

7. インシデント管理システム

7. 1 インシデント管理システム基本要件	
1.	(機能要件) 基本要件
(1)	Microsoft Edge で動作するウェブアプリケーションであること。
(2)	Google Chrome、Firefox、Safariなどで動作するWeb標準技術を採用していること。
(3)	入力や参照等の操作はOS標準機能のみででき、同じ端末を利用する他システムへの影響を最小限にできること。
(4)	Adobe Flashを必要としないこと。
(5)	利用者はログイン I D、パスワードにより認証すること。
(6)	利用者の職員 I Dとログイン I Dが別に管理できること。
(7)	認証後の放置に対応するため、一定時間サーバーにアクセスがない場合はタイムアウトする設定ができること。
(8)	画面上に現在の利用者の氏名が表示できること。
(9)	画面上部によく利用する機能に移動するためのメニューアイコンを配置できること。
(10)	電子カルテよりシングルサインオン連携が可能なこと。
(11)	電子カルテのログオン時にポップアップで未読件数の通知ができること。
(12)	電子カルテ終了時に同時に終了できること。
(13)	OSはRedHat Enterprise Linux (またはその互換OS) で動作すること。
(14)	24時間365日の運用が可能なこと。
(15)	200名の利用者が利用できるライセンスがあること。
(16)	利用停止の場合はライセンスから除外できること。
(17)	出力ファイルはMS ExcelやAdobe Readerのどちらかで扱えること。
(18)	報告書入力画面ではタイムアウトは発生しないこと。
(19)	初めて操作する報告者でも直感的に操作できるようにアイコンを多く利用したインターフェイスであること。
2.	(機能要件) マスタ管理
(1)	職員情報の登録は指定フォーマットのCSVファイルからの一括登録に対応していること。
(2)	職員の部署移動は出力CSVファイルより修正したCSVファイルによる一括変更に対応していること。

	(3)	組織マスタが管理でき、3段階の階層構造になっていること。また表示順を設定できること。
	(4)	職種マスタが管理でき、表示順を設定できること。
	(5)	役職マスタが管理でき、表示順を設定できること。
	(6)	各種機能の利用権限、管理権限をグループ化し管理できること。
	(7)	任意の利用者にマスタ管理権限が設定可能なこと。
	(8)	所属が兼務できること。
3.		(機能要件) 各種機能
3.1		役割・担当者設定機能
	(1)	一般ユーザー以外にゼネラルリスクマネージャー、リスクマネージャー、医療安全委員会メンバーなど6種類の医療安全管理体制の役割を設定できること。
	(2)	ゼネラルリスクマネージャー以外は全体もしくは組織階層別に任意の職員の設定ができること。
	(3)	各役割の担当者には複数の職員が登録できること。
	(4)	役割を兼務することができること。
	(5)	役割毎に利用する機能が設定できること。
	(6)	各担当者は管理画面よりマウス操作だけで登録、変更ができること。
	(7)	リスクマネージャーなど各部署に配置されている担当者はCSVファイルで一括登録ができること。
3.2		報告書様式設定機能
	(1)	報告書様式は医療事故情報収集等事業が求める項目「発生年、発生月、発生曜日、発生時間帯、医療の実施の有無、事故（事例）の治療の程度、事故（事例）の程度、影響度、発生場所、概要、種類、発生場面、事故（事例）の内容、関連医薬品、医療機器等、医療材料・諸物品等、特に報告を求める事例、関連診療科、患者の数、患者の年齢、患者の性別、患者区分、疾患名、直前の患者の状態、発見者、当事者、当事者職種、専門医・認定医及びその他の医療従事者の専門・認定資格、当事者職種経験、当事者部署配属期間、直前1週間の当直・夜勤回数、勤務形態、直前1週間の勤務時間、当事者以外の関連職種、実施した医療行為の目的、事故（事例）の内容、発生要因、事故（事例）の背景要因の概要、事故調査委員会の設置の有無、改善策」の中から必要な項目を選択して作成できること。
	(2)	項目「概要」で選択した選択肢により、「種類」、「発生場面」、「事故（事例）の内容」の各選択肢が切り替わり、関係する関連医薬品、医療機器等、医療材料・諸物品等の各項目が表示できること。

(3)	医療事故情報収集等事業が求める項目以外に「患者ID、患者氏名、主治医、入院日、病棟名、転倒・転落アセスメントスコア、転倒・転落の危険度、リスク回避器具、拘束用具、身体拘束行為、日常生活機能評価、日常生活自立度(認知症高齢者)、日常生活自立度(寝たきり度)、機能的自立度評価法(FIM)、バーサルインデックス、皮膚トラブルレベル、発生時の経過、時系列の事例詳細内容、患者への対応内容、患者への影響内容、患者影響レベル、自由記載欄、備考」の中から必要な項目を報告書様式に設定できること。
(4)	報告書内の段落にセレクトボックス、ラジオボタン、チェックボックス、カレンダー、テキストボックス、テキストエリアから選択して独自の項目を設定できること。
(5)	報告書様式は画面を切り替えることなく1画面で構成していること。
(6)	数字以外の選択肢の項目はすべての選択肢を画面上に表示していること。
(7)	任意の項目を必須入力に設定できること。
(8)	選択肢は自由に追加、削除（非表示）ができること。
(9)	報告書様式内の項目はゼネラルリスクマネージャーにて追加、削除（非表示）ができること。
(10)	報告書様式はインシデント報告書、事故報告書、クレーム報告書、ポジティブインシデント報告書など複数の様式を設定できること。また管理権限を持つ利用者が追加できること。
(11)	転倒・転落専用の報告書様式が設定できること。
(12)	合併症専用の報告書様式が設定できること。
(13)	死亡事例報告書の様式が設定できること。
(14)	設定できる報告書様式の数に制約がないこと。
(15)	報告書に設定した項目は同じでも必須の項目が違う様式を設定できること。
(16)	職種ごとに利用できる報告書様式を設定できること。
(17)	職種ごとに最初に表示する報告書様式を設定できること。
(18)	患者影響レベルは報告書様式に必要なレベルのみ選択肢として表示できること。
(19)	報告書に発見時刻の入力項目を設定した場合は発見から報告までの時間を報告書に表示できること。
3.3	報告機能
(1)	報告書は画面を切り替えることなく全項目の入力ができること。
(2)	報告書入力時にタイムアウトしないこと。
(3)	報告書に入力した患者IDより電子カルテシステム等より患者の年齢、患者の性別、患者区分、疾患名（主病名）が自動入力できること。

(4)	報告書に画像などのファイルを複数添付できること。
(5)	報告は設定に基づき関係者に同報すること。
(6)	途中まで入力した報告書を下書き保存できること。
(7)	下書き保存した報告書がある場合はシステム起動後の初期画面にメッセージが表示され注意喚起ができること。
(8)	入力途中で報告書様式を変更した場合に既に入力した同じ項目の内容は保持ができること。
(9)	経験年数は各ユーザーが予め登録した年月日より自動計算して入力できること。
(10)	報告部署を変更して報告できること。
(11)	報告書内に設定した必須入力項目が未入力の場合、どこが未入力か項目の背景を赤く表示し、報告者が一目で識別できること。
(12)	複数の必須入力項目に入力がない場合、同時に全ての未入力の必須入力項目の背景が赤く表示し、報告者が一目で識別できること。
(13)	報告先は設定している報告部署から自動的に決定できること。
(14)	匿名の報告ができること。
(15)	報告書の内容以外に報告先に伝えたいメッセージを記載できること。
(16)	メッセージは装飾した文字が利用できること。
(17)	報告者は随時、自分の報告書を修正できること。
(18)	報告者は自分の報告した内容を随時確認できること。
(19)	報告者は自分の報告の処理の進捗状況（リスクマネージャー、ゼネラルリスクマネージャーなどの受付など）が確認できること。
(20)	未読の報告書がある場合はシステム起動後の初期画面にメッセージが表示され注意喚起ができること。
(21)	報告書に画像の添付がある場合は報告書画面でサムネイル画像の表示ができること。
(22)	役割ごとの設定により匿名報告の報告者がわかること。
(23)	ゼネラルリスクマネージャーはシステム内の全ての下書き保存中の報告書を確認できること。
(24)	リスクマネージャーは権限設定により報告書の修正ができること。
(25)	報告者などが修正した報告は都度、修正内容が報告先に通知できること。
(26)	修正の通知は修正前と修正後が明示できること。
(27)	報告書の通知を受けた各役割の担当者は報告者にコメントを付けて返信（差戻す）できること。

	(28)	設定によりゼネラルリスクマネージャーやリスクマネージャーは報告書を関係者に転送し、内容照会ができること。
	(29)	一覧画面で報告への返信や他者への転送をアイコンで把握できること。
	(30)	一覧画面で報告書を事案番号、件名、報告部署、送信者、送信日、影響レベル、各役割の進捗状況でソートできること。
	(31)	報告を検索できること。
	(32)	報告書の確認処理の完了を関係者が分かるようにできること。
	(33)	報告の内容確認画面でラベルをつけることができること。
	(34)	同報された各役割の担当者の開封状況が確認できること。
	(35)	任意の役割の進捗を表示しないよう設定できること。
	(36)	各役割の担当者は進捗の取り消しができること。
	(37)	報告を受ける担当者は任意の期間、代行者の設定ができること。
	3.4	報告書の評価
	(1)	各役割毎に評価入力画面の表示の有無を設定できること。
	(2)	報告書に担当者単位でコメントを記載できること。
	(3)	報告書を分類わけができること。
	(4)	リスクの評価、リスクの予測、システム改善の必要性、教育研修への活用、背景・要因、改善策、効果の記録ができること。
	(5)	評価予定期日の登録により、予定期日が近づいていることが通知できること。
	(6)	評価の途中で一時保存ができること。
	(7)	評価が完了したら関係者に通知できること。
	(8)	報告書一覧画面で評価が完了していることが確認できること。
	3.5	報告書管理機能
	(1)	報告書を報告日基準とするか発生日基準とするか選択できること。
	(2)	報告書を事案番号、表題、報告部署、報告日（発生日）、影響レベルでソートできること。
	(3)	月別、任意の期間の報告書を一覧できること。
	(4)	報告書を報告部署や報告者、患者ID、患者氏名、評価予定日、キーワード検索し、一覧できること。

	(5)	一覧した報告書の任意の項目でCSV、MS Excel形式で一覧を出力できること。
	(6)	一覧した報告書の任意の項目でPDF形式で報告書出力できること。
	(7)	ユーザーごとに報告書にラベルづけができること。
	(8)	ラベル付けは手動の他、自動でできること。
	(9)	自動でのラベルづけは例えば「患者間違い」の選択肢を選択している報告書すべてに自動で任意のラベルをつけることができること。
	(10)	ラベルは事例内容のキーワード検索を設定できること。
	(11)	1つの報告書に複数のラベルをつけることができること。
	(12)	自動ラベルづけの設定は数に制限なく設定することができること。
	(13)	任意のラベルづけした報告書を任意の期間で一覧できること。
	(14)	ラベルを6種類の役割内より指定した役割で共有できること。
	(15)	ゼネラルリスクマネージャーは共有したラベルをつけた閲覧権限のない報告書を閲覧できるかどうか設定できること。
	(16)	一覧した報告書の任意の項目でCSV、MS Excel形式で一覧を出力できること。
	(17)	一覧した報告書の任意の項目でPDF形式で報告書出力できること。
	(18)	複数報告者からの同じ事例の報告は関連付けることにより報告書数か事例数かで集計できること。
	(19)	任意の報告書から同じ発生日、発生時間帯、発生場所、概要で報告書を抽出し、関連付け候補にできること。
	(20)	関連付けた報告書は視覚的に把握できること。
	(21)	事案番号でのソートは関連付けた報告書は主報告に続いて表示できること。
	(22)	報告書は役割ごとの権限設定により、参照、更新、その範囲を設定できること。
	(23)	報告書詳細画面から同じ報告者の違う報告書を参照できること。
	3.6	集計機能
	(1)	報告日、発生日で集計ができること。
	(2)	月単位で12ヶ月まで集計範囲の設定ができること。
	(3)	報告書枚数もしくは事例数で集計ができること。
	(4)	報告書様式別に集計ができること。

(5)	ラベル別に集計ができること。
(6)	クロス集計の縦軸、横軸は任意の項目を選択ができること。
(7)	各軸には「患者影響レベル、発生場所、発生月、発生曜日、発生時間帯、報告月、報告者職種、報告部署、当事者職種、当事者職種経験年数、直前1週間の夜勤回数、当事者部署配属年数、患者の性別、患者の年齢、患者区分、転倒・転落アセスメントスコア、転倒・転落の危険度、リスク回避器具、拘束用具、身体拘束行為、日常生活機能評価、日常生活自立度(認知症高齢者)、日常生活自立度(寝たきり度)、機能的自立度評価法(FIM)、バーサルインデックス、皮膚トラブルレベル、患者への対応内容、患者への影響内容、直前の患者の状態、分類、概要・種類・場面・内容、発生要因、関連診療科、リスクの重大性、リスクの緊急性、リスクの頻度、リスクの予測、システム改善の必要性、教育研修への活用」が設定できること。
(8)	各軸には必要な項目だけを表示する設定ができること。
(9)	縦軸、横軸の組み合わせを予め登録できること。
(10)	クロス集計表はExcelなどの表計算ソフトがなくても表示できること。
(11)	クロス集計表をExcelファイルとしてダウンロードできること。
(12)	集計の縦横の任意の項目を非表示にできること。
(13)	クロス集計の数字をクリックすると、その数字の元となる報告書が閲覧できること。
(14)	集計軸の項目が詳細項目を持つ場合は集計結果から各詳細項目にドリルダウンできること。
(15)	縦軸、横軸の指定項目を母数として新たな縦軸、横軸を用いて集計できること。
(16)	報告書に発見時刻の入力項目を設定した場合は発見から報告までの時間を時間帯で集計できること。
(17)	表よりグラフが作成できること。
(18)	グラフをダウンロードして資料に添付できること。
(19)	集計より類似報告書を抽出し、類似項目も合わせて分析できること。
(20)	集計は役割ごとの権限の設定により、利用と範囲が設定できること。
(21)	医療事故情報収集等事業の医療事故情報の提出用指定フォーマットが出力できること。
(22)	医療事故情報収集等事業のヒヤリ・ハット事例の事例情報提出用の指定フォーマットが出力できること。
(23)	医療事故情報収集等事業のヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の集計ができること。
3.7	分析機能
(1)	S H E L、4 M 4 E、R C Aの分析支援ができること。
(2)	設定した任意の利用者のみ分析に参加ができること。

	(3)	様式に時系列の事例詳細内容欄がある場合は、その内容を出来事流れ図にコピーできること。
	(4)	分析途中で出来事の追加、削除ができること。
	(5)	R C Aのなぜなぜ分析の付箋を画面上で作成できること。
	(6)	作成したなぜなぜ分析のフローをExcelファイルやPDFファイルとして保存できること。
	(7)	根本原因に対しての対策内容、評価期日、優先順位、費用、進捗状況が登録できること。
	(8)	なぜなぜ分析の雛形が登録でき、例題として任意の利用者で分析の練習ができること。
	(9)	質問や原因の雛形が登録でき、記載内容の例として利用できること。
	(10)	対策を担当する担当者の登録ができること。
	(11)	分析結果は役割ごとに閲覧可能か設定できること。
	(12)	分析状況の一覧が表示できること。
	(13)	報告書一覧画面で分析が完了していることが確認できること。
3.8		書庫機能
	(1)	院内の医療安全ニュースや研修資料などを掲載できること。
	(2)	フォルダで掲載物を分類管理できること。
	(3)	フォルダは10階層以上の設定が可能なこと。
	(4)	フォルダ内の一覧には直下のファイルとフォルダが表示できること。
	(5)	フォルダ内の一覧にあるフォルダをクリックして、そのフォルダ内の一覧に移動できること。
	(6)	フォルダ単位、ファイル単位に更新権限、参照権限が設定できること。
3.9		周知機能
	(1)	医療安全管理室はシステムに通知、通達などを掲載できること。
	(2)	掲載内容は文章以外にデータファイルが登録できること。
	(3)	掲載文章は装飾した文字が利用できること。
	(4)	添付したデータファイルが画像の場合は文面に表示できること。
	(5)	確認機能により確認ボタンを押した閲覧者が識別できること。
4.		保守
	(1)	保守の範囲でアプリケーションのレベルアップができること。

	(2)	メンテナンス保守費用を含むこと。保守対応時間は平日の9時から17時30分までとすること。
--	-----	--