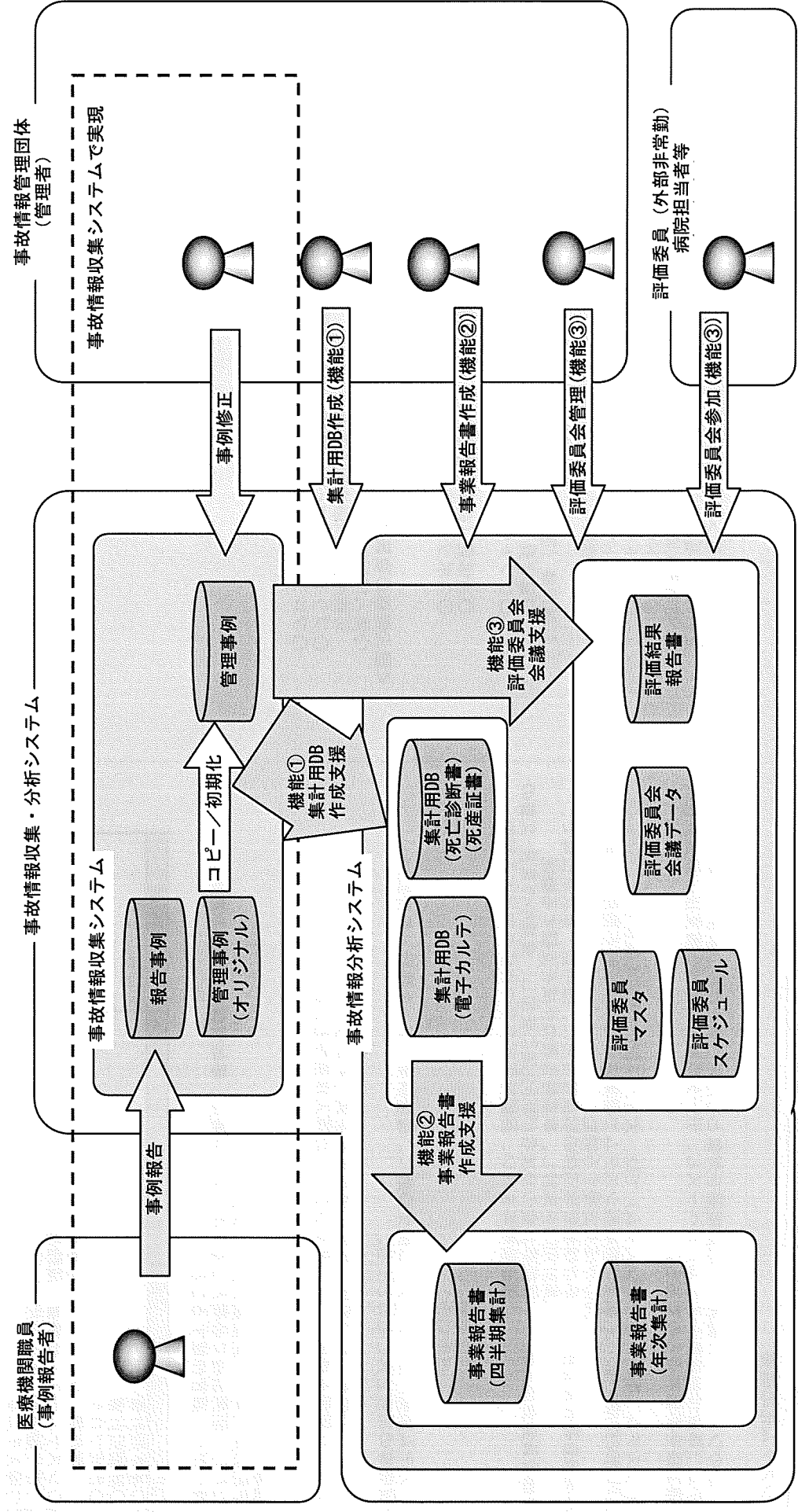


要件定義書	業務名称	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

1.2. システム概要

システム全体のユーザーとデータの概念は、下図の通りである。



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

1.3. システム化の範囲

今回のシステム化の範囲は、医療機関を対象とした死亡事故情報の事例を収集するシステム（事故情報収集システム）をベースとし、データ集計・事業報告書支援・評価委員会の会議支援を実現するものである。

- ① 本システム（事故情報分析システム）では、大きく下記の3機能を実現する。
集計用DB作成支援 …… 事故情報収集システムで収集された事故情報を整形し、集計用のDBの作成を支援する機能
- ② 事業報告書作成支援 …… 事故情報管理団体の事業報告用に、四半期・年次単位等で、集計用DBを集計し、事業報告書の作成を支援する機能
- ③ 評価委員会会議支援 …… 評価委員会の参加者がWEB会議に参加し、会議中の発言・文書の履歴管理等を行い、評価結果報告書の作成を支援する機能

システム開発には、プログラム開発の他に、環境構築・データ移行・教育訓練・運用保守等の業務を含むものとする。

システムの開発においては、指定の運用要件を満たすように、ハードウェア・ネットワーク機器を構成し、データセンターへの導入作業等も含める。

<納品物>

下記の納品物を、納品期日までに納品すること。
ただし、開発過程で必要となるドキュメント等は、事故情報管理団体の確認を得ながら、適宜作成すること。

品目	作業期間
<ul style="list-style-type: none"> ○基本設計書 ○詳細設計書 ○作成プログラム (著作権・ソースコードを含める) ○システムテスト仕様書・成績書 ○操作説明書(管理者用・一般ユーザー用) ○導入手順書 (ハード・ソフト・ネットワーク等の設定情報を含む) ○運用手順書 	発注後12ヶ月

<見積の対象項目>

見積の対象項目は、少なくとも下記の項目を明記すること
【 初期導入時 】

- ハードウェア (必要に応じ) …… サーバ等購入費
- ソフトウェア …… 開発費、パッケージソフト購入費
- ネットワーク (必要に応じ) …… ネットワーク機器購入費
- 導入作業

【 運用時 (運用開始後5年間) 】

- 保守費 (必要に応じ) …… 機器、パッケージソフトの保守
- ソフトウェア保守費 …… 開発ソフトウェアの保守
(保守内容を明示すること)
- 通信費 (必要に応じ) …… 回線費用
- スポット対応費用 …… ソフトウェア保守以外に対応する際の費用

<個人情報取扱い>

- 個人情報に関して、十分な管理をするために、システムや情報へのアクセス可能要件の制限を図ること。
- プライバシーマークの認定、またはISMS認証を取得していること。
- プロジェクト要員のセキュリティ教育を証明できる書類を提出すること。

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

2.1. 運用要件

システム運用要件は、下記の通りとする。

項目	内容	備考
利用回線 (通常回線)	インターネット回線	通常の運用回線は、インターネット回線とすること。 本システムの利用ユーザは、下記の3種類を前提とすること。 ① 事故情報管理団体 (常勤) …… 集計用DB作成、事業報告書作成、評価委員会管理 ② 評価委員 (外部非常勤) …… 評価委員会参加 ③ 医療機関職員 (常勤) …… 評価委員会参加 ※ 特に評価委員会においては、評価事例毎に10名程度の委員会が組織されるので、セキユリティに十分考慮したシステムインフラを提案すること。
利用回線帯域保証 (通常回線)	必要に応じた帯域保証	運用上想定される通信量を阻害しない程度の帯域を検討すること。 (帯域保証を必須で指定するものではないが、必要に応じて拡張が可能なこと。)
利用回線 (非常用回線)	通常回線と独立した非常用回線	通常回線とは独立した回線を用意し、非常時には事故情報管理団体から接続が可能なこと。
システム稼働率	99.9999%	ハードウェア故障・ソフトウェア不具合に起因するシステム停止は停止時間に含めるので、完全冗長化構成を想定すること。
システム復旧許容時間	システム稼働率の範囲内	ハードウェア故障に起因するシステム停止が発生した場合は、速やかに復旧すること。 その際に、一時的な代替機による運用等は認めるが、年間のシステム稼働率を低下させないこと。
データのバックアップ	必要に応じた時間間隔	運用段階で発生する復元不可能なデータについて、必要に応じた時間間隔で別媒体にバックアップすること。

性能面の要件は、下記の通りとする。

項目	内容	備考
レスポンスタイム	3秒以内 (通常処理) 1分以内 (一括登録・集計処理等)	検索・登録等の通常処理機能は、3秒以内を原則とする。 特に、評価委員会議支援機能では、WEB会議を滞りなく進めるために、高いレスポンスが必要。 一括登録・集計処理等の高負荷な処理は、1分以内を原則とする。 また、一定時間を上回る処理の場合は、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。 レスポンスタイムが、指定時間以上かかる場合は、バッチ処理等の代替手段を取ることを。

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
-------	----------------	--------------------------

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。
 一般の利用ユーザについては、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	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

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	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

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プラグ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	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

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)	-	医療機関数は、別システム (事故情報収集システム) での登録数に準拠する。 事故情報収集システムでは、登録する医療機関の事前のマススタ化は、実施しない。
事故情報数	3,000件/年	事故情報数は、別システム (事故情報収集システム) での登録数に準拠する。 10年間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)、死産証書 (死胎検案書)、電子カルテを基本とする。 システム稼働時点において、事故情報収集システムで、100,000件のデータ移行がされる前提。
評価委員会のWEB会議データ (アップロードファイル)	100MB/ファイルまで 100,000件	評価委員会のWEB会議において、会議参加者がドキュメント・表計算・プレゼンテーション用ファイル等を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	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

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接続等によって、全てのサーバへのアクセスを可能にすること。
サーバのウィルス対策ソフト	必須	サーバには、ウィ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 ダウン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・ダウンロード可能なファイル形式は別途検討すること。 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	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

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
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

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	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

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	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

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	事故情報分析システム
	システム名称	事故情報分析システム

5.1. システム機能一覧

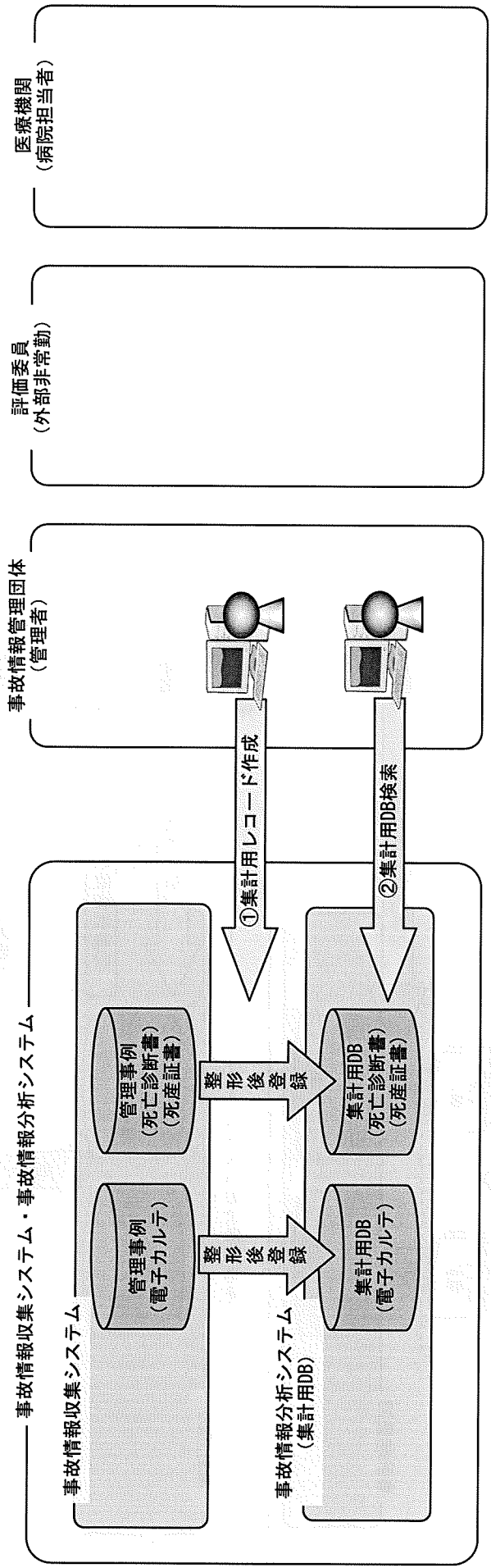
機能大分類	ユーザー	機能分類	頻度	機能概要
集計用DB作成支援	管理ユーザー	集計用レコード作成機能① (死亡診断書・死産証書用)	[随時]	コード情報(死亡診断書・死産証書)をベースにした集計用DBを作成する機能
		集計用レコード作成機能② (電子カルテ用)	[随時]	電子カルテ情報をベースにした集計用DBを作成する機能
		集計用DB検索機能	[随時]	集計用DBに対して、検索を行う機能(全文検索等)
事業報告書作成支援	管理ユーザー	四半期集計機能	[随時]	指定期間における事業内容(四半期)を集計する機能
		年次集計機能	[随時]	指定期間における事業内容(年次)を集計する機能
		集計結果保存機能	[随時]	集計して作成した事業報告書を保存する機能
		任意集計機能	[随時]	アドホックな分析のために、任意条件で集計し、集計結果をダウンロードする機能
評価委員会会議支援	管理ユーザー 評価委員 病院担当者	WEB会議開催機能	[随時]	個別の評価委員会のメンバーを指定し、WEB会議を開催する機能
		ファイル共有機能	[随時]	WEB会議内で、評価報告書を共同執筆する機能 評価委員会のメンバーがファイルがアップロードする機能
		メッセージ交換機能	[随時]	評価委員会のメンバーがメッセージを交換する機能
		ファイル出力機能	[随時]	WEB会議内で作成されるメッセージ・グラフ等をファイル出力する機能
		アンケート・投票調査機能	[随時]	独自のアンケートの作成や、評価委員会のメンバー内で投票をする機能
		スケジュール調整機能	[随時]	評価委員会の会議日程や訪問スケジュール等を管理する機能
		進捗管理機能	[随時]	評価報告書の作成進捗を管理する機能
システム管理	管理ユーザー	マスタ管理機能	[随時]	システムで利用する各種マスタをメンテナンスする機能

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

6. 業務関連図

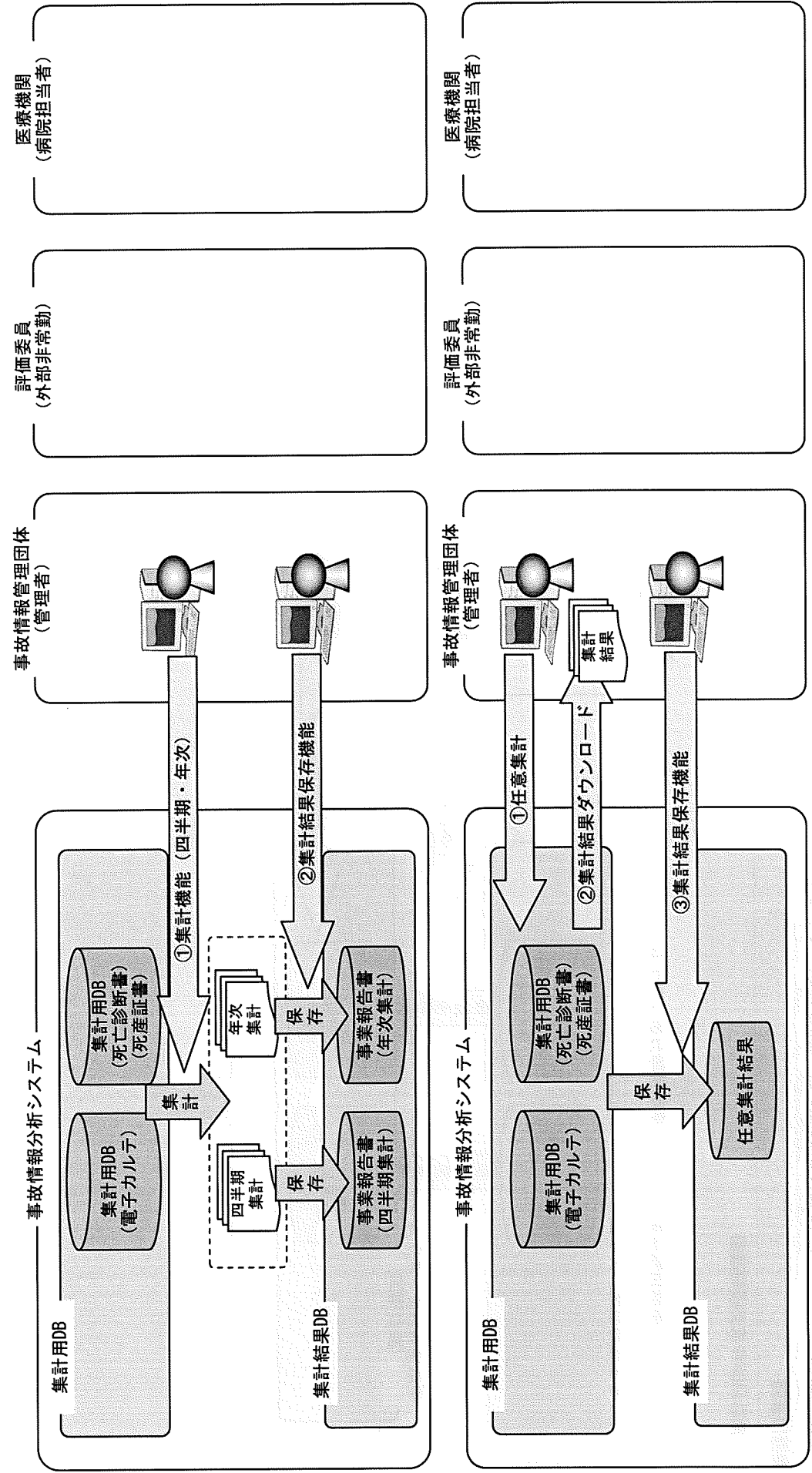
6.1. 集計用DB作成支援関連図



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

6. 業務関連図

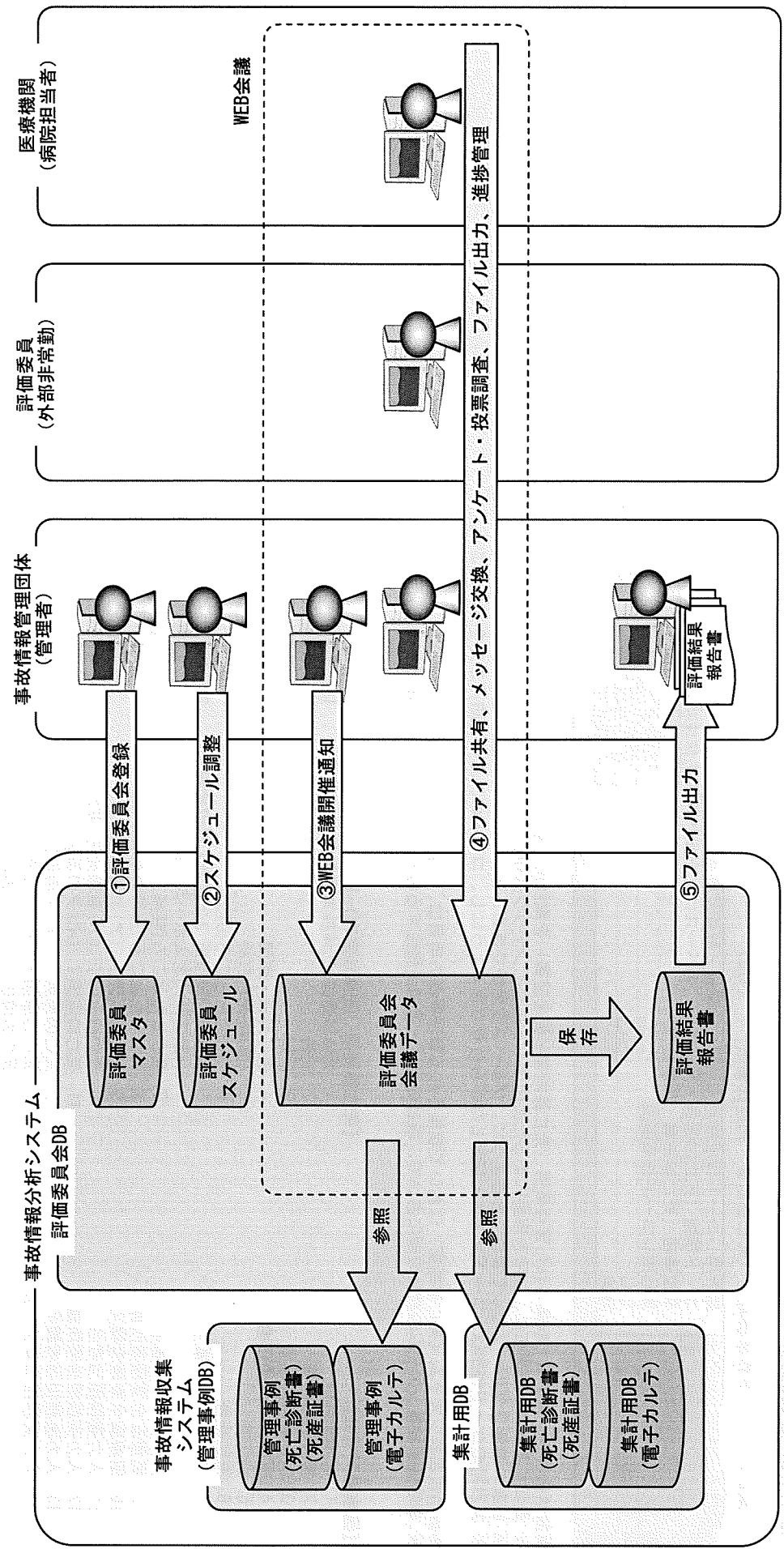
6.2. 事業報告書作成支援関連図



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

6. 業務関連図

6.3. 評価委員会会議支援関連図



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

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）（1/2）

システム機能名	集計用レコード作成機能①（死亡診断書・死産証書用）
機能概要	コード情報（死亡診断書・死産証書）をベースにした集計用DBを作成する機能
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）
関連帳票（入力）	関連帳票（出力）
処理頻度	なし
機能詳細	オンライン

- 1) 事故情報収集システムで収集された管理事例（死亡診断書・死産証書）を集計用に整形・加工し、集計用DBに登録することができること。
 ※ 登録するレコード単位に、検索を容易にするためのタイトルやインデックス情報を付加できること。
 ※ 種数の事例をグループ化して管理できるように、グループ設定ができること。
 ※ 集計用のコード付加は、コードマスタと連動しながら付与できるようにし、コードの二重化を防ぐ工夫を入れること。
- 2) 事故情報収集システム（死亡診断書）において収集される管理事例の項目は、下記の通り想定すること。
 ※ 事故情報収集システムの設定段階において、項目の変更・追加が発生するので、あくまで参考程度とすること。

【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

【事例概要】

1. 事例概要（自由記載2000字程度）

【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I (ア)直接死因
9. 死亡の原因I (イ)アの原因
10. 死亡の原因I (ウ)イの原因
11. 死亡の原因I (エ)ウの原因
12. 死亡の原因I (エ)ウの原因
13. 死亡の原因I (エ)ウの原因
14. 死亡の原因I (エ)ウの原因
15. 死亡の原因I (エ)ウの原因
16. 死亡の原因I (エ)ウの原因
17. 死亡の原因II 傷病名等
18. 死亡の原因II 傷病名等-期間

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・火災及び火傷による障害,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(手袋及び状況)

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	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

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) (2/2)

システム機能名	集計用レコード作成機能① (死亡診断書・死産証書用)	
機能概要	コード情報 (死亡診断書・死産証書) をベースにした集計用DBを作成する機能	
入力 (インターフェース)	出力 (インターフェース)	集計用レコード登録・更新内容
関連画面 (入力)	関連画面 (出力)	集計用レコード登録・更新内容確認画面
関連帳票 (入力)	関連帳票 (出力)	なし
処理頻度	随時	オンライン
機能詳細		

- 3) 事故情報収集システム (死産証書) において収集される管理事例の項目は、下記の通り想定すること。
 ※ 事故情報収集システムにおいて、項目の変更・追加が発生するので、あくまで参考程度とすること。

【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. 妊娠週数
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 (○子中第○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 (ア) 直接死因-母
17. 自然死産の原因 I (イ) アの原因-胎児
18. 自然死産の原因 I (イ) アの原因-母
19. 自然死産の原因 I (ウ) イの原因-胎児
20. 自然死産の原因 I (ウ) イの原因-母
21. 自然死産の原因 I (エ) ウの原因-胎児
22. 自然死産の原因 I (エ) ウの原因-母
23. 自然死産の原因 II 傷病名等-胎児
24. 自然死産の原因 II 傷病名等-母
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)
25. 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)

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

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

- 4) 事故情報収集システムで収集された管理事例 (死亡診断書・死産証書) を検索する際は、集計用DB検索機能と同様の検索ができること。