

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）
関連画面（入力）	追加情報画面	関連画面（出力）
関連帳票（入力）	添付ファイル	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	なし
関連画面 (入力)	マスタメンテナンス画面	なし
関連帳票 (入力)	なし	なし
処理頻度	随時	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	出力(インターフェイス)
機能概要	報告事例の操作履歴の管理をおこなう機能	なし
入力(インターフェイス)	なし	関連画面(出力)
関連画面(入力)	各種履歴取得画面	関連履歴(出力)
関連帳票(入力)	なし	処理区分
処理頻度	随時	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。

【最低限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。

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

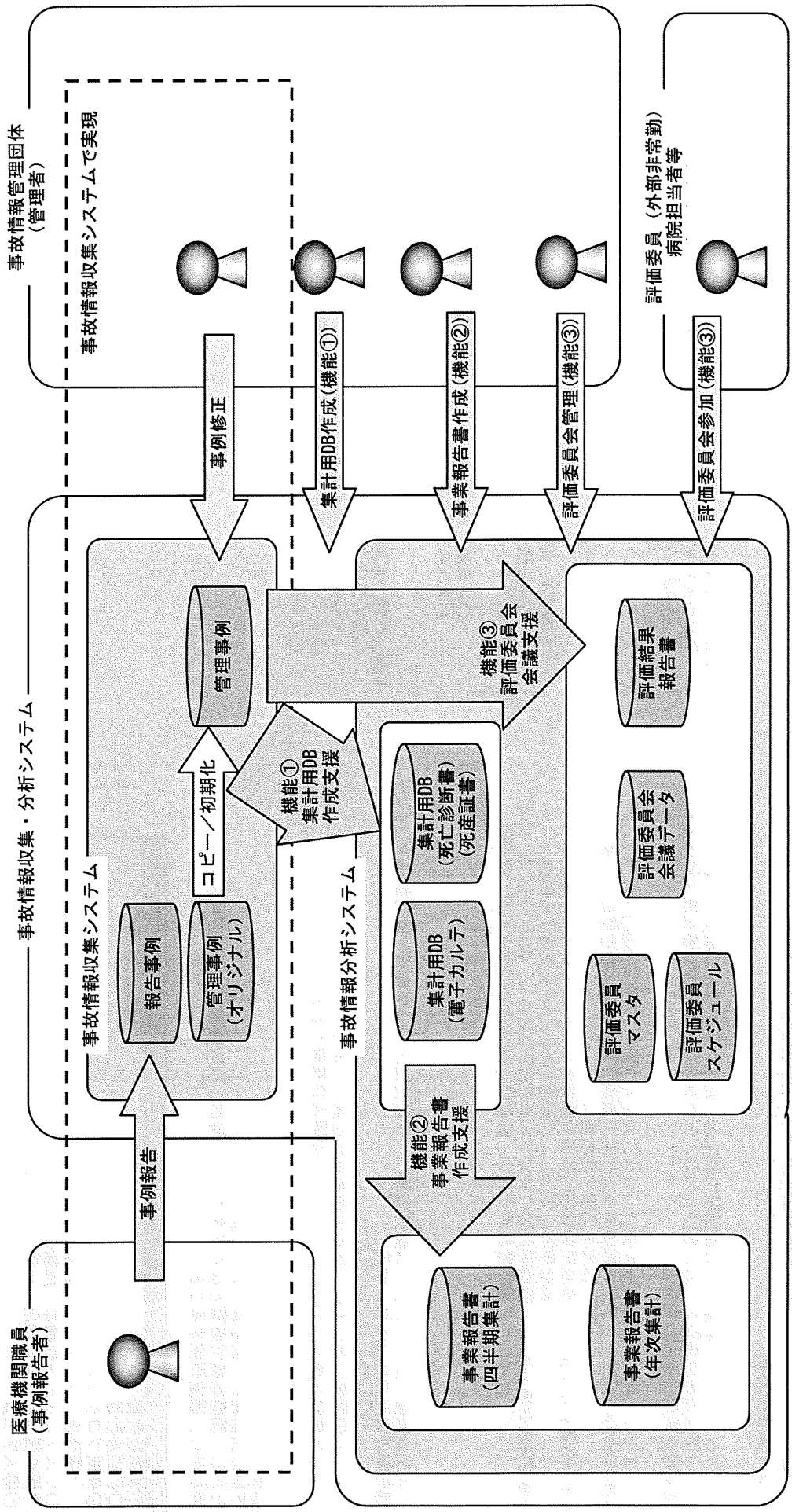
要件定義書	業務名称	事故情報分析システム
目次	システム名称	事故情報分析システム

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. 評価委員会会議支援関連図	
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. 評価委員会会議支援機能	
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	

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 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。
 ① 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

<個人情報情報の取扱い>

- 個人情報情報に関して、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ーは、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、セキュ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	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	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

2.3. 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
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ター化は、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、ライセンズ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。