

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

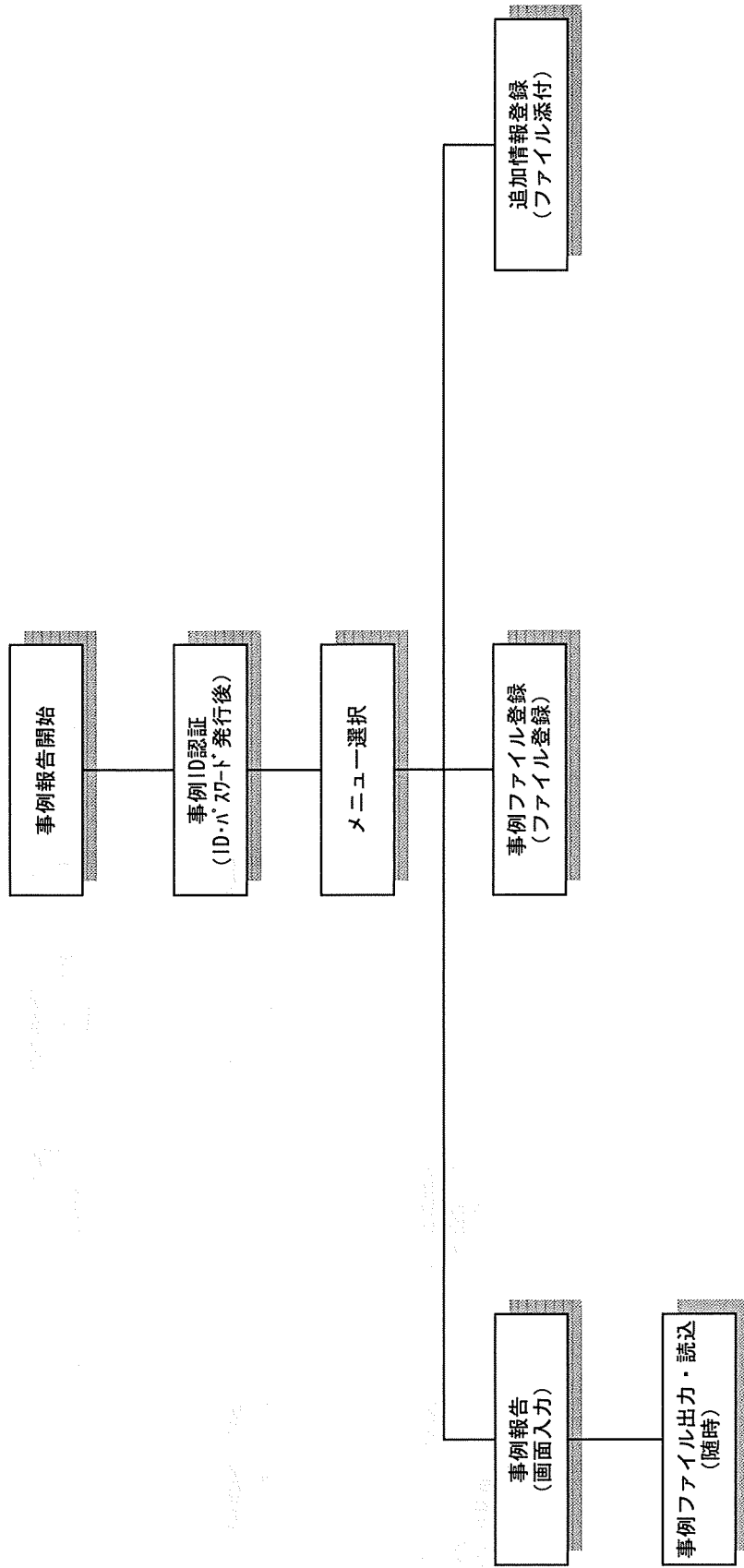
サブシステム名	ユーザ	機能名	詳細機能[イベント周期]	機能概要
事例報告	医療機関	事例報告機能	事例報告機能 [随時]	ユーザが事故情報を報告する機能 (事例の種類によって、報告内容の画面を使い分ける)
		事例ファイル出力・読込機能	事例ファイル出力・読込機能 [随時]	ユーザが事例を入力している途中で、事例情報をファイル出力・読込できる機能 (事例ファイル出力しなくても、入力途中の情報はサーバに保存できる)
		追加情報(ファイル添付)機能	追加情報(ファイル添付)機能 [随時]	ユーザが追加情報の登録・ファイル添付を行う機能
		報告事例削除機能	報告事例削除機能 [随時]	ユーザ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	事例ID・パスワード発行機能 [随時]	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	事例ID・パスワード送信機能 [随時]	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ー機能を含む)
		事例ID認証機能	事例ID認証機能 [随時]	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	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ーメール機能を含む)
		報告事例取込機能	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	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)
		報告事例出力機能	報告事例出力機能 [随時]	検索された事例情報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	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
		業務管理	管理ユーザ	報告事例削除機能
追加情報(ファイル添付)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	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	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	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	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
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

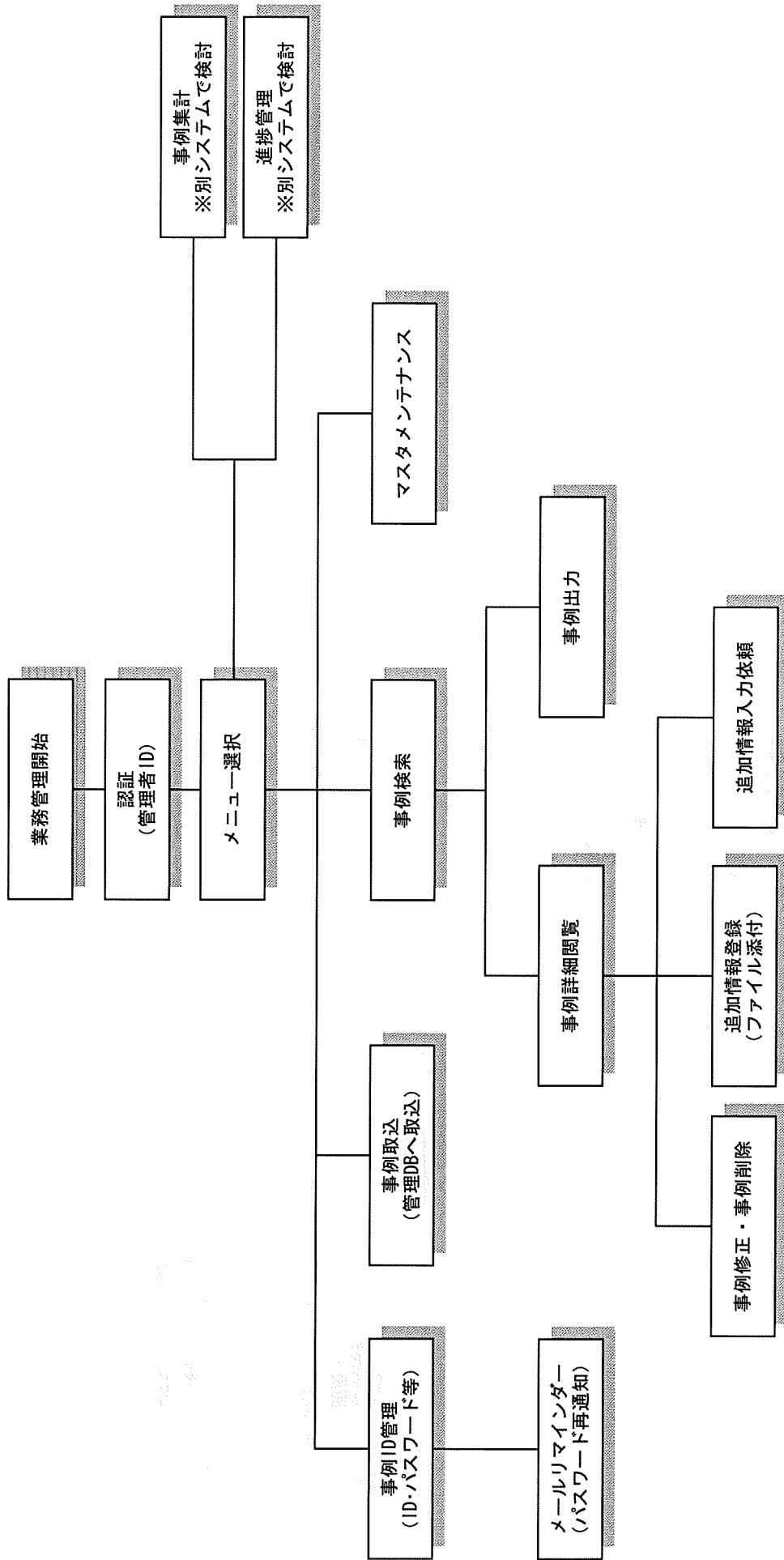
6.1. 事例報告関連機能



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

6.2. 業務管理関連機能

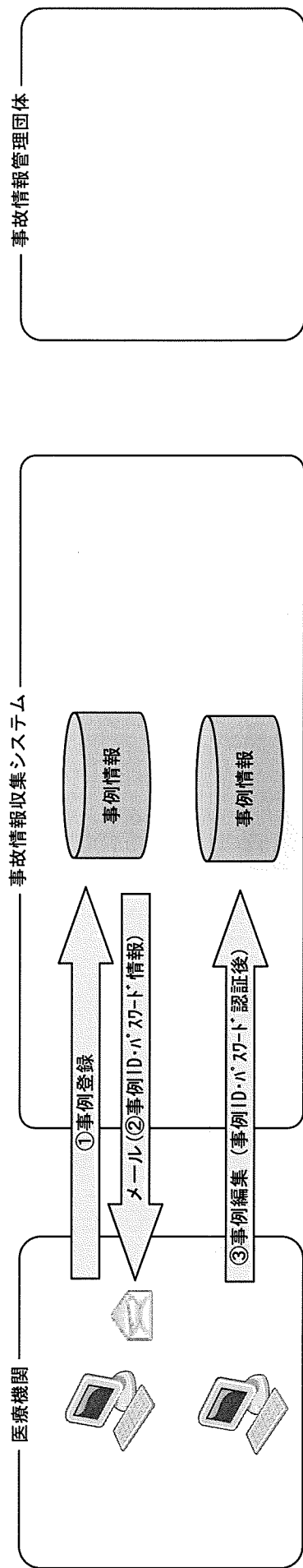


要件定義書

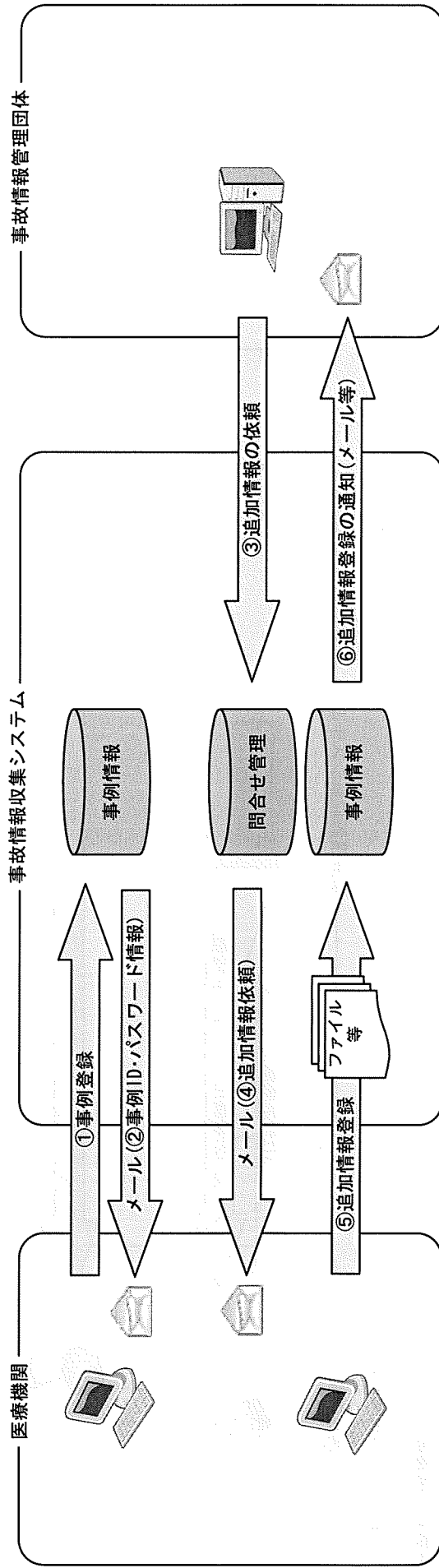
業務名称 事故情報収集システム
システム名称 事故情報収集システム

7.1. 事例報告関連図

7.1.1. 事例報告



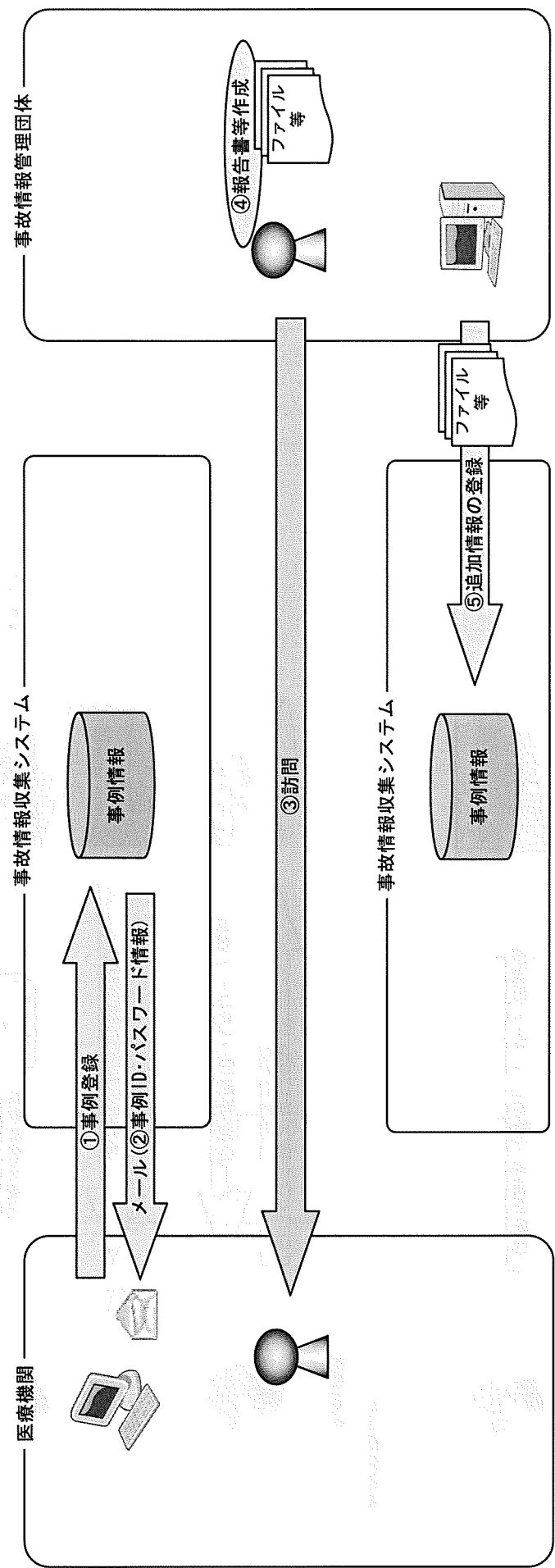
7.1.2. 追加情報依頼



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



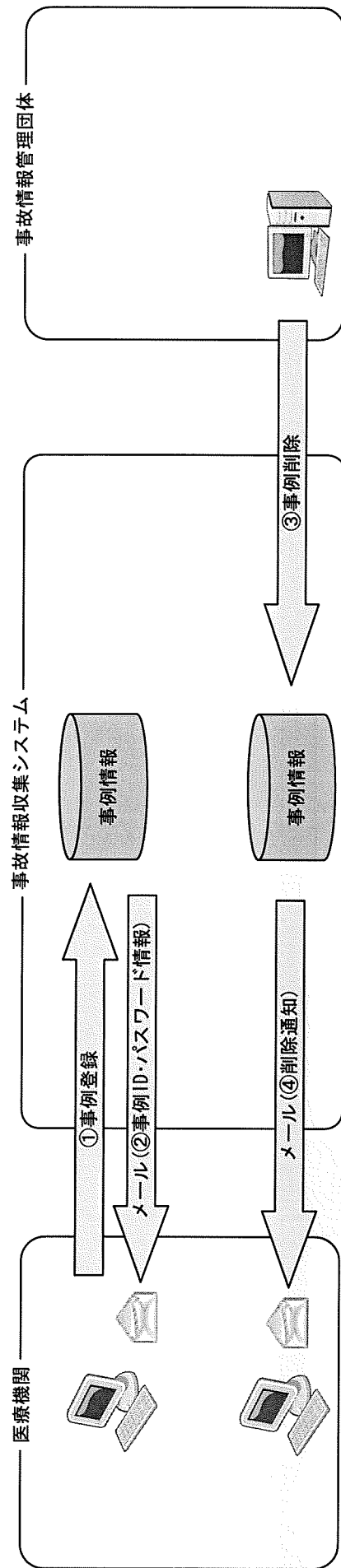
要件定義書

業務名称
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

7.1.4. 事例削除



要件定義書

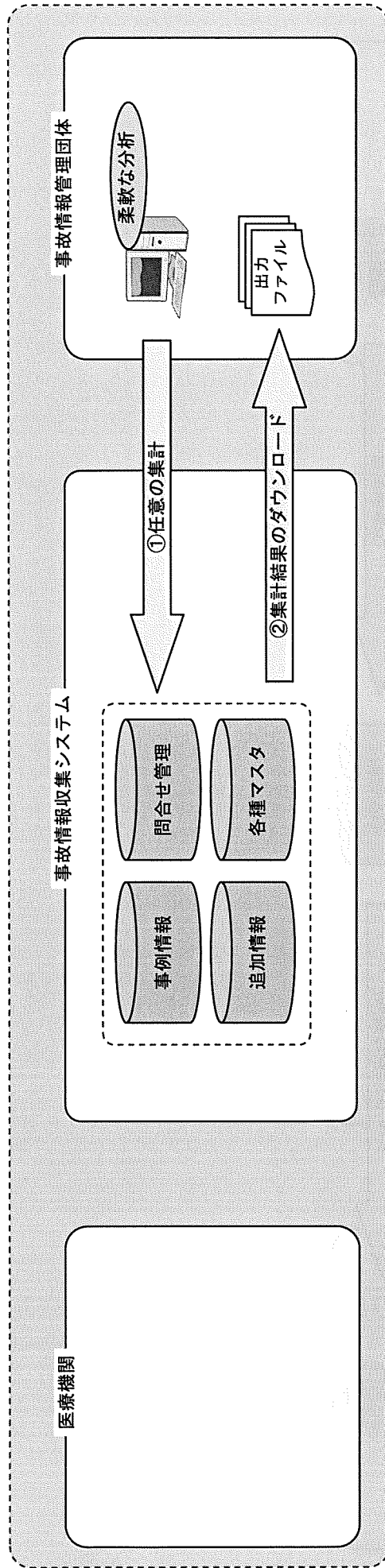
業務名称
システム名称

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)
関連画面 (出力)	関連帳票 (出力)
処理頻度	なし
機能詳細	随時
	処理区分
	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
	なし

- 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すること。
 ※ 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・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

【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別
 (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. 死亡したところ (施設) の名称
9. 死亡の原因 I (ア) 直接死因
10. 死亡の原因 I (ア) 直接死因-期間
11. 死亡の原因 I (イ) アの原因
12. 死亡の原因 I (イ) アの原因-期間
13. 死亡の原因 I (ウ) イの原因
14. 死亡の原因 I (ウ) イの原因-期間
15. 死亡の原因 I (エ) ウの原因
16. 死亡の原因 I (エ) ウの原因-期間
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別
 (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別-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
39. 診断 (検案) 年月日
40. 診断書 (検案書) 発行年月日
41. 医師氏名
 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 (2)

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)	事故情報	出力 (インターフェース)	事故情報登録内容
関連画面 (入力)	事例報告画面	関連画面 (出力)	事故情報登録内容確認画面
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			

【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. 死産児の体身長
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
16. 自然死産の原因 I
17. 自然死産の原因 I
18. 自然死産の原因 I
19. 自然死産の原因 I
20. 自然死産の原因 I
21. 自然死産の原因 I
22. 自然死産の原因 I
23. 自然死産の原因 II
24. 自然死産の原因 II
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)
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		
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）	事故情報	出力（インターフェース）	事故情報登録内容
関連画面（入力）	事例報告画面	関連画面（出力）	事故情報登録内容確認画面
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			

- 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・レポー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 (Medical 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PC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. 1. 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			
<p>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</p> <p>2) 事例ID・パスワードが照合できた場合は、ログインし、当該事例の編集・削除が可能となる。</p> <p>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。</p>			

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 リマインダー画面	出力 (インターフェース)	なし
関連画面 (入力)	なし	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・読込機能			
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なくとも、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			
8.1.5. 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）	事例ファイル登録画面	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 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. 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		
関連画面 (入力)	事例管理画面		
関連帳票 (入力)	なし		
処理頻度	随時		
機能詳細	出力 (インターフェース)	なし	なし
	関連画面 (出力)	なし	なし
	関連帳票 (出力)	なし	なし
	処理区分	オンライン	オンライン

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		
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		
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)	報告事例取込画面	関連画面 (出力)	なし
関連履歴 (入力)	なし	関連履歴 (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
関連履歴 (入力)	なし	関連履歴 (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。

【最低限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	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		
8.2.5. 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)
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)
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	ファイル (XML、PDF等) なし 事例詳細情報 オンライン	

- 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/CSV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。