

C-(i) . 業務アプリケーションの機能・性能要件

【全システム共通事項】

C-(i). 業務アプリケーションの機能・性能要件【全システム共通事項】

C-(I). 業務アプリケーションの機能・性能要件	1
【全システム共通事項】	1
1 保守管理ユーティリティ	4
1-1 対象と管理手法.....	4
1-1-1 対象	4
1-1-2 マスタの構成と整合性の維持	4
1-1-3 履歴管理	4
1-1-4 版の有効性と項目の有効性	4
1-2 編集機能	5
1-2-1 マスタと管理テーブル	5
1-2-2 診療行為項目	5
1-2-3 画面構成設定ファイル	5
1-2-4 セット項目	5
1-2-5 フォーム設定ファイル	6
1-2-6 検索と参照関係	6
1-3 編集の前後処理.....	6
1-3-1 保存と読込	6
1-4 システム管理機能.....	6
1-4-1 基本要件	6
1-4-2 設定パラメータの管理	6
1-4-3 マスタの管理	6
1-4-4 プログラムの管理	7
1-4-5 稼動状況の監視	7
1-4-6 ネットワークの監視	7
2 セキュリティ管理システム	8
2-1 ネットワーク・セキュリティ	8
2-1-1 認証とセッション	8
2-2 アクセス権の管理.....	8
2-2-1 基本的な職員属性	8
2-2-2 役割の多様性と職員属性の履歴管理	10
2-2-3 一貫性の保持	10
2-3 診療情報へのアクセス権の管理	10
2-3-1 関係と状況(役割)	10
2-3-2 担当医登録	11
2-3-3 診療グループのカスケード管理	11
2-4 患者に関する動的属性.....	12
2-4-1 患者ステータス	12
2-4-2 患者ポジション	12
2-4-3 診療フェーズ	12
2-4-4 予約来院目的フラグ	13
2-4-5 リコール・ステータス	13
2-4-6 保険種等ステータス	13
2-4-7 患者属性によるアクセス権の修飾	13
2-5 アクセス履歴	14
2-5-1 ログ・ジャーナル	14
2-5-2 管理と監査	14

2-6	診療情報活用の許諾管理機能	14
2-6-1	基本要件	14
2-6-2	承諾状況登録機能	14
2-6-3	アクセス権の独立性	15

(性能・機能に関する要件)

C-(i) . 業務アプリケーションの機能・性能要件 【全システム共通事項】

1 保守管理ユーティリティ

1-1 対象と管理手法

1-1-1 対象

1-1-1-1 本ユーティリティは、本システムで用いられる種々のマスターファイル(以降マスタと呼ぶ)、管理テーブル、階層化メニューやリストのための画面構成設定ファイル、フォーム設定ファイルなどを生成もしくは編集管理するための機能を有すること。

1-1-1-2 編集対象となるファイルには、診療系システム関連ファイルが含まれる。

{ 部門系システム関連ファイルはもとより、医事会計系システム関連ファイルも含まれる場合は加点として評価する。 }

1-1-2 マスタの構成と整合性の維持

1-1-2-1 同一の項目を登録すべきマスタは、診療系システム、部門系システム、ならびに医事会計系システムにわたって、原則として同一であること。

実装システムの構成に際して、同一項目の登録マスタを、系にわたって同一とはしない場合には、本ユーティリティはその編集結果を、整合性をもって該当ファイル群に記録・保存できることを原則とする。なお運用に依存する部分は可及的に極少化し、また運用手順書を提出すること。

1-1-3 履歴管理

1-1-3-1 マスターファイルならびにマスターファイル群は、版管理すること。

{ 改訂履歴を然るべきデータベースに記録することができるならば、加点として評価する。 }

{ 版ごとに、版の有効期間を設定できるならば、加点として評価する。 }

1-1-3-2 マスタ各版の保存期間は、本調達システムの稼動が終了するまで、とすること。

1-1-3-3 版は、履歴管理すること。

{ 項目も履歴管理するならば加点として評価する。 }

1-1-4 版の有効性と項目の有効性

1-1-4-1 マスタは、版の有効期間を保持できること。

1-1-4-2 マスタは、版間の有効期間が重複しないよう制御されること。

1-1-4-3 診療行為項目を示すコードは一意とすること。(履歴参照における項目の非衝突性の確保)

{ 全診療項目について、その属性により有効・無効を定義できる場合は加点として評価する。 }

1-1-4-4 履歴参照における項目コードの継続性が保証されること。

1-1-4-5 指示履歴の項目コードと実施履歴の項目コードは同一性が保証されること。

{ 以下の機能を有するならば、加点として評価する。 }

1) 同一項目の有効期間は版の有効期間に含まれるよう制御されること。

2) ただし版を超えて有効な項目については自動継承されること。

3) 診療項目の有効期間は、指示可能日と実施可能日を持ち、両方の条件が適合

する場合のみ、指示可能とすること。

- 4) マスタ編集にて実施有効日時範囲を変更定後、これを有効とする際に、当該編集対象項目が診療スタッフから既に指示発効されており・これが指示実施前で・かつ新たな実施有効日時範囲を逸脱する場合、編集者に対して、当該項目を指示した診療スタッフならびに対象患者の全てを自動的に知らせること。加えて、該当診療スタッフに対して、既発指示内容の変更が必要なことを自動的に知らせること。 }

1-2 編集機能

1-2-1 マスタと管理テーブル

1-2-1-1 所属部署と編集権限ならびに応じてマスタおよび管理テーブルを編集できること。

1-2-1-2 複数個のマスタや管理テーブルにより一つの意味ある管理情報が形成される場合には、本ユーティリティでは、同一のビューとしても扱えるよう努めること。

{ このとき、所属部署と編集権限ならびに応じて、マスタや管理テーブルにおける編集対象列（フィールド、エレメントまたはアトリビュート）が制限されること。 }

1-2-2 診療行為項目

1-2-2-1 診療行為項目のうち処置・手術に関する項目には、算定項目と非算定項目とが登録できること。

{ 以下の事項も実現される場合、加点として評価する：

- 1) 診療行為項目には、主算定項目に加えて従属算定項目や付随項目を登録できること。
- 2) 従属算定項目あるいは付随項目には診療に関わる材料等も登録でき、使用数量と算定数量とは個別に登録管理でき、その単位のデフォルト数量を設定できること。 }

1-2-3 画面構成設定ファイル

1-2-3-1 編集権限に応じて、院内標準、各診療科部別の **各種(階層)メニュー** または **各種(階層)リスト** を編集できること。

{ 診療グループ別またはオペレータ別にも対応できるならば加点として評価する。 }

{ メニュー編集中に随時、別の体系のメニュー構造へ移動できるならば加点として評価する。 }

1-2-3-2 マスタから項目をコピー & ペーストすることで画面構成管理テーブルの作成編集ができること。

下位階層を含まない、コピー、カット & ペースト、デリートができること。

{ 下位階層を含んだ、コピー、ブロックコピー、カット & ペースト、デリートができるならば加点として評価する。 }

1-2-3-3 編集用バッファ機能があり、編集中メニューとの間でカット & ペーストができること。

{ 編集位置の記憶機能と、記憶位置へのジャンプ機能を備えている場合は加点として評価する。 }

1-2-4 セット項目

1-2-4-1 編集権限に応じて、院内標準、各診療科部別の各種セット項目を作成編集できること。

{ 診療グループ別またはオペレータ別に対応できるならば加点として評価する。 }

1-2-4-2 マスタから項目をコピー & ペーストすることでセット項目の作成編集ができること。

1-2-4-3 オーダ区分が処置・手術の場合には、算定項目と非算定項目との別を問わず、セット項目を設定できること。

《説明》 セット項目は、同一のオーダ区分内の項目を一括選択をキックするための・言えば「ポイント」として動作すればよい。ちなみに後述するフォーム(form)やパス(path)は、オーダ区分の同一性制約がない「実体のグループ化」と言えよう。

1-2-5 フォーム設定ファイル

- 1-2-5-1 編集権限に応じて、院内標準、各診療科部別の各種フォームを作成編集できること。
{ 診療グループ別、オペレータ別に対応できるならば加点として評価する。 }
- 1-2-5-2 前述の画面構成設定ファイルに準ずる。つまり画面表示における表示位置を制約されることになる。ただし階層性は無いものとする。
- 1-2-5-3 別のフォームへの展開(ジャンプ)機能を設定できること。

1-2-6 検索と参照関係

- 1-2-6-1 検索機能ならびにソート機能があること。
- 1-2-6-2 画面構成管理テーブル作成編集中に、編集対象となっている階層化メニューに登録した項目から、対応するマスタ内の項目が検索・登録できること。
{ マスタの項目が、対応する階層化メニューのどの位置(たとえばセル座標)から参照されているのかを検索できるならば加点として評価する。 }
- 1-2-6-3 重複確認や参照関係のチェック機能を有すること。
- 1-2-6-4 動作確認を行うための、テスト環境が提供されること。

1-3 編集の前後処理

1-3-1 保存と読込

- 1-3-1-1 階層化メニューの一部または全部の、保存ならびに読込機能があること。つまりテキストファイル(SJIS)のダウンロード、アップロードができること。
- 1-3-1-2 ファイル形式は、CSV形式もしくはXMLドキュメントであること。
- 1-3-1-3 CSV形式の場合には、デリミッタの変更ができること。また double quotation で囲まれたフィールドの保存ならびに読込にも対応でき、かつ、行列名の付加・非付加の選択もできること。
- 1-3-1-4 アップロードされたファイルも、整合性チェック機能の対象となること。

1-4 システム管理機能

1-4-1 基本要件

- 1-4-1-1 業務機能に関わるシステムの設定・変更・登録は、可及的に、root 権限ではなく、かつ、操作者に shell を渡さずに、行えること。
- 1-4-1-2 システムの監視は、可及的に、root 権限ではなく、かつ、操作者に shell を渡さずに、行えること。

1-4-2 設定パラメータの管理

- 1-4-2-1 設定パラメータ一覧(個人・科部・プログラム・サブシステム・システム)を管理できること。
なお対象日を設定できること。デフォルトは検索当日とする。
また対象を指定できること。
- 1-4-2-2 設定パラメータ変更一覧(個人・科部・プログラム・サブシステム・システム)
なお被比較日と元比較日との設定が、個別にできること。
また対象を指定できること。

1-4-3 マスタの管理

- 1-4-3-1 マスタ,管理テーブル,階層化メニューやリストのための画面構成管理テーブルについて,
以下の事項を管理できること.
1) 追加,変更/交替,削除
2) 版,サイズ
3) 更新日時
4) 更新個所,更新内容,更新目的
5) 設定パラメータ
6) 設定パラメータ変更履歴
- 1-4-4 プログラムの管理**
- 1-4-4-1 全プログラムについて,以下の事項を管理できること.
1) 追加,変更/交替,削除
2) 版,サイズ
3) 更新日時
4) 更新個所,更新内容,更新目的
5) 設定パラメータ
6) 設定パラメータ変更履歴
- 1-4-5 稼動状況の監視**
- 1-4-5-1 以下の事項を監視できること.
1) キュー残量
2) トランザクション量
3) ログ量
4) バックアップ&リストア状況
5) N I C 負荷
6) ディスク I O 負荷
7) メモリ負荷
8) C P U 負荷
- 1-4-6 ネットワークの監視**
- 1-4-6-1 以下の事項を実施できること.
1) ネットワーク・トランザクション監視
2) パケット・スニффイング

2 セキュリティ管理システム

2-1 ネットワーク・セキュリティ

2-1-1 認証とセッション

- 2-1-1-1 ログインは、職員IDカードまたはアカウント入力に引き続いて、パスワードを入力し、アカウント番号とパスワードの照合結果により操作者が本人自身であることを確認とすること。
{パスワードによる照合機能から生体認証機能に変更できるモジュール構成とするならば加点として評価する。}
{認証およびそれ以外の全てのセッションが、セキュアなチャネル(またはレイヤ)によって為されるならば加点として評価する。}
{診療データと患者識別子との照合を不可能とするような暗号化機構を備えている場合には加点として評価する。}
- 2-1-1-2 本システムが接続されるネットワークにおいては、原則として以下の認証方法のうちいずれか・もしくは両方を用いること。
- 1) 関係と状況モデル
 - 2) 国立大学附属病院共通ソフトの認証システム
- なお、前者は診療現場における診療スタッフのログイン、後者は診療現場以外におけるログインを想定している。

2-2 アクセス権の管理

2-2-1 基本的な職員属性

- 2-2-1-1 診療スタッフその他病院職員等のアクセス権は、以下の属性ならびにその複合的な組み合わせのみによって、付与できること。
- 1) 職種
 - 2) 職制
 - 3) 職階
 - 4) 所属診療科・部・室および診療グループ
 - 5) 所属診療科部局等もしくは院内における職務権限
 - 6) 有効性
- {さらに端末の配置位置によってもアクセス権とアクセス可能データ範囲とを制約できるならば加点として評価する。}
- 2-2-1-2 以下の属性項目等を管理できること。
- 1) 国家資格を証する医籍番号または免許証登録番号
 - 2) 国家資格を識別するコード
 - 3) 医師・歯科医師の場合、保険医登録番号(社保・国保は別枠とすること)
 - 4) 医師・歯科医師の場合、麻薬施用者番号
 - 5) 医師・歯科医師の場合、各種認定医もしくは各種認定資格の登録番号
 - 6) 国家資格によらない保健医療福祉関係資格の登録番号または認定番号
 - 7) 国家資格によらない保健医療福祉関係資格を識別するコード
 - 8) 雇用形態または契約形態の属性フラグ
 - 9) 所属診療科・部・室および診療グループに関わる諸属性
 - 10) 職員番号またはこれに代わる記号番号

- 1 1) 氏名, 性別および生年月日
 1 2) 登録年月日および修正年月日
 1 3) 有効開始年月日および有効停止年月日
 1 4) 連絡先 (院内用電子メールアドレス, 院内用 P H S 番号, 内線番号)
- 2-2-1-3 前項1)の項目情報が空でない場合, 前項2)の国家資格の識別コードには, 以下を用いること.

なおこれらの種別は, 本調達システム導入後にも今後増減することがある.

1) 医師	MD
2) 歯科医師	DD
3) 薬剤師	PH
4) 看護師 (準看護師)	RN
5) 保健婦	PN
6) 助産婦	MN
7) 診療放射線技師	RT
8) 臨床検査技師	LT
9) 歯科技工士	DM
10) 歯科衛生士	DH
11) 理学療法士	PT
12) 作業療法士	OT
13) 言語聴覚士	ST
14) 視能訓練士	OP
15) 臨床工学技士	CE
16) 救急救命士	ET
17) 社会福祉士	SW
18) 精神保健福祉士	PW
19) 栄養管理士	RD
20) 栄養士	NT
21) その他	00

なお, 保健医療福祉関係の国家資格を持たない場合にも 00 とすること.

- 2-2-1-4 前々項6)の項目情報が空でない場合, 前々項7)の識別コードには, 以下を用いること.
 なおこれらの種別は, 本調達システム導入後にも今後増減することがある.

1) 医学部学生	MS
2) 歯学部学生	DS
3) 看護系学生	NS
4) 薬学系学生	PS

- 2-2-1-5 前々々項8)で用いる属性フラグは, 下記の種別を弁別できるものであること.
 なおこれらの種別は, 本調達システム導入後にも今後増減することがある.

A) 給与費に区分される職員

- 1) 官職職員 (常勤職員)
- 2) 日々雇用職員
- 3) 時間雇用職員
- 4) 医員
- 5) 医員 (研修医)

B) 経費に区分される職員

- 1) 業務委託職員
- 2) 派遣職員
- C) 教育費に区分される者
 - 1) 研究生
 - 2) 学部学生
- D) 上記のA, B, Cに区分されない者
 - 1) 博士課程大学院生(前期:修士課程)
 - 2) 博士課程大学院生(後期)
 - 3) ボランティア
 - 4) その他

2-2-2 役割の多様性と職員属性の履歴管理

- 2-2-2-1 職員ID番号(内部識別子)は一意とし、かつ同一職員には唯一の職員ID番号記号(内部識別子)が割り振られるよう、冗長入力操作無く制御されること。
- 2-2-2-2 職員ID番号記号(内部識別子)は、職員IDカードに印加される職員ID番号記号(外部識別子)とは独立させたいうで連結すること。
- 2-2-2-3 院内における役割(cast または role in hospital)の多様性に対応するべく、職員ID番号(内部識別子)は複数の cast entity と連結できること。
- 2-2-2-4 Cast entity は、職員属性のうち院内における役割を表現する必要項目を含むこと。院内における役割を直接表現しない職員属性は cast entity に含めず、職員ID番号記号(内部識別子)の説明属性群として扱うこと。
- 説明例)

歯科医籍の有無： 職員ID番号記号(内部識別子)説明属性群
 歯科医籍の番号： 職員ID番号記号(内部識別子)説明属性群
 学部学生： cast entity
 ボランティア： cast entity

- 2-2-2-5 複数の cast entity のうち唯一の cast entity が main cast entity として管理されること。
- 2-2-2-6 Cast entity の履歴は本調達システムのライフサイクルを通じて保持され続けること。

2-2-3 一貫性の保持

- 2-2-3-1 本調達システムを構成するシステムドメイン間あるいはサブシステム間において、職員ID番号(内部識別子)、職員ID番号(外部識別子)、cast entity およびこれらに含まれる諸属性の値となる識別記号番号ならびに識別コードあるいはそのシステム内部表現値は、全て統一され、また冗長入力操作無く一貫性を保持するよう制御されること。
- 2-2-3-2 職員ID番号(内部識別子)、職員ID番号(外部識別子)、cast entity に含まれる諸属性の値となる識別記号番号ならびに識別コードあるいはそのシステム内部表現値は、その属性項目の本来の意味を尊重しつつ属性項目ごとに独立して管理・利用すること。意味的に類似する属性項目であっても、処理プログラムは適切な属性項目とその値を参照すること。参照する属性項目あるいは項目値を流用してはならない。
- 2-2-3-3 診療従事者の診療業務における cast entity は、診療目的以外の事由で診療情報 DWH にアクセスする際にも、アクセス制約因子として継承されること。このとき cast entity の全履歴を含むものとする。

2-3 診療情報へのアクセス権の管理

2-3-1 関係と状況(役割)

- 2-3-1-1 診療スタッフは、特定患者と自身との「関係」や臨床現場での「状況」について自ら宣言

手続きを行うことにより、特定患者の各種診療情報へのアクセス理由を明確化できること。

2-3-1-2 「関係と状況」の種別項目は、マスタ管理にて追加や削除ができること。ただしこの場合の削除とは、削除日以降には当該項目が指定できないということであり、削除日以前の既入力事項が参照不能となってはならない。

2-3-1-3 「関係と状況」の宣言は、ログオンの際の職員属性に応じて選択肢がフォーカシングされた状態から、リストやボタンにて簡易に選択できること。

2-3-1-4 臨床カンファレンス用のアカウントでは、読取のみのセッションとなり、関係と状況では選択項目『カンファレンス』が自動選択されること。

2-3-2 担当医登録

2-3-2-1 診療スタッフは、関係と状況の宣言手続き (= アクセス理由の宣言手続き) により、特定の患者に対する担当医 (担当医の診療グループの構成員) もしくは主治医 (受け持ち診療グループの構成員) として診療情報にアクセスする旨を登録できること。

2-3-2-2 担当医履歴は全て記録保存すること。

2-3-2-3 担当医としての有効期限の設定、変更、登録終了の機能があること。

2-3-2-4 ひとりの患者に対して、複数の診療科の・複数の医師が、担当医登録できること。

2-3-2-5 担当医は、自身の担当患者リストを表示ならびにプリンタ出力できること。

2-3-3 診療グループのカスケード管理

2-3-3-1 認証された特定の医師は、診療グループ (担当グループ) を組織できること。診療グループを組織できる医師をグループヘッド (グループ編成権者) と定義する。

科長もしくは副科長あるいは権限を与えられた者が、グループヘッドを認証できること。

2-3-3-2 グループヘッドの有効期限の設定、変更、登録終了の機能があること。

2-3-3-3 グループヘッドの履歴は、全て記録保存されること。

2-3-3-4 グループヘッドは、自身の診療グループを構成するために診療グループ構成員を認証・構成できること。

このとき、収入支出の構成員間按分を設定できること。

{ さらに以下の事項を満たすならば加点として評価する。

1) グループヘッドは、当該診療グループの構成員に、必要ならば、トークン (token) を発行できること。

2) グループ有効期限ならびにグループ構成員の有効期限の設定と変更、トークンの発行と変更状況 構成員としての登録の終了は、それぞれ個別に行えること。

3) トークンの授受によって、何らかの実施権限もしくは実施妥当性の裏書、アクセス権の付与もしくはアクセス妥当性の証明ができること。

4) トークンは、特定の患者に対して診療責任を持つトークン発行権者が、別の診療従事者に対して、その患者に対する特定のオペレーションについてのみトークンを発行することができ、これによってそのトークン受領者は、その患者に対するそのオペレーションのみが認証されるものとする。

5) トークンは比較的短期 (数時間から 1 年間程度) の寿命を持つこと。 }

2-3-3-5 医師は複数の診療グループのグループヘッドとなりうること。

2-3-3-6 医師は複数の診療グループの構成員となりうること。

2-3-3-7 グループ構成員としての履歴は、全て記録保存されること。

2-3-3-8 病棟専用の診療グループと外来専用の診療グループとが構成でき、両者は端末位置によって自動的に区別されること。ただしどの端末位置においても、いずれの診療グループ

ブも選択できること。

- 2-3-3-9 グループヘッド(グループ編成権者)は、他の診療グループのグループヘッドの職員ID番号が無効となった場合、その診療グループのグループヘッドとなることができること。

2-4 患者に関する動的属性

2-4-1 患者ステータス

- 2-4-1-1 患者ステータスとして、以下の状態を管理すること。

- 1) 外来患者
- 2) 入院患者
- 3) 入院外来患者

{なお種別項目は、本院職員のシステム管理者によるマスタ管理にて追加や削除ができるならば加点として評価する。ただしこの場合の削除とは、削除日以降には当該項目が指定できないということであり、削除日以前の既入力事項が参照不能となつてはならない。}

- 2-4-1-2 この属性値は、診療科(部)の範囲に留まる場合と、病院全体に波及する場合とがある。

- 2-4-1-3 この属性は、医事課での登録と来院状況に応じて管理されること。

2-4-2 患者ポジション

- 2-4-2-1 予約情報を含めた、来院当日の院内における患者動態を、患者ポジションとして管理すること。なお同日複数診療科の受診もしくは受診予定にも対応すること。

- 1) 予約患者 = ブッキング発効時刻
- 2) 来院時刻 = 再来受付時刻
- 3) 外来受付時刻 = 各科受付時刻
- 4) 診療開始時刻 = プラットフォーム閲覧開始時刻
- 5) 診療終了時刻 = プラットフォーム閲覧終了時刻
- 6) 中央診療部検査終了時刻 = 実施入力時刻
- 7) 他科部への受診予定の有無(検査等の有無を含む)
- 8) 離院時間 = 会計終了時刻

- 2-4-2-2 この属性値は、病院全体に波及する患者属性である。

- 2-4-2-3 この属性値は医事課受付窓口、再来受付機、診療科部の受付窓口端末、診療端末から本システムが自動収集したデータに応じて管理されること。

2-4-3 診療フェーズ

- 2-4-3-1 診療フェーズとしてとして、以下の状態を管理できること。

- 1) 初診受付前
- 2) 加療経過中
- 3) 経過観察中

{また以下の2種は、本院職員のシステム管理者が登録した特定の診療科部(たとえば地域医療部、総合診療部、歯科口腔外科、救急部等)において管理できるならば加点として評価する。

-) 予診中
-) 配当待ち中

なお種別項目は、本院職員のシステム管理者によるマスタ管理にて追加や削除ができること。ただしこの場合の削除とは、削除日以降には当該項目が指定できないということであり、削除日以前の既入力事項が参照不能となつてはならない。}

- 2-4-3-2 この属性値は、診療科(部)の範囲に留まること。

{この属性を診療グループにまで整合性をもって拡張できるならば加点として評価する。}

2-4-3-3 この属性値は、診療科部の受付窓口端末または診療端末において権限を有するオペレータによる編集内容に応じて管理されること。

2-4-4 予約来院目的フラグ

2-4-4-1 予定診療内容を、予約来院目的フラグとして指定できること。

- 1) 診察・診療
- 2) 処方
- 3) 検査
- 4) 日帰り手術
- 5) 入院

{なお種別項目は、本院職員のシステム管理者によるマスタ管理にて追加や削除ができるならば加点として評価する。ただしこの場合の削除とは、削除日以降には当該項目が指定できないということであり、削除日以前の既入力事項が参照不能となつてはならない。}

{この属性値を、診療プラットフォームならびに各種ブッキング・ツールにおいて、権限を有するオペレータにより編集できるならば加点として評価する。}

2-4-4-2 この属性値は、診療科(部)の範囲に留まる場合と、病院全体に波及する場合とがある。

2-4-5 リコール・ステータス

2-4-5-1 患者属性として、リコール・ステータスを保持できること。

{リコール対象患者のリコール登録機能があるならば加点として評価する。}

{リコール登録内容には、少なくとも以下の項目が含まれるならば加点として評価する。

- 1) 患者同定情報
- 2) リコール予定年月
- 3) リコール時の受診予定診療科(部・グループ)
- 4) リコール時の受診予定担当医
- 5) リコール時の予定診療内容と事由 }

2-4-5-2 この属性値は、診療科(部)の範囲に留まる。

{この属性を診療グループにまで整合性をもって拡張できるならば加点として評価する。}

2-4-5-3 この属性値を編集内容に応じて管理できるI/F環境を提供すること。

{この属性値は診療プラットフォームならびに診療科部の受付窓口端末において、権限を有するオペレータによる編集内容に応じて管理されるならば加点として評価する。}

2-4-6 保険種等ステータス

2-4-6-1 各種保険の有効期限と切替時期

2-4-6-2 各種保険の継続診療傷病名

2-4-6-3 生活保護者番号の有効期限

2-4-6-4 ドナー/レシピエントの関連が付けられた双方の患者番号

2-4-7 患者属性によるアクセス権の修飾

2-4-7-1 上述した患者に関する動的属性は、以下の事項に利用しうること。

- 1) アクセス権の修飾因子

- 2) 実施可否の制御または制御因子
- { 以下の事項にも対応できるならば加点として評価する :
- 3) 業務管理や予測の支援制御因子 }

2-5 アクセス履歴

2-5-1 ログ・ジャーナル

- 2-5-1-1 すべての診療情報の閲覧・参照・出力履歴は、ログ・ジャーナルとして記録保存されること。
- 2-5-1-2 ログ・ジャーナルには、閲覧・参照・出力の方法もしくは媒体も記録されること。
- 2-5-1-3 診療スタッフの場合には、関係と状況も記録されること。
{ 部門系スタッフの場合は、操作内容によっては、その事由入力が必要とされ、これが記録されるならば加点として評価する。 }

2-5-2 管理と監査

- 2-5-2-1 ログ・ジャーナルは、特定のアカウントを持つ認証されたオペレータのみが閲覧できること。
{ レファレンス・ログ・ジャーナルと診療情報データベースとを関連させながら追跡することによって不当なアクセスの有無を監査するためのユーティリティが提供されるならば加点として評価する。 }

2-6 診療情報活用の許諾管理機能

2-6-1 基本要件

- 2-6-1-1 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(案)」(H12.12.20 文部省, 厚生省, 通商産業省, 科学技術庁)に準拠した informed consent の取得と管理を為しうる機能環境が提供されること。

2-6-2 承諾状況登録機能

- 2-6-2-1 診療系システムにおいて、診療情報を活用しようとする対象業務ごと・ならびに・承諾を必要とする情報単位ごとに、患者自身の承諾状況に関する情報を管理参照できること。
- 2-6-2-2 対象業務の区分は以下の通りとする。なお当該業務における情報活用に関するイニシャチブが、どの stakeholder にあるのかを示す情報も従属属性として管理すること。
 - 1) 管理行政(法定伝染病や感染症サーベイランスあるいは癌登録など)
 - 2) 病院管理に必要な事項(精度管理等)
 - 3) 臨床研究
 - 4) 臨床治験
 - 5) 遺伝子診断ならびに治療に関わる事項
 - 6) その他の業務
 「承諾業務区分」の種別項目はマスタ管理にて追加や削除ができること。ただしこの場合の削除とは、削除日以降には当該項目が指定できないということであり、削除日以前の既入力事項が参照不能となってはならない。
- 2-6-2-3 承諾状況は以下の事項に細分化して入力・管理・参照できること。
 - 1) 説明手続実施
 - 2) 証拠文書有無
 - 3) 患者意思確認
 - 4) 承認撤回変更
 なお各事項に関する情報塊には、患者番号や日付時刻のほか必要に応じて以下の

項目を含めること。

ア) 対象患者の基本情報

イ) 対象業務区分

ウ) 作成した承諾文書に関する情報(文書名や文書番号)

エ) 説明対象者, 説明対象者との関係者, 説明者, 同席者

オ) 撤回または変更の事由

{ 以下の事項も実現されるならば加点として評価する :

1) 情報単位の扱いは対象業務区分に応じてデフォルト設定できるとともに, 患者の要求に応じて, その範囲を変更できること。なお情報単位には, 診療シリーズも含まれること。すなわち点としてのイベント管理のみならず, 連としてのイベント管理もできること。

2) ひとたび患者承諾の登録が為された後には, 改めて患者承諾の登録が為されない限りは許諾取得した情報範囲の変更ができないよう, 設定できること。ただし, 立法状況や院内ポリシーの施行状況によって, 本院職員がこれを管理変更できること。 }

2-6-3 アクセス権の独立性

2-6-3-1 診療プラットフォームでは, 患者診療情報を電子媒体に(一括)保存する機能が存在しないこと。

2-6-3-2 診療プラットフォームでは, 検査値や処方内容をキーとして複数患者を横断的に検索・参照・保存する機能が存在しないこと。

2-6-3-3 診療目的外で診療情報を活用する場合, これは情報参照系サーバへのアクセスによるのみ実施できること。

2-6-3-4 この情報参照系サーバは, 下記の二つのデータウェアハウス機能(DWH)を有すること。

1) 診療情報DWH

2) 経営分析DWH

2-6-3-5 上記のDWHは, 診療系システム, 部門系システム, ならびに医事会計システムから抽出した情報が蓄積されており, これには職員マスタの諸情報, アカウント, 承諾状況の諸情報が含まれていること。

2-6-3-6 DWHにおけるアカウント管理ならびにアクセス権の設定は, 診療業務におけるオペレータ管理とは独立して行えること。

{ 以下の事項も実現されるならば加点として評価する :

1) DWHにおけるアクセスの際には, 許諾状況フラグにより反映された患者自身の自己決定権と, 職員マスタならびに関係と状況により形成された職務業務権限とによって, そのアクセス権が制御されること。

2) DWHにおけるアクセス権の管理は患者単位で為されることを前提としているが, 横断的なアクセスも可能とする設定もできること。

2-6-3-7 患者横断的なアクセスの管理は, 然るべき権限を持ったDWH管理者が SQL 等のデータベース管理コマンド(スクリプト)の発行によって実施できること。また, 期限管理ができること。

{ GUI 画面による簡便な設定によって上記のコマンド(スクリプト)が生成される機能を有するならば加点として評価する。 }

2-6-3-8 管理行政を目的とした情報抽出の際は当該業務に必要な全ての情報を引き出せること。