

選択肢

検討後の選択肢（案）

<p>療養上の世話・療養生活</p> <p><input type="checkbox"/>転倒 <input type="checkbox"/>転落</p> <p><input type="checkbox"/>衝突 <input type="checkbox"/>拘束・抑制</p> <p><input type="checkbox"/>重度（筋層Ⅲ度・Ⅳ度に届く）褥瘡</p> <p><input type="checkbox"/>転倒 <input type="checkbox"/>転落</p> <p><input type="checkbox"/>衝突</p> <p><input type="checkbox"/>安静指示の不履行</p> <p><input type="checkbox"/>禁食指示の不履行</p> <p><input type="checkbox"/>その他の療養上の世話・療養生活に関する内容</p>
<p>搬送・移送</p> <p><input type="checkbox"/>取違え <input type="checkbox"/>遅延</p> <p><input type="checkbox"/>忘れ <input type="checkbox"/>搬送先間違い</p> <p><input type="checkbox"/>無断外出・外泊</p> <p><input type="checkbox"/>その他の搬送・移送に関する内容</p>
<p>自己管理薬</p> <p>自己管理薬</p> <p><input type="checkbox"/>飲み忘れ・注射忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>摂取・注入量間違い</p> <p><input type="checkbox"/>取り違え摂取</p> <p><input type="checkbox"/>その他の自己管理薬に関する内容</p>
<p>給食・栄養</p> <p><input type="checkbox"/>内容の間違い</p> <p><input type="checkbox"/>量の間違い</p> <p><input type="checkbox"/>中止の忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>延食の忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>異物混入</p> <p><input type="checkbox"/>その他の給食・栄養に関する内容</p>



<p>療養上の世話の計画又は指示</p> <p><input type="checkbox"/>計画忘れ又は指示出し忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>計画又は指示の遅延</p> <p><input type="checkbox"/>計画又は指示の対象患者間違い</p> <p><input type="checkbox"/>計画又は指示内容間違い</p> <p><input type="checkbox"/>その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容</p>
<p>療養上の世話の管理・準備・実施</p> <p><input type="checkbox"/>拘束・抑制</p> <p><input type="checkbox"/>給食の間違い</p> <p><input type="checkbox"/>安静指示 <input type="checkbox"/>禁食指示</p> <p><input type="checkbox"/>外出・外泊許可 <input type="checkbox"/>異物混入</p> <p><input type="checkbox"/>転倒 <input type="checkbox"/>転落</p> <p><input type="checkbox"/>衝突 <input type="checkbox"/>誤嚥</p> <p><input type="checkbox"/>誤飲 <input type="checkbox"/>誤配膳</p> <p><input type="checkbox"/>遅延 <input type="checkbox"/>実施忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>搬送先間違い <input type="checkbox"/>患者間違い</p> <p><input type="checkbox"/>延食忘れ <input type="checkbox"/>中止の忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>自己管理薬注入忘れ</p> <p><input type="checkbox"/>自己管理薬取違え摂取</p> <p><input type="checkbox"/>不必要行為の実施</p> <p><input type="checkbox"/>その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容</p>

図 19 報告項目『事故の内容（療養上の場面に関する項目）』の選択肢と検討後の選択肢（案）

医療事故情報報告項目

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 確認を怠った | <input type="checkbox"/> 観察を怠った | <input type="checkbox"/> 判断を怠った | <input type="checkbox"/> 知識が不足していた |
| <input type="checkbox"/> 技術・手技が未熟であった | | <input type="checkbox"/> 報告が遅れた | |
| <input type="checkbox"/> 通常とは異なる身体条件下にあった | | <input type="checkbox"/> 通常とは異なる心身条件下にあった | |
| <input type="checkbox"/> システムに問題があった | | <input type="checkbox"/> 連携ができていなかった | |
| <input type="checkbox"/> 記録などの不備 | | <input type="checkbox"/> 患者の外見・姓名が似ていた | |
| <input type="checkbox"/> 勤務条件が繁忙であった | | <input type="checkbox"/> 環境に問題があった | |
| <input type="checkbox"/> 医薬品の問題 | <input type="checkbox"/> 医療機器の問題 | <input type="checkbox"/> 諸物品 | <input type="checkbox"/> 施設・設備の問題 |
| <input type="checkbox"/> 教育・訓練に問題があった | | <input type="checkbox"/> 説明不足 | <input type="checkbox"/> その他 |



検討①（最初の検討により作成）

ヒューマンファクター

- | | | | |
|--|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 確認を怠った | <input type="checkbox"/> 観察を怠った | <input type="checkbox"/> 判断を誤った | <input type="checkbox"/> 知識が不足していた |
| <input type="checkbox"/> 技術・手技が未熟だった | | <input type="checkbox"/> 報告が遅れた | <input type="checkbox"/> 記録などに不備があった |
| <input type="checkbox"/> 通常とは異なる身体的条件下にあった | | <input type="checkbox"/> 通常とは異なる心理的条件下にあった | |
| <input type="checkbox"/> 連携ができていなかった | | <input type="checkbox"/> 記憶違い | |
| <input type="checkbox"/> 教育・訓練に問題があった | | <input type="checkbox"/> 説明不足 | <input type="checkbox"/> その他 |

環境・設備機器

- | | | | |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> システムに問題があった | <input type="checkbox"/> 環境に問題があった | <input type="checkbox"/> 医薬品の問題 | <input type="checkbox"/> 医療機器の問題 |
| <input type="checkbox"/> 施設・設備の問題 | <input type="checkbox"/> 諸物品の問題 | <input type="checkbox"/> 勤務状況が繁忙だった | |
| <input type="checkbox"/> 患者の外見・姓名が似ていた | | <input type="checkbox"/> その他 | |

規則/方針/手順

- | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 報告が遅れた | <input type="checkbox"/> システムに問題があった | <input type="checkbox"/> 教育・訓練に問題があった |
| <input type="checkbox"/> 連携ができていなかった | <input type="checkbox"/> その他 | |



検討②（2回目の検討により作成）

《直接要因》

確認を怠った： <input type="checkbox"/> ルールに定められていた <input type="checkbox"/> ルールがなかった <input type="checkbox"/> ルールが曖昧であった
観察を怠った： <input type="checkbox"/> ルールに定められていた <input type="checkbox"/> ルールがなかった <input type="checkbox"/> ルールが曖昧であった
報告が遅れた（怠った）： <input type="checkbox"/> ルールに定められていた <input type="checkbox"/> ルールがなかった <input type="checkbox"/> ルールが曖昧であった
記録などに不備があった： <input type="checkbox"/> ルールに定められていた <input type="checkbox"/> ルールがなかった <input type="checkbox"/> ルールが曖昧であった
連携ができていなかった： <input type="checkbox"/> ルールに定められていた <input type="checkbox"/> ルールがなかった <input type="checkbox"/> ルールが曖昧であった
患者への説明が不十分であった（怠った）： <input type="checkbox"/> ルールに定められていた <input type="checkbox"/> ルールがなかった <input type="checkbox"/> ルールが曖昧であった
判断を誤った： <input type="checkbox"/> 判断を誤った

《間接要因》

ヒューマンファクター <input type="checkbox"/> 知識が不足していた <input type="checkbox"/> 技術・手技が未熟だった <input type="checkbox"/> 勤務状況が繁忙だった <input type="checkbox"/> 通常とは異なる身体的条件下にあった <input type="checkbox"/> 通常とは異なる心理的条件下にあった <input type="checkbox"/> その他
環境・設備機器 <input type="checkbox"/> コンピュータシステム <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 施設・設備 <input type="checkbox"/> 諸物品 <input type="checkbox"/> 患者側 <input type="checkbox"/> その他
その他 <input type="checkbox"/> 教育・訓練 <input type="checkbox"/> 仕組み <input type="checkbox"/> その他

図 20 『発生要因』の選択肢として検討された過程

検討後の選択肢（案）

《当事者の行動に関わる要因》

- | | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 確認を怠った | <input type="checkbox"/> 観察を怠った | <input type="checkbox"/> 報告が遅れた（怠った） |
| <input type="checkbox"/> 記録などに不備があった | <input type="checkbox"/> 連携ができていなかった | |
| <input type="checkbox"/> 患者への説明が不十分であった（怠った） | <input type="checkbox"/> 判断を誤った | |

《背景・システム・環境要因》

ヒューマンファクター			
<input type="checkbox"/> 知識が不足していた	<input type="checkbox"/> 技術・手技が未熟だった		
<input type="checkbox"/> 勤務状況が繁忙だった			
<input type="checkbox"/> 通常とは異なる身体的条件下にあった			
<input type="checkbox"/> 通常とは異なる心理的条件下にあった			
<input type="checkbox"/> その他			
環境・設備機器			
<input type="checkbox"/> コンピュータシステム	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 施設・設備
<input type="checkbox"/> 諸物品	<input type="checkbox"/> 患者側	<input type="checkbox"/> その他	
その他			
<input type="checkbox"/> 教育・訓練	<input type="checkbox"/> 仕組み	<input type="checkbox"/> ルールの不備	<input type="checkbox"/> その他

図 21 『発生要因』の検討後の選択肢（案）

事故情報収集システム 要件定義書

平成22年1月1日

第1.00版

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

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. 機能関連図
 - 6.1. 事例報告関連機能
 - 6.2. 業務管理関連機能
7. 業務関連図
- 7.1. 事例報告関連図
 - 7.2. 集計関連図
8. システム機能仕様
- 8.1. 事例報告システム
 - 8.1.1. 事例報告機能
 - 8.1.2. 事例ID認証機能
 - 8.1.3. メールリマインダー機能
 - 8.1.4. 事例ファイル出力・読み込み機能
 - 8.1.5. 事例ファイル登録機能
 - 8.1.6. 追加情報（ファイル添付）機能
 - 8.2. 業務管理システム
 - 8.2.1. 管理ユーザ認証機能
 - 8.2.2. 事例ID管理機能
 - 8.2.3. 報告事例取込機能
 - 8.2.4. 報告事例検索機能
 - 8.2.5. 報告事例出力機能
 - 8.2.6. 報告事例修正・名寄せ機能
 - 8.2.7. 報告事例削除機能
 - 8.2.8. 追加情報（ファイル添付）機能
 - 8.2.9. 追加情報入力依頼機能
 - 8.2.10. マスタメンテナンス機能
 - 8.2.11. 履歴管理機能

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

1.1. システム開発の目的

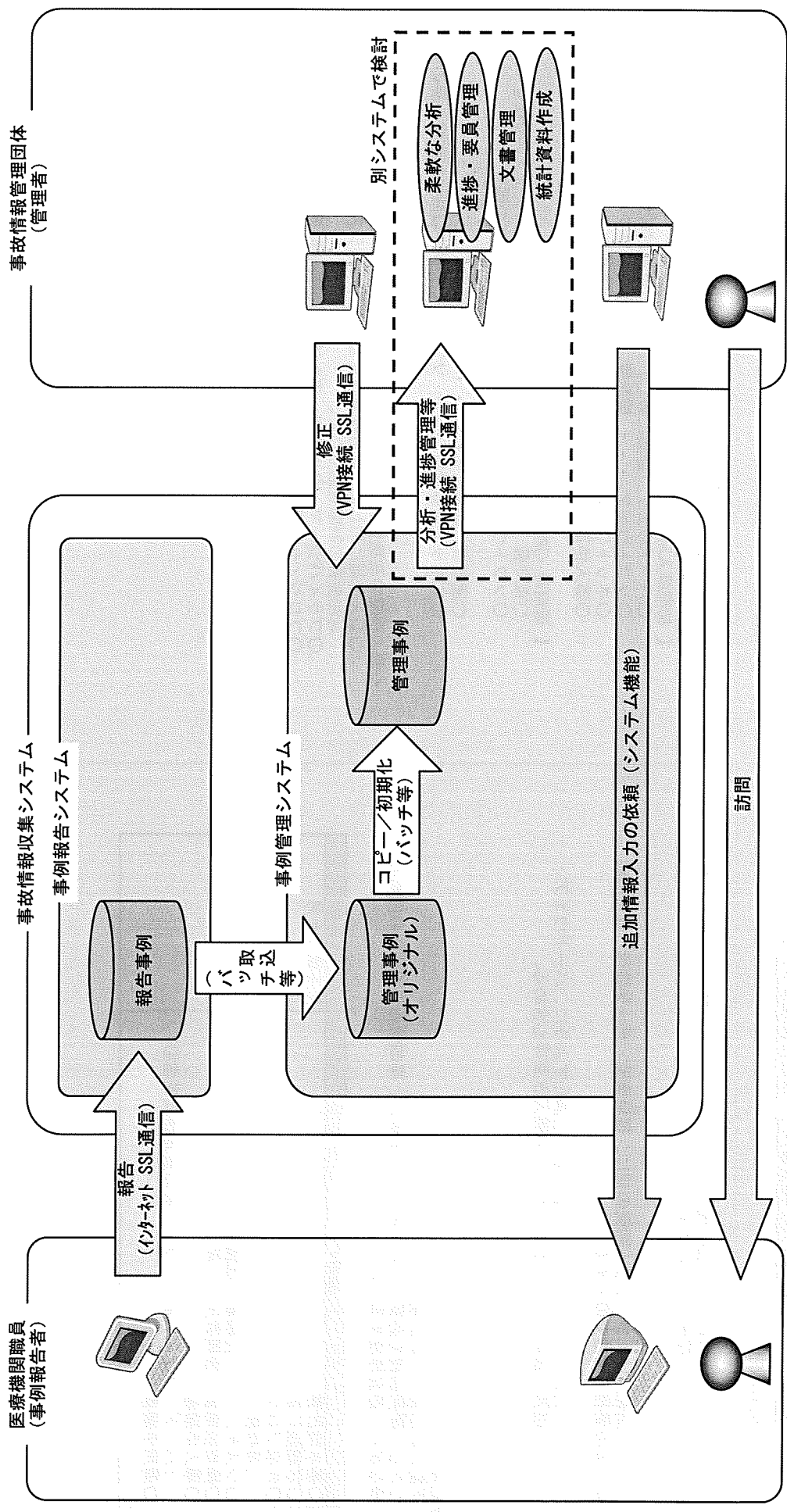
<p>本システムは、</p> <p>1. 事故発生時の迅速な対応を可能にする。</p> <p>2. 事故現場からの情報収集を効率化する。</p> <p>3. 収集された情報を一元管理し、関係機関へ提供できるようにする。</p> <p>4. 過去の事故データを分析し、再発防止に役立つ情報を提供する。</p> <p>5. 事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>6. 事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>7. 事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>8. 事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>9. 事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>10. 事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p>	<p>事故発生時の迅速な対応を可能にする。</p> <p>事故現場からの情報収集を効率化する。</p> <p>収集された情報を一元管理し、関係機関へ提供できるようにする。</p> <p>過去の事故データを分析し、再発防止に役立つ情報を提供する。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p> <p>事故発生時の状況をリアルタイムで監視できるようにする。</p>
--	--

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

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

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し、分析を行うシステムを開発するものである。

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
- サポート対応費用 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>

- 個人情報に関する制限を、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な員の制限を図ること。
- 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	事故情報収集システム
	システム名称	事故情報収集システム

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しVPN接続が可能なこと。 本システムの利用ユーザーは、下記の3種類を前提とすること。 ①医療機関職員 …… インターネット (SSL通信) ②事故情報管理団体 …… インターネットVPN (SSL通信)
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を含めるので、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	5秒以内 (通常処理) 1分以内 (一括登録・集計処理等)	通常の検索・登録機能は、5秒以内を原則とする。 一括登録・集計処理・追加情報のフェイアルアップロード等の高負荷の処理は、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	事故情報収集システム 事故情報収集システム
-------	----------------	--------------------------

2.2. ハードウェア要件

ハードウェア選定に当たっては、過度なスペック・冗長化を行わないこと。

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

2.3. 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
Web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Web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、ライセンスの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
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

2.9. 教育計画

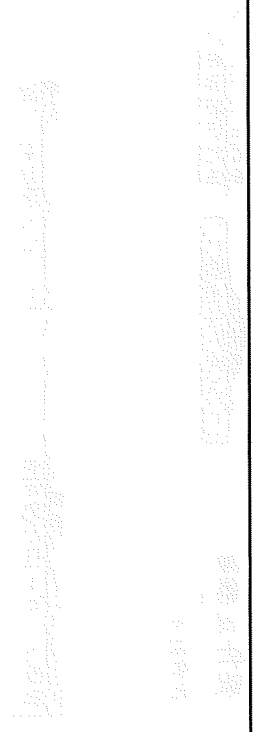
教育要件は下記の通りとする。

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	事故情報収集システム
	システム名称	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年を想定すること。)