:2007">
1660       <form>
1661         <URL>http://somehost/xxx/services/someForm</URL>
1662       </form>
1663       <contentType />
1664       <responseCode />
1665     </RetrieveClarificationsResponse>
1666   </soap:Body>
1667 </soap:Envelope>
```

```
1668
1669
1670
1671
1672
```