

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

2.3. ソフトウェア要件

OS・ミドルウェア等のソフトウェアは、メーカーの保守期間・体制等を考慮し、システム稼働期間中に必要な保守が継続されるようにすること。

システムで利用する全てのソフトウェアは、Webブラウザでの利用を原則とすること。
 事故情報管理団体ユーザーについては、個別のソフトウェアをインストールせず、Webブラウザ上で全機能の利用を必須とする。
 事故情報管理団体の管理ユーザー一用については、個別のソフトウェアをインストールせず、Webブラウザ上で全機能の利用ができるよう努めること。

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

2.4 ネットワーク要件

システムの運用に必要なネットワーク機器・ネットワーク構成等を提示すること。

追加のネットワーク要件は、下記の通りとする。

項目	内容	備考
ドメイン	未定	本システムにおけるドメインの取得は、未定

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

2.5. ユーザーインターフェース要件

ユーザーインターフェース要件は、下記の通りとする。

項目	内容	備考
We bブラウザ	Internet Explorer Version6 以上 Firefox Version3 以上 Safari Version3 以上	システムの全機能がWe bブラウザより操作可能であり、左記のバージョンで動作保証すること。 ただし、ベータ版の動作は保証しなくて良い。
ユーザーPCのスペック	Adobe Acrobat Readerが利用可	ユーザーPCのスペックは指定しないので、ユーザーPCに過度に負担をかけるブラウザインやページを作成しないこと。
一定時間以上の処理実行時	処理進捗状況が分かること	ユーザーが一括登録・追加情報のファイルアップロード等を行い、一定時間以上の処理が発生する場合は、処理進捗状況が分かるようにプログレスバー等を表示すること。

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

2.6. データ要件

データ要件は下記の通りとする。

項目	内容	備考
医療機関数 (病院)	-	事故情報を登録する医療機関 (病院) の事前のマスタ化は、実施しない。ただし、事故情報を登録後、管理機能で同一の医療機関を名寄せし、一元管理が可能にするようにサポート機能は開発すること。
事故情報数	3,000件/年	10年間分のデータを保存できるように設計すること。 医療事故情報は、死亡診断書 (死体検案書)、及び、死産証書 (死胎検案書) を基本とする。 システム稼働開始時点において、100,000件のデータ移行を想定すること。
追加情報 (ファイルアップロード)	100MB/ファイルまで 100,000件	事故情報の追加情報をユーザーがファイルアップロードして登録を行う。 将来的にファイル数が増加しても、対応できるよう拡張性を考慮すること。 ファイルサーバー等、バックアップ計画等も必要に応じて提案すること。

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

2.7. 障害・セキュリティ要件

障害・セキュリティ要件は下記の通りとする。

項目	内容	備考
ハードウェア等設置場所	データセンター内	セキュリティ、防災上安全な場所（データセンター）に設置すること。 データ流出防止策が施されており、事前に登録された管理者以外の物理的アクセスができないこと。 無停電電源装置等の停電防止策が施された環境に設置すること。
管理用回線	管理用回線の確保	医療施設向けの回線からは、内部のデータベースサーバ・管理用サーバにはアクセスできないようネットワークを構築すること。 管理用回線からはVPN接続によって、全てのサーバへのアクセスを可能にすること。
サーバのウイルス対策ソフト	必須	サーバには、ウイルス対策ソフトの導入を必須とする。 システム運用期間中のパッチの適用や、ライセンクス更新が発生する場合は、保守作業内容や見積に含めること。
通信プロトコル	HTTPSプロトコル(SSL暗号化)	システムでやり取りを行うデータは、通信の暗号化処理を施すこと。
アップロード可能なファイル	別途検討	ユーザーがアップロード可能なファイル形式は別途検討すること。 アップロードされたファイルは、クライアントPCのウェブブラウザで表示可能であること。
WEB入力フォーム	SQLインジェクション対策	データベースを不正に操作されないようSQLインジェクション対策を施すこと。

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

2.8. 保守要件

運用期間における保守の内容を見積段階で提示すること。

項目	内容	備考
サポート体制		サポート時間、対応手段、連絡先を見積段階で提示すること。

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

2.9. 教育計画

教育要件は下記の通りとする。

項目	内容	備考
管理ユーザー向け説明会	サービス開始前に1回	本システムの管理ユーザー向けに、操作方法・運用方法等について、サービス開始前に説明会を開催すること。 日程・詳細な内容は、別途調整とする。

要件定義書	業務名称 システム名称	事故情報収集システム 事故情報収集システム
-------	----------------	--------------------------

3. 開発体制

見積提示段階において、開発体制を提示すること。

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

4. 開発・運用スケジュール

開発・運用スケジュールは、下記の通りとする。

項目	内容	備考
基本設計 詳細設計 プログラム作成 テスト(単体・結合・システム) 環境構築 操作説明会	12ヶ月	サービス開始時点までに、全ての納品を完了すること。 開発期間中のスケジュールの詳細スケジュールは、見積段階で提示すること。
システム運用期間	60ヶ月(5年間)	運用期間にかかる全ての費用を見積段階で提示すること。 ただし、システム運用期間が延長された際にも対応可能な運用を想定すること。 (システム運用の最大期間は、10年間を想定すること。)

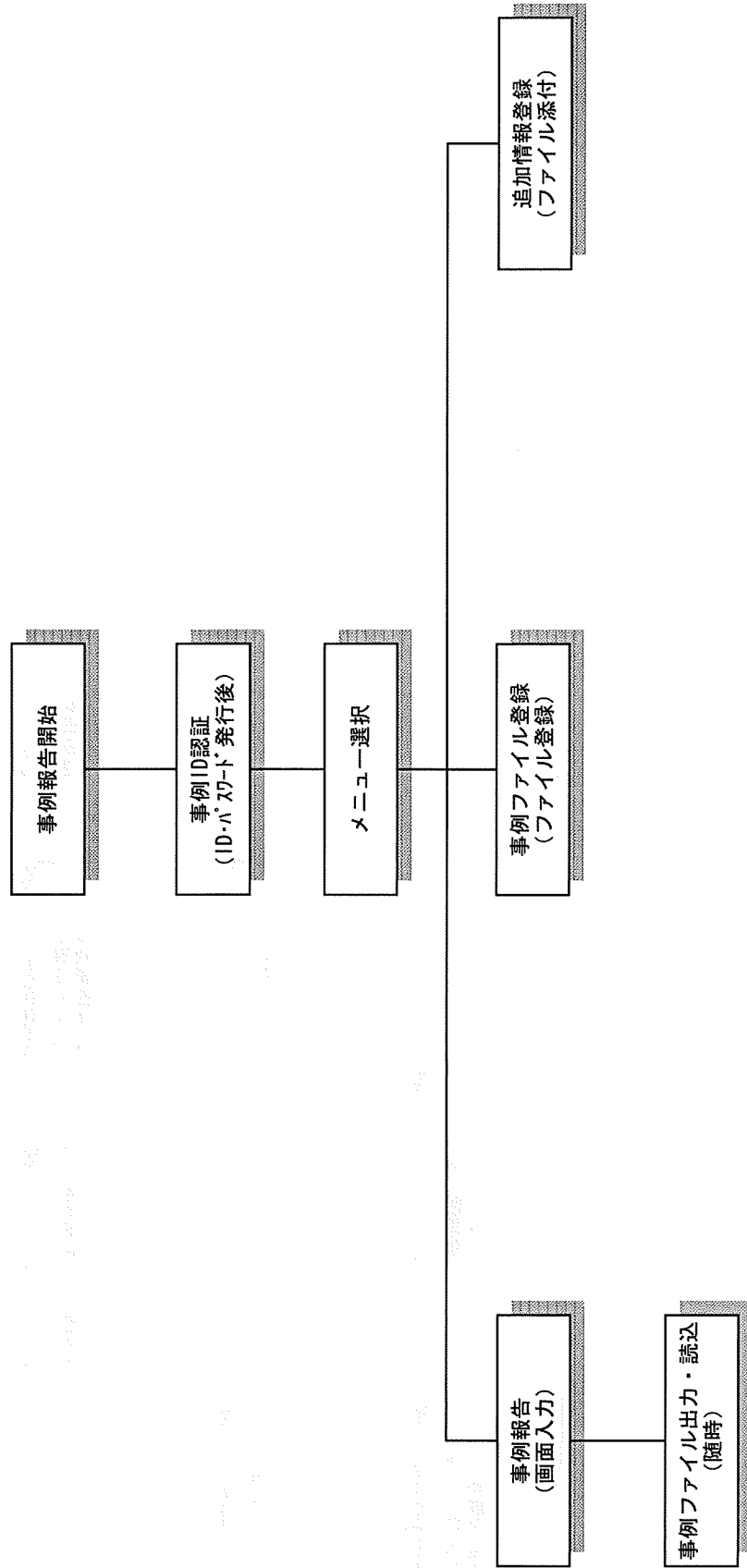
要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

5.1. システム機能一覧

サブシステム名	ユーザ	機能名	詳細機能[イベント周期]	機能概要
事例報告	医療機関	事例報告機能	事例報告機能 [随時]	ユーザが事故情報を報告する機能 (事例の種類によって、報告内容の画面を使い分ける)
			事例ファイル出力・読込機能 [随時]	ユーザが事例を入力している途中で、事例情報をファイル出力・読込できる機能 (事例ファイル出力しなくても、入力途中の情報はサーバに保存できる)
			追加情報(ファイル添付)機能 [随時]	ユーザが追加情報の登録・ファイル添付を行う機能
			報告事例削除機能 [随時]	ユーザが報告した事例の削除をする機能
			事例ID・パスワード発行機能 [初回登録後]	ユーザが初回の事例報告後、事例毎のID・パスワードを発行する機能 (次回以降、事例の編集時にユーザ認証用として利用)
			事例ID・パスワード送信機能 [初回登録後]	ユーザが初回の事例報告後、発行された事例毎のID・パスワードをユーザへメール通知する機能 (ID・パスワードを失念時のリマインダ機能を含む)
			事例ID認証機能 [初回登録後]	ユーザが登録済の事例を編集する時、事例毎のID・パスワードで認証する機能
			事例ID管理機能 [随時]	報告事例毎のID・パスワード等を管理する機能 (ユーザへのリマインダメール機能を含む)
			報告事例取込機能 [随時]	報告された事例を管理データベースへ取込む機能
			報告事例検索機能 [随時]	報告された事例を検索する機能 (収集する項目での検索、または全文検索をおこなう機能) (追加情報も一元的に管理可能)
業務管理	管理ユーザ	事例報告管理機能	報告事例出力機能 [随時]	検索された事例情報等を一括でファイル出力する機能
			報告事例修正・名寄せ機能 [随時]	報告された事例を1事例ずつ修正する機能・医療機関を名寄せする機能
			報告事例削除機能 [随時]	報告された事例の削除処理をおこなう機能
			追加情報(ファイル添付)機能 [随時]	医療機関に代わって、管理ユーザが追加情報の登録・ファイル添付を行う機能
			追加情報入力依頼機能 [随時]	報告された事例に対し、追加情報を要求する機能
			事例集計機能 [随時]	ユーザより報告された事例・発生件数情報を集計する機能 (柔軟な集計が可能) (集計用データ・集計結果のダウンロードが可能)
			進捗管理機能 [随時]	報告書作成のための文書管理、会議・訪問スケジュール等の要員を管理する機能
			マスタメンテナンス機能 [随時]	各種マスタを管理する機能

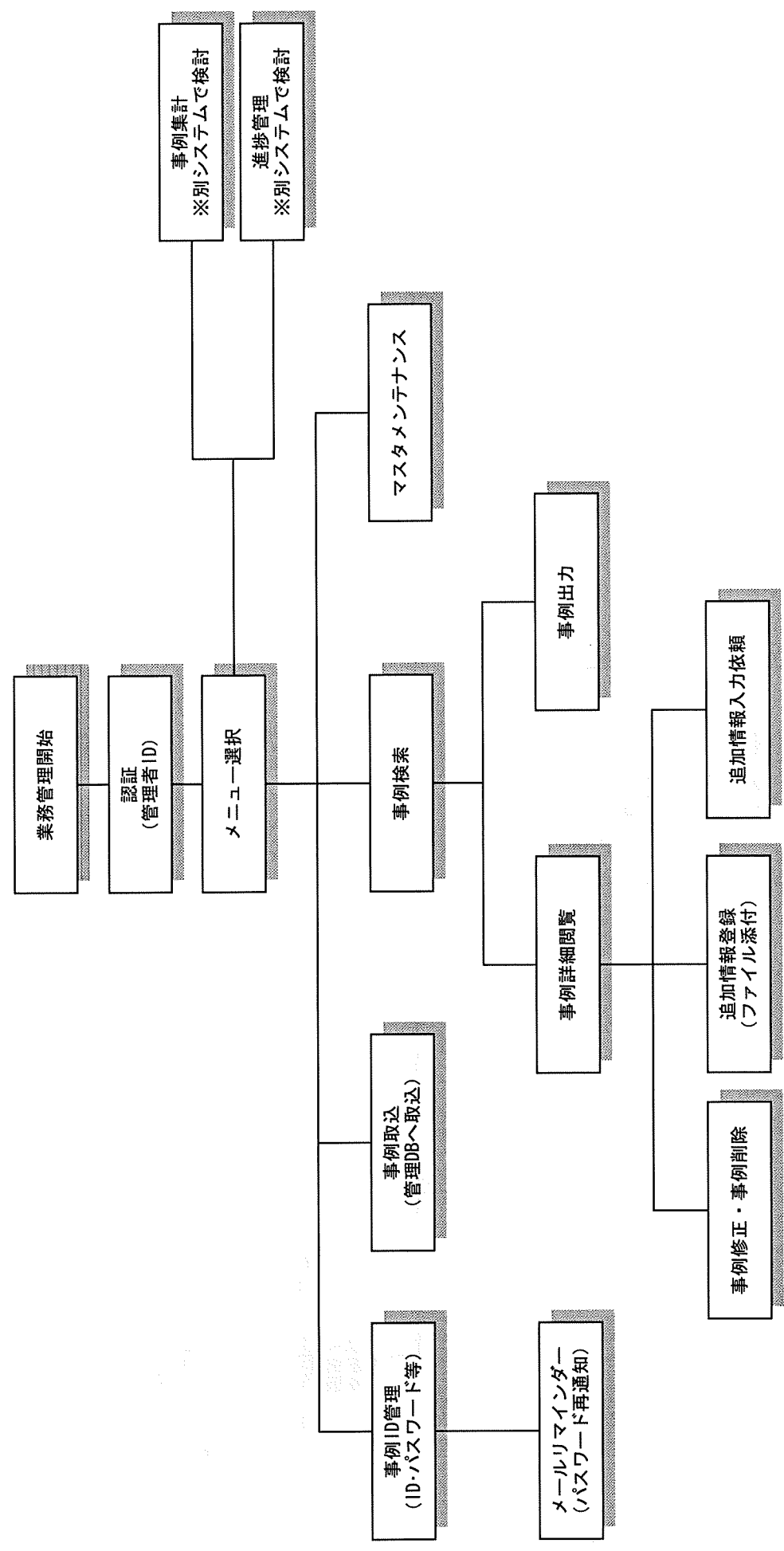
要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

6.1. 事例報告関連機能



要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

6.2. 業務管理関連機能



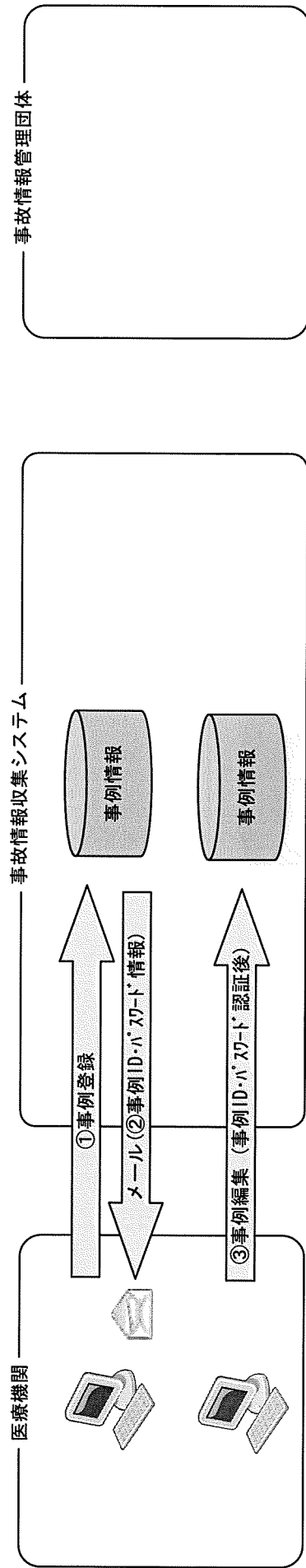
要件定義書

業務名称
システム名称

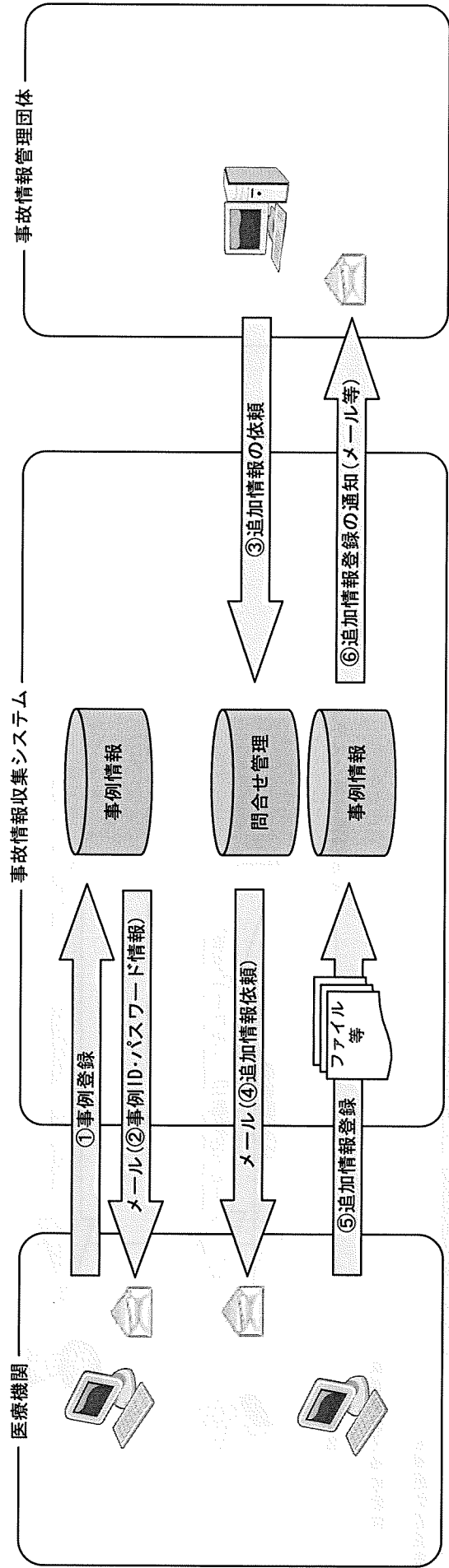
事故情報収集システム
事故情報収集システム

7.1. 事例報告関連図

7.1.1. 事例報告



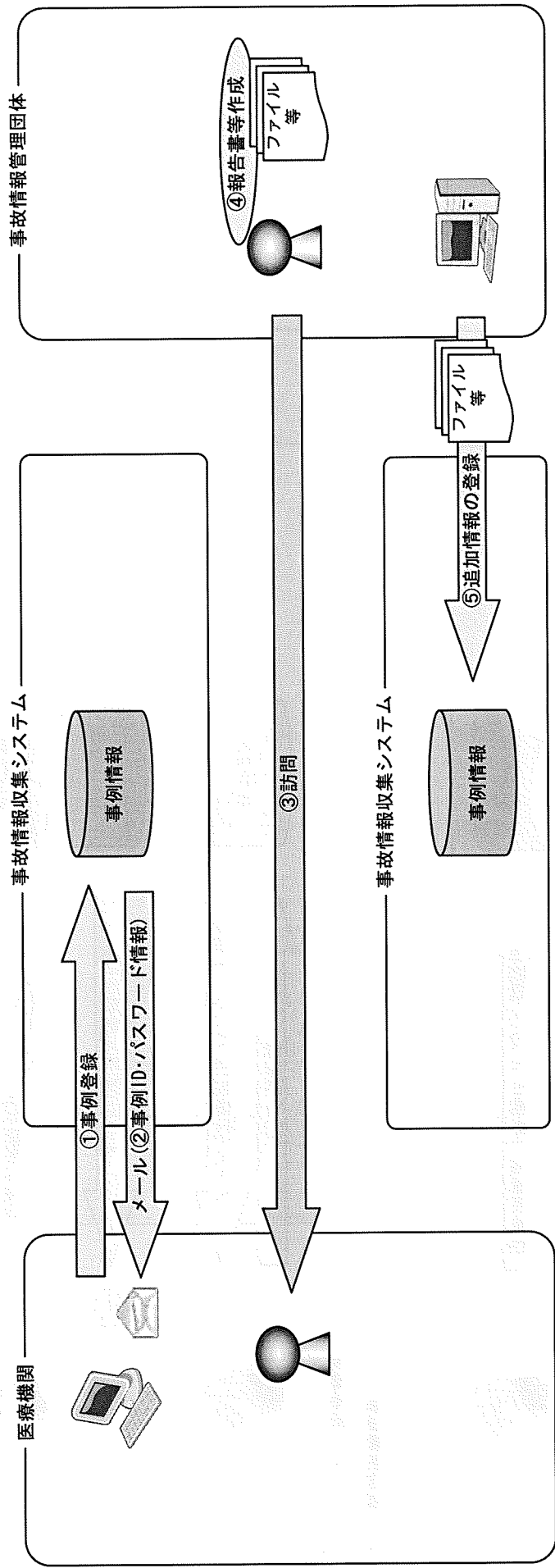
7.1.2. 追加情報依頼



要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

7.1. 事例報告関連図

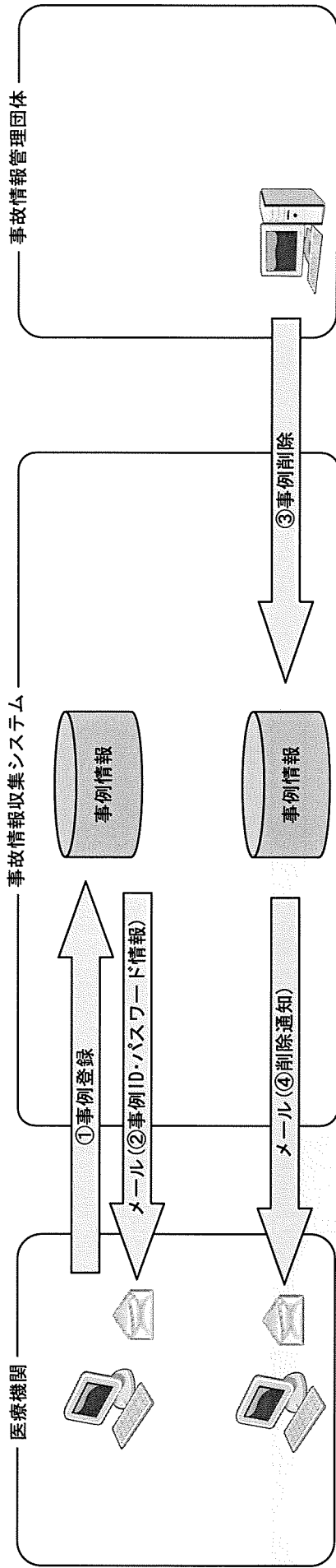
7.1.3. 管理者追加情報登録



要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

7.1. 事例報告関連図

7.1.4. 事例削除



要件定義書

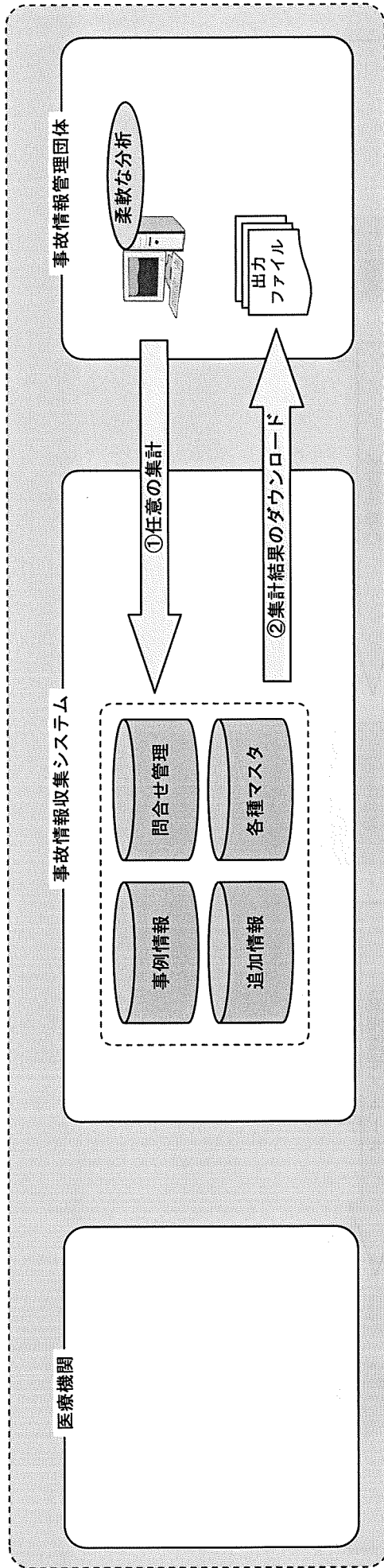
業務名称
システム名称

事故情報収集システム
事故情報収集システム

7.2. 集計関連図

7.2.1. 事例集計

別システムで検討



要件定義書	業務名称 システム名称	事故情報収集システム 事故情報収集システム
-------	----------------	--------------------------

8. 1. システム機能：事例報告システム

8. 1. 1. 事例報告機能 (1)

システム機能名	事例報告機能
機能概要	発生した事故情報の報告 (初回登録・更新) を行う機能
入力 (インターフェース)	出力 (インターフェース)
関連画面 (入力)	関連画面 (出力)
関連履歴 (入力)	関連履歴 (出力)
処理頻度	なし
機能詳細	随時 オンライン
	事故情報登録・更新内容 事故情報登録・更新内容確認画面

- 1) 医療機関にて発生した事故情報を当システムから登録を行う。
 ※ 登録する医療機関は事前にマスタ化せずに、個別の事例毎にID・パスワードを発行して管理を行う。
 ※ 登録作業は、完全性・正確性よりも即時性を重視し、登録後の修正・更新が多頻度で発生することを前提にすること。
- 2) 報告する医療事故の項目は、以下の通りとする。
 ※ 操作性向上のため、事例の種類によって、報告内容の画面を複数種類使い分けること。
 ※ 下記の項目は、現段階における報告項目の案である。
 ※ 必須項目・任意項目の定義は、別途、設計段階で検討するが、追加登録が前提となるため、必須項目は必要最低限とする。
 ※ 死亡診断書・死産証書・電子カルテ等の記載方法を考慮した上で、システムへの登録項目は柔軟に対応できること。

【医療機関情報】

1. 申請年月日
2. 医療機関名称
3. 医療機関開設者
4. 医療機関の所在地
5. 病床数
6. 電話番号
7. ファクシミリ番号
8. 医療安全管理者名
9. 医療安全管理者所属
10. 医療安全管理者職名
11. 入力実務担当者名
12. 入力実務担当者所属
13. 入力実務担当者職名
14. 入力実務担当者メールアドレス

【死亡診断書 (死体検案書)】

1. 死体診断書・死体検案書区分
2. 氏名
3. 性別
4. 生年月日・時間
5. (推定)死亡日時
6. 死亡したところの種類
 (1)病院, 2)診療所, 3)介護老人保健施設
 (4)助産所, 5)老人ホーム, 6)自宅, 7)その他
7. 死亡したところ(住所)
8. 死亡の原因 (ア)直接死因
9. 死亡の原因 I (ア)直接死因-期間
10. 死亡の原因 I (イ)アの原因
11. 死亡の原因 I (イ)アの原因-期間
12. 死亡の原因 I (ウ)イの原因
13. 死亡の原因 I (ウ)イの原因-期間
14. 死亡の原因 I (エ)ウの原因
15. 死亡の原因 I (エ)ウの原因-期間
16. 死亡の原因 II
17. 死亡の原因 II 傷病名等
18. 死亡の原因 II 傷病名等-期間

【事例概要】

1. 事例概要 (自由記載2000字程度)

19. 手術有無
20. 手術部位及び主要所見
21. 手術年月日
22. 解剖有無
23. 解剖主要所見
24. 死因の種類
 (1)病死及び自然死, 2)交通事故, 3)転倒・転落
 (4)溺水, 5)煙・火災及び火焔による障害, 6)窒息
 (7)中毒, 8)不慮の外因死その他
 (9)自殺, 10)他殺, 11)その他及び不詳の外因
 (12)不詳の死)
25. 傷害の発生日時
26. 傷害の発生場所の種類
 (1)住居, 2)工場及び建築現場, 3)道路, 4)その他
27. 傷害の発生場所の種類-その他
28. 傷害の発生場所 (住所)
29. 外因死 (手段及び状況)
30. 出生時体重
31. 単胎・多胎の別 (1)単胎, 2)多胎
32. 多胎の詳細 (○子中第○子)
33. 妊娠週数
34. 母体の病態又は異常
 (1)無, 2)有, 3)不詳)
35. 母体の病態又は異常の詳細
36. 母の生年月日
37. 前回までの妊娠の結果
38. その他付言事項
38. 診断 (検案) 年月日
39. 診断書 (検案書) 発行年月日
40. 医師氏名
41. 医師住所

要件定義書	業務名称 システム名称	事故情報収集システム 事故情報収集システム
-------	----------------	--------------------------

8. 1. システム機能：事例報告システム

8. 1. 1. 事例報告機能 (2)

システム機能名	事例報告機能	出力 (インターフェース)	事故情報登録内容
機能概要	発生した事故情報の報告 (初回登録・更新) を行う機能	関連画面 (出力)	事故情報登録内容確認画面
入力 (インターフェース)	事故情報	関連帳票 (出力)	なし
関連画面 (入力)	事例報告画面	処理区分	オンライン
関連帳票 (入力)	なし		
処理頻度	随時		
機能詳細			

【事例概要】

1. 事例概要 (自由記載2000字程度)

【死産証書 (死胎検案書)】

1. 死産証書・死胎検案書区分
2. 死産児の性別 (1男, 2女, 3不詳)
3. 母の氏名
4. 妊婦週数
5. (推定) 死産日時
6. 死産児の体重
7. 死産児の身長
8. 胎児死亡の時期
(1分娩前, 2分娩中, 3不明)
9. 死産したところ種別
(1病院, 2診療所, 3助産所)
(4自宅, 5その他)
10. 死産したところ (住所)
11. 死産したところ (施設の名称)
12. 単胎・多胎の別
(1単胎, 2多胎, 3不詳)
13. 多胎の詳細 (〇子中第〇子)
14. 死産の自然人工別
(1自然死産)
(2母体保護法による人工死産)
(3母体保護法によらない人工死産)
(4不明)

15. 自然死産の原因 I (ア) 直接死因-胎児
16. 自然死産の原因 I (イ) 直接死因-母
17. 自然死産の原因 I (ウ) アの原因-胎児
18. 自然死産の原因 I (エ) アの原因-母
19. 自然死産の原因 I (オ) イの原因-胎児
20. 自然死産の原因 I (カ) イの原因-母
21. 自然死産の原因 I (キ) ウの原因-胎児
22. 自然死産の原因 I (ク) ウの原因-母
23. 自然死産の原因 II (コ) ウの原因-胎児
24. 自然死産の原因 II (ケ) 傷病名等-胎児
25. 人工死産の理由 疾患名 (保護法による)
26. 人工死産の理由 理由 (保護法による)
26. 人工死産の理由 疾患名 (保護法によらない)
26. 人工死産の理由 理由 (保護法によらない)

27. 胎児手術の有無
28. 胎児手術の部位及び主要所見
29. 胎児解剖の有無
30. 胎児解剖の主要所見

31. 医師・助産師区分
32. 証明 (検案) 年月日
33. 証明書 (検案書) 発行年月日
34. 医師氏名
35. 医師住所

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

8. 1. システム機能：事例報告システム

8. 1. 1. 事例報告機能 (3)

システム機能名	事例報告機能	出力 (インターフェース)	事故情報登録内容
機能概要	発生した事故情報の報告 (初回登録・更新) を行う機能	関連画面 (出力)	事故情報登録内容確認画面
入力 (インターフェース)	事故情報	関連帳票 (出力)	なし
関連画面 (入力)	事例報告画面	処理区分	オンライン
関連帳票 (入力)	なし		
処理頻度	随時		
機能詳細			

- 3) 医療事故情報入力途中で、一時的に保存することを可能とする。
- 4) 入力した内容は、登録前にエラーチェックを行う。
- 5) 入力完了後に、報告事例確認画面にて入力した内容の確認を可能とする。
- 6) 初回の入力完了後に、事例毎のID・パスワードを自動発行する。
(次回以降、ユーザが事例の編集を行う際は、事例毎のID・パスワードの認証が必要)
※ 事例毎のID・パスワードの有効期限は、デフォルトで6ヶ月とする。
- 7) 初回の入力完了後に、自動発行された事例毎のID・パスワードがユーザに対して、メール送信されること。
- 8) 電子カルテデータの登録・更新を事例報告機能のオプション機能とする。

【電子カルテ】

- ※ 診療情報・レセプトデータの標準フォーマットを登録できること。
- ※ フォーマットは、HL7・MML (Mediacal Markup Language) 等を想定
- ※ 登録した電子カルテデータは、クライアントPGのビューアソフト等を用いることで閲覧を可能にすること。
- ※ 電子カルテの登録・更新・閲覧機能は、オプション機能の扱いとする。

要件定義書	業務名称	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

8.1. システム機能：事例報告システム

8.1.2. 事例ID認証機能

システム機能名	事例ID認証機能		
機能概要	事例ID・パスワードを入力し、事例編集のための認証をする機能		
入力 (インターフェース)	事例ID・パスワード情報	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	事例ID認証画面	関連画面 (出力)	なし
関連帳票 (入力)	なし	関連帳票 (出力)	なし
処理頻度	随時	処理区分	オンライン
機能詳細			

- 1) 登録済の事例を編集・削除するにあたり、発行された事例ID・パスワードを入力し、認証を行う。
※ 事例毎に、有効期限、編集可否・削除可否の設定を制御すること
- 2) 事例ID・パスワードが照合できなかった場合は、ログインし、当該事例の編集・削除が可能となる。
- 3) 事例ID認証に失敗した場合は、認証失敗のエラーを表示し再度、認証用の事例ID・パスワードの入力を行う。
※ 一定回数、認証に失敗した場合は、一定時間ログイン不可にする。