

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

8.1.3. メールリマインダー機能

システム機能名	メールリマインダー機能		
機能概要	事例ID/パスワードを忘れた際のパスワード再通知機能		
入力 (インターフェース)	医療機関情報	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	リマインダー画面	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) 事例ID・パスワードを失念した場合、再通知を行うことを可能とする。
- 2) パスワードの再通知には、医療機関情報にて登録されている『電話番号』 + 『医療機関の管理者』等を入力することにより発行を可能とする。
パスワードの再通知は、①画面上に表示、②メールによる通知のいずれかとする。
※ 詳細は、別途協議の予定
- 3) ユーザが事例IDを特定できない場合、事故情報管理団体に連絡の上、パスワードの再通知メールを送付してもらう。
※ 業務管理機能において、ユーザへのパスワード再通知機能を利用

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. 4. 事例ファイル出力・読み機能			
システム機能名	事例報告一時保存機能		
機能概要	事例報告を報告している途中で、一時保存をおこなう機能		
入力 (インターフェース)	報告事例情報	出力 (インターフェース)	報告事例
関連画面 (入力)	事例報告画面	関連画面 (出力)	なし
関連帳票 (入力)	なし	関連帳票 (出力)	一時保存ファイル (XML)
処理頻度	随時	処理区分	オンライン
機能詳細			

- 1) 事故情報の入力途中に、事例情報を、一時的にファイル保存することを可能とする。
※ 事例ファイルの出力をしなくても、入力途中の情報はサーバに保存できること。
- 2) 一時保存データは、XMLファイルへ出力/ダウンロードし各ユーザにて管理する。
- 3) 報告の再開をおこなうには、報告サイトへダウンロードしたファイルをアップロードし、報告を続行する。
※ 事例ID・パスワードの認証後の作業

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

8.1.1.5. 事例ファイル登録機能

システム機能名	事例ファイル登録機能		
機能概要	発生した事故情報の報告（登録）をファイルにて登録する機能		
入力（インターフェース）	事例ファイル登録情報	出力（インターフェース）	なし
関連画面（入力）	事例ファイル登録画面	関連画面（出力）	報告内容確認画面
関連帳票（入力）	事例ファイル	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) 医療機関にて発生した、事故情報をファイル（XML）で登録する。
- 2) 報告する事故情報の項目は、8.1.1. 事例報告機能の記載項目と同様とする。
- 3) 1事例を1ファイルにて報告する。
※ 1事例について、事例ID・パスワードを個別に採番し、ユーザが認識できるようにする。
- 4) ファイルの記述に不備が見つかった場合は、エラーとし登録処理を中止する。

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

8.1.6. 追加情報（ファイル添付）機能

システム機能名	追加情報（添付ファイル）機能		
機能概要	報告した事例に対し、追加情報の登録（ファイル添付）をおこなう機能		
入力（インターフェース）	報告事例情報	出力（インターフェース）	なし
関連画面（入力）	追加情報画面	関連画面（出力）	なし
関連帳票（入力）	添付ファイル	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) 報告した事例情報に、追加情報として報告に関する情報やファイルのアップロードを可能とする。
- 2) 当機能は、事故情報管理団体より『追加情報依頼』がある事例にのみ使用可能とする。
- 3) 追加情報は、指定された事例と紐付けて管理できるように制御すること。
- 4) 追加情報を登録したことを、事故管理団体のユーザーが認知できるように画面等を工夫すること。

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.1. 管理ユーザ認証機能

システム機能名	管理ユーザ認証機能		
機能概要	ユーザID/パスワードを入力し管理ユーザの認証をする。		
入力 (インターフェース)	管理者ユーザ情報	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	管理ユーザ認証画面	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) 業務管理システムを使用するにあたり、登録したユーザID/パスワードを入力しユーザ認証をおこなう。
- 2) ユーザID/パスワードが照合できた場合は、ログインし業務管理システムの使用が可能となる。
- 3) ログインに失敗した場合は、ログイン失敗のエラーを表示し再度、登録済のユーザID/パスワードの入力をおこなう。

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
8.2. システム機能：業務管理システム			
8.2.2. 事例ID管理機能			
システム機能名	事例ID管理機能		
機能概要	登録された事例のID・パスワード等の管理を行う機能		
入力 (インターフェース)	事例ID情報	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	事例管理画面	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) 登録済の事例に対して、下記の項目の管理が行えること。

※ 詳細は、設計段階で検討する。

1. 事例ID …… 変更不可
2. 事例パスワード
3. 通知用ユーザメールアドレス
4. 有効期限・期間 (デフォルトは6ヶ月)
5. ユーザ編集可能フラグ (有効期限後は編集不可)
6. ユーザ削除可能フラグ (有効期限後は削除不可)
7. 削除済フラグ (論理削除)

2) 医療機関のユーザが事例ID・パスワードを失念し、事例IDを特定できない場合、事故情報管理団体にパスワードの再通知の依頼がある。
事例ID管理機能において、ユーザへのパスワード再通知が可能であること。

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.3. 報告事例取込機能

システム機能名	報告事例取込機能	出力 (インターフェース)	報告事例
機能概要	医療機関により報告された事例を管理データベースへ取込む機能	関連画面 (出力)	なし
入力 (インターフェース)	検索条件	関連帳票 (出力)	なし
関連画面 (入力)	報告事例取込画面	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			

1) 報告事例情報に登録されている事例の検索を可能とする。

2) 検索対象は、以下の通りとする。

- 【検索対象】
- ・ 未取込データ . . . 報告データベース：データ有 / 管理データベース：データ無
 - ・ 取込済データ . . . 報告データベース：データ有 / 管理データベース：データ有
 - ・ 取込対象外データ . . . 報告データベース：データ有 (取込み対象外を指定)

3) 検索条件項目は、別途検討する。

4) 未取込データを管理データベースへ取込みを可能とする。

5) 取込済データを管理データベースへ上書き取込みを可能とする。

6) 取込対象外登録解除を可能とする。

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.4. 報告事例検索機能

システム機能名	報告事例検索機能		
機能概要	医療機関により報告された事例の検索をおこなう機能		
入力 (インターフェース)	検索条件	出力 (インターフェース)	報告事例
関連画面 (入力)	報告事例一覧表示画面	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) 医療機関より報告された報告事例の検索を行う。
- 2) 検索対象データベースは、管理データベースとする。
- 3) 検索条件は、ユーザーの操作性を考慮して作成すること。

【最低必要な検索条件項目】

- ・ 医療機関情報
- ・ 事例ID
- ・ 発生日 (範囲指定)
- ・ 報告日 (範囲指定)
- ・ 報告項目での検索
- ・ 全文検索
- ・ 追加情報の有無

- 3) 検索結果は、複数の項目で並び替え (昇順・降順) が可能なこと。
※ 検索結果の判読を容易にするように、日付でグループ化する等の工夫を図ること。

- 4) 事例の詳細情報を別画面で確認することを可能とする。

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
8.2. システム機能：業務管理システム			
8.2.5. 報告事例出力機能			
システム機能名	報告事例出力機能		
機能概要	医療機関により報告された事例の出力をおこなう機能		
入力（インターフェース）	出力事例の選択	出力（インターフェース）	ファイル（XML、PDF等）
関連画面（入力）	報告事例一覧表示画面・報告事例詳細情報画面	関連画面（出力）	なし
関連帳票（入力）	なし	関連帳票（出力）	事例詳細情報 オンライン
処理頻度	随時	処理区分	
機能詳細			
<ol style="list-style-type: none"> 1) 報告事例の検索結果の一覧画面で選択した事例の情報を一括で出力する。 2) 報告事例の詳細情報画面で、対象の事例の情報を出力する。 3) 出力形式は、データ出力（XML/GSV等）か、帳票出力（PDF）かを選択できること。 4) 帳票の様式は、事例詳細情報閲覧画面の様式に合わせること。 			

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.6. 報告事例修正・名寄せ機能

システム機能名	報告事例修正機能		
機能概要	医療機関より報告された事例の修正をおこなう機能		
入力(インターフェース)	なし	出力(インターフェース)	報告事例情報
関連画面(入力)	報告事例修正画面	関連画面(出力)	報告事例確認画面
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) 医療機関より報告された報告事例の修正を可能とする。
- 2) 修正可能データは、管理データベースへ取込済のデータのみとし、報告データベース(オリジナル)は一切の修正をおこなえないこととする。
- 3) 修正履歴を保持する。
修正履歴については、追加・更新・削除等の全ての履歴を管理でき、履歴情報からのデータの復元が可能であること。
- 4) 修正画面には、運用員によるメモを入力可能とする枠を用意する。
- 5) 登録された医療機関を名寄せし、マスタ化することが可能とする。
例) 報告事例が新規の医療機関となる場合は、医療機関マスタに登録する。
報告事例が登録済の医療機関の場合は、医療機関マスタと紐付けを行う。

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.7. 報告事例削除機能

システム機能名	報告事例削除機能		
機能概要	報告事例の削除をおこなう機能		
入力 (インターフェース)	なし	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	報告事例修正画面	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) 報告事例の削除は、フラグによる論理削除とする。
- 2) 管理ユーザが削除したことを、医療機関ユーザにメール等で通知できること。

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.8. 追加情報（ファイル添付）機能

システム機能名	追加情報（添付ファイル）機能		
機能概要	事例に対し、追加情報の登録（ファイル添付）をおこなう機能		
入力（インターフェース）	報告事例情報	出力（インターフェース）	なし
関連画面（入力）	追加情報画面	関連画面（出力）	なし
関連帳票（入力）	添付ファイル	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) 医療機関が報告した事例情報に、追加情報として報告に関する情報やファイルのアップロードを可能とする。

2) 追加情報は、指定された事例と紐付けて管理できるように制御すること。

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

8.2. システム機能：業務管理システム		
8.2.9. 追加情報入力依頼機能		
システム機能名	追加情報入力依頼機能	
機能概要	医療機関からの事例報告について、追加情報の登録を依頼する機能	
入力 (インターフェース)	なし	出力 (インターフェース)
関連画面 (入力)	追加情報入力依頼画面	関連画面 (出力)
関連帳票 (入力)	なし	関連帳票 (出力)
処理頻度	随時	処理区分
機能詳細	オンライン	

- 1) 医療機関が報告した事例に対して、追加情報の依頼を行えること。
 ※ 追加情報を依頼したことを、医療機関に対してメール等で通知すること。
 ※ 医療機関が追加情報を登録した場合、事故情報管理団体のユーザーが認知できるよう画面等を工夫すること。

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.10. マスタメンテナンス機能

システム機能名	マスタメンテナンス機能		
機能概要	システムで利用するマスタ情報の管理をおこなう機能		
入力 (インターフェース)	マスタ情報	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	マスタメンテナンス画面	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) システムで利用するマスタ情報の登録・更新・削除を可能とする。
- 2) マスタ情報は下記の通りとする。(基本設計時において、その他のマスタを含めて詳細を決定する)

【管理ユーザーマスタ】

- ・ ユーザID
- ・ パスワード
- ・ 運用管理者氏名
- ・ 利用権限

※ 利用権限の範囲は、設計段階で検討

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

8.2. システム機能：業務管理システム

8.2.11. 履歴管理機能

システム機能名	履歴管理機能		
機能概要	報告事例の操作履歴の管理をおこなう機能		
入力 (インターフェース)	なし	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	各種履歴取得画面	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) 報告事例情報に関連する操作履歴の検索を行う。
- 2) 検索条件は、ユーザーの操作性を考慮して作成すること。

【最低必要な検索条件項目】

- ・ 事例ID
- ・ 変更日での検索 (範囲指定)
- ・ 全文検索

- 3) 検索結果は、複数の項目で並び替え (昇順・降順) が可能なこと。

※ 検索結果の判読を容易にするように、日付でグループ化する等の工夫を図ること。

- 4) 事例報告管理機能にて、報告事例情報に関連する操作履歴の詳細情報を確認することを可能とする。

死因究明制度における情報分析・報告書作成システムの要件の検討

森脇 睦子 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部 公衆衛生学・医薬経済学分野
堀口 裕正 東京大学医学系研究科医療経営政策学講座

研究要旨

本分担研究では、平成 20 年度の研究成果及び、平成 21 年度に実施した別の分担研究班「死因究明制度における情報システムに関する検討」の検討結果を踏まえて、そこで定義された機能のうち「分析・検討時、収集した情報を必要に応じて提供し、とりまとめをする機能」について、より詳細な仕様検討及び要件定義を行い、モデル要件定義書の作成を行った。

具体的な情報システムの要件検討を行うに当たって、以下の 3 つの事業及び、1 つの他の厚生労働科学研究の研究班の検討状況を参考にし、分担研究者及び専門家によるディスカッションを行い要件定義を行った。

- 1, 財)日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業
- 2, 財)日本医療機能評価機構が実施している産科医療保障制度運営事業
- 3, 日本内科学会が実施している診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
- 4, 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究

結果

本分担研究において、「分析・検討時、収集した情報を必要に応じて提供し、とりまとめをする機能」について「目的と概要」「前提条件」「開発体制及びスケジュール」「システム機能要件」「機能及び業務の関連」「システム機能仕様」をそれぞれの項目ごとに検討した結果、約 40 ページにわたる当該システム部分の要件定義書を、「死因究明制度における届出情報収集システム 要件定義書」(案)という形で作成し公表することができた。

A. 研究目的

本研究 2 年間の最終目的は、今後、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件を提案することである。

本分担研究においては平成 21 年度に

実施した別の分担研究班「死因究明制度における情報システムに関する検討」の検討結果を踏まえて、そこで定義された機能のうち「分析・検討時、収集した情報を必要に応じて提供し、とりまとめをする機能」について、より詳細な仕様検討及び要件定義を行い、モデル要件定義書の作成を行うことを目的としている。

B. 研究方法

今後、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件を提案するために、現時点で想定をされる組織形態を念頭に、システム開発に必要な要件を検討・整理し、要件定義書の形でまとめることとした。

C. 研究結果

本分担研究において、「分析・検討時、収集した情報を必要に応じて提供し、とりまとめをする機能」について「目的と概要」「前提条件」「開発体制及びスケジュール」「システム機能要件」「機能及び業務の関連」「システム機能仕様」をそれぞれの項目ごとに検討した。システムのこの部分については、参考にした3つの事業の中では現状システム化されていない部分であり、現在存在しているディスカッションをして1つの文章をまとめていくという目的で造られた他のシステムを参考にすることとした。具体的にはGoogleWave やスレッド型掲示板システムを参考に要件定義を行うこととした。また、昨年度の研究結果で出てきている課題について、本要件定義書の中に盛り込むこととした。

結果、約40ページにわたる当該システム部分の要件定義書を、「死因究明制度における届出情報分析システム 要件定義書」(案)という形で作成し公表することができた。

作成した要件定義書を次ページより示すものとする。

D. 考察及び結論

本研究はシステム開発に必要な仕様検討および要件定義を行うことを目的とし

ており、与えられたシステムの範囲（「分析・検討時、収集した情報を必要に応じて提供し、とりまとめをする機能」）についての要件定義書が作成できたことで当初の目的を達成したものであるといえる。

事故情報分析システム 要件定義書

平成22年1月15日

第1.0版

要件定義書	業務名称	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

改定履歴

日付	版数	概要	章又は頁
2010/01/15	1.00	新規作成	全頁

要件定義書	業務名称 システム名称	事故情報分析システム 事故情報分析システム
-------	----------------	--------------------------

目次

1. 目的と概要
 - 1.1. システム開発の目的
 - 1.2. システム概要
 - 1.3. システム化の範囲
2. システム開発の前提条件
 - 2.1. 運用要件
 - 2.2. ハードウェア要件
 - 2.3. ソフトウェア要件
 - 2.4. ネットワーク要件
 - 2.5. ユーザーインターフェース要件
 - 2.6. データ要件
 - 2.7. 障害・セキュリティ要件
 - 2.8. 保守要件
 - 2.9. 教育計画
3. 開発体制
4. 開発・運用スケジュール
5. システム機能要件
 - 5.1. システム機能一覧
6. 業務関連図
 - 6.1. 集計用DB作成支援関連図
 - 6.2. 事業報告書作成支援関連図
 - 6.3. 評価委員会支援関連図
7. システム機能仕様
 - 7.1. 集計用DB作成支援機能
 - 7.1.1. 集計用レコード作成機能① (死亡診断書・死産証書用)
 - 7.1.2. 集計用レコード作成機能② (電子カルテ用)
 - 7.1.3. 集計用DB検索機能
 - 7.2. 事業報告書作成支援機能
 - 7.2.1. 四半期集計機能
 - 7.2.2. 年次集計機能
 - 7.2.3. 集計結果保存機能
 - 7.2.4. 任意集計機能
 - 7.3. 評価委員会支援機能
 - 7.3.1. WEB会議開催機能
 - 7.3.2. ファイル共有機能
 - 7.3.3. メッセージ交換機能
 - 7.3.4. ファイル出力機能
 - 7.3.5. アンケート・投票調査機能
 - 7.3.6. スケジュール調整機能
 - 7.3.7. 進捗管理機能
 - 7.4. システム管理機能
 - 7.4.1. マスタ管理機能
8. 参考文献等