

SS-MIX2 を用いた診療情報データベース(*)構築に係る 標準作業手順書

*正式名称『国立病院機構 診療情報集積基盤』

平成 28 年 3 月

独立行政法人 国立病院機構
企画経営部 IT 推進部

SS-MIX2 を用いた診療情報データベース(*)構築に係る標準作業手順書(以下、「本書」と言う。)は、国立病院機構が平成27年度に実施した「SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築事業」(以下、「NHO 事業」と言う。)で構築した診療情報蓄積基盤の成果をもとに、他の医療機関・病院団体等が、今後、診療情報データベース構築を行う際のガイドブックとして、構築の手順や構築のポイントを整理したものである。

*正式名称『国立病院機構 診療情報集積基盤』

本書は、次の構成としている。

- | |
|--------------------|
| I 基本計画の策定 |
| II 各種調達の実施 |
| III 全体 PMO の実施 |
| IV データベースの構築 |
| V 病院導入の準備 |
| VI 病院導入作業の手順 |
| VII ネットワークの構築 |
| VIII 診療情報の利活用要綱の作成 |

*本文中の別紙は CD-ROM 参照のこと。

この構成は、NHO 事業で実際に実施した作業等をもとにしたものである。それぞれの内容は、標準的な作業手順を記載した上で、事例として NHO 事業での事例も示している。これにより、より良く手順について理解頂けると考えている。

また、VI 病院導入作業の手順については、電子カルテシステムの SS-MIX2 モジュールの導入と活用に関する章であるため、NHO 事業を受託した電子カルテシステムベンダ 6 社の会社別の手順書としている。

本書は、診療情報データベース構築のための手順の事業計画の作成から、調達、導入、利用に関する規程までを各章に分けて記載しているが、読者にはそれぞれの事情に合わせて、必要な部分をお読み頂ければ良い。診療情報データベース構築の一助となれば幸いである。

I 基本計画の策定

目 次

1. 事業計画の策定	I-1
2. 基本方針の検討	I-2
3. 基本計画の策定	I-3
3.1 事業の目的	I-4
3.2 事業の概要	I-4
3.3 システム全体構成.....	I-5
3.4 実施スケジュール.....	I-5
3.5 実施方法・実施体制.....	I-6
3.6 調達計画	I-7
3.7 PMO 支援業者の活用	I-11

1. 事業計画の策定

診療情報データベースシステムを導入しようとする組織や病院グループが診療情報データベースシステムを構築するプロジェクトにおいては、最初にその目的と内容、スケジュール等を明確化し共有するための資料として、事業計画を作成する。

事業計画はプロジェクトの枠組みを定めるものであり、事業の全体像を示し、プロジェクトの関係者やステークホルダー間の共通認識を醸成するための資料となる。

実際には、通常の予算計画策定時点までに事業計画を作成することとなる。事業計画では、次の点について概要を記載する。

- 事業の目的
- 事業の概要
- システムの全体構成図
- システム利用のイメージ図
- 実施スケジュール
- 実施方法・体制
- 概算予算

事業計画は、一般的な予算確保の期間も考慮すると、事業実施予定時期の 1 年前から半年前くらいまでには固めることが望ましい。

事業の目的、概要の参考のために、SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築事業（以下、「NHO 事業」と言う。）で作成した事業の全体イメージ図を以下に示す。

SS-MIX2を用いた診療情報データベース構築プロジェクト 作業区分①～⑥

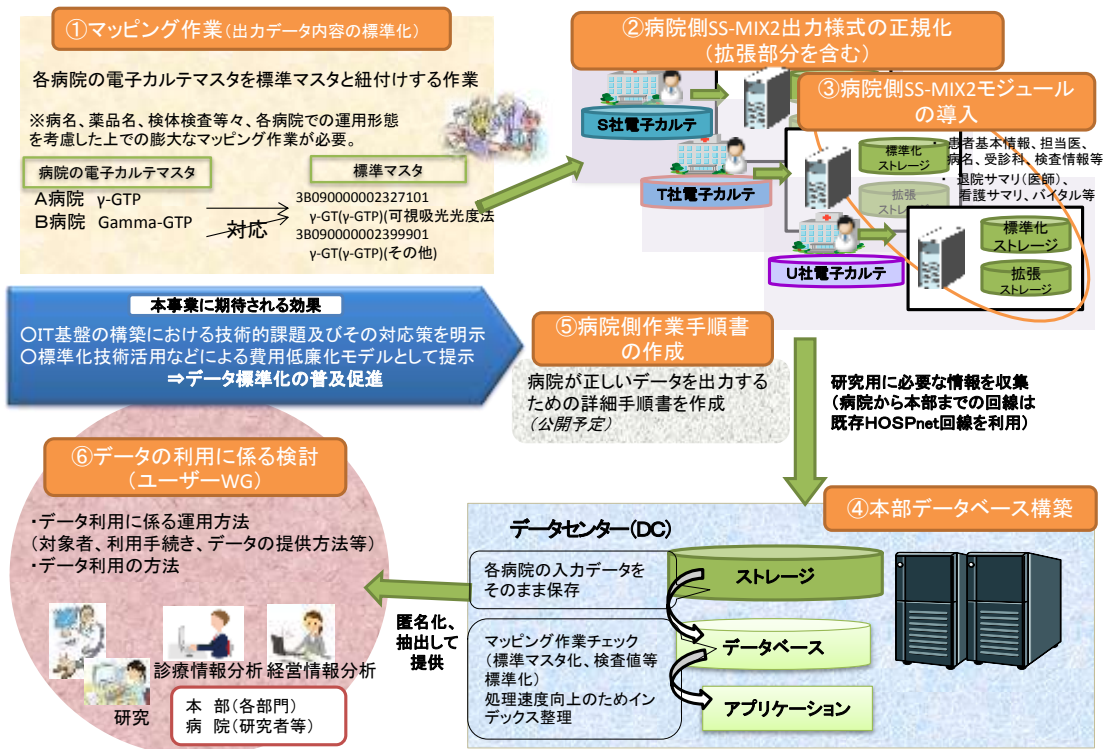


図 I-1 プロジェクト説明資料例 (NHO 事業のプロジェクト説明資料から)

2. 基本方針の検討

事業計画が承認された後に、事業を具体的な基本計画に落とし込むために、事業における基本方針を定めることが望ましい。どのような方針に基づいて事業を実施するのかを検討し、事業を進めるためのポリシーを決定する。

NHO 事業では、次の点を基本的な方針とした。

- SS-MIX2 の実装に向けたインタフェース仕様及びデータ仕様を検討すること。
 - インタフェース仕様：ストレージの複数ボリュームへの分割検討、インデックス DB とトランザクションストレージ作成の順守事項、バイタル検査結果等のファイル形式等を策定する。
 - データ仕様：環境依存文字変換ルール、JLAC10 ごとの単位変換ルール、単位変換式、バイタルデータ定義、検査結果値が複数ある場合の JLAC10 の分離、定性結果・不等号の変換ルール等、データ仕様及び変換ルールを策定する。
- 診療データ標準化の普及を促進すること。
 - SS-MIX2 Ver. 1.2c に対応した SS-MIX2 モジュールの導入：電子カルテベンダ 6 社か

ら導入し、かつそのモジュールが正しく実装されていることを検証することで、診療データの標準化を更に促進する。

- ▶ 標準作業手順書の公開：診療情報データベースシステムの構築とマッピング作業を標準的な手順書として作成し、また電子カルテベンダ別の病院導入の手順書も作成して公開することで、新たに診療情報データベースシステムに取り組みたいと考える組織や病院グループが、診療データの標準化と診療情報データベースシステムに取り組む際の普及促進の一助とする。
- 参加病院に極力負担を掛けないこと。
 - ▶ テストの負担の軽減：システム構築時のモジュールのテストを各病院ではなく、機構本部のテスト環境で代替できる仕組みを整備する。これにより、病院現場のシステム導入の負荷を軽減し、迅速かつ効率的に41の病院が連携する診療情報データベースシステムを構築する。
 - ▶ マッピング作業負担の軽減：機構本部に検査や医薬品コードのマッピングに知見を有する人材を確保するとともに、検査や医薬品コードのマッピングに知見を有する事業者による作業を委託する。これにより、マッピング作業に関する病院側負担を最小限にする。

3. 基本計画の策定

基本方針が定まり、プロジェクトを開始できる状況になってからプロジェクトの基本計画を作成する。プロジェクトの基本計画はプロジェクトに従事するメンバーに対して、プロジェクトの進め方の共通認識を作るためのものであることから、事業計画よりも具体的かつ詳細に、プロジェクトの内容を記載することになる。

プロジェクトの基本計画の作成にあたっては、プロジェクトの計画策定や調達の支援、プロジェクト管理の専門家である外部のコンサルタントの力を借りても良い。その場合は、プロジェクトの基本計画の策定前に、プロジェクト管理のためのコンサルタントの調達を行うことになる。

その場合は、最初にコンサルタント業務の調達を行い、その後、事業の実施者はコンサルタントの支援のもとに、プロジェクトの基本計画を作成する。

プロジェクトの基本計画はプロジェクト開始時点で作成するが、以後、プロジェクトの進行に伴って、必要に応じて改訂を加えていくことが望ましい。

基本計画書には、次の事項を記載することが望ましい。なお、以下は例であり、プロジェクトの内容に応じて、適宜、取捨選択する。

- 事業の目的
- 事業の概要

- システム全体構成
- 実施スケジュール
- 実施方法・体制
- 調達計画

これらの項目は事業計画にも記載をしているが、基本計画書はプロジェクト実行のための共通認識のための資料であることから、具体的かつ詳細に記載することとなる。

3.1 事業の目的

診療情報データベースの構築にあたっては、診療情報データベースの導入の目的を明確化することが求められる。診療情報は個人の機微情報にあたるため、最初に事業の目的を明確化して定義することは大変重要である。例えば、次のような導入の目的が考えられる。

- 診療情報を統計的に処理しマクロ的な各種の分析をするため
- 特定の疾患などに注目して、診療情報を分析するため

NHO 事業では診療情報データベースの構築を実施し、かつ、それを実現する中で診療情報基盤の構築を検討する際の技術的課題及びその対応策を示し、それにより診療情報に係るデータ標準化の普及促進に資することを目的とした。

3.2 事業の概要

基本計画書には事業の全体像として事業の概要も記載する。事業の概要には、まず、参加する医療機関(参加病院)はどこか、診療情報データベースでどのようなデータを格納するのかなど、事業全体の大枠を記載する。

たとえば、診療情報データベースの事業においては、参加病院は以下の条件を満たしていることが望ましい。

- 病院に電子カルテシステムが導入されていること。
- 電子カルテシステムには SS-MIX2 モジュールを導入していること。または、導入予定であること。
- 電子カルテシステムの病名マスタ、検査マスタ、医薬品マスタ等について標準コードが採用されていること。または、今後、標準コードを採用する予定があるか、ローカルコードを標準コードへ対応付けする作業ができること。

また、診療情報データベースで取り扱う対象情報は SS-MIX2 の診療データであるが、これ以外にも、目的に応じて、レセプト電算形式の診療報酬データ、DPC データなどを取り扱う場合もある。

さらに診療情報データベース構築の事業において実施するタスクの概要についても記載する。以下に、主なタスクを示す。

- 全体のプロジェクト管理
- 病院の電子カルテシステムへの SS-MIX2 サーバの導入

- 診療情報データベースの構築
- 診療情報データベースと病院の SS-MIX2 サーバのネットワーク接続
- データの標準化のためのマッピング作業
- 診療情報データベースのデータ利活用のための規程等の整備
- 診療情報の活用に関する患者への周知

これらについても事業の概要として、作業の内容、期間、作業者等を具体的に記載する。

3.3 システム全体構成

診療情報データベースを構築する場合のシステム全体構成は、単一の病院を対象とするか、複数の病院を対象とするかで異なる。

- 単一の病院の場合は、電子カルテシステムと接続する診療情報データベースのサーバを院内に設置する構成になる。
- 複数の病院を対象とした診療情報データベースを構築する場合は、各病院の診療情報データを統合して保管蓄積する診療情報データベースのサーバの設置場所について複数の選択肢がある。
 - いずれかの病院に設置する
 - データセンターに設置し、各病院とデータセンターをネットワークで接続する
- 各病院とデータセンターをネットワーク接続する場合は、ネットワーク回線の種類、性能、サービス品質等を適切に選択する必要がある。

3.4 実施スケジュール

実施スケジュールについては、無理のないスケジュールとすることが必要である。

病院への SS-MIX2 モジュールの導入と診療情報データベースの構築には、最短でも概ね 1 年間程度の期間は必要となる。病院の SS-MIX2 モジュールの調達、データセンターの調達、病院とデータセンターを結ぶ回線の調達、診療情報データベース構築の調達を含めた複数の調達が必要となる。また、電子カルテシステム、検査システム等のローカルコードを標準コードに対応づけるためのマッピング作業についても、院内で要員が確保できない場合にはマッピング作業の役務の調達が必要となる。

基本的には計画フェーズ、調達フェーズ、導入フェーズの 3 フェーズの構成となる。

NHO 事業は平成 26 年度補正予算で実施した事業であるため、平成 27 年 3 月から平成 28 年 3 月までの 13 ヶ月間で実施スケジュールを策定した。

NHO 事業の実実施スケジュールの概要（計画時点）を図に示す。なお、NHO 事業ではシステムの構築に加えてデータの利活用の検討も実施したため、合わせて記載している。



図 I-2 NHO 事業の全体スケジュール（計画時点）

3.5 実施方法・実施体制

診療情報データベースシステムの構築には、システムの要件検討、設計、開発、導入、テストといったシステム導入に関する作業が必要となる。これは専門のシステムベンダ等に委託することが通例である。また、各種マスタの標準コードへのマッピング作業等も必要である。マッピング作業は院内の薬剤師、検査技師、システムエンジニア（以下、「SE」と言う。）が実施することも可能であるが、特に検体検査についてはマッピングに高度な専門知識が必要となるため、SE による作業が難しく、また作業量も多いため外部の専門の事業者へ委託することも考えられる。その場合でもマッピング作業の結果を確認、検証するために、薬剤師、検査技師等の協力が必要となる。

また、診療情報データベースシステムを導入しようとする組織や病院グループの立場でプロジェクト全体を推進するための、プロジェクト管理のためのチーム（以下、「PMO」と言う。）も必要である。PMO には、組織や病院グループのプロジェクト責任者、医療情報システムの担当者、診療情報データベースに格納する検査データや医薬品データの標準化に詳しい人材、データベース設計と構築に詳しい人材、診療データ分析に詳しい人材を集め、また必要に応じて医療 IT 分野に強い専門コンサルタントを加えて体制を構築する。

NHO 事業における実施体制の例を図に示す。なお、NHO 事業ではシステムの構築に加えて

診療情報の利活用ルールも検討したため、その検討組織も記載している。

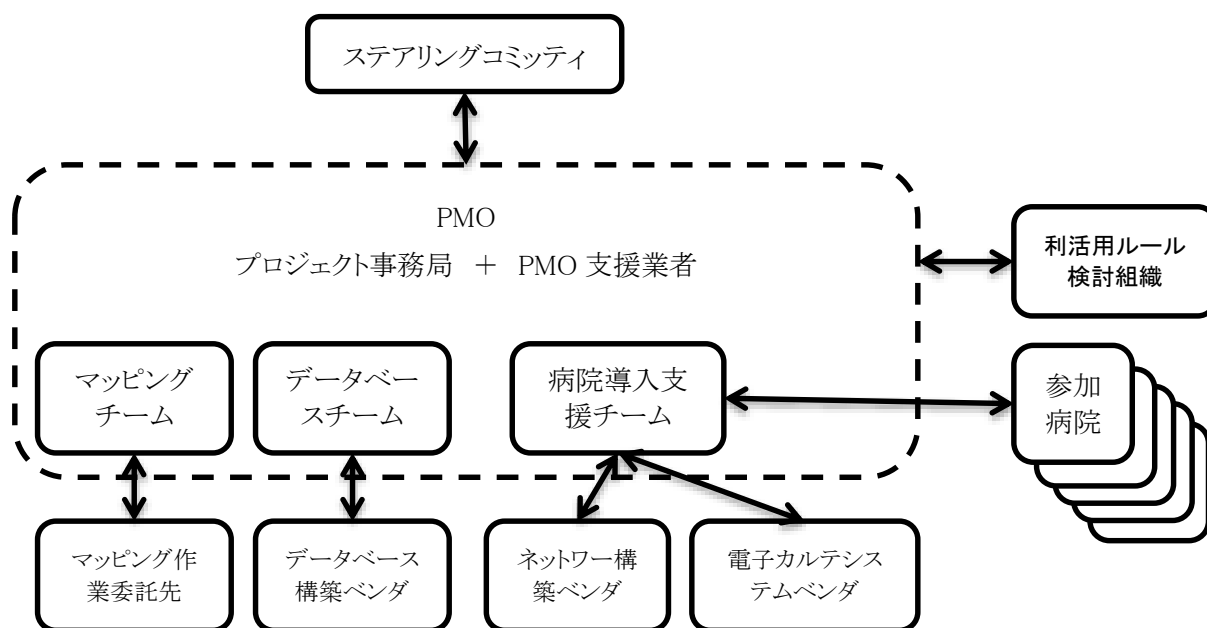


図 I-3 実施体制（NHO 事業の例）

なお、NHO 事業では、データマッピング作業については専門性の高い外部の検査会社、病院側の SS-MIX2 サーバの導入については HIS ベンダ、データセンターの構築はシステムインテグレータ、ネットワーク構築についてネットワークの専門会社に委託して事業を実施した。

各事業者に対しては、PMO 内部にマッピングチーム、データベースチーム、病院導入支援チームを設置し、それぞれに専門知識を有し PMO の各業務に専任できる人材を配置した。具体的にはマッピングチームには検査と検査コードの標準化の知見を有する人材、データベースチームにはデータベース設計と構築に詳しい人材と診療データ分析に詳しい人材をそれぞれ中核的なメンバーとして配置し、請負業者との要件定義、開発、テスト等を円滑に進め、また作業や成果物の品質等も確保した。

3.6 調達計画

プロジェクトの対象範囲、対象期間等を定めた後、プロジェクトの調達計画を策定する。プロジェクトでは次の調達を実施することになる。

- 下記の調達支援と開発管理を行うコンサルティング業務
- SS-MIX2 モジュールの導入（病院に SS-MIX2 モジュールが導入されていない場合）
- データマッピング等、データの標準化作業（病院職員が実施する場合は調達不要）
- 診療情報データベースの構築、データセンター構築、ネットワーク接続

これらの調達について調達内容とスケジュール及び調達単位を調達計画としてとりまと

める。

3.6.1 調達支援と開発管理を行うコンサルティング業務の調達

必要に応じて最初に、プロジェクト全体の調達仕様書の作成支援とシステム導入時の開発管理等の進捗管理を行うためのプロジェクト管理支援業者（以下、「PMO 支援業者」と言う。）の調達を行う。

3.6.2 SS-MIX2 モジュールの調達

SS-MIX2 モジュールは、電子カルテシステムのパッケージの標準機能、またはオプション機能となっている。このため、参加病院の電子カルテシステムに SS-MIX2 モジュールが導入されているか否かにより、SS-MIX2 モジュールの導入の調達範囲が異なる。

図 I-4 に SS-MIX2 サーバの導入構成案を示す。SS-MIX2 サーバは、SS-MIX2 形式にデータを変換する SS-MIX2 モジュール（ソフトウェア、ハードウェア含む）と、変換されたデータを蓄積するストレージ（ハードウェア）から構成される。

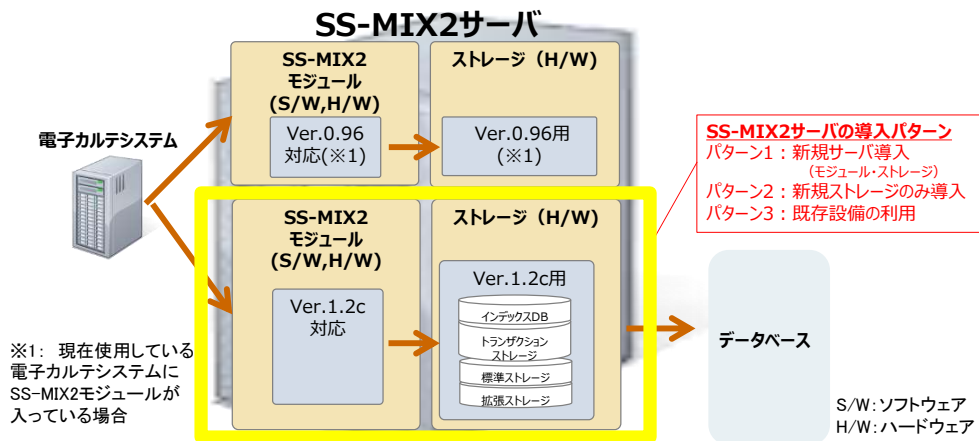


図 I-4 SS-MIX2 サーバの導入構成案

図 I-5 に現行システムの状況に応じた構築パターンの検討フローを示す。現在使用している電子カルテシステムへの SS-MIX2 モジュールの導入有無、業務での使用有無、バージョンアップの可否により、構築パターンが異なる。

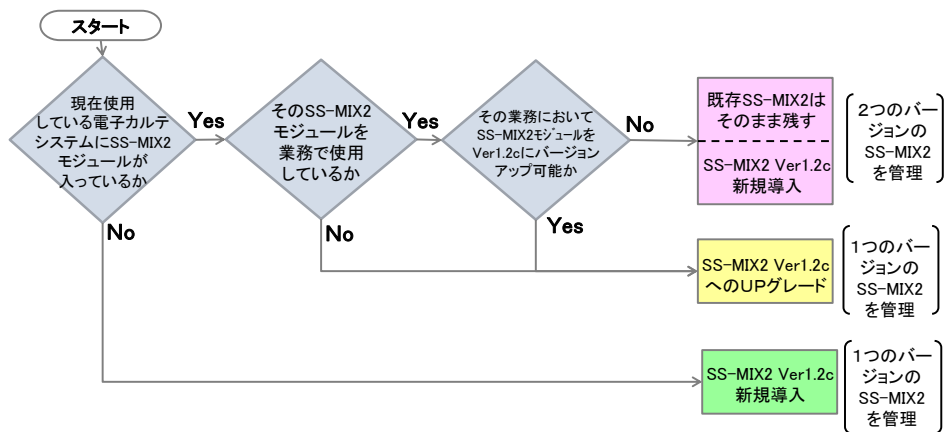


図 I-5 現行システムの状況に応じた構築パターンの検討フロー

図 I-6 に SS-MIX2 サーバの導入パターンを、図 I-7 に SS-MIX2 サーバの導入パターンの検討フローをそれぞれ示す。電子カルテシステムが稼働するサーバ及びストレージのリソースの使用状況等を考慮し、新規サーバの導入／新規ストレージのみ導入／既存設備の利用、について検討する。

SS-MIX2サーバの導入パターン	導入イメージ (赤枠：調達対象)	概要・検討論点	コスト	管理
パターン1： 新規サーバ導入 (モジュール・ストレージ)	電子カルテシステム ← 既存設備利用 → SS-MIX2モジュール SS-MIX2モジュール用ハードウェア Ver.1.2cストレージ	○SS-MIX2サーバ (モジュール・ストレージ) を新規導入 ○電子カルテシステムとSS-MIX2モジュールが、分かれたシステムの場合の想定導入方法 (HISベンダーに確認が必要)	高	易
パターン2： 新規ストレージのみ導入	電子カルテシステム ← 既存設備利用 → SS-MIX2モジュール SS-MIX2モジュール用ハードウェア Ver.1.2cストレージ	○SS-MIX2サーバ (ストレージのみ) を新規導入 ○SS-MIX2モジュールが電子カルテシステムの標準機能である場合の想定導入方法 (HISベンダーに確認が必要)		
パターン3： 既存設備の利用	電子カルテシステム ← 既存設備利用 → SS-MIX2モジュール SS-MIX2モジュール用ハードウェア Ver.1.2cストレージ ※新規にサーバ等を導入しない	○SS-MIX2サーバを新規に導入せず既存設備を活用 ○既にSS-MIX2サーバを別事業等で構築済みの場合の想定導入方法 (既存設備のストレージの空き状況、処理面の影響等の確認が必要)	低	難

図 I-6 SS-MIX2 サーバの導入パターン

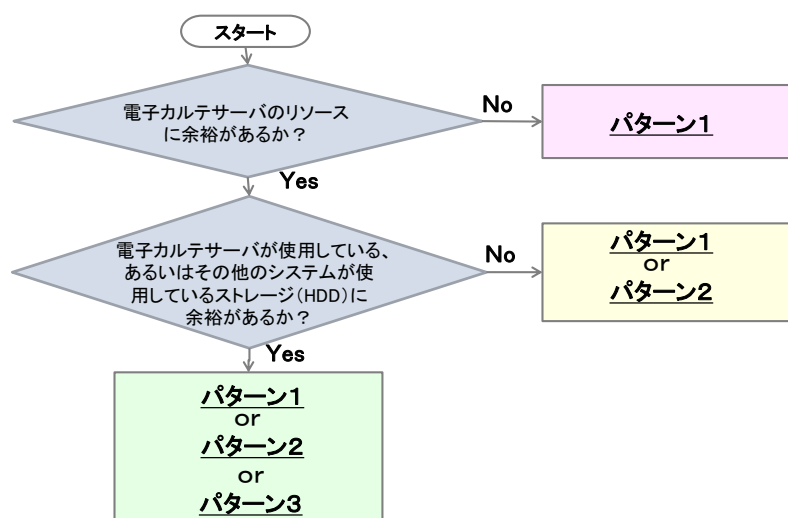


図 I-7 SS-MIX2 サーバサーバの導入パターン検討フロー

3.6.3 マッピング業務

医薬品、検体検査等を表す電子カルテシステム内のコードは通常、病院独自のローカルコードで運用されているため、これを標準コードに対応づけるための作業(以下、「マッピング作業」と言う。)が必要である。特に検体検査については、マッピングに高度の専門知識を必要とするためSEによる作業が難しい。専門知識を有している病院の職員(検査技師等)であればマッピング作業は可能であるが、作業量が多く業務負荷が大きい。また、検体検査の標準コードである JLAC10 は同じ検査でも複数の表現が可能であるため、病院ごとに独立に JLAC10 を付与した場合、病院間で同じ検査でも異なる JLAC10 が付与される可能性がある。このため、検査会社等の外部の専門知識を有する事業者¹⁾に業務を委託することが効率的である。このため必要に応じて調達を行う。

3.6.4 情報基盤構築

診療情報データベースをデータセンター等に設置する場合、データベースシステムの構築の調達とデータセンター設置のための調達を行う。

3.6.5 病院導入作業

電子カルテシステムへの SS-MIX2 モジュールの導入に伴って、サーバの増設、サーバ室の電源工事等の設備工事等、病院導入に関連する調達が必要となる場合がある。その場合はこれらの調達を行う。

3.6.6 ネットワーク構築

診療情報データベースをデータセンターに設置する場合には、参加病院とデータセンターの間の広域のネットワークの構築が必要となるため、ネットワークの調達を行う。また

病院内の LAN の配線工事等が必要となることもあり、その場合は必要に応じて、工事の調達を行う。

3.6.7 その他の調達

その他の調達として、患者様に事業への協力を求めるためのポスター、パンフレット、事業紹介のためのパンフレット、事業報告のなどのための報告書の印刷なども必要となる場合がある。

3.7 PMO 支援業者の活用

診療情報データベースを構築するプロジェクトにおいては、既存の複数の電子カルテシステムから標準的な仕様に基づき統一された診療情報を取り出すための準備やその実行、電子カルテシステムの機能の見直し、更に新たな診療情報データベースを構築するための環境整備等、複数のプロジェクトを期間内に適切、的確に推進し実行していくことが求められる。データベース構築、ネットワーク構築、SS-MIX2 モジュール導入、院内ネットワーク工事等、様々な調達業務が発生する。このための調達仕様書を作成し、事業者選定後に導入の進捗管理をするためのプロジェクトの企画検討から調達、構築、実行までの一連の作業及び事業全体の工程管理等を実施するためには、PMO 支援業者による専門的・技術的な観点からのプロジェクト管理支援業務は有益である。

このため可能であれば、プロジェクトの初期、基本計画の策定前に PMO 支援業者を調達することが効果的である。PMO 支援業者の調達にあたっては、PMO 支援業者の業務内容を定めて調達仕様書を作成し、調達を実施することになる。

PMO 支援業務の内容として、次の業務が挙げられる。

- 基本計画の策定
- 調達仕様書の作成（システム、ネットワーク、マッピング等）
- 進捗管理業務（システム、ネットワーク、マッピング等）
- 事業報告書の作成

PMO 支援業務においては、支援業者側の体制の充実度合いやシステム調達対象に関する知識や医療 IT 分野の知識、経験、業務ノウハウ等が業務品質に大きく関係する。PMO 支援業者の選定にあたっては、最低価格落札方式よりも、技術力を評価できる総合評価落札方式、または企画プロポーザルでの選定が効果的と考えられる。

Ⅱ 各種調達の実施

目 次

1. 調達全体の全体像	II-1
2. PMO 支援業務の調達	II-2
2.1 仕様検討	II-2
2.2 調達	II-4
3. マッピング作業の調達	II-6
3.1 仕様検討	II-6
3.2 調達	II-12
4. SS-MIX2 モジュールの調達	II-13
4.1 仕様検討	II-13
4.2 調達	II-17
5. データベース構築の調達	II-18
5.1 仕様検討	II-18
5.2 調達	II-31
6. ネットワークの調達	II-32
6.1 仕様検討	II-32
6.2 調達	II-35

1. 調達全体像

診療情報データベースシステムの構築のためには、様々なシステム、機器、ネットワーク、委託業務等の調達が必要となる。具体的には、以下のような調達が考えられる。

- A. プロジェクト管理支援業務
- B. マスタのマッピング作業
- C. SS-MIX2 モジュールの導入
- D. データベース構築
- E. ネットワーク構築

これらの調達は診療情報データベースシステムを導入しようとする組織（複数病院を統括する本部組織等）および各病院が行う。

NHO 事業では、機構本部は A、B、D、E の調達を実施した。各病院に導入する C. SS-MIX2 モジュールの導入については、機構本部が標準的な調達仕様を検討してそれを各病院に提供し、各病院が調達を実施した。

2. PMO 支援業務の調達

プロジェクトの遂行にあたっては、各種調達の仕様の検討、仕様書の作成等の作業に携わる請負業者の進捗管理、課題管理、スケジュール等の工程管理を行い、進捗報告を取りまとめるプロジェクト管理業務を行う必要がある。

ここではプロジェクト管理業務を行う PMO 支援業者を調達場合の要件の参考例等を示す。

2.1 仕様検討

プロジェクトの遂行にあたっては、各種調達の仕様の検討、仕様書の作成等の作業に携わる請負業者の進捗管理、課題管理、スケジュール等の工程管理を行い、進捗報告を取りまとめるプロジェクト管理業務を行う必要がある。

このような PMO 支援業務の調達を行うにあたっては、診療情報データベースシステムと電子カルテシステムに関する知識と調達の経験、臨床検査コード等のマスタの標準コードへのマッピングの知見等を有し、かつ、システム調達プロジェクトの工程管理の知見を有する専門的な事業者を選定することが望ましい。PMO 支援業務の調達にあたっては、具体的な作業内容を仕様書に記載する。なお、項目の具体的な作業内容を詳細に規定することも有効である。(例：会議開催頻度の規定、参加者の定義、会議内容の定義)

NHO 事業においては、PMO 支援業務の仕様は、機構本部のプロジェクト事務局が検討した。PMO 支援業務を調達した際の業務仕様に記載した主な作業項目を、以下に示す。

2.1.1 診療情報データベース構築に向けた全体プロジェクト計画の策定支援及びプロジェクト管理支援（全体プロジェクト管理支援）

主な作業項目を以下に示す。

- 全体プロジェクト計画の作成
- 各プロジェクト実施体制の整備
- 各プロジェクト管理ツール（連絡体制）の整備
- 各プロジェクトの進捗管理作業・連絡調整
- 全体プロジェクト管理会議の開催
- ベンダ連絡会議の開催
- プロジェクト報告作成支援

2.1.2 電子カルテシステムマスタと標準マスタのマッピング方法の調査・検討及び調達・作業支援（マッピング作業支援）

主な作業項目を以下に示す。

- マッピング作業チームの進捗管理、作業アドバイス、資料作成
- マッピング作業に於いて発生した問題の整理
- マッピング作業を外部業者に委託する場合の作業切り分け、資料作成、

調達支援

- SS-MIX2 正規化支援、病院側導入作業支援との情報共有

2.1.3 電子カルテシステム情報の出力形式の正規化に関する調査・検討及び調達・作業支援（SS-MIX2 正規化支援）

主な作業項目を以下に示す。

- 電子カルテシステムベンダとの打合せ
- SS-MIX2 出力様式の正規化の検討
- 仕様書等調達に必要な資料の作成
- 参考見積もりの依頼・入手及び調達支援
- システムの開発管理
- 検収作業支援

2.1.4 対象機構病院への正規化された SS-MIX2 モジュールの導入に関する調査・検討及び調達・作業支援（病院側導入作業支援）

主な作業項目を以下に示す。

- 対象となる機構病院について、現行の電子カルテシステムと部門システムの状況調査
- 対象となる機構病院に対して、病院側 SS-MIX2 モジュール導入についてのスケジュールの調整
- 病院側 SS-MIX2 モジュール導入についての機構病院側調達書類の作成支援
- 病院側 SS-MIX2 モジュール導入についての先行病院への導入判定支援
- 病院側 SS-MIX2 モジュール導入についての機構病院側検収作業支援

2.1.5 対象機構病院から出力される情報の蓄積方法の調査・検討支援及びデータベースシステムの調達・作業支援（データベース構築支援）

主な作業項目を以下に示す。

- 導入対象となる病院へのネットワーク調査
- 調達仕様書原案作成
- 資料提供依頼、意見招請を実施するための資料作成
- 調達仕様書の作成
- 入札支援（質問応答、提案評価）
- データベース開発管理
- データベース受入テスト
- 納品検収支援

仕様書には、以下についても明確に記載することが重要である。

- 責任範囲
- 契約期間
- プロジェクトスケジュール
- 納入成果物及び納入期限

納品成果物としては、以下のものを指定した。

- 全体プロジェクト計画書（業務実施計画書）
- 全体スケジュール
- 業務要件定義書
- 調達仕様書案（意見招請時）
- 総合評価表案（意見招請時）
- 意見招請への質問に対する回答案
- 調達仕様書案（入札・見積依頼時）
- 総合評価基準書案（入札時）
- 入札説明書案
- その他調達関係書類
- 入札公告後の質問に対する回答案

2.1.6 参考資料

NHO 事業において用いた PMO 支援業務の調達仕様書(案)を以下に示す。下記の各資料を参考とし、調達を行う事業者にて仕様の細部調整を行うことが望ましい。

(参考)

別紙Ⅱ-2-1-6-01 SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築に係るコンサルティング業務仕様書

別紙Ⅱ-2-1-6-02 SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築に係るコンサルティング業務仕様書別紙 1_閲覧資料一覧

別紙Ⅱ-2-1-6-03 SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築に係るコンサルティング業務仕様書別紙 2_体制図、別紙 3_作業スケジュール

2.2 調達

PMO 支援業務の調達では、応札者の能力、経験、実績、および業務従事者の能力、経験、実績等を問う形での、提案書の提出を求める方法が望ましい。

NHO 事業では、PMO 支援業務は機構本部のプロジェクト事務局が、総合評価落札方式による調達を実施した。事業者選定基準として、以下の基準を設定し、提案書の提供を求めた。

表Ⅱ-1 事業者選定基準の例

大項目	中項目
1. 業務の基本方針	本業務への理解度
2. 業務の実施計画	作業スケジュール
3. 業務実施内容	全体プロジェクト管理 マッピング作業支援 SS-MIX 正規化支援 データベース構築支援 病院導入作業支援 標準作業手順書作成支援 納入成果物
4. 業務実施体制	作業体制 業務実績 プレゼンテーション

3. マッピング作業の調達

様々な電子カルテシステムから標準的な仕様に基づく統一された診療情報を取り出すためには、院内コードを標準コードに対応付けるマッピング作業を実施する必要がある。特に検体検査については、各病院にて検査技師が行うことも可能であるが、標準コードである JLAC10 が診療ベースで普及していないため、付与が難しい。ここでは、PMO 支援業者の支援のもと、検体検査マッピング作業を調達する方法を記述する。

3.1 仕様検討

調達仕様書には、業務の目的、作業内容、責任範囲、契約期間、実施スケジュール、納入成果物および納入期限、その他作業条件および実施体制の条件等を記載する。また、提案書の作成方法、総合評価基準（総合評価方式の場合）について資料を作成する。

3.1.1 マッピング作業内容

(1) マッピング作業範囲

下記の観点からマッピング実施の作業範囲を明確にする。

①院内検査のマッピング範囲

過去分も含めてマッピングするか、現在実施中のもののみマッピング対象とするか検討する。過去データも含めてデータ移行をするのでない限り、現在実施中のものをマッピング対象とするのが適切である。NHO 事業においては、2016 年 1 月 1 日以降も実施予定の検体検査をマッピングの対象とした。

②外注検査の扱い

外注検査会社に依頼することにより JLAC10 を提供してもらえることが多い。提供された JLAC10 には、運用コード（独自のコード）の利用、材料が正しく付番されていない等の問題もあるため、標準コードの付番の精度を上げるためには、外注検査も含めてマッピングの見直しを行うのが望ましい。NHO 事業においては外注検査もマッピングの対象とした。

③細菌検査の扱い

細菌名に対する JANIS コードは既に部門システム等で付与されている場合も多く、また細菌検査に対する JLAC10 コードは種類が比較的小さいため、病院における臨床検査技師が対応可能である場合については、必ずしも調達に含める必要はない。NHO 事業においては、細菌検査もマッピング調達の対象とした。

④必須項目の選定

NHO 事業においては下記項目をマッピングの必須項目と設定した。

- 電子カルテシステムコード（院内）
- 検査名称（院内）
- 検査名称（標準）
- JLAC10 コード

- 分析物名称
- 識別名称
- 材料名称
- 測定方法
- 結果識別名称（共通・固有）
- 報告形態（単位）

その他に付与検討が必要な事項として「診療行為コード」「外注検査会社コード」「除外理由（フラグ）」がある。必要に応じて追加削除を行う。

(2) 作業の実施方法

作業の実施方法、スケジュールを決める。

①開始時期と終了時期

マッピングを行うにあたり、作業開始時期と終了時期を明確に決める必要がある。

開始時期については調達による契約開始日、終了時期についてはSS-MIX 導入時期を見越し逆線表でスケジュールを組む形となる。導入する各病院においてSS-MIX を設置、運用可能時期を見据えて組む必要がある。NH0 事業においては作業時期を前半、後半の2クールに分けて実施を行った。分けた理由は電子カルテシステムにマスタ投入後、SS-MIX へ出力される経過を確認するためと工程管理を大きく二分することでより詳細な工程管理を行うためであるが、必ずしも2クールに分ける必要は無い。

②マッピング達成基準の設定

マッピングを行うにあたり、最終的な達成基準を明確に決める必要がある。基本的には100%の標準コード付番を前提として策定することを念頭におく。

③各病院への確認方法の設定

各病院単位で標準コードに精通している担当者にて実施する場合は不要であるが、作業を委託する場合には各病院への確認、調査方法についての方針決定が必要となる。具体的にはメールや電話等の非訪問方式とするか、直接ヒアリングを視野に入れた訪問方式を取り入れるかの検討が必要となる。訪問方式を選択した場合には現地担当者の病院業務を妨げないことを前提に訪問回数および時間等を予め設定する必要がある。NH0 事業においては平日9時～12時、13時～17時とし、1病院あたり10人日を上限とした。

④検体検査マッピング標準化手順書の提示

業務委託の調達を行う、行わないに関わらず標準コードを付番するにあたり実施者のスキル等のレベルに左右されにくい標準コードの付与が必要となる。NH0 事業において作成した「V. 病院導入の準備 3. マッピング」を参考にすることでこの作業が可能である。

(3) 作業の進捗確認方法

マッピング作業の進捗状況の把握を行う。

①進捗把握

作業委託を行う、行わないに関わらず各病院単位での作業進捗状況の把握方法を設定する。作業委託を行わず各病院単位で実施する場合には定期的な作業報告の設定が進捗把握に必要であり、業務委託を行う場合には受託事業者からの定期的な報告の場を設ける必要がある。NHO 事業においては当該作業の業務委託を行い、受託事業者と月に 2 回程度の直接面談方式の進捗報告会と毎週 1 度のメールでの全体的な進捗確認を行った。

②定例会議の実施

課題の確認、整理、解決や方針確認等を行うために、定例会議の開催頻度を定める。NHO 事業においては、隔週にて実施した。

③課題管理

マッピング作業を行うにあたり、問題提議や課題の発生が起こり得る。課題については課題管理表にて管理を行い過去事例と比較し速やかに解決する。

④工程管理

マッピングを行うにあたり、工程を細分化しスケジュールを組むことが管理上有効となる。NHO 事業においては 2 クールに分け、各クールの工程を詳細に分けて進捗確認を行った。下記工程は進捗の組み方として参考に記載する。

【第一クール】

対象病院全ての検体検査を対象とし、下表の 7 つの工程にて実施した。

表Ⅱ-2 第 1 クールにおける作業工程

作業工程	工程名	内容
工程 1	事前調査と準備	電子カルテシステムのマスタ情報を入手
工程 2	作業用マスタの準備	電子カルテシステムのマスタ情報を結合させるキーの確認
工程 3	作業用マスタの作成	電子カルテシステムのマスタ情報を検査項目単位で突合（件数確定）
工程 4	マッピング (システム)	「運用コード事例集」等を用いて系統的にマッピング
工程 5	仕分け用マスタ	JLAC10 分析物コードをマッピング
工程 6	マッピング仕分け	JLAC10 大分類に仕分けする
工程 7	マッピング作業	マッピング作業の実施

【第二クール】

第二クールにおいては第一クールで保留となった検査項目に対する個別確認等、詳細に確認が必要な検査項目に対するマッピングを主な作業としている。

表Ⅱ-3 第2クールにおける作業工程

作業工程	工程名	内容
工程 1	個別確認の整理	1 クール保留案件の病院質問表作成
工程 2	個別確認の実施	1 クール保留案件の調査作業
工程 3	整合性確認作業 1	施設間整合性確認と修正作業 (1 クール付与分)
工程 4	整合性確認作業 2	1 クール保留案件のマッピング作業・整合性確認
工程 5	最終成果物の作成	整合性確認および提出物の作成

上記工程を参考に工程を詳細に分け、作業進捗の方針決定、策定を行う。

(4) 整合性の確認

マッピング結果にミスが無い事、結果が作業者や作業時期等に依存しないことを確認するためにマッピング結果に対し整合性の確認を行う必要がある。ここではマッピング作業後の標準コードの正誤確認と整合性の確認を行うことを盛り込む。NHO 事業においてはマッピング後に基準マスタを作成し、基準マスタと対象病院のマスタとを突合させ整合性の確認を行った。NHO 事業にて作成した 31 病院の実績に基づく基準マスタ（後述の表 V-13 検体検査基準マスタ及び表 V-15 細菌検査基準マスタ。以下、「基準マスタ」と言う。）を参考に整合性確認を行うことが可能である。

(5) マッピング表の作成

「(1)マッピング作業範囲 ④必須項目の選定」にて決定した項目からなるマッピング表の作成をすることを盛り込む。ここでいうマッピング表とは対象病院毎に異なる電子カルテシステムベンダの情報に対して、検体検査または細菌検査、いずれか片方、両方を問わず電子カルテシステムにデータとして取り込み可能な形式とするため、必ずしも指定されたフォーマットに落とし込む必要はない。ただし、前作業工程で発生する整合性確認作業を行うにあたり各病院毎に異なるフォーマットでは作業の難易度が上がることを想定し、統一されたフォーマットで作業を行うことを推奨する。

3.1.2 責任範囲

マッピング作業を行うにあたり作業責任範囲を決定する。

本業務を委託する場合において、当該業務に定める内容に対して責任を負う事を明記する。また、業務委託時に受託事業者から提示される業務実施計画書の内容から変更が発生しうる際は、変更箇所を紙面にて提示することも併せて明記を行う。

業務委託を行わず、各病院にて担当者が実施する場合において、どこまでを各病院作業側との責任分界点とするかを決定する。

3.1.3 契約期間、作業期間の策定

業務委託時には契約期間の設定、業務委託を行わない場合は、各病院側での作業期間の策定を行う。3.1.1 マッピング作業内容 (2) 作業の実施方法 ①開始時期と終了時期に

で決定したスケジュールと契約期間もしくは作業期間を整合させる。

3.1.4 成果物および納入期限

納入成果物を明示する。各病院側で作業を行う際にも必要となる成果物があるため、管轄、期限、納品物の決定を行う。NHO 事業における納品物を下記に示す。

- 業務実施報告書
- 全体スケジュール表
- 進捗および作業報告書
- 課題管理表
- 結果一覧表
- マッピング表
- 整合性確認結果
- 実績報告書
- 完了報告書

(1) 納入成果物および納入期限

本業務における納入成果物と納入期限を決定する。具体的な納入成果物名、納入期限を設けることと、内容の変更が発生した場合には、速やかに差替え版を提出する事を明記することを推奨する。

(2) 納入方法

各納入成果物の納入方法について明記する。特に業務を委託する場合には、電子媒体以外に紙面での提出を行うかを決定する。

(3) 納入場所

マッピング表の電子カルテシステムへの適用作業について、各病院から電子カルテシステムベンダに依頼するか、本部にて一度収集後に各病院の電子カルテシステムベンダへ配布するかを決定し、各納入成果物の納入先を明記する。納入先については部課名、担当者名等も必要か決定する。

(4) 著作権および所有権

業務委託を行う場合、本業務において発生した書面、その他派生物については受託業者または第三者が従前から所有していた著作権を除き、一切の著作権および所有権を委託元に帰属することを明記する。

3.1.5 瑕疵責任

業務委託を行う場合は、瑕疵責任について明記をする。

(1) 瑕疵の疑いに関する調査

受託業務の成果物に関して瑕疵の疑いが生じた場合には、受託事業者にて調査回答を行うことを明記する。

(2) 瑕疵責任

前項にて瑕疵が認められたときは、速やかに補修修正を行うと共に結果について委託元の確認を得ることを明記する。

(3) 瑕疵責任の例外

委託元が提供した資料または指示にこのため、生じた場合は瑕疵責任を適用しない事を盛り込む。ただし、業務受託者側にて当該資料の誤り、あるいは指示が不相当である事を知りながら申告を怠った場合は、瑕疵責任が発生することを明記する。

3.1.6 作業条件

作業条件として、作業場所、守秘義務の徹底および目的外利用の禁止を盛り込む。以下は業務委託を行う場合を想定して記載を行う。

(1) 作業場所

各病院もしくは本業務受託者社内とするか、委託元本部支部内に常駐として対応を行うかの方針決定を行う。

(2) 守秘義務の徹底と目的外利用の禁止

本業務の遂行にあたり知り得た業務情報（担当者氏名連絡先、役職、各病院の検査内容、検査機器、試薬情報、外注検査会社契約情報）について、第三者に開示を行う事を規制する。これには知り得た情報を用いた営業活動を防止すること想定している。

- ①作業を実施するにあたり、実施部署と非実施部署とは物理的、論理的に情報障壁を設ける事を明記する。受託事業者社内にて偶然的に調査対象病院の業務情報を他部署にて知り得ることによる営業活動を防止することを想定している。
- ②情報漏洩が発覚・発生した場合には本契約の解除および損害賠償請求を求めることを明記する。

3.1.7 実施体制、業務要員の要件

本業務を委託する際には受託事業者にて実施体制、業務要員の提示を促す。

(1) 実施体制

全体統括者、作業責任者を明確にすることを明記する。

(2) 業務要員の要件

本業務に係わる要員の条件を明記する。

JLAC10 コードおよび JANIS コードを理解し、作業実施に必要な業務知識、スキルを要することなどを明記する。

3.1.8 参考資料

NHO 事業において使用した検査マッピング調達仕様書を以下に示す。下記の各資料を参考とし、調達を行う事業者にて仕様の細部調整を行うことが望ましい。

別紙Ⅱ-3-1-8-01 検査マッピング調達仕様書

3.2 調達

マッピング作業の調達については、それぞれの組織の調達ルールに基づいて手続きを進めていくことになる。

NHO 事業では、機構本部のプロジェクト事務局が、総合評価落札方式による調達を実施した。事業者選定の際には、以下の項目について評価を行うことが肝要である。

表Ⅱ-4 事業者選定に際しての評価項目

評価項目	評価項目内容
本業務への理解	・本業務の実施内容、検討対象範囲及び課題等を的確に理解し示していること
作業スケジュール	・全体スケジュール、本業務作業内容及び各個別作業との関連性を理解した上での作業スケジュールを示していること
全体プロジェクト管理	・全体プロジェクト管理を適正かつ効率的に進める方法を示していること
	・他の作業の進捗状況を総合的に把握し、十分な情報共有ができる体制を示していること。
マッピング作業支援	・マッピング作業を実施するにあたり、適正かつ効率的に進めるための具体的な作業方法を示していること
	・病院毎、電子カルテシステムベンダ毎の問題点を把握していること
	・マッピング作業による結果の整合性を確認するための具体的な内容を示していること
作業体制	・本業務を推進するために必要な人数、技術的支援が可能な体制、体制図を示していること
業務実績	・検体検査・細菌検査に関する知見を有していること。 ・標準コード（JLAC10、JANIS）に関する知識を有していること。
納入成果物	・レビュープロセスを含めた作成手順、確認手順を示していること

4. SS-MIX2 モジュールの調達

プロジェクトの遂行にあたり、PMO 支援業者の支援のもと、SS-MIX2 モジュールを調達する方法を記述する。

4.1 仕様検討

4.1.1 調達仕様書の作成

SS-MIX モジュールを調達するにあたり、以下の要件を検討し、調達仕様書としてまとめる。

- (1) 調達概要
- (2) 情報システムの要件
- (3) 規模・性能要件
- (4) 情報セキュリティ要件
- (5) 情報システム稼働環境
- (6) テスト要件
- (7) 移行要件
- (8) 運用要件
- (9) 保守要件
- (10) 特記事項

4.1.2 仕様項目の検討

調達仕様書に記載する項目については、以下の内容を記述する。

(1) 調達概要

①SS-MIX2 モジュール導入の背景と目的

SS-MIX2 モジュールを導入することとした背景と、使用する目的を明記し、複数の病院に導入する際に個々の病院の考え方の相違をなくす。

②現状システムと導入後のシステム全体図の検討

現状使用している電子カルテシステム、及び外部との関係性、更に SS-MIX2 モジュールを導入した後のシステム全体像を記載する。

③調達の範囲

・導入対象システム

SS-MIX2 モジュール、同モジュールを動作させるのに必要なハードウェア、ソフトウェア、必要なドキュメント類を記載する。

・システム環境構築作業

サーバ、端末等の搬入設置作業、各種設定作業等の役務を記載する。

④納入成果物

システム構築中、及びシステム導入完了時に納入させる成果物(主にドキュメント類)を定義する。

⑤納入場所

SS-MIX2 モジュール（サーバ及び付帯機器）の設置場所、及び前項納入成果物の納入場所を明記する。

⑥納入期限

システムの最終納入期日を記載する。

⑦導入スケジュール

想定する導入スケジュールを記載する。ただし、導入事業者を決定する前の想定であるため、導入事業者が決定した後に導入事業者から導入スケジュールを別途提示させるよう記述の方が望ましい。

(2) 情報システムの要件

①SS-MIX2 機能の定義

SS-MIX2 の機能仕様は、日本医療情報学会発行の「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver. 1.2c」「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver. 1.2c」「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver. 1.2c」及び「標準化ストレージ仕様書別紙:コード表 Ver. 1.2c」に定義されている。複数の病院に SS-MIX2 モジュールを導入した際の標準化を図るため『上記資料に記載されている仕様に対応している事』とすることが望ましい。

②追加要件の定義

上記①の仕様の他に、導入しようとする組織体全体で独自に定義する機能がある場合には、要求仕様を記述する。

NH0 事業では導入に際しては、下記の3点についてはNH0独自の機能として定義した。

- 拡張ストレージにバイタルデータの出力
- 臨床検査データの単位変換の定義
- トランザクションデータの保存期間

また、下記の4点については、他の標準化団体が仕様を定義しているものの、幅広い解釈ができてしまう可能性があるため、明確化した。

- JLAC10 コード、JANIS コード、HOT コードの出力
- 文字コードの定義（JIS 第一水準、第二水準、等）
- 単位の文字表記統一のための定義
- 計測値の表記方法

(3) 規模・性能要件

①規模・性能要件

主にストレージの必要容量を算定するため、導入病院の入院患者数、外来患者数等を参考にすることを明記する。

②性能要件

本システムは、電子カルテシステムから必要なデータを抽出して各種のストレージに書き込む処理が中心となる。

例えばその処理をバッチ処理的に行う場合は、1日の処理がn時間以内に終了すること、等の処理性能に関する条件を定義する。

(4)情報セキュリティ要件

本システムは、個人情報に該当するデータを多く扱うことになるため、特に情報漏えいを防ぐためのセキュリティ対策は非常に重要である。

この項では、以下の要素を定義する。厚生労働省の医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版(平成25年10月)の4.1.2仕様項目の検討等を参考に記載することが望ましい。

- 権限要件
- 情報セキュリティ対策
- 利用者認証
- ログ管理
- サーバ・端末のセキュリティ設定
- ウイルス対策

(5)情報システム稼働環境

①全体構成

SS-MIX2 モジュール（サーバ）を現行システムに組込んだ結果としての全体構成図を記述する。

②ソフトウェア要件

本システムを稼働するに必要となるソフトウェア名称、及び注意点・条件等を記述する。

③ハードウェア要件

本システムを稼働するに必要となるハードウェア名称、及び注意点・条件等を記述する。

④ネットワーク要件

本システムの稼働に必要となるネットワーク機器を指定し、更に必要な構築作業を定義する。

(6)テスト要件

①テスト環境の定義

本システムの導入に際してテストを行う必要があるが、現在稼働している電子カルテシステム、部門システムに影響を与えてはならない。このため、テストを行うための環境を別途用意する等の条件を記述する。

②テスト計画

テストを計画的、かつ効率的に行うためにテストの実施項目及びスケジュール等を決めることを求める。

③テストの実施方法

単体テスト、結合テスト、外部システムとの連携テスト、総合テスト、等の実施方法を定義する。

④テスト結果報告

上記テストの実施結果を報告するための内容、書式を定義する。

(7) 移行要件

現在まで電子カルテシステムに蓄積されているデータの、どの時点からのデータを SS-MIX2 サーバに登録するかを病院グループ内で検討し、そのためのスケジュール、作業項目をまとめる。

(8) 運用要件

運用支援作業として、以下の役務を盛り込む。

①テスト期間中に SS-MIX2 モジュールに関連したシステム障害が発生した場合の障害切り分け、修正対応

- 発生した障害の切り分けと修正対応、及びその報告。
- 修正したモジュールのテスト環境への再インストールと動作検証。

②テスト期間中のデータセンター連携時にシステム障害が発生した場合の障害切り分け、修正対応

- データセンターと機構との連携時に発生した障害の切り分けと修正対応、その報告。
- 修正したモジュールのテスト環境への再インストールと動作検証。

③病院に導入した SS-MIX2 モジュールに関連したシステム障害が発生した場合の障害解析及び修正対応の支援

- 病院導入後に SS-MIX2 モジュールに関連してシステム障害が発生した場合、病院導入事業者が実施する障害解析及び修正対応について、障害の原因究明に必要な情報の提供や障害発生箇所とテスト環境における同箇所の比較等、障害解析及び修正対応に係る協力及び支援。
- 自社モジュールの各病院への導入後に発生した自社モジュールの障害に係る発生状況と対応状況の取りまとめ及び報告。
- 修正したモジュールのテスト環境への再インストールと動作検証。

④定期報告

以下の項目を定め、運用支援定期報告会への出席と資料の提示を求める。

- (例) 定期報告会を月に2回程度開催する。
- 課題報告及び発生した障害の発生状況報告と対応策実施状況の報告を行うこととする。

(9) 保守要件

①保守体制と保守内容の定義

本システムの構築、運用には複数の事業者が参画することになるため、それぞれの保守に関する責任分界点を明確にする。更に、それぞれの事業者における保守体制を明確にする。

②ハードウェア保守要件

運用しているハードウェアに具合が起こった時の保守要件を定義する。電子カルテシステム及びSS-MIX2 モジュールを提供しているベンダと、ハードメーカーとの役割分担を明確にする。

③ソフトウェア保守要件

運用しているソフトウェアに不具合が起こった時の対処方法等を定義する。プログラムプロダクトに修正すべき原因があった時の保守要件、並びにソフトウェアの不具合にこのため、起こったデータの修正等の保守要件も明確にする。

注) 保守要件を当該仕様書に記載せず、電子カルテシステムの保守要件に準ずるとする場合は、この項目を省略することも可能である。

(10) 特記事項

①瑕疵担保責任

本調達における納入物に瑕疵が見つかった場合に、担当業者にシステムやドキュメントの修正を行わせるための条件等を定義する。

4.1.3 参考資料

NHO 事業において用いた調達仕様書等一式を以下に示す。下記の各資料を参考とし、調達を行う事業者にて仕様の細部調整を行うことが望ましい。

(参考)

別紙Ⅱ-4-1-3-01 診療情報データベース構築のためのSS-MIX2 モジュールの導入業務調達仕様書(例)(保守あり)

別紙Ⅱ-4-1-3-02 診療情報データベース構築のためのSS-MIX2 モジュールの導入業務調達仕様書(例)(保守なし)

4.2 調達

本モジュールは電子カルテシステムから、必要とする各種データをSS-MIX2 のデータ形式でSS-MIX2 サーバに格納するモジュールであるため、多くの場合、当該の電子カルテシステムを構築・保守をしている事業者でないと導入と構築が難しい。

既存電子カルテシステムへの追加作業となるため、NHO では、各病院における電子カルテシステムの保守事業と契約し、SSMIX2 モジュールの導入及び保守作業を実施した。

(参考)

別紙Ⅱ-4-2-01 SS-MIX2 モジュール導入における保守要件 (例)

5. データベース構築の調達

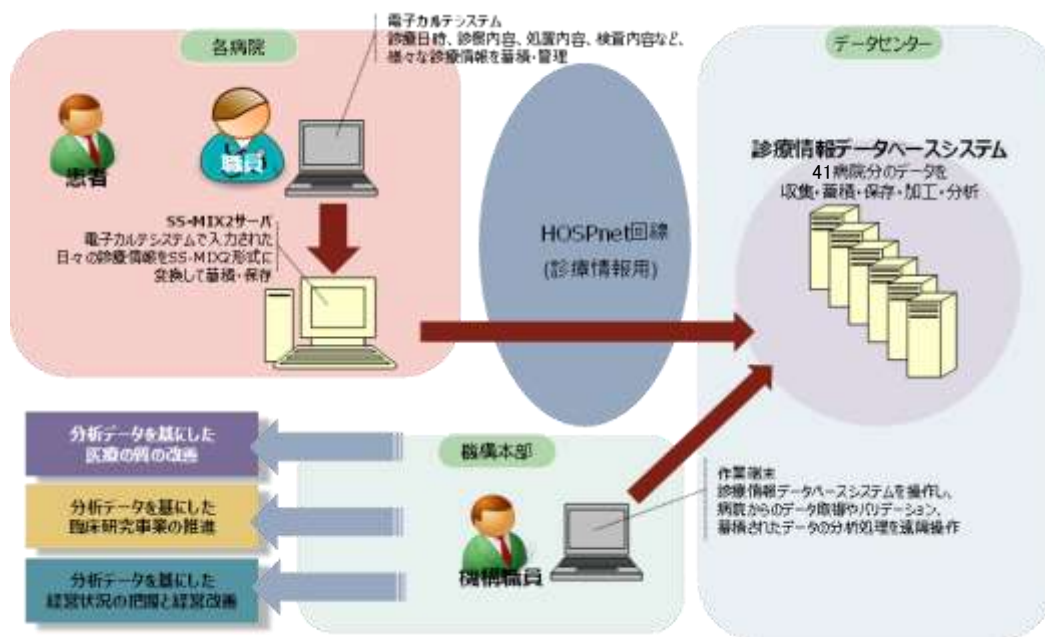
ここでは、PMO 支援業者の支援のもと、データベースの構築を行う事業者を調達する方法を記述する。

5.1 仕様検討

業務及びシステムの概要として、目的、用語の定義、業務の概要、システムの概要、納入成果物及び納期、納入場所、検収の方法、契約期間と責任範囲、想定スケジュールについて記述する。

5.1.1 業務の概要

業務の概要では、診療情報の収集及び利活用に係る業務全体イメージ、構築するデータベースの全体データフロー案等を示す。NH0 事業では、以下の業務全体イメージ及び全体データフロー案を示した。



図Ⅱ-1 NH0 事業 事業の全体イメージ※

※上図は、NH0 事業のデータベース構築及び運用・保守業務の調達仕様書に用いたものである。図及び用語等については、データベース構築業者決定後の設計等を反映したものではないことに留意されたい。以下同様。

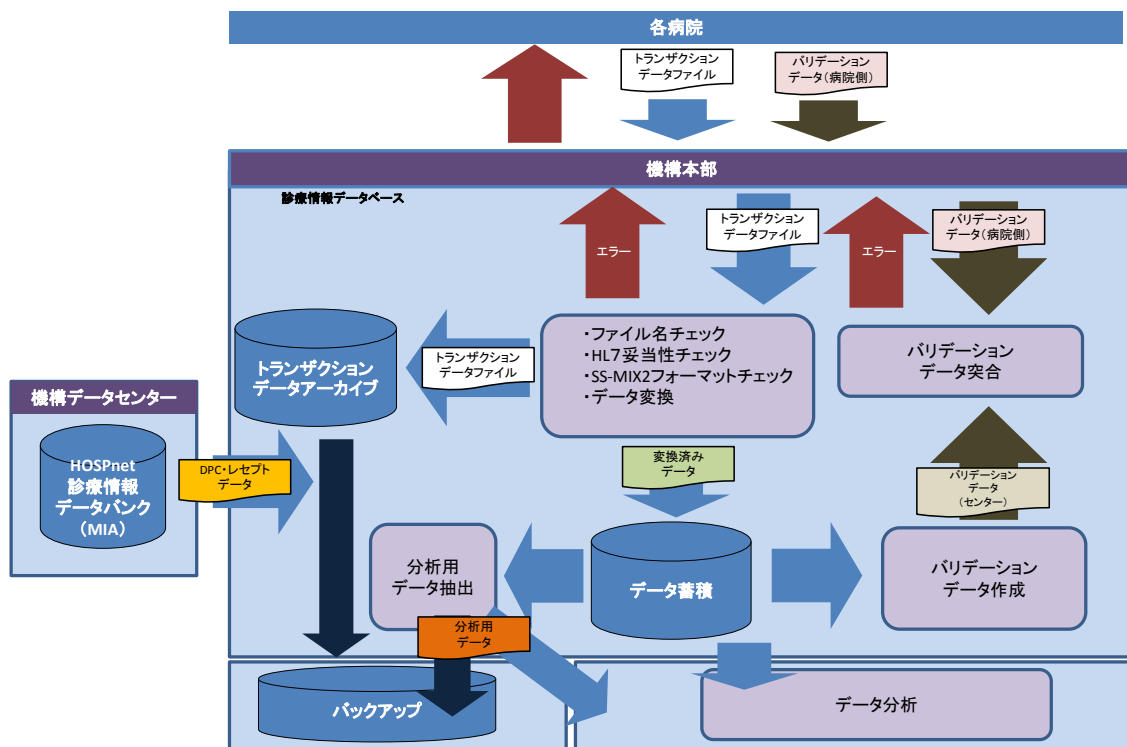


図 II-2 NHO 事業 データフロー案

診療情報の収集及び利活用に関連する業務を複数に分割して調達する場合、データベースの調達仕様書において、関連する業務の一覧並びに各業務の受託者及び発注者との業務分担を示すことが望ましい。特に事業者間の作業漏れを防止するため、例えばデータベースと病院の SS-MIX2 サーバのように構築及び導入時に行う連携テスト等の検証作業、各種サーバや通信機器の設計作業及び設定作業等の実施主体について、業務分担として明記することが肝要である。

NHO 事業では、以下の関連業務について、データベース構築及び運用・保守業務との業務分担を示した。

- マッピング業務
- SS-MIX2 モジュール賃貸借業務
- 病院導入標準作業手順書作成業務
- SS-MIX2 モジュール導入業務

NHO 事業では、SS-MIX2 サーバからトランザクションデータ取得機能で任意の条件のデータを取得するために、制御のためのクライアントプログラムを SS-MIX2 サーバへ導入・設定する構成を提案することは許容したが、その場合には、NHO 事業参加病院に導入されている HIS ベンダ 6 事業者に対し、応札事業者の責任及び費用負担において、SS-MIX2 サーバに当該クライアントプログラムを導入することについて調整を行い、提

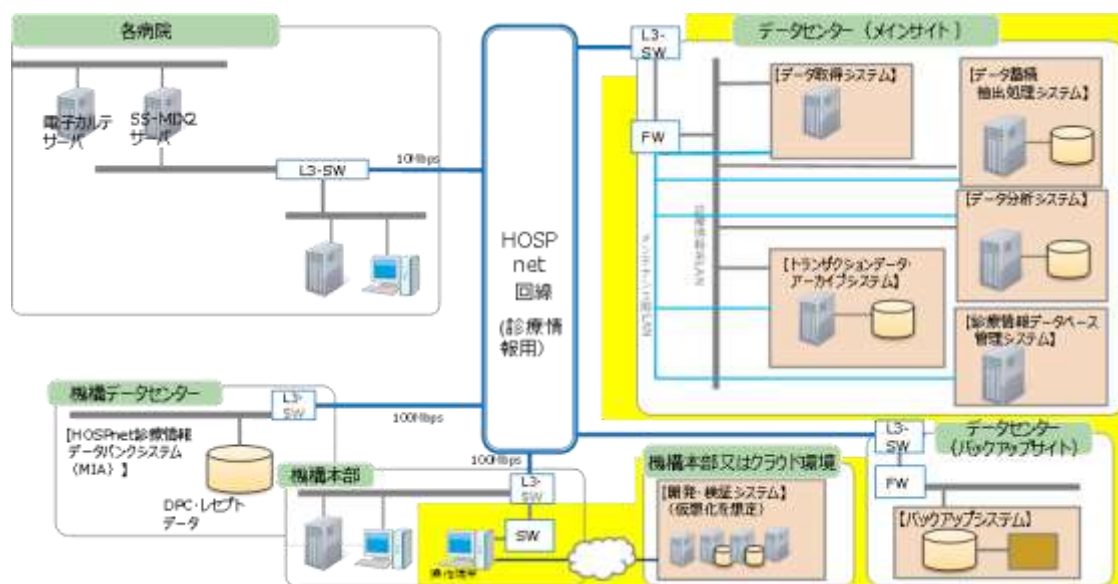
案書提出までに6社から同意を得て、同意書を提案書の添付資料とすることを求めた。また契約期間において連携の対象となる機構病院が追加された場合においても、応札事業者の責任と費用負担において、同様にクライアントプログラムを導入・設定することについて、同意を取得することを求めた。これらの同意が取得できない場合は、クライアントプログラムを導入・設定することを前提とした構成は受け入れないとした。

5.1.2 システムの概要

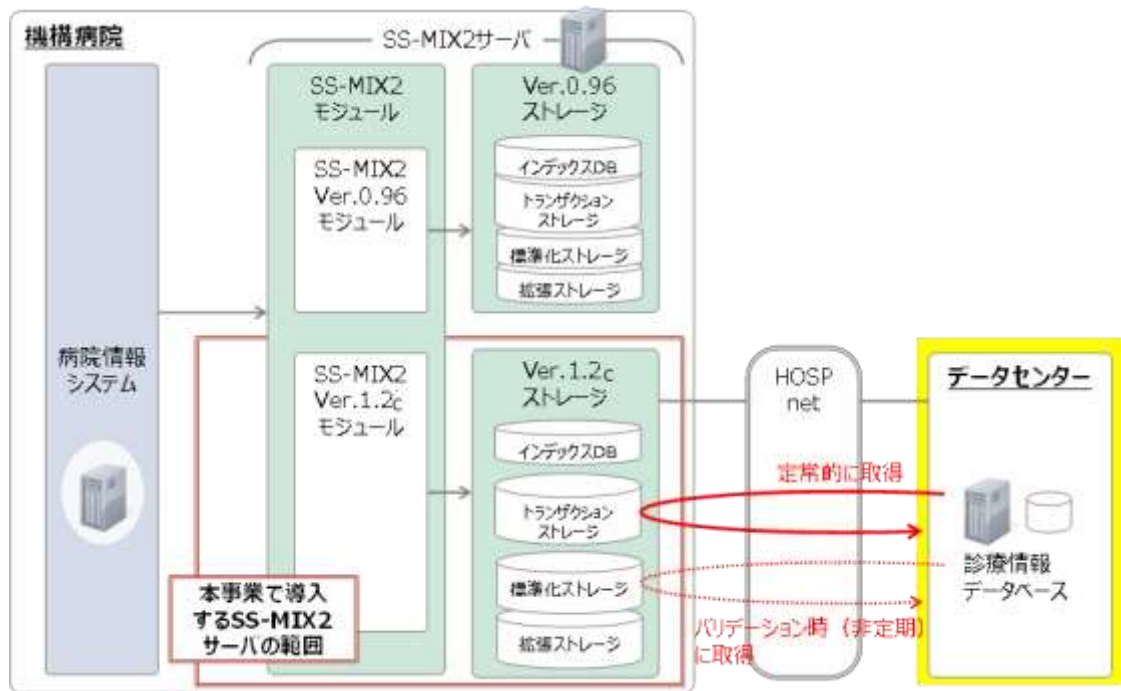
システムの概要として、システム全体構成案及び調達範囲、各病院の電子カルテシステム製品名、各病院のSS-MIX2サーバとデータベースの連携方法、データベースのサブシステム構成案等を記述する。

NHO 事業では、以下のシステム全体構成案及びSS-MIX2サーバとデータベースの連携方法案を示した。システム全体構成案については、仕様書では必要と想定される機能等に係る一つの構成案を示したものであり、決定した構成案ではないことを明記した。受託事業者には、最適なシステム構成等を提案し、落札決定後に協議することを求めた。

また、データベースの構築及び運用・保守にあたって、NHO 事業の持続的かつ安定的な運営のため、初期構築に係る費用を抑制することに加え、特に事業の継続性の観点から後年度の維持運営等に係る費用負担を正当な方法で低廉化することが求められるといった背景を示した。その上でシステム構成の検討においては、オープンソースソフトウェアを利用するなど初期費用のみならず後年度の維持運営等に係る費用負担を抑制した構成を提案することを求めた。



図Ⅱ-3 NHO 事業 システムの全体構成案及び調達範囲 (黄色ハッチング部分)



図Ⅱ-4 NHO 事業 データベースと SS-MIX2 サーバ連携の案

NHO 事業では、データベースのサブシステム構成案を以下のように示した。

(1) データ取得システム

データベースのゲートウェイとなるシステムで、各病院の SS-MIX2 サーバ上に出力されている SS-MIX2 モジュールで正規化されたトランザクションデータファイルの定期的な収集と、データ受信時のフォーマットチェックによる整合性の判定を行うシステム

(2) データ蓄積抽出処理システム

データ取得システムが取得したトランザクションデータと DPC・レセプトデータを、研究分析、バリデーションなど、様々な処理用途で利用できることを前提とした形で変換、蓄積し、蓄積したデータを基に、バリデーションや分析用データの抽出を行うシステム

(3) トランザクションデータ・アーカイブシステム

データ取得システムが取得したトランザクションデータを加工することなく蓄積、保存するシステム

(4) データ分析システム

データ蓄積抽出処理システムから抽出されたデータを様々な角度から分析し、医療の質の向上と、病院経営状況の把握と改善に繋げるためのシステム

(5) 診療情報データベース管理システム

データベースの監視、JOB 管理、アラートメール送信、各種ログ確認、バックアップ管理など、本システム全体を NHO 職員が管理及び運用するシステム

(6) 開発・検証システム

本システムの全機能を有する開発、検証システム

(7) バックアップシステム

データセンター（バックアップサイト）に設置し、万が一の災害発生時にもデータの損失が許されない重要度の高いデータを、遠隔地のデータセンター（バックアップサイト）にバックアップして保管するシステム

(8) NH0 クライアント端末

NH0 に設置するクライアント端末（操作端末）

5.1.3 調達の対象範囲

データベースの構築及び運用・保守業務に係る作業を明確にし、調達の対象範囲を記述する。作業の一例を以下に示す。

- プロジェクト管理
 - プロジェクト実施計画書作成
 - プロジェクト管理（進捗管理、課題管理等）
 - 定例会議開催
- システム初期導入
 - システムアプリケーションの設計、開発、テスト、導入
 - システム稼働環境（ハードウェア、ソフトウェア、データセンター、ネットワーク等）の設計、導入、テスト
 - 開発・検証環境の提供
 - 移行（初期データ登録、マスタ登録）
 - 運用設計、保守設計
 - 教育・研修
- システム運用・保守
 - システム運用
 - システム保守
 - データセンター、ネットワーク等システム稼働環境の提供

5.1.4 納入成果物

データベースの構築及び運用・保守業務に係る納入成果物を明確にし、提出時期と併せて記述する。納入成果物の一例を以下に示す。

- システムアプリケーション及びシステム稼働環境の設計、開発、テスト、導入
 - 要件定義書
 - 基本設計書
 - 詳細設計書

- 機器性能・仕様定義書
- セキュリティ基本方針書
- 実行プログラム一式
- ソースコード一式
- テスト計画書
- テスト設計書
- テスト結果報告書
- 開発・検証環境
- システムを使用するユーザへの教育
 - 教育実施計画書
 - 操作マニュアル
- システム運用開始後のシステム運用・保守
 - 保守計画書
 - 保守設計書
 - 運用・保守手順書
 - サービスレベル定義書
 - 保守等実施報告書
 - 障害・故障処理票
- プロジェクト管理
 - プロジェクト計画書
 - 作業工程表（WBS）
 - 進捗管理関連資料
 - 課題管理表
 - 議事録
 - 各種会議等打ち合わせ資料

5.1.5 想定スケジュール

データベースの構築及び運用・保守業務に係る想定スケジュールを記述する。スケジュールの提示においては、関連する業務のスケジュールも併せて示す。例えば病院へのSS-MIX2 サーバの導入時期、データ連携に係る設計、設定及びテスト等の時期等を、応札事業者が把握できるようにする。

5.1.6 情報システムの要件

情報システムの要件として、データベース構築等に係る基本方針、機能等要件、情報・データ要件、外部インターフェース要件等を記述する。

(1) データベース構築等に係る基本方針

データベース構築等に係る基本方針として、例えば以下のように、データベースのサ

システム構成、機能、稼働環境等の設計に際し重要な検討項目等を仕様書に記述する。

- 前提条件
- バリデーション
- エラーチェック等フロー
- 非同意患者の登録
- バックアップ
- システム処理性能
- 情報セキュリティ

NHO 事業では、これらの検討項目等について以下の要件（一部抜粋）を仕様書で示した。

①前提条件

- 関連業務の実施スケジュールに応じた開発機能の優先順位及びその開発時期
- 病院側 SS-MIX2 サーバ及び病院内 LAN 環境は、原則改修、変更を加えないこと
- 法改正、対象機構病院の追加、機構病院の統廃合及び機構の規程の改正等の変更に対して、柔軟に対応可能なシステムを構築すること

②バリデーション

- バリデーションの目的、データの比較・差異の特定・修正等の方針、バリデーションの実施頻度等を考慮した、バリデーションの実現方法を提案すること
- バリデーションの実施フロー案

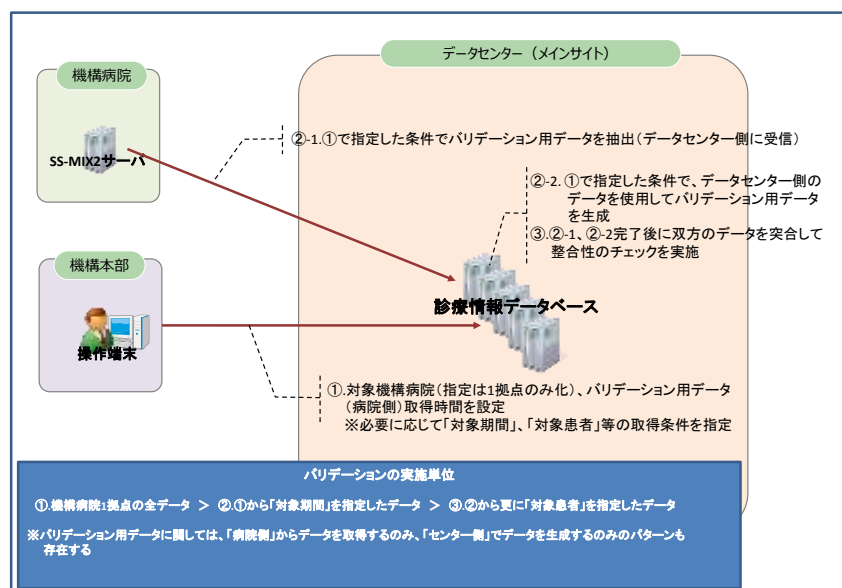


図 II-5 NHO 事業 バリデーション実施フロー案

③エラーチェック等フロー

- トランザクションデータフォーマットエラー及びバリデーションエラーについて、
チェック内容及びエラー検出時の対応の流れ

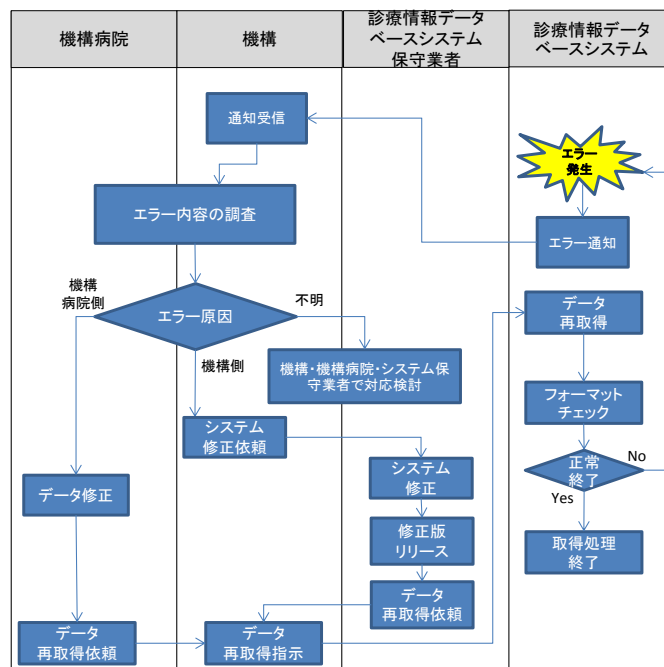


図 II-6 NHO 事業 トランザクションデータ取得フォーマットエラー発生時フロー案

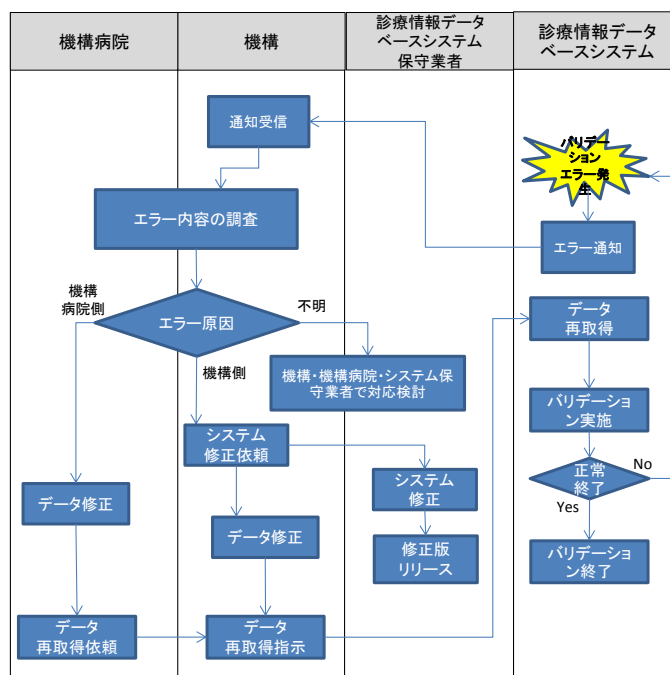


図 II-7 NHO 事業 バリデーション突合エラー発生時フロー案

④非同意患者の登録

- 患者が、自身の診療情報データが利活用されることに同意しない場合（以下、「非同意」という。）の非同意情報の収集、システムへの登録方法
- 非同意患者のデータは、分析用データの抽出段階で、抽出対象から除外すること
- 非同意患者のデータは、基本的に、検索・集計・抽出の対象外となるが、システムに登録されているデータの総数等の統計処理の際には、非同意患者であってもカウントの対象とする場合があること

⑤バックアップ

- トランザクションデータ・アーカイブシステム、データ蓄積抽出処理システムのバックアップを取得すること

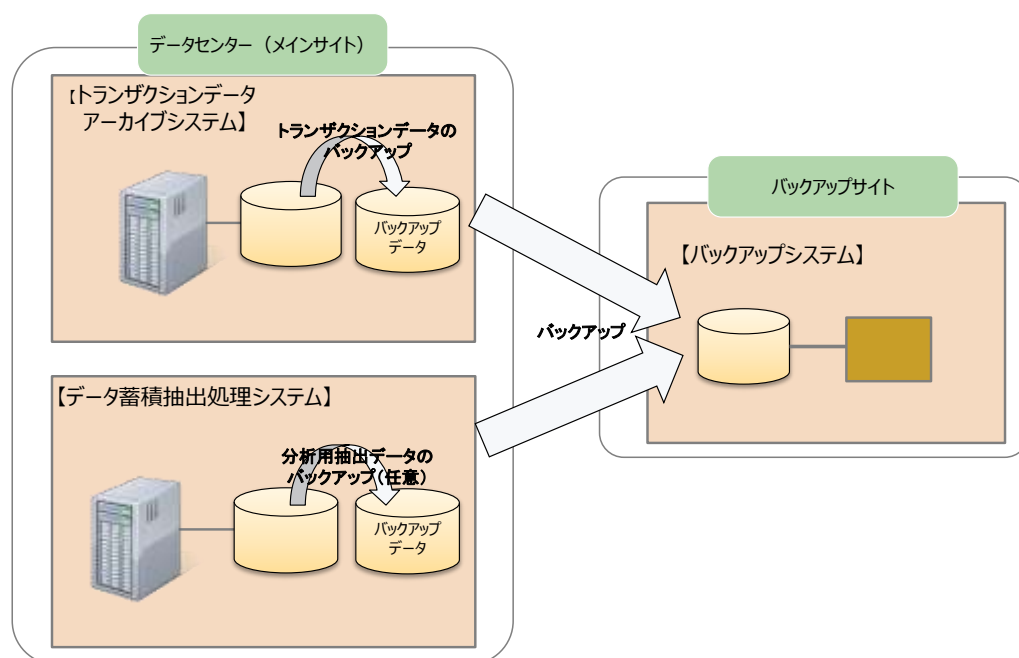


図 II-8 NHO 事業 バックアップの案

⑥情報セキュリティ

- NHO 事業では一定の情報セキュリティが担保された閉域ネットワークを用いるが、このネットワークを利用すること自体をデータベースの情報セキュリティが担保されていることの理由とはしないこと。仮にこのネットワークを利用しない場合であっても十分なセキュリティレベルであると判断できるような水準の情報セキュリティ対策等を施すこと
- データベースを設置するデータセンターには、ファイアウォールを設置し、データベースへのアクセス元の端末を制限する機能を有すること

(2) 機能等要件

データベースに実装する機能をサブシステム別に記述する。

(3) 情報・データ等要件

データベースで使用するデータ名とその概要を記述する。

(4) 外部インターフェース要件

データベースと接続する SS-MIX2 サーバのインターフェース要件に加え、データベースがその他システムと接続する場合にはそのインターフェース要件を記述する。インターフェース要件として、以下について記述する。

- 対象データ
- 対象システム設置場所
- 対象拠点数
- 対象システム
- 送受信の区別
- 通信暗号化の要否
- 通信のタイミング
- 留意事項

5.1.7 規模要件

規模要件として、サブシステム別に可用性要件、性能・拡張性要件、保守・運用性要件等のシステム非機能要件を定める。システム非機能要件の例を以下に示す。

表 II-5 システム非機能要件の例

No.	機能要件(大項目)	機能要件(中項目)	機能要件(小項目)	
1	可用性	継続性	運用スケジュール	
2			目標復旧水準(業務停止時)	
3		耐障害性	サーバ構成	
4			バックアップ	
5		災害対策	システム	
6			データ保管	
7	性能・拡張性	業務処理量	ユーザ数	
8			同時アクセス数	
9			データ量	
10			オンラインリクエスト件数	
11			業務量増大度	
12		性能目標値	処理性能	
13			CPU使用率	
14			メモリ使用率	
15			ディスク使用率	
16		保守・運用性	通常運用	運用時間
17				バックアップ・リストア
18			運用・監視	監視間隔
19				監視内容
20				時刻同期
21	計画停止			
22	運用負荷削減			
23	パッチ適用			
24	活性保守			
25	定期保守頻度			
26	予防保守			
27	障害時運用		復旧作業	
28			システム異常検出時の対応	
29	運用環境		開発用環境の設置	
30		検証用環境の設置		

5.1.8 性能要件

性能要件として、サブシステム別に以下の想定を記述する。

- 業務処理量、ユーザ数
- データ量
- オンラインリクエスト件数
- 業務量増大度
- 性能目標値

5.1.9 信頼性等要件

信頼性等について、以下の要件を検討し記述する。

- 信頼性要件 : 稼働率 等
- 拡張性要件 : 病院数の増加、データ処理量の増加への対応 等
- 上位互換性要件 : バージョンアップへの対応 等
- システム中立性要件 : オープンな技術の採用 等
- 事業継続性要件 : システム障害からの復旧対応 等

5.1.10 情報セキュリティ要件

情報セキュリティについて、以下の要件を検討し記述する。

- 権限
- 情報セキュリティ対策
- 利用者管理、主体認証
- コンピュータウイルス等有害ソフトウェアの防止、不正アクセス、システム／データの改ざん・破壊等の防止、監視、データ・通信の暗号化
- ログ管理
- 厚生労働省の医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版への準拠
- 病院の情報セキュリティポリシーへの準拠

5.1.11 情報システム稼働環境

システムの稼働環境について、以下の要件を検討し記述する。

- ハードウェア要件
- ソフトウェア要件
- ネットワーク要件
- データセンター要件
- クライアント要件

5.1.12 テスト要件

テストについて、以下の要件を検討し記述する。

- テスト方針
- 病院に設置する SS-MIX2 サーバとのデータ連携に係るテスト

5.1.13 移行要件

移行及び教育についての要件を検討し記述する。

- 移行に係る要件
- 教育に係る要件

5.1.14 運用要件

運用について、以下の要件を検討し記述する。

- データベースのシステム運用
- データセンター運用
- データ管理（トランザクションデータ、分析用データ、システムデータ）
- ネットワーク運用業者との役割分担
- ヘルプデスク

5.1.15 保守要件

保守について、以下の要件を検討し記述する。

- ソフトウェア保守要件
- ハードウェア保守要件
- ネットワーク更改への対応（予定されている場合）

5.1.16 サービスレベル要件

サービスレベル合意（以下、「SLA」という。）について、以下の要件を検討し記述する。

- SLA 項目
- SLA の評価時期・報告
- サービスレベルの保証値に対する結果対応
- 免責事項
- ペナルティ
- SLA 項目等の改訂

5.1.17 作業の体制及び方法

作業の体制及び方法について、以下の要件を検討し記述する。

- 全体作業体制
- 開発・構築業務体制
- 運用保守業務体制
- プロジェクト管理
 - プロジェクト計画の策定
 - 構成管理
 - 進捗管理
 - 品質管理
 - リスク管理
- 会議体

5.1.18 応札事業者の要件

応札事業者に求める条件等について、以下の要件を検討し記述する。

- 応札要件
- 業務への応札の制限
- 再委託
- 個人情報保護及び情報セキュリティに関する事項

5.1.19 特記事項

その他特記事項として、以下を例として必要事項を記述する。

- 瑕疵責任等
- 秘密の保持
- 知的財産権の取扱い（著作権等）
- 産業財産権の帰属
- ドキュメント等の閲覧について

5.1.20 参考資料

NHO 事業において用いた調達仕様書等一式を以下に示す。下記の各資料を参考とし、調達を行う事業者にて仕様の細部調整を行うことが望ましい。

(参考)

- 別紙Ⅱ-5-1-20-01 診療情報データベース構築及び運用・保守業務 調達仕様書
- 別紙Ⅱ-5-1-20-02 機能要件
- 別紙Ⅱ-5-1-20-03 非機能要件
- 別紙Ⅱ-5-1-20-04 ユーザ権限一覧

5.2 調達

診療情報データベースシステムの調達にあたっては、規模の大きいシステムの調達であり、システム導入業者には高度な技術が要求され、費用も大きいことから、費用と技術を総合的に評価してシステム導入業者を選定することになる。

このため、調達関連書類を作成する際には、提案書の記入要領の中で、参加者に対して提案してもらいたい事項を明記する。また評価基準も同時に作成し、参加者が、発注者の意図を十分に理解できるようにする。

NHO 事業では、評価基準として以下の内容を示した。

表Ⅱ-6 事業者選定に際しての主な評価項目

評価項目	評価項目内容
作業の理解	目的、業務の概要、システムの概要、情報システム化範囲、診療情報データベース構築等に係る基本方針、想定スケジュール等。

情報システムの要件	診療情報データベース構築等に係る基本方針（バリデーション、エラーチェック等フロー、非同意患者の登録、バックアップ、情報セキュリティ、ソフトウェア（ミドルウェア）等の保守対応、機構による成果物の公開等、運用及び保守に係るコスト及び体制の最適化）
機能等の要件	機能要件、画面要件、情報・データ要件、外部インターフェース要件。
非機能要件	規模・性能要件（データ取得システム、データ抽出蓄積処理システム、トランザクションデータ・アーカイブシステム）、信頼性要件、拡張性要件、上位互換性要件、システム中立性要件、事業継続性要件
情報システム稼働環境	ネットワーク要件、データセンター要件、クライアント要件
情報セキュリティ要件	権限、情報セキュリティ対策、利用者管理、主体認証、等
テスト要件	機構病院に設置する SS-MIX2 サーバとのデータ連携に係るテスト
その他	移行要件、教育要件、運用要件、保守要件、サービスレベル要件、作業の体制及び方法、実績

6. ネットワークの調達

〔請負業者の調達〕

プロジェクトの遂行にあたり、PMO 支援業者の支援のもと、各作業を行う請負業者を調達する方法を記述する。

6.1 仕様検討

6.1.1 検討事項

(1) 施設間回線およびアクセス回線等の仕様検討

本件に係る、施設間回線およびインターネットへアクセスする回線並びにそれらの接続に必要なネットワーク機器等が必要な場合、その仕様を検討する。

(2) 回線接続に係るネットワーク機器の仕様検討

(1) で提供する回線を接続するために必要な機器仕様を検討する。

(3) 回線および設置機器の監視・保守業務の仕様検討

接続拠点に設置したネットワーク機器と、施設間回線およびインターネット回線の稼働状況およびパフォーマンスについての監視作業を実施し、障害等の事象に対して保守作業を行う。

(4) 構成管理の仕様検討

ネットワーク設計書等のシステムドキュメントについて、その構成管理を実施する。

(5) 変更管理の仕様検討

構成変更等が発生した場合の変更管理を実施する。

(6) ネットワーク設計書等のドキュメント仕様検討

ドキュメントを作成し、定められた期限までに提出するものとする。

(7) 業務報告の仕様検討

回線の保守業務等実施状況について、業務報告を実施する。

(8) 業務実施期間

業務の実施期間について定義する。

(9) 納入成果物の定義

納入成果物として、ネットワーク機器、構築計画書、回線工事等調査結果報告書、ネットワーク構築完成図書、保守業務実施計画書等を作成するものとする。

6.1.2 業務実施事項

施設間回線およびインターネット回線の整備および保守等業務について検討を行う。本業務において実施する作業は以下のとおりである。

(1) 業務範囲

施設間回線およびアクセス回線等の業務範囲は、以下のとおりとする。

- 施設間回線
- 施設間回線へのアクセス回線
- インターネット回線およびグローバル IP
- ルータ等、施設間回線を終端するネットワーク機器
- インターネット回線設置データセンターにおける FW 機能、内部 DNS サーバ機能、Proxy サーバ機能、ウイルス対策、侵入検知等セキュリティ機能

(2) 施設間回線およびインターネット回線の提供

① 施設間回線の構築

- 施設間回線を構築する。
- 施設間回線の構築にあたっては、施設間回線内のネットワークアドレス設計を行う。

② 施設間回線へのアクセス回線

- 施設間回線へのアクセス回線を構築する。
- データセンターからインターネットへ接続する回線を主・副の 2 回線提供する。回線は、上り下りともに 10Mbps 以上のベストエフォート回線とする。副回線は主回線の障害発生時に切り替えて利用する位置づけとする。
- 実現方式に応じたネットワーク機器や付帯機器及びサービスを導入する。
- ネットワークアドレス設計を行う。

- インターネットへのアクセスの際に必要な IPv4 のグローバル IP アドレスを 1 個以上確保する。

③回線および設置機器の監視・保守業務の実施

本業務受託事業者は、設置した施設間回線等の稼働状況等を監視し、必要に応じて保守作業を実施する。

④構成管理

1) ネットワーク設計書等に係る構成管理

本業務における業務範囲において作成したネットワーク設計や機器設定等に係るシステムドキュメントについて、構成管理の実施者として設計書類の管理（設計書等の記載内容改訂等を含む）を行う。

2) 構成管理支援

発注者の要請に応じてネットワーク構成や機器等に関する情報の提供を行う。

⑤変更管理

各システム保守受託事業者が実施する各種保守作業に、ネットワーク構成・機器設定、ファームウェアの変更等が発生する場合、環境変更における環境変更要件の確認、変更設計に関する技術検討を行い、作業スケジュール、手順書および作業チェックリストを作成の上、変更を実施する。

⑥ドキュメント作成

本業務受託事業者は、契約期間における以下のドキュメントを作成し、定められた期限までに提出することとする。

1) 構築計画書

全体構築のスケジュール、回線構築、作業実施体制の体制等の計画に関する資料を作成し、発注者の確認を受ける。

構築計画書には、ルーティング、IP ネットワーク設計等を含める。

2) 回線工事等調査結果報告書

ネットワーク機器等を設置するラックの追加の要否、電源工事および宅内工事（引込口管路、屋内管路の確保工事）の必要性を調査し、その結果について資料を作成し、発注者の確認を受ける。

3) 構築完成書

構築結果について資料を作成し、発注者の確認を受けること。

構築完成書には、実際に構築したネットワークのルーティング、IP ネットワーク設計等を含める。また、ネットワーク構築計画書と差異がある場合は、計画との差異を明示する。

4) 保守業務実施計画書

現在実施している保守業務に追加で記載する。

⑦業務報告

業務報告については、発注者からの要望および必要に応じて報告を行う。またメインデータセンタ並びにバックアップデータセンタに追加する回線については、定期的に報告を実施する。

⑧法定点検に対する対応

定期法定点検において、ネットワーク機器の停止・起動を実施し、問題発生時は迅速に対応可能な体制を取る。

⑨信頼性要件 (SLA)

本業務で満たすべきサービスレベルについては、協議の上、別途サービスレベルアグリーメント (SLA) を締結する。以下に SLA 項目の例を示す。

- 故障回復時間
- 故障通知時間
- 網内遅延時間
- 回線稼働率
- ネットワーク稼働率
- クラウド基盤稼働率

SLA を締結するにあたっての詳細な定義、免責事項、ペナルティ事項等については、協議して定めること。サービスレベルの遵守状況については、サービスレベル報告書として取りまとめ、機構に報告を行うものとする。

⑩事業継続性要件

事業継続性要件について、以下を定める。

- 各種対応時間等 (運用・保守業務に係る対応時間要件)
- 運用時間、障害対応等保守業務時間

6.2 調達

施設間回線の調達を行う際に留意すべき事項は、回線容量と費用、回線品質、設置スケジュールである。診療情報データベースシステムを構築する場合は、大量の診療情報データを短時間で送信する必要があること、データセンターに接続する施設数が多いほどデータセンターの回線容量が必要になることなど、回線容量とその費用には留意する必要がある。

また施設が光ファイバ回線を利用できない地域にある場合には、その他の技術的な接続方式採用する必要がある。例えば、ADSL を採用する場合は、回線品質が電話会社の交換設備からの距離によって異なる。

設置スケジュールに関しては、通常、回線工事の申し込みから実際に回線工事が実施されネットワーク回線を利用できるようになるまでに数ヶ月を要することも多い。このため、設置スケジュールがプロジェクト全体の工程に大きな影響を与える可能性があり、可能な限り前倒して実施することが望ましい。

NHO 事業では調達に際して、以下の点に特に留意した。

新たな診療情報専用の閉域網を構築し、非インターネット環境で運用することとした。

回線容量については、複数の病院からデータセンターへのデータ送信が同時に行われる場合も考慮し、費用も勘案した上で回線容量を設定した。

工事スケジュールは工事の対象病院が全国各地にわたり、同時並行で工事を進める必要があるため、施設間回線の使用開始予定日から逆算した綿密なスケジュールと、途中での日程調整等のための時間的な余裕も組み込んだ上で、ネットワーク業者とも調整して、工事スケジュールを確定した。

各病院の施設間回線へのアクセス回線については、当初は全て光ファイバ回線を利用する予定であったが、光ファイバ回線を利用できない病院も複数あったために、それらの病院については工事期間等も勘案した上で、ADSL 回線を敷設することとした。

Ⅲ 全体PMOの実施

目 次

1. プロジェクト管理計画の策定.....	Ⅲ-1
1.1 プロジェクト計画書の作成.....	Ⅲ-1
2. 各種管理の実施	Ⅲ-3
2.1 管理対象の定義	Ⅲ-3
2.2 作業スケジュールの作成.....	Ⅲ-4
2.3 作業進捗報告	Ⅲ-5
2.4 課題管理	Ⅲ-6
2.5 質問管理・問合せ対応.....	Ⅲ-7
2.6 変更管理	Ⅲ-8
2.7 リスク管理	Ⅲ-9
2.8 会議・打合せ	Ⅲ-10
2.9 情報共有	Ⅲ-12
3. 事業結果報告	Ⅲ-12
4. 参考資料	Ⅲ-13

1. プロジェクト管理計画の策定

プロジェクトの管理は、診療情報データベースシステムを導入しようとする組織体における IT 関連部門が中心となり、プロジェクト事務局（以下、「PMO」と言う。）を編成し、実施することが望ましい。

なお作業量や作業期間、PMO が有する IT スキル等を勘案し、必要に応じて PMO の業務を補助・分担する PMO 支援業者を調達することも有用である。PMO 支援業者を調達する場合の、PMO との作業区分の例を以下に示す。

表Ⅲ-1 PMO と PMO 支援業者の作業区分（PMO 支援業者を調達する場合）の例

作業項目	PMO	
	プロジェクト事務局	PMO 支援業者
プロジェクト管理計画	承認	作成
予算・執行管理	実施	—
組織内・組織間調整	実施	支援
組織内手続き	実施	支援
契約	実施	支援
受入テスト・検収	実施	支援
進捗管理	承認	実施
課題管理	承認	実施
品質管理	承認	実施
リスク管理	承認	実施
変更管理	承認	実施
QA 管理	承認	実施

1.1 プロジェクト計画書の作成

プロジェクトを開始する際に、PMO はプロジェクト計画書を作成し、以降その計画に基づいてプロジェクトの管理を行う。以下には、プロジェクト計画書に記載すべき事項の例を示す。

- 事業の目的、業務の目的
- 実施体制
- 全体プロジェクト管理方針
- 会議体定義
- PMO 支援業者の管理する対象
- マッピング作業の作業概要
- SS-MIX2 正規化の作業概要
- 病院導入の作業概要
- データベース構築の作業概要
- 概要スケジュール
- 詳細スケジュール（WBS）

- 成果物一覧
- コミュニケーション管理方針
- プロジェクト計画改定手順

1.1.1 プロジェクト管理の体制と役割

PMO は、必要に応じて PMO 支援業者を調達するとともに、組織として管理・承認等を行うための会議体の整備や、プロジェクトを遂行するための各種業務を実施する事業者の調達等を実施する。

NHO 事業では、業務推進・関係機関等との調整を念頭に置き、プロジェクト体制を編成した。以下にそのプロジェクト管理体制を示す。

表Ⅲ-2 プロジェクト管理体制（NHO 事業の例）

作業	進捗管理
ステアリングコミッティ（プロジェクト運営委員会）	CIO、CIO 補佐官、関係部署の責任者で構成され、プロジェクトに関する組織としての決定や承認等を行う。 NHO 事業では、CIO、CIO 補佐官、企画経営担当・ユーザ部門（研究、病院支援）の各部署の部課長をメンバとした。 会議体として、月 1 回の全体プロジェクト会議を開催した。ステアリングコミッティメンバ、PMO、請負業者が出席し、全体プロジェクトの進捗確認、マイルストンの承認等を行った。
プロジェクト事務局（PMO）	発注者の代表窓口として各業者の調達から遂行の管理監督、組織内調整・対外交渉、納品成果物の検収までを行う。 NHO 事業では、情報システム管理・運営担当部署を PMO とした。また、その業務を補助・分担する PMO 支援業者を調達した。 会議体として、週 1 回の PMO 会議を開催した。PMO メンバが出席し、プロジェクトの進捗確認、課題管理、各種作業の調整等を行った。
請負業者	プロジェクトを遂行する上で、組織内で調達できない物品やサービス、特定の専門性が求められる調査・検討等を提供・実施する事業者。 NHO 事業では、HIS ベンダ（電子カルテシステムのベンダ）、データベース構築業者、マッピング作業実施業者、検査会社、通信回線提供業者等を調達した。 会議体として、PMO と請負業者との個別会議を開催し、請負業者に対する要件定義、各種作業の進捗管理等を行った。

1.1.2 プロジェクト全体工程の作成

PMO は、プロジェクト全体工程を作成する。NHO 事業の全体工程例は「図 I-2 NHO 事業の全体スケジュール」を参照されたい。

2. 各種管理の実施

2.1 管理対象の定義

PMO の管理対象は、各種物品やサービス、調査・検討を行う請負業者の業務である。

NHO 事業では以下に示す業務を実施した。なお、NHO 事業では、PMO 支援業者を調達し PMO 支援業務以外にも委託しているため（標準手順書作成、ユーザ部会支援）、PMO 支援業務とともに管理対象としている。

表Ⅲ-3 プロジェクト管理対象

業務	業者	作業内容
PMO 業務	PMO 支援業者	<ul style="list-style-type: none"> マッピング作業に関連した以下の作業 マッピング作業業者、検査会社の作業管理 SS-MIX 正規化作業に関連した以下の作業 HIS ベンダの設定作業、テスト環境での検証作業の進捗管理 病院側導入作業に関連した以下の業務 HIS 改修の進捗管理 病院導入作業の進捗管理 データベース構築作業に関連した以下の業務 データベース構築業者の進捗管理 WAN 側回線の工事進捗管理 ユーザ部会運営に関連した以下の業務 ユーザ部会の本部での検討状況の進捗管理
マッピング作業	請負業者 ・マッピング作業受託業者 ・検査会社	<ul style="list-style-type: none"> 外部事業者への委託業務の切り分けと調達関連資料作成 マッピング作業手順書 問題点・課題の分析
SS-MIX 正規化作業	請負業者 ・HIS ベンダ	<ul style="list-style-type: none"> 要件定義の支援 検証作業手順検討の支援
病院側導入作業	請負業者 ・HIS ベンダ	<ul style="list-style-type: none"> 病院導入作業調達仕様書現状調査の支援 ベンダとの進捗会議支援(本部での開催) 先行病院への導入判定支援 機構病院側検収支援
データベース構築作業	請負業者 ・データベース構築業者 ・WAN 側回線導入業者	<ul style="list-style-type: none"> 診療情報データベース調達仕様書作成(本部データセンター) ネットワーク・データセンター調達仕様書 要件定義の支援 検証作業手順検討の支援
標準作業手順書作成作業	PMO 支援業者 請負業者 ・マッピング作業受託業者	<ul style="list-style-type: none"> 標準作業手順書作成の調達仕様書作成

	<ul style="list-style-type: none"> ・HIS ベンダ ・データベース構築業者 ・WAN 側回線導入業者 	
ユーザ部会支援	プロジェクト事務局 (PMO 支援業者が作業支援)	<ul style="list-style-type: none"> ・利活用要綱の作成支援 ・部会議事録作成、論点整理

2.2 作業スケジュールの作成

(1) 作業スケジュール作成要領

PMO は、WBS(Work Breakdown Structure)をもとに作業スケジュールを作成する。スケジュールは、WBS の実施項目に対して、横軸にスケジュールを示し、各実施項目の実施期間をバーチャートの形で記す。

(2) 運用手順

〔PMO〕

マスタスケジュールは、以降の進捗管理報告のベースとなるため、バーチャートのスケジュールとともに、下記情報について記載欄を設け、進捗状況を管理する。

- 予定日数（当該作業の所要日数で下記「着手予定日」と「完了予定日」の差分）
- 着手予定日（当該作業に着手を予定する日）
- 着手日（当該作業に着手した日（実績値））
- 完了予定日（当該作業の完了を予定する日）
- 進捗率（予定に対する作業の進捗状況）
- 実績日数（作業に要している日数（実績値））
- 差分日数（予定日数と実績日数の差分）
- 完了日（当該作業を完了した日（実績値））

〔請負業者〕

マスタスケジュールは、以降の進捗管理報告のベースとなるため、バーチャートのスケジュールとともに、下記情報について記載欄を設け、進捗状況を管理する。

- 予定日数（当該作業の所要日数で下記「着手予定日」と「完了予定日」の差分）
- 着手予定日（当該作業に着手を予定する日）
- 着手日（当該作業に着手した日（実績値））
- 完了予定日（当該作業の完了を予定する日）
- 進捗率（予定に対する作業の進捗状況）
- 実績日数（作業に要している日数（実績値））
- 差分日数（予定日数と実績日数の差分）
- 完了日（当該作業を完了した日（実績値））

留意事項・配慮すべき事項

運用にあたっては、以下の点に配慮する。

- 完了予定日の近いタスクで、進捗率の低いタスクを洗い出す。
- 遅延発生後、継続して遅延が報告されているタスクを洗い出す。
- 進捗の遅延が発生しており、特に集中しているタスク、遅れの大きいタスク等がある場合、遅延理由、解消の見込み・方策、特記事項を記入する。

2.3 作業進捗報告

2.3.1 作業進捗報告書作成

作業進捗報告書を下記の事項について作成し、定期報告を行う。

表Ⅲ-4 作業進捗報告書の項目

項目	概要
1. 全体総括	下記2～5の内容を踏まえ、報告期間における進捗状況を総括する。
2. 進捗状況	報告期間の実施作業と今週の作業計画、及びスケジュールに対する進捗状況を記述する。進捗状況は、簡潔に要点を列挙する。
3. 課題管理	発生している課題の数と、各課題の状況（未着手、対応中、保留、完了）別の内訳数を記述する。各課題の詳細については、別途、課題管理表を参照する。特に報告が必要な事項についてはコメント追記する。
4. 懸案事項（リスク管理）	顕在化しているリスクの数と、各リスクの状況（顕在化、監視、管理外）別の内訳数を記述する。各リスクの詳細については、別途、リスク管理表を参照する。特に報告が必要な事項についてはコメント追記する。
5. 変更管理	変更管理表から、作業の発生別に管理項目を整理し、発止した数と、状況（受付済、調査中、判定待ち、対応中、確認待ち、済）別の内訳数を記述する。
6. 特記事項	上記2～5の他に、特に報告すべき事項がある場合、その内容を記載する。

2.3.2 運用手順

〔PMO〕

PMO は作業進捗報告書を作成し、進捗会議を開催して進捗状況等の把握と課題の管理等を行う。その結果、内容に関して修正する必要がある場合には、次回の進捗会議で内容確認の上、請負業者において修正を行い、プロジェクト事務局の承認をもって確定する。

〔請負業者〕

作業進捗報告書を作成した請負業者は、進捗会議を開催して報告を行う。その結果、内容に関して修正する必要がある場合には、次回の進捗会議で内容確認の上、請負業者において修正を行い、プロジェクト事務局の承認をもって確定する。

留意事項・配慮すべき事項

運用にあたっては、以下の点に配慮する。

- 遅延タスク、期限の近づいているタスク、課題の解消の進捗状況を確認する。
- ステークホルダーが他所にあり、遅延要因となっている場合は、対応方針をプロジェクト事務局および請負業者が協議して検討する。
- 遅延が発生しているタスク／遅延が懸念されるタスクについて、リカバリプラン（リソースの追加、優先順位の変更、タスクの軽減、延期等）を検討する。

2.4 課題管理

2.4.1 課題管理表作成要領

課題管理のために課題管理表を作成する。課題管理表に記載すべき項目を以下に示す。なお、課題は発生時点で逐次追加する必要がある。

表Ⅲ-5 課題管理表の項目

項目	概要
課題	
1. ID	課題を特定するための通し番号を記載する。
2. 発生日	年月日については課題を確認、認識した日付を記載する。
3. 提起場所	課題の提起された発端となる場所について記述する。会議体から出た課題については、どの会議で確認された事項かを記す。また、発生した工程を選択する。会議で顕在化した案件については、当該会議の議事録とあわせて記述する。
4. 課題内容	課題の内容について記述する。課題とともに想定される懸念事項（想定リスク）がある場合はリスク管理表に記載する。その場合、懸念事項との関連を把握できるよう、リスク管理表

	に記載した ID 等を参照先として記すこととする。
5. 起票者	起票者名を記述する。
6. システム名	対象となるシステム名を記述する。
7. 状態	未調整、調整中、対応中、ペンディングの別を記述する。
対応方針	
8. 担当者	担当者、または担当部署を記述する。
9. 優先度	優先度合いを、他の課題との軽重を付け記述する。
10. 対応方法	検討された対応方法を記述する。
11. 調整相手先	課題解決に対する調整先があれば記述する。
12. 対応完了予定日	対応方針をとり、課題をクローズする予定日を記載する。
対応実施	
13. 対応結果または対応状況	対応方針に記載した対応方法を取った結果を記述する。
14. 対応完了日	課題に対する対応完了日を記述する。
15. 備考	その他、特記事項があれば記述する。

2.4.2 運用手順

〔PMO〕

課題管理表は、PMO が課題発生時点で更新を行い、PMO と請負業者の担当者間で確認の上、進捗会議で報告を行う。

内容に関して修正を行う場合には、関係者間で内容を確認の上、PMO が修正を行う。

〔請負業者〕

課題管理表は、請負業者が課題発生時点で更新を行い、PMO と請負業者の作業担当者間で確認の上、進捗会議で報告を行う。

内容に関して修正を行う場合には、関係者間で内容を確認の上、請負業者において修正を行い、PMO の承認をもって確定する。

留意事項・配慮すべき事項

運用にあたっては、以下の点に配慮する。

- 設定された期限の妥当性を確認する。
- 関連する他タスクへの影響を確認する。
- 課題の発生時、全ての課題に対して期限を設定し、対応者を充てる。
- 課題の内容は具体的に記載し、解決方法を追記する。

2.5 質問管理・問合せ対応

2.5.1 QA 表作成要領

質問や、プロジェクト事務局に対して検討を依頼する事項がある場合は、QA 表を作成

し、プロジェクト事務局に提示する。

2.5.2 運用手順

〔PMO〕

内容に関し、PMO はプロジェクト事務局への提出時に説明を行う。経過及び検討結果の報告については、進捗会議で報告を行う。

〔請負業者〕

内容に関し、請負業者は PMO への提出時に説明を行う。経過及び検討結果の報告については、進捗会議で報告を行う。

留意事項・配慮すべき事項

運用にあたっては、以下の点に配慮する。

- 回答期限、回答希望者を必ず明示する。
- 複数回の打合せを経るなど、長期間クローズされていない課題の扱いを PMO と協議する。
- 長期間クローズされていない課題に対しては、再発（再現待ち）とする、他の課題との統合が可能か検討する、検討期限を延長する等として保留としない。

2.6 変更管理

2.6.1 変更依頼書作成要領

変更に係る一連の意思決定プロセスを管理するため、変更依頼書を下表の項目により作成する。

表Ⅲ-6 変更依頼書

項目	概要
1. 変更依頼内容	変更を起案する者が、依頼の概要を記す。 <ul style="list-style-type: none">● 変更依頼を管理するための番号● 変更の区分（要件追加、要件変更、不具合改修等）● 依頼する変更の内容 等
2. 調査結果	変更を起案する者が、変更原因・方法の調査結果を記す。 <ul style="list-style-type: none">● 変更箇所・方法や影響度合いに関する調査工数● 変更が発生するフェーズ（要件定義、基本設計、製作等）● 変更事由の区分（設計ミス、顧客都合、対応漏れ等）● 変更箇所と変更方法 等
3. 判定結果	上記変更依頼について記録するものであり、下記等により、対応要否の検討結果を記す。 <ul style="list-style-type: none">● 検討の主体／会議● 検討における主な意見

	<ul style="list-style-type: none"> ● 対応要否の結果 等
4. 変更結果	<p>変更の実施者が記録するもので、実際に行った変更結果（実績）を記す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 変更の実施主体 ● 変更に必要な期間、日数 ● 変更箇所と変更内容 等

2.6.2 運用手順

〔PMO〕

変更依頼書は起案者から関係者に提示する。また一覧として変更管理表を作成し、起案された変更依頼書について、変更を行わない場合はその判定結果をもって記録・更新を行い、変更を行う場合は変更完了をもって記録・更新をする。

〔請負業者〕

変更依頼書は起案者から関係者に提示する。また一覧として変更管理表を作成し、起案された変更依頼書について、変更を行わない場合はその判定結果をもって記録・更新を行い、変更を行う場合は変更完了をもって記録・更新をする。

留意事項・配慮すべき事項

運用にあたっては、以下の点に配慮する。

- 変更の依頼→原因・影響調査結果→変更の可否→変更結果のプロセスを経たことを明確にする。
- 工数の肥大化、リソースの不足等による工程遅延が見込まれる場合は、課題として管理する。

2.7 リスク管理

2.7.1 リスク管理表作成要領

課題として解決方策を検討する前段階の、具体的に検討を開始できない段階でのリスク（懸案事項）を管理表に記載する。遂行に支障をきたす可能性があるリスクについて適切に管理し、リスクの脅威を抑制する。

表Ⅲ-7 リスク管理表

項目	概要
1. ID	リスクを特定するためのユニークな通し番号を記載する。
2. 特定日	特定日についてはリスクが顕在化した日付を記す。
3. 内容	リスクの内容について詳細を記す。工程や品質、コスト等の簡単な区分を伴うと管理が容易になる。
4. 影響度合い	リスクの発生する可能性、およびリスクの影響範囲、工事における重要性等を勘案して、リスクの影響度合いを分類する。
5. リスク軽減策	上記3のリスクを軽減・回避する方策について記す。実際に当該方策を講じた場合には、費用面も含めその実績を記録できるようにする。
6. 有事対応策	実際にリスクが生じた場合の対応方策を記す。また、課題との関連を把握できるよう、課題管理表に記載したID等を記しておくことが得策である。
7. 管理状況	監視下にあるのか、対応を講じて軽減したのか、リスクが解消したのか等のリスクの状況を記録する。

2.7.2 運用手順

〔PMO〕

リスク管理表は、PMOが発生時点で追加・更新を行い、プロジェクト事務局との確認の上、進捗会議において報告を行う。

〔請負業者〕

リスク管理表は、各請負業者において発生時点で追加・更新を行い、PMOと確認の上、進捗会議において報告を行う。

留意事項・配慮すべき事項

運用にあたっては、以下の点に配慮する。

- 毎回の進捗会議での各領域からのリスク発生の確認を行う。
- リスクが顕在化した場合は速やかに課題として管理する。

2.8 会議・打合せ

2.8.1 会議体の定義

プロジェクト進捗に関する情報共有と意思決定のためにPMOはプロジェクトの進捗会議を開催する。

2.8.2 運用手順

会議は、各個別の進捗状況管理、個別の調整事項の確認、課題共有を目的として定期的に

開催する。

会議開催は事前にメール等でアナウンスする。

〔PMO〕

PMOは次の資料を事前に準備する。作業進捗報告書、WBS スケジュール、課題管理表は必須とするが、リスク管理表、変更依頼書、QA 表は該当する件がない場合は不要とする。

- 作業進捗報告書
- WBS スケジュール
- 課題管理表
- リスク管理表
- 変更依頼書
- 変更管理表
- QA 表
- QA 管理表

〔請負業者〕

請負業者は次の資料を事前に準備する。作業進捗報告書、WBS スケジュール、課題管理表は必須とするが、リスク管理表、変更依頼書、QA 表は該当する件がない場合は不要とする。

- 作業進捗報告書
- WBS スケジュール
- 課題管理表
- リスク管理表
- 変更依頼書
- 変更管理表
- QA 表
- QA 管理表

留意事項・配慮すべき事項

運用にあたっては、以下の点に配慮する。会議は下記の手順で進める。

- ① 前回決定事項、宿題事項の確認
- ② 全体の作業進捗、スケジュール
- ③ 個別の進捗報告
- ④ 全体課題に関する検討
- ⑤ 決定事項の確認
- ⑥ 次回会議予定

準備した資料は、会議前までに送付する。それぞれの会議でどの程度前もって事前に送付するかは、会議体毎にPMOと協議の上決定する。

- 事前提出が遅延する場合は、事前の連絡と当日の会議後の送付を行う。

2.9 情報共有

2.9.1 メールによる情報共有

PMO、各請負業者の作業場所はそれぞれ拠点が異なることから、主にメールを用いた情報共有を実施する。情報共有として次のものを対象とする。

- プロジェクトスケジュール
- 会議等の開催予定
- 議事録・打合せ管理簿
- 打ち合わせ時の検討資料
- 設計成果物

NHO 事業においては、宛先として国立病院機構のプロジェクト事務局のメーリングリストを設け、このメーリングリスト宛に送付することとした。

また、NHO 事業では、GitHub（開発共有 WEB サービス）を使用して、情報共有を行った。

3. 事業結果報告

事業の実績と成果を報告するために、結果をとりまとめた事業報告書を作成する。

NHO 事業では、以下の目次構成の事業報告書を作成した。

－事業報告書目次－

1. 本事業の目的
2. プロジェクト管理
 - 2.1 コンサルティング業務の調達
 - 2.2 プロジェクト管理計画
 - 2.3 プロジェクト管理体制
 - 2.4 実績資料
コンサルティング業務仕様書、業務実施計画書等
3. データマッピング
 - 3.1 マッピング作業計画
 - 3.2 検体検査マッピング作業
 - 3.4 医薬品マッピング作業
 - 3.5 傷病名マッピング作業
 - 3.6 検査単位統一作業
 - 3.7 実績資料
検体検査マッピング仕様書、検査単位統一作業仕様書等
4. SS-MIX2 正規化モジュールの導入
 - 4.1 調達作業
 - 4.2 テスト環境構築作業
 - 4.3 実績資料
調達仕様書、評価基準案等
5. 病院導入作業
 - 5.1 病院導入作業の概要
 - 5.2 調達作業

- 5.3 導入作業
- 5.4 実績資料
病院調査報告書、調達仕様書等
- 6. 診療情報集積基盤の構築作業
 - 6.1 診療情報集積基盤の構築作業の概要
 - 6.2 調達作業
 - 6.3 構築作業
 - 6.4 実績資料
仕様書、ヒアリング議事録等
- 7. 標準作業手順書
 - 7.1 標準作業手順書の概要
 - 7.2 標準作業手順書の内容
 - 7.3 実績資料
各標準作業手順書
- 8. ユーザーキンググループ
 - 8.1 利活用要綱に関する検討
 - 8.2 利活用要綱

4. 参考資料

参考までに、NHO 事業で使用した様式を以下に示す。

- 別紙Ⅲ-4-1-01 (様式 1) 作業進捗報告書
- 別紙Ⅲ-4-1-02 (様式 2) WBS スケジュール
- 別紙Ⅲ-4-1-03 (様式 3) 課題管理表
- 別紙Ⅲ-4-1-04 (様式 4) リスク管理表
- 別紙Ⅲ-4-1-05 (様式 5) 変更依頼書
- 別紙Ⅲ-4-1-06 (様式 6) 変更管理表
- 別紙Ⅲ-4-1-07 (様式 7) QA 表
- 別紙Ⅲ-4-1-08 (様式 8) QA 管理表

IV データベースの構築

目次

1. はじめに.....	IV-1
1.1 実施事項.....	IV-1
1.2 実施順序.....	IV-2
1.3 実施体制.....	IV-3
1.4 用語の定義.....	IV-4
2. 診療情報集積基盤 システム概要.....	IV-6
2.1 システム全体構成.....	IV-6
2.2 サブシステム構成.....	IV-8
2.3 作成する資料等.....	IV-14
2.4 想定スケジュール.....	IV-18
3. 全体管理.....	IV-21
3.1 プロジェクト計画策定.....	IV-22
3.2 プロジェクト体制.....	IV-24
3.3 情報セキュリティポリシー設定.....	IV-25
3.4 プロジェクト管理.....	IV-27
4. インフラ設計・構築.....	IV-28
4.1 インフラ基本設計.....	IV-29
4.2 受託事業者社内開発環境設計・構築.....	IV-33
4.3 開発・検証環境設計・構築.....	IV-35
4.4 稼働環境設計・構築.....	IV-40
5. 要件定義.....	IV-47
5.1 要件定義書の目的と位置づけ.....	IV-51
5.2 調達範囲の概要.....	IV-51
5.3 作業の概要.....	IV-53
5.4 情報システムの要件.....	IV-54
5.5 規模・性能要件.....	IV-56
5.6 信頼性等要件.....	IV-57
5.7 情報セキュリティ要件.....	IV-57
5.8 情報システム稼働環境.....	IV-57
5.9 テスト要件.....	IV-57
5.10 移行要件.....	IV-57
5.11 運用要件.....	IV-57
5.12 保守要件.....	IV-57
5.13 サービスレベル要件.....	IV-58
5.14 作業の体制及び方法.....	IV-58
5.15 協議事項.....	IV-58

6.	基本設計	IV-59
6.1	システム運用、システム機能、画面/ユーザインタフェースの設計	IV-60
6.2	業務運用機能設計	IV-65
6.3	HIS ベンダとの連携	IV-67
6.4	トランザクションデータ・アーカイブシステム	IV-78
6.5	データ蓄積システム	IV-79
6.6	データ分析システム	IV-80
6.7	データ持ち出し申請/承認	IV-82
6.8	バリデーション	IV-85
6.9	システム管理	IV-91
6.10	非同意患者の登録	IV-95
6.11	バックアップ	IV-99
7.	詳細設計	IV-100
7.1	プログラム実装設計	IV-101
7.2	パラメータ設計	IV-101
7.3	詳細設計書承認	IV-101
8.	開発	IV-102
9.	テスト	IV-103
9.1	連携/総合テスト計画	IV-105
9.2	連携テスト実施	IV-106
10.	移行	IV-108
10.1	移行計画	IV-109
10.2	移行準備	IV-110
10.3	移行実施	IV-110
11.	教育	IV-111
11.1	教育計画	IV-112
11.2	教育準備	IV-114
11.3	システム操作に関する教育	IV-115
11.4	システム運用業務に関する教育	IV-117
11.5	教育実施	IV-117
12.	運用保守	IV-118
12.1	運用保守計画作成	IV-119
12.2	運用保守手順書	IV-120
12.3	運用保守	IV-120
13.	Q&A	IV-121

1. はじめに

IVデータベースの構築では、これから複数病院のSS-MIX2データを集積するシステム(以下、「診療情報集積基盤」と言う。)の構築を計画している組織の参考となるよう、診療情報集積基盤の構想及び構築の主な手順及び検討事項等をまとめるものである。診療情報基盤の構築を検討する際の技術的課題及びその対応策を示し、診療情報に係るデータ標準化の普及促進に資するものとする。

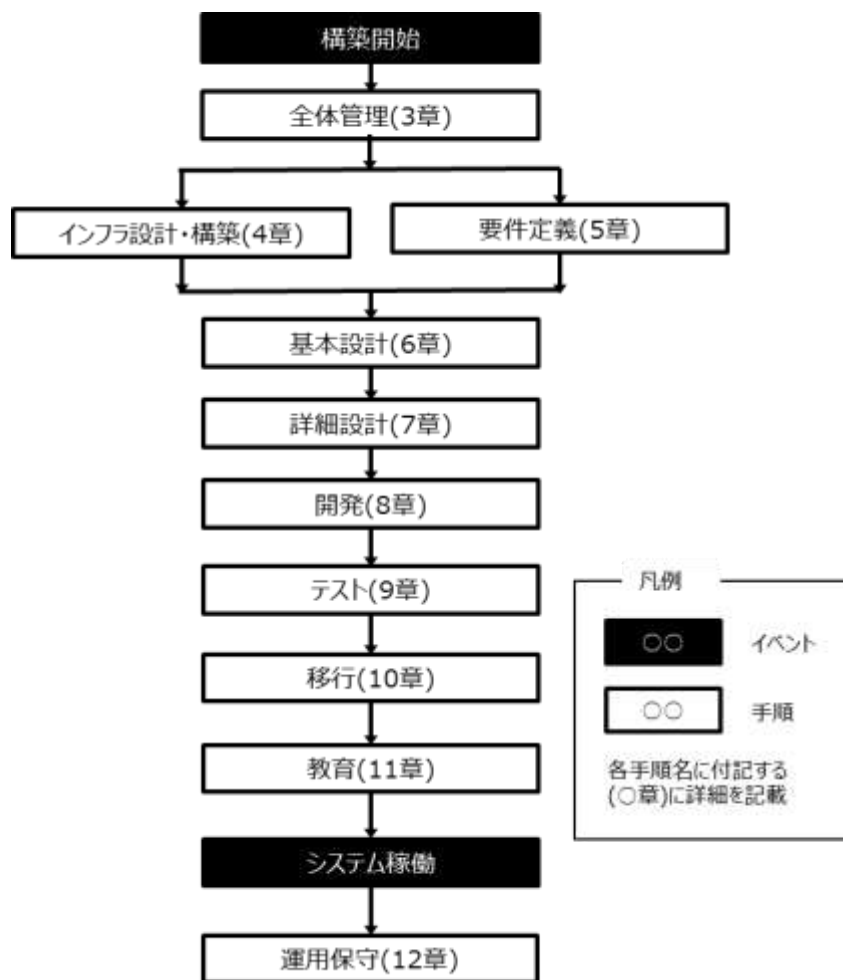
なお、本手順書は独立行政法人国立病院機構(以下、「機構」と言う。)にて構築を行なった診療情報集積基盤(NHO Clinical Database Archives:以下、「NCDA」と言う。)の作業実績に基づくものである。

1.1 実施事項

複数病院にて生成されるSS-MIX2データを収集・蓄積・管理するための診療情報集積基盤の構築を行う。診療情報の分析・研究及び臨床へのフィードバックによる医療の質向上、病院経営状況の把握と改善に寄与することを最終目的とする。

1.2 実施順序

図IV-1 に診療情報集積基盤構築の業務実施順序を示す。各手順の詳細はそれぞれの章にて説明する。



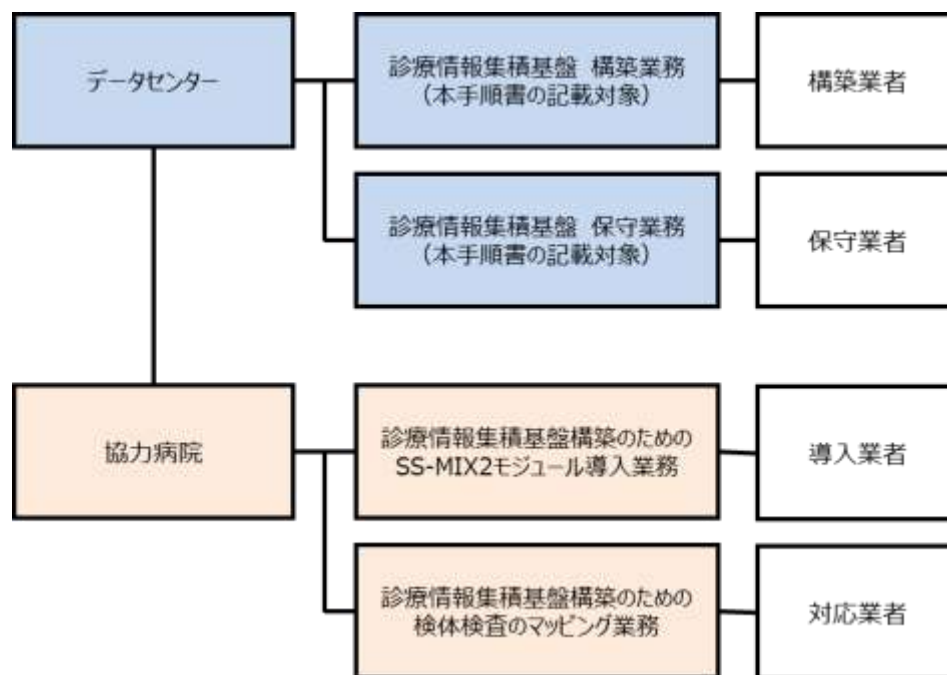
図IV-1 業務実施順序

1.3 実施体制

図IV-2 に本業務の実施体制および関連業務を示す。

参加病院では、SS-MIX2 データを生成するためのモジュール導入業務、病院内で使用されている独自コードを標準コードに対応させるマッピング業務を実施する。

データセンターでは診療情報を集積・蓄積・管理するための診療情報集積基盤を構築する。



図IV-2 実施体制と関連業務

1.4 用語の定義

表IV-1に用語の定義を示す。

表IV-1 用語の定義

項番	用語	概要
1	標準化 モジュール	SS-MIX2 version 1.2cを基準とし、電子カルテシステムからSS-MIX2サーバにデータを出力する際、診療情報集積基盤が指定したフォーマットに単位などを統一（変換）するモジュール。
2	DPC	診断群分類包括評価（Diagnosis Procedure Combination）医療費の定額支払い制度に用いられる評価方法。
3	レセプト	患者が受けた診療について、医療機関が健康保険組合などの保険者に対して医療費を請求するための資料（診療報酬明細書）。
4	バリデーション	診療情報データベースに収集されているトランザクションデータを基に復元されたSS-MIX2データと病院から収集したSS-MIX2データを照合する仕組み。
5	非同意患者	病院にて診療を受けた患者で、電子カルテに記録される自身の診療データを事業の分析目的で利用することに対して、同意しない患者。
6	参加病院	診療情報集積基盤を構築・運用するにあたり、事業の目的に賛同し診療情報の提供に協力する病院。
7	データセンター	病院より収集したSS-MIX2データを蓄積する拠点。
8	調達元	診療情報集積基盤の構築を計画している組織。
9	受託事業者	調達元より診療情報集積基盤の構築・運用保守を受託した事業者。
10	連携ネットワーク	参加病院とデータセンターとを接続するセキュアなネットワーク。

表IV-2にNCDAに関する用語の定義を示す。

表IV-2 NCDAに関する用語の定義

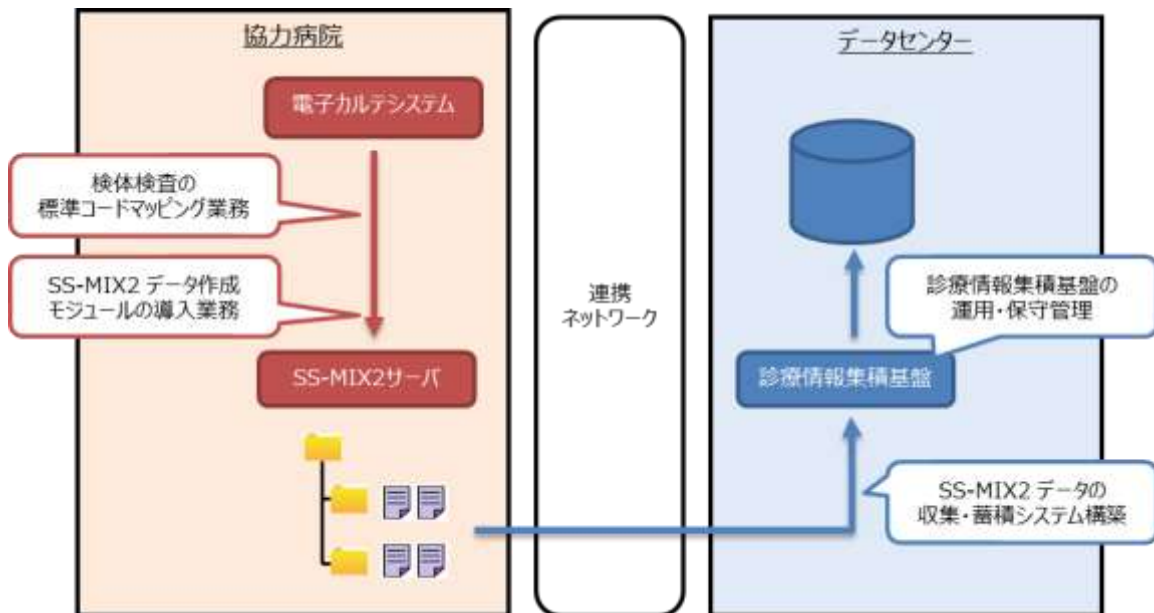
項番	用語	概要
1	NCDA	機構にて構築を行なった診療情報集積基盤の略称。 〈 <u>N</u> HO <u>C</u> linical <u>D</u> atabase <u>A</u> rchives 〉
2	HOSPnet 回線 (診療情報用)	機構が管理する業務システム及びそれらを運用する情報技術基盤、ネットワークシステム等の総称である。HOSPnet回線(診療情報用)は、各施設に設置されたルータ及び施設間を結ぶIP-VPNで構成されている。
3	MIA	他事業にて構築済みの診療情報データバンクの略称。 〈 <u>M</u> edical <u>I</u> nformation <u>A</u> rchives 〉 機構病院からレセプト、DPCデータを収集し分析することで医療の質向上、機構病院の経営状況把握と改善を推進している。

2. 診療情報集積基盤 システム概要

2.1 システム全体構成

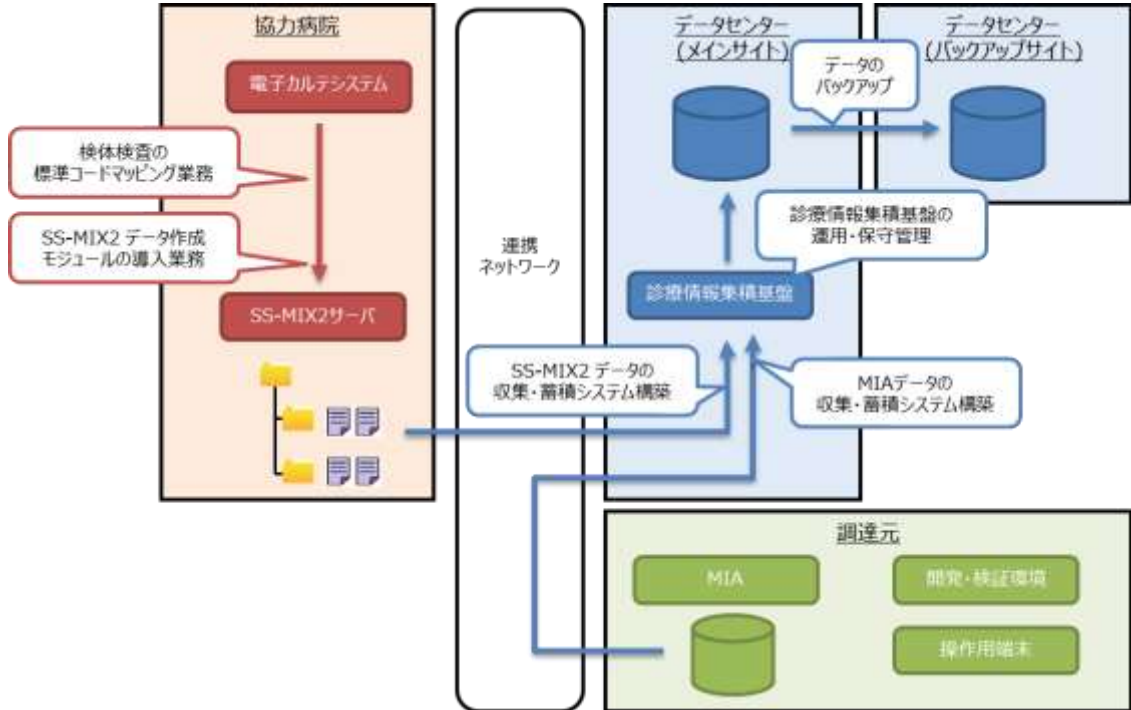
病院で作成された SS-MIX2 データを収集/管理/利用する診療情報集積基盤は4つの業務にて構築/運用保守が行なわれる。図IV-3 に事業の全体概要を示す。

- 検体検査の標準コードマッピング業務(病院)
- SS-MIX2 データ作成モジュールの導入業務 (病院)
- SS-MIX2 データの収集・蓄積システム構築業務(データセンター)
- 診療情報集積基盤の運用・保守管理業務(データセンター)



図IV-3 事業の全体概要

NHO 事業では、MIA のデータも診療情報集積基盤に集積を行なった。図IV-4に NCD A のシステム全体概要を示す。



図IV-4 NCD A のシステム全体概要

「電子カルテデータ標準化等のための IT 基盤構築事業」のシステム全体構成と診療情報集積基盤の範囲を図IV-5 に示す。

図IV-5 システム全体構成と診療情報集積基盤の範囲

(セキュリティ上の理由により不記載)

診療情報集積基盤と病院の SS-MIX2 サーバとの連携を図IV-6 に示す。

図IV-6 診療情報集積基盤と病院の SS-MIX2 サーバとの連携

(セキュリティ上の理由により不記載)

2.2 サブシステム構成

表IV-3 に診療情報集積基盤のサブシステムとの機能概要を示す。

表IV-3 サブシステムと機能概要

項番	サブシステム	機能概要
1	診療情報データベース管理システム	<ul style="list-style-type: none"> 診療情報データベースの監視、JOB 管理、アラートメール送信、各種ログ確認、バックアップ管理などシステムを管理する。
2	データ取得システム	<ul style="list-style-type: none"> 病院の SS-MIX2 サーバ上のトランザクションデータを収集する。データ収集時にフォーマットチェックを行い、正常時はデータ蓄積抽出処理システムによりデータを蓄積する。 <p>※NCDA では、MIA よりレセプト/DPC データも収集対象としている。</p>
3	トランザクションデータ・アーカイブシステム	<ul style="list-style-type: none"> 病院側で出力されたトランザクションデータを加工せずデータセンター側で蓄積、保管する。

項番	サブシステム	機能概要
4	データ蓄積抽出処理システム	<ul style="list-style-type: none"> ・データ取得システムにより病院から取得したSS-MIX2 トランザクションデータを、分析に適する形式に変換し診療情報データベースに蓄積する。 ・分析用にデータ抽出したデータについて、指定フォルダに保存する。 ・対象データの特定及び一連の手続きの記録を残した上で特定端末からデータのダウンロードを行う持ち出し運用に対応する。 ・分析用データの抽出処理時に匿名化を行う。 ・非同意患者のデータは分析対象から除外する。 ・バリデーションを実施するために病院側からSS-MIX2 標準化ストレージを取得する。
5	バックアップシステム	<ul style="list-style-type: none"> ・トランザクションデータのバックアップを取得する。
6	開発・検証システム	<ul style="list-style-type: none"> ・開発アプリケーションの不具合対応や追加機能の開発、設定変更時の検証、ソフトウェアのセキュリティパッチ導入時の検証等の際に利用する。
7	拠点向け操作端末	<ul style="list-style-type: none"> 運用拠点に設置し各サブシステムの操作を行う。

診療情報集積基盤は「管理」、「収集」、「保存」、「蓄積」、「分析」、「検証」の業務機能で構成される。各業務をサブシステムとして構築することで、業務処理の単純化、リスクの分散、問題の局所化ができ、管理・運用に適する構成としている。

表IV-4 に診療情報集積基盤の運用業務とシステムアイテム、関連サブシステムを示す。

表IV-4 運用業務とシステムアイテム、関連サブシステム

項番	業務	システムアイテム		関連サブシステム				
		分類	メニュー	データ取得システム	抽出処理システム データ蓄積・	トランザクションデータ アーカイブシステム	バックアップシステム	診療情報データベース 管理システム
1	管理	システム管理	システムメニュー					○
			ログイン					○
		ユーザ・権限管理	ユーザマスタ管理					○
			パスワード変更					○
		病院マスタ管理	病院マスタ管理					○
		バックアップ管理	バックアップ管理				○	
		除外条件マスタ管理	除外条件管理	○				
エラー通知	エラー通知					○		
2	収集	データ取得	トランザクションデータ取得 (定期)	○				
			トランザクションデータ取得 (随時)	○				
			拡張ストレージデータ取得	○				
			トランザクションデータプレビュー	○				
			DPC・レセプトデータ取得	○				

(次ページへ続く)

項番	業務	システムアイテム		関連サブシステム				
		分類	メニュー	データ取得システム	抽出処理システム データ蓄積・	トランザクションデータ・ アーカイブシステム	バックアップシステム	診療情報データベース 管理システム
2	収集	データ形式 チェック	トランザクションデー タ正規化チェック	○				
			データ形式チェック結 果表示	○				
3	保存	データアー カイブ	トランザクションデー タ保存			○		
			データ復元			○		
			データ復元条件設定			○		
4	蓄積	データ蓄積	トランザクションデー タ蓄積		○			
			DPC・レセプトデータ蓄 積		○			
5	分析	データ分析	分析用データ抽出		○			
			データマスク		○			
			抽出データ バックアップ		○			
		データ持ち 出し	申請登録/変更		○			
			申請承認		○			
非同意患者 管理	非同意登録/撤回登録		○					
6	検証	バリデーシ ョン	バリデーションデータ 整合性チェック		○			
			データ誤り訂正		○			
			不整合通知		○			

診療情報集積基盤のハードウェア構成概要図を図IV-7に示す。
(セキュリティ上の理由により不記載)

図IV-7 ハードウェア構成概要図
(セキュリティ上の理由により不記載)

ハードウェア構成の選定では可用性、拡張性の観点で検討を実施し、可用性の確保を目的に、サーバ仮想化を使用したサーバ機器の冗長化及びサーバ装置とストレージ装置を構成する部品の冗長化を適用し、拡張性の観点でサーバ仮想化とストレージ仮想化の技術を採用した。

診療情報集積基盤のハードウェア構成概要一覧を表IV-5に示す。

表IV-5 ハードウェア構成概要一覧
(セキュリティ上の理由により不記載)

診療情報集積基盤のソフトウェア構成を表IV-6から表IV-11に示す。
(セキュリティ上の理由により不記載)

表IV-6 業務系サーバ1のソフトウェア構成
(セキュリティ上の理由により不記載)

表IV-7 業務系サーバ2のソフトウェア構成
(セキュリティ上の理由により不記載)

表IV-8 待機系サーバのソフトウェア構成
(セキュリティ上の理由により不記載)

表IV-9 管理系サーバのソフトウェア構成
(セキュリティ上の理由により不記載)

表IV-10 バックアップサーバ(メインサイト)のソフトウェア構成
(セキュリティ上の理由により不記載)

表IV-11 バックアップサーバ(バックアップサイト)のソフトウェア構成
(セキュリティ上の理由により不記載)

診療情報集積基盤のネットワーク構成図を図IV-8に示す。

図IV-8 ネットワーク構成図
(セキュリティ上の理由により不記載)

ネットワーク構成の選定では可用性の観点で検討を実施し、可用性の確保を目的に、ルータ装置、ファイアウォール装置、スイッチ装置の2重化を適用。

診療情報集積基盤のデータセンター構成を表IV-12に示す。

表IV-12 データセンター構成
(セキュリティ上の理由により不記載)

2.3 作成する資料等

表IV-13 に診療情報集積基盤の導入において受託事業者より納入対象とする成果物の構成と内容を示す。

表IV-13 構築業務に対応する納入対象の成果物

項番	納入成果物	成果物の内容説明	納入想定時期
1	機器性能・仕様定義書	診療情報集積基盤を安定稼働させるための機器一式に求める性能・仕様を定義する。 機器のスペックなどが示され、仕様書で求める要件を満たすことが根拠となって示される。	要件 契約後1週間以内 納入 契約後3週間以内
2	要件定義書	診療情報集積基盤の要求や要件について調達仕様書に記述された内容に基づいて組織と協議し、策定した要件をまとめる。	要件定義工程完了時
3	基本設計書	要件定義の結果に基づき診療情報集積基盤に係る基本設計をまとめる。	
4	セキュリティ基本方針書	システム管理者、一般ユーザ等の権限、情報セキュリティ対策、利用者管理、主体認証、コンピュータウイルス等有害ソフトウェアの防止、不正アクセス、システム・データの改ざん・破壊等の防止、監視、データ・通信の暗号化、ログ管理について、組織のセキュリティーポリシーに準拠させたいうでまとめる。	
5	テスト計画書	品質保持の方法と結果に対する考え方に沿って、テストの実施方法、資源、スケジュール等をまとめる。	
6	テスト設計書	テストの実施内容や手順、手法や利用するツール等、テスト実施に関する具体的な方法とテストパターン等の試験項目をまとめる。	
7	教育実施計画書	教育要件に対応し、教育対象者及び対象者別に必要となる教育内容、実施スケジュール等についてまとめる。	

(次ページへ続く)

項番	納入成果物	成果物の内容説明	納入想定時期
8	詳細設計書	基本設計の結果を詳細化しシステムを構築する際の技術的手法や方法を設計してまとめる。	詳細設計工程完了時
9	実行プログラム一式	本調達にて開発された実行プログラム一式。	テスト工程完了時
10	ソースコード一式	本調達にて開発された実行プログラムのソースコード一式。ハードウェアやソフトウェアの設定ファイルや構成ファイルもこれに含む。	
11	テスト結果報告書	テスト結果を評価し品質が確保されていることを報告する。	
12	操作マニュアル	利用者が操作方法を確認するためのマニュアル。	教育工程実施前
13	開発・検証環境	開発及び検証時に用い、今後の改修及び検証時に利用可能とする。	導入工程完了時

表IV-14 に診療情報集積基盤の導入において実施するプロジェクト管理に関し受託事業者より納入対象とする成果物の構成と内容を示す。

表IV-14 プロジェクト管理に関する納入対象の成果物

項番	納入成果物	成果物の内容説明	納入想定時期
1	プロジェクト計画書	本業務の実施計画書として、プロジェクトの範囲、スケジュール、体制、品質保持の方法、会議体等、プロジェクト全体の実施計画を示す。プロジェクト計画書について調達元の承認を得た上で業務を開始する。	初案： 契約後1週間以内 納品： 契約後2週間以内
2	作業工程表(WBS)	プロジェクト計画に基づく作業工程を、WBS(Work Breakdown Structure)としてまとめる。想定される作業項目単位の詳細なものを提出する。	初案： 契約後1週間以内 納品： 契約後2週間以内
3	進捗管理関連資料	上記 WBS と共に本業務の進捗状況を定量的に把握する。	調達元との 定例進捗会議時
4	課題管理表	本業務に係る問題や課題、要対応事項等を管理する。	
5	議事録	本業務に係る会議内容等を記録した議事録をまとめる。議事録は会議毎に作成され、調達元と定めた期限までに提出し承認を得る。	
6	各種会議等 打ち合わせ資料	本業務に係る会議に際して作成した上記以外の資料をまとめる。打ち合わせ資料は会議毎に作成され、内容について都度調達元に提出し、承認を得るものとする。	調達元との会議時

表IV-15 に診療情報集積基盤の運用保守において受託事業者より納入対象とする成果物の構成と内容を示す。

表IV-15 保守の納品物一覧

項番	納入成果物	成果物の内容説明	納入想定時期
1	保守計画書	診療情報集積基盤の保守計画を示す。保守に対する考え方や体制、スケジュール、保守の対象等が記載される。	保守計画工程完了時
2	保守設計書	診療情報集積基盤の保守設計をまとめる。保守計画を具体化し、保守の方法、利用するツールやその設定、運用環境等について記載する。	保守業務開始前
3	運用・保守手順書	診療情報集積基盤の運用・保守を行う際の手順を示す。障害が発生した際にどのような手順で対応・復旧するかについて、連絡先や報告フロー、意思決定のタイミング等を示す。	
4	サービスレベル定義書	診療情報集積基盤の運用保守に関するサービスレベルを定義する。運用・保守の基本的な遵守事項とその数値や保つべき品質の具体的程度等を示す。	
5	保守等実施報告書	システム保守等作業の結果をまとめ、診療情報集積基盤の稼働状況や障害等の問題点について調達元に報告する。	調達元と協議したサイクル・時期
6	障害・故障処理票	発生したシステム障害や不具合等の問題に関する事象や対策方法、対策結果等を記録する。	発生後速やかに

2.4 想定スケジュール

表IV-16 に診療情報集積基盤の構築に関する想定作業項目を、図IV-9 に想定スケジュールを示す。診療情報集積基盤の構築では事前に病院より SS-MIX2 データの移行業務を実施しておき（以下、「Phase1」と言う。）、その後にデータ分析業務（以下、「Phase2」と言う。）を行うことを想定している。

表IV-16 診療情報集積版の構築に関する作業項目と作業内容

項番	作業項目	作業内容	想定工期
1	全体管理	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクト計画策定、情報セキュリティ策定を行う プロジェクト計画に準じ進捗管理を行う 	プロジェクト計画：2週
2	要件定義	<ul style="list-style-type: none"> 調達仕様および受託事業者の提案内容に基づき要件定義書を作成する 	2週
3	インフラ設計・構築	<ul style="list-style-type: none"> 要件を満たすための調達機器や運用ポリシーを設計し、環境設計、機器調達据付、設定、検証を行う 	機器性能仕様定義：2週 インフラ設計：4週 機器調達設定：4週
4	基本設計	<ul style="list-style-type: none"> Phase1(SS-MIX2 データ取得)、Phase2(管理機能、バリデーション等)について運用、機能、画面設計を行なう 	Phase1：2週 Phase2：2週
5	詳細設計	<ul style="list-style-type: none"> Phase1、Phase2 のプログラム実装において必要となるモジュール設計、コード定義などを行う 	Phase1：2週 Phase2：2週
6	開発	<ul style="list-style-type: none"> プログラム実装、単体テスト、結合テストを実施する。 	Phase1：2週 Phase2：6週
7	テスト ^{※1}	<ul style="list-style-type: none"> 病院側システムとデータセンター側システムの連携テストを検証環境にて実施する 病院側で出力する SS-MIX2 データを用いて 病院テストを実施する 	連携テスト：2週 病院テスト：病院数による
8	移行 ^{※1}	<ul style="list-style-type: none"> 参加病院から SS-MIX2 データを取り込む 	病院数による

(次ページへ続く)

項番	作業項目	作業内容	想定工期
9	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画を策定する ・教育用テキストを作成し、教育を実施する 	教育計画：4週 教育実施：内容による
10	運用保守	<ul style="list-style-type: none"> ・運用保守計画を策定する ・保守手順書を作成する 	運用保守計画：4週 手順書作成：4週

※1 テスト工程、移行工程について

テスト工程、移行工程では、病院側システムである SS-MIX 2 データ作成モジュール構築業務、検体検査の標準コードマッピング業務との連携が必要となる。

- ・連携テスト開始までに必要なもの：

検証環境での SS-MIX2 データ作成モジュール動作

- ・病院テスト、移行開始までに必要なもの：

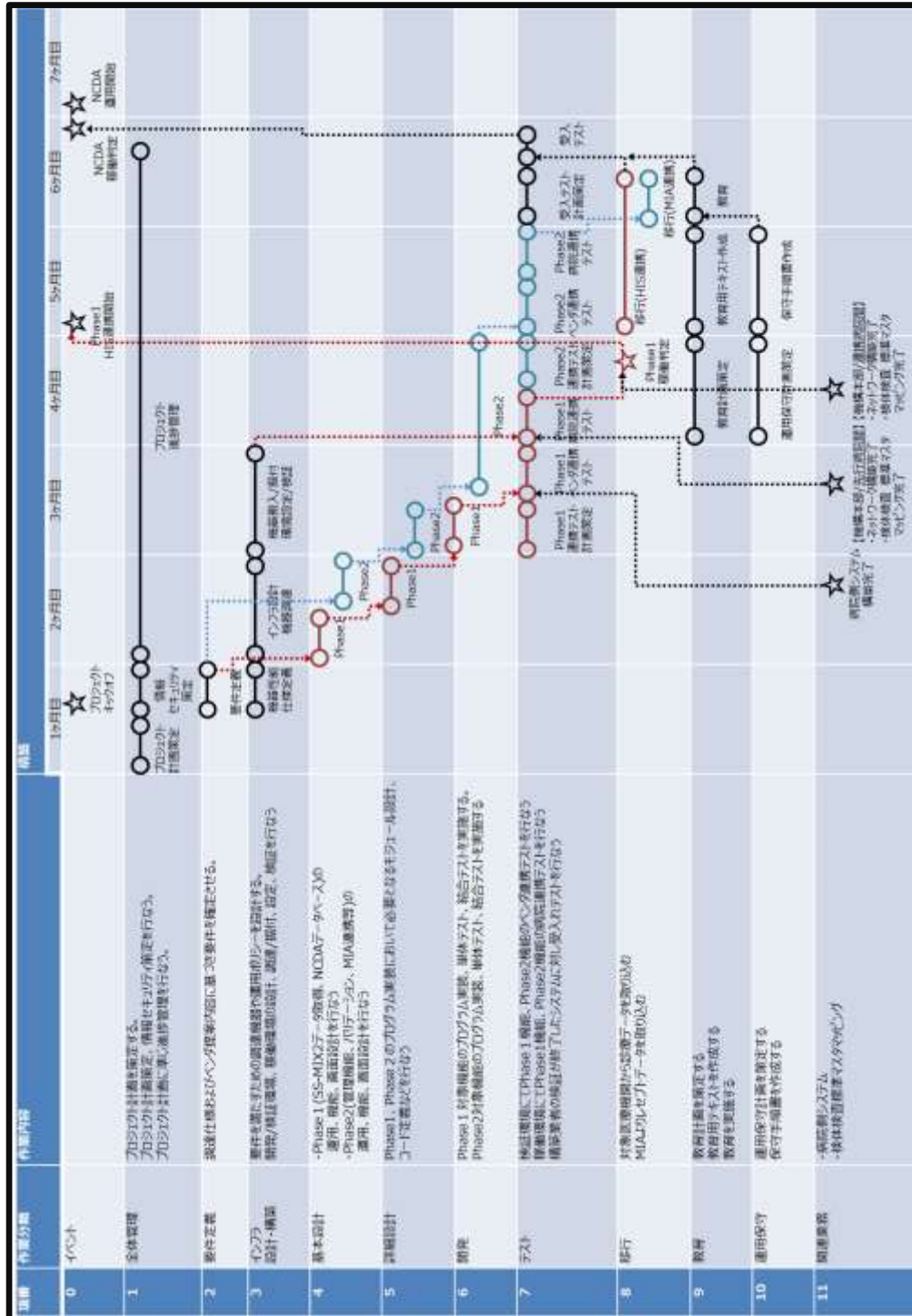
データセンター/病院間のネットワーク開通、

連携テストで動作確認が取れた SS-MIX 2 データ作成モジュール

検体検査の標準コードマッピング完了後に作成された SS-MIX2 データ

本事業では多くの関係者が関わる作業（連携テストなど）があり、その作業を実施するための前提作業（病院側の環境構築、データセンター側の環境構築、マスタの準備など）に遅延が発生すると作業が開始できず全体スケジュールに影響が出ることになる。このような前提作業を重点的に進捗管理することにより、スケジュール遅延のリスクを軽減する必要がある。

また、各ベンダで SS-MIX2 データ出力プログラムを作成することになるため、出力プログラムの開発スケジュールや品質は各ベンダに依存することとなる。事業に参加するベンダが多いほどこれらの管理が複雑になるため、作業進捗管理の重要性が増す。

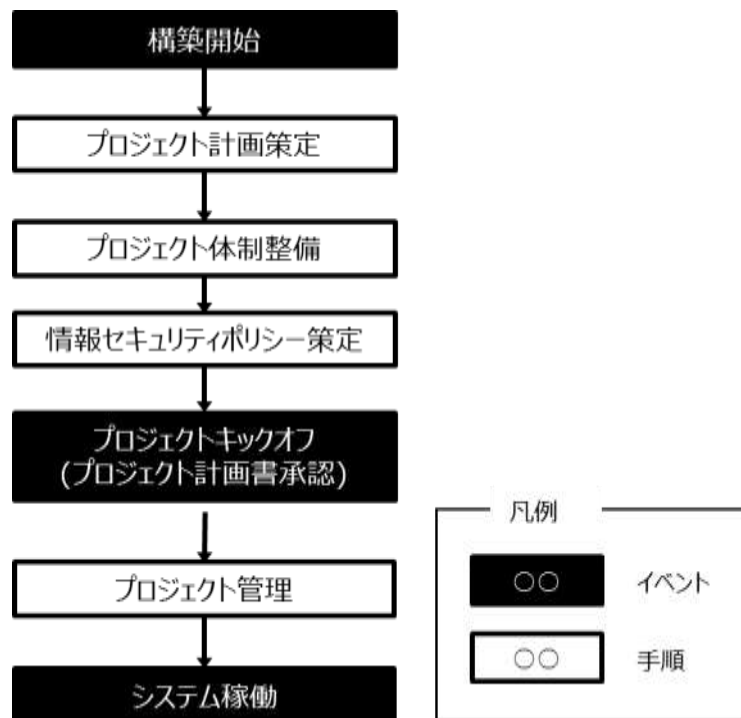


図IV-9 全体スケジュール

3. 全体管理

全体管理工程では、調達仕様書、提案書をインプットとしてプロジェクト遂行計画を立案し、アウトプットとしてプロジェクト計画書作成を行う。また、プロジェクト計画書に記載した管理計画に則ってプロジェクト推進を行ない、プロジェクトを成功に導くよう管理を行う。

図IV-10 に全体管理工程の作業実施手順を示す。



図IV-10 全体管理の作業実施手順

3.1 プロジェクト計画策定

プロジェクト計画工程では、導入施設におけるシステム構築・運用保守業務の推進方法を明確にし、導入施設と受託事業者との意識を合わせてプロジェクトを成功に導くための計画立案を行う。工程のアウトプットとしてプロジェクト計画書を作成する。表IV-17に診療情報構築基盤の構築および運用保守におけるプロジェクト計画書の規定事項とPMBOK(Project Management Body Of Knowledge)で定める知識エリアとの関連を示す。

表IV-17 プロジェクト計画書 規定事項とPMBOKで定める知識エリアとの関連

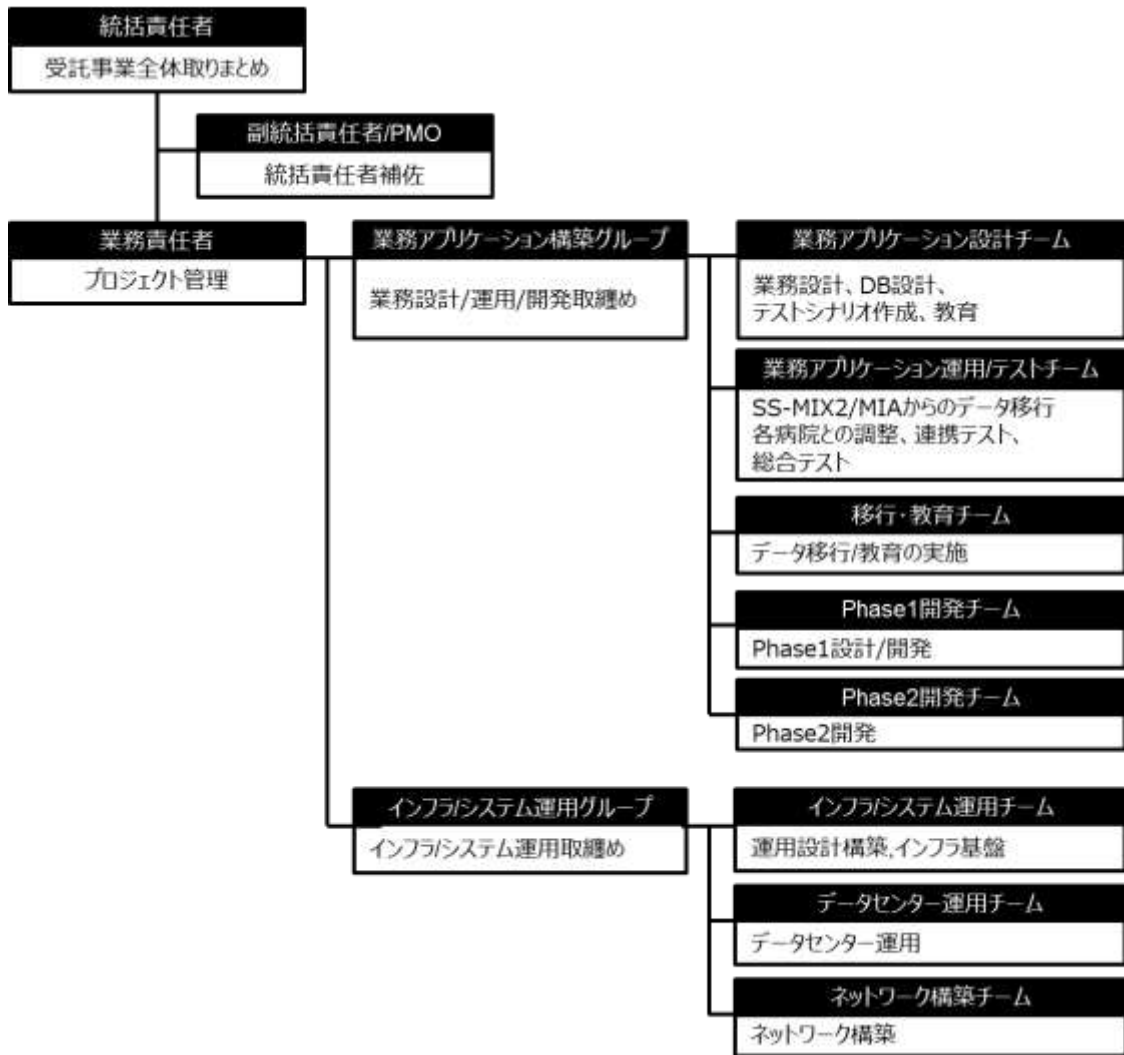
項番	区分	規定事項	PMBOKで定める知識エリアとの関係
1	プロジェクト概要	プロジェクト計画書の目的	統合マネジメント
		プロジェクトの背景	
		プロジェクトの目的	
2	構築システムの概要	システム化対象範囲	スコープマネジメント
		構築サブシステムの関連	
		システムの業務の流れ	
		関連システムとの位置付け	
		インフラ環境	
3	プロジェクト管理方針	プロジェクトの特徴	統合マネジメント
		プロジェクトマネジメントの方針・施策	
		関連業務及び本プロジェクトの役割分担	人的資源マネジメント
		指定納品物	スコープマネジメント
		プロジェクトが満たすべき要件	
		プロジェクトの課題と対応	リスクマネジメント
		マスタスケジュール	タイムマネジメント
		マイルストーン	
		工程完了判定	品質マネジメント
		プロジェクトの体制	ステークホルダマネジメント 人的資源マネジメント 調達マネジメント
		過去の類似プロジェクトのアーカイブ情報利用計画	品質マネジメント
		アーカイブ情報蓄積計画	

(次ページへ続く)

項番	区分	規定事項	PMBOK で定める知識エリアとの関係
4	業務要件(スコープ)管理	業務要件一覧	スコープマネジメント
		導入施設からの提示物	
5	プロジェクト管理計画	工程(フェーズ)の定義と各フェーズの作業内容	スコープマネジメント タイムマネジメント
		スケジュール	コストマネジメント
		スコープ	品質マネジメント
		品質	人的資源マネジメント
		要員	調達マネジメント
		コミュニケーション	ステークホルダマネジメント
		リスク	リスクマネジメント
		情報漏洩防止	コミュニケーションマネジメント
6	開発方式	開発手順・技法・支援ツール	品質マネジメント タイムマネジメント
		適用パッケージ	コストマネジメント
		生産性確保施策	
		開発言語	
7	変更管理	スコープ変更	統合マネジメント
		体制変更	
		スケジュール変更	
		文書変更	

3.2 プロジェクト体制

図IV-11 に診療情報集積基盤構築事業の想定プロジェクト体制を示す。
 診療情報集積基盤構築事業で想定するPhase1、Phase2の並行開発を滞りなく進めるため、PMO (Project Management Office) による精度の高いプロジェクト管理体制を準備することが重要である。



図IV-11 想定プロジェクト体制

3.3 情報セキュリティポリシー設定

プロジェクトを開始するにあたり、診療情報集積基盤として最も優先して検討を行うべきセキュリティポリシーの検討を行ない、セキュリティ基本方針書を作成する。以下に例示するガイドラインを参考にし対応を図る。

- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 4.2 版）
- ・診療録等の保存を行う場所について（平成 25 年 3 月改正）

NHO 事業では、下記 2 点を遵守事項として定め、表IV-18 に示す事項を取り決めた。

- ・独立行政法人国立病院機構情報セキュリティ対策規程（セキュリティポリシー）
（平成 21 年 7 月 1 日規程第 28 号）
- ・政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 26 年度版）での要求事項
（平成 26 年 5 月 19 日情報セキュリティ政策会議）

表IV-18 セキュリティ基本方針書 規定事項と検討すべき観点

項番	区分	規定事項	検討すべき観点
1	セキュリティ基本方針 の前提条件	要件・前提条件	準拠するガイドライン、本書で定めるセキュリティ確保範囲、ガイドラインや法令制定/改定などによるセキュリティ基本方針書の改定ルールを定める。
		セキュリティ対策範囲	
		本資料の改定について	
2	脅威の洗出しと対策方針	脅威の洗出し	診療情報集積基盤を運用するに当たり想定する脅威、脅威を発生させる事象を整理する。 NCDA ではデータセンター内のSS-MIX2 データ、レセプト DPC データ及び診療情報集積基盤を最も重要な情報資産とし、機密性、完全性、可用性の維持を阻害する脅威の洗出しを実施した。 脅威の洗出しではデータの外部流出(情報漏えい)、データの改ざん/破壊、データの不正利用、システム停止を脅威と定めた。
		脅威に対する対策方針	
3	セキュリティ対策の内容	主体認証	診療情報集積基盤を運用するに当たり想定する脅威を発生させる事象を整理する。 NCDA では「許可されていない利用者によるシステム使用」「許可範囲を超えたシステムの使用」「許可されていない端末からのシステム使用」「外部ネットワークの端末からの侵入」「有害ソフトウェアの侵入」「不良データの混入・データの持出し」「ソフトウェアの不具合」をリスクと設定し、それぞれに対しセキュリティ対策を実施する計画とした。
		権限設定	
		ウイルス検知・駆除	
		不正アクセス防止	
		ログ管理	
		データ保護・不正使用防止	
		脆弱性対策	

3.4 プロジェクト管理

全体管理工程では、プロジェクトの進捗管理を行うための手順を定めプロジェクト計画書に記載する。表IV-19にプロジェクト進捗管理に必要な手順を示す。

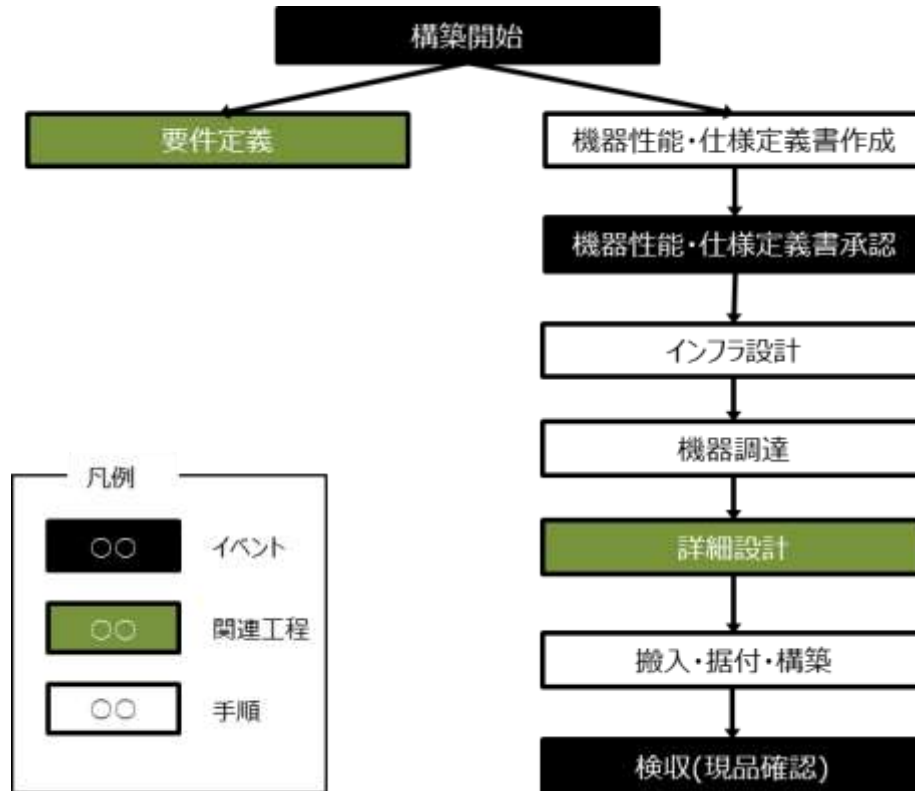
表IV-19 プロジェクト進捗管理内容

項番	管理対象	管理内容
1	プロジェクト進捗会議 (調達元/受託事業者共催)	開催頻度
		報告事項と報告資料 (スケジュール、進捗報告資料等)
2	進捗管理	開発生産性の定量的管理方法
		品質の定量的管理方法
		工程完了判定方法
3	その他	課題管理ルール
		ドキュメント識別 ID 付与基準
		連絡手段の整備(メーリングリスト等)

4. インフラ設計・構築

インフラ基本設計・構築工程では、調達仕様書および受託事業者の提案を基に聞き性能・仕様定義書を作成し、インフラ設計、機器調達・据付・構築構築を行う。

図IV-12 にインフラ設計・構築工程の作業実施手順を示す。



図IV-12 インフラ設計・構築工程の作業実施手順

4.1 インフラ基本設計

4.1.1 インフラ基本設計の対応方針

インフラ基本設計は要件定義を実現するシステムを構築するための考え方を定める目的で実施する。

基本設計の成果物である基本設計書はアプリケーション設計他の設計対象と纏めて作成を実施するが、本節ではその中よりインフラ部分として設計した範囲を対象として記載する。

インフラ基本設計の実施事項を以下に示す。

- ①インフラ基本設計対象の選定
- ②インフラ基本設計

4.1.2 インフラ基本設計対象の選定の実施内容

インフラ基本設計の対象を非機能要件分類の観点より以下の内容で選定して各々項目の設計を実施する。

- ①システム構成設計
- ②セキュリティ設計
- ③性能設計
- ④拡張性設計
- ⑤信頼性設計
- ⑥バックアップ処理方式設計
- ⑦インフラ運用管理設計

4.1.3 インフラ基本設計の実施内容

①システム構成設計の実施

システム構成設計の考え方を次の項目に対して基本設計書に記載する。

- ・システム全体概要

関連する拠点/システム/ネットワークを記載し、その中で今回の設計対象範囲と設計対象を構成する要素の概要を明記する目的で記載する。

- ・ハードウェア構成

サーバ装置、ストレージ装置、サーバ周辺機器、操作端末を対象に構成設計の考え方、本システムへの適用方針、構成概要図を記載する。

- ・仮想化基盤構成

仮想化基盤の使用目的、仮想化基盤の構成要素の概要と本システムへの適用方針、構成概要図を記載する。

- ・ネットワーク構成
ネットワーク構成の考え方と各ネットワーク機器の本システムへの適用方針、およびネットワーク全体図を記載する。
- ・ソフトウェア構成
ソフトウェア構成の分類一覧と各ソフトウェアの本システムへの適用目的を記載する。

②セキュリティ設計の実施

セキュリティ設計を次の項目に対して実施し基本設計書の別紙の「セキュリティ基本方針書」に記載する。

- ・セキュリティ基本方針設計の前提条件
関連する拠点/システム/ネットワークを記載し、その中で今回の設計対象範囲と設計対象を構成する要素の概要を明記する目的で記載する。
- ・脅威の洗い出しと対策方針
最も重要な情報資産を定義した上で、その情報資産に対する機密性、完全性、可用性の維持を阻害する脅威の洗い出しをセキュリティ対策で影響度が高い防ぐべき問題事象と特定とともに実施する。
脅威の洗い出しを実施した後に各脅威に対する対策方針をマトリックス表にて適用検討を実施する。
- ・セキュリティ対策の内容
脅威に対する対策方針で検討した次の項目に対し対策の具体的な設計内容を記載する。
 - ・主体認証
 - ・権限設定
 - ・ウイルス検知と駆除
 - ・不正アクセス防止
 - ・ログ管理
 - ・データ保護と不正使用防止
 - ・脆弱性対策

③性能設計の実施

性能設計を次の項目に対して実施し基本設計書の別紙の「機器性能・仕様定義書」に記載する。

- ・性能要件前提条件
調達仕様を基としてデータ蓄積期間、蓄積対象病院数、データの一件当りの

容量等に対し対する要件内容を性能要件に対する前提条件として表IV-20に示す内容を設計する。

表IV-20 性能要件前提条件

NO	項目	要件内容
1	データ蓄積期間	5年間
2	レセプトデータの蓄積対象病院数	143施設
3	DPCデータの蓄積対象病院数	67病院
4	SS-MIX2 トランザクションデータの一件当りの容量	10KB
5	SS-MIX2 トランザクションデータの1日当りの発生件数(入院患者)	12件/人
6	SS-MIX2 トランザクションデータの1日当りの発生件数(外来患者)	2件/人
7	SS-MIX2 トランザクションデータの1ファイル当りの容量	10MB
8	1病院あたりの病床数	500床
9	1病院、1日当りの外来患者数	1,000人
10	143施設、1か月当りのレセプトデータ容量	2GB
11	67病院、3か月当りのDPCデータ容量	60GB

・性能要件

次の処理に対する性能要件と要件に対する性能設計内容を記載。性能設計は導入実績がある「SS-MIX2 データ蓄積システム」の実績データを基とした机上設計で実施する。

- ・データ取得システムのデータ取得処理
- ・データ蓄積抽出処理システムのデータ保存処理
- ・データ蓄積抽出処理システムのデータ抽出処理
- ・トランザクションデータ・アーカイブシステムのデータ保存処理

④拡張性設計の実施

拡張性設計を次の項目に対して実施し基本設計書の別紙の「機器性能・仕様定義書」に記載する。

- ・CPU (コア)
- ・メモリ
- ・ディスク

拡張性設計では拡張作業時におけるシステム停止時間の短縮を目的とした仮想化基盤機能によるリソース拡張と物理サーバでのリソース拡張を設計する。

⑤信頼性設計の実施

信頼性設計はシステムに求められる稼働率（NCDA では 95%以上と定めた）を満たすために冗長化設計を行うことを設計方針として次の項目に対する信頼性設計を実施し基本設計書に記載する。

- ・サーバ
- ・ネットワーク機器
- ・ストレージ装置

サーバの冗長化設計は物理レイヤー（電源装置、空冷ファン等）、仮想レイヤー（仮想サーバ等）、ミドルウェアに分けて設計を実施する。

テープ装置は故障により業務停止に至らない機器より冗長化の対象外と設計。操作端末の故障に対しては予備機を準備する設計を実施する。

⑥バックアップ処理方式設計の実施

バックアップ処理方式設計は次の対象データに対し、バックアップ方針とリストア方針及びバックアップとリストアの処理フローの設計を実施し基本設計書に記載する。

- ・システム領域
- ・データ領域（遠隔地バックアップ対象領域）
- ・データ領域（データベース領域）

⑦インフラ運用管理設計の実施

インフラ運用管理設計は後工程で実施する運用保守計画で必要となる次の対象に対する適用の考え方を設計し基本設計書に記載する。

- ・システム監視
- ・ジョブ管理
- ・ユーザ管理
- ・ログ管理
- ・ウイルス定義パターンファイル及びパッチ適用運用
- ・データセンター運用

4.2 受託事業者社内開発環境設計・構築

4.2.1 開発環境設計・構築の対応方針

開発環境はクラウドセンターが提供するプラットフォーム提供サービスを使用して構築を実施する。

開発環境は表IV-21 に示す使用目的に応じて開発アプリケーションの製造及びテストに必要な環境として構築する。

表IV-21 開発環境の使用目的

項番	環境名称	使用用途
1	開発環境 (クラウド環境)	・開発アプリケーションの製造及びテスト (結合テストまで)

開発環境の構成概要を表IV-22 に示す。

表IV-22 社内開発環境の構成(例)

項番	OS 識別	対象サブシステム
1	OS1	データ取得システム
2	OS2	データ蓄積抽出処理システム
3	OS3	トランザクションデータ・アーカイブシステム 兼 診療情報集積基盤管理システム

開発環境は使用目的に応じて開発アプリケーションの製造及びテストに必要な環境として構築するため、アプリケーション開発部署の開発要件を入力情報として次の事項を実施する。

- ①クラウドセンターの準備
- ②インフラ詳細設計
- ③システム構築準備
- ④サーバ構築

4.2.2 開発環境設計・構築の実施内容

- ①クラウドセンターの準備

クラウドセンターの準備では表IV-22 に示す構成の環境準備を実施する。

- ②インフラ詳細設計

アプリケーション開発部署の開発要件を入力情報とし、開発アプリケーションの製

造及びテストを実施するための設定内容及び設定値を決定する設計を実施する。

③システム構築準備

インフラ詳細設計の設定内容及び設定値を入力情報とし、システム構築に必要な作業手順と単体テストのチェックリスト作成を実施する。

④サーバ構築

インフラ詳細設計の成果物である設定内容及び設定値と、システム構築準備の成果物である作業手順及び単体テストチェックリストを入力情報とし、サーバの構築を実施する。

各構成要素対象に対する構築と単体テストの実施内容を表IV-23に示す。

表IV-23 各構成要素対象に対する構築と単体テストの実施内容

項番	項目	構築の実施内容	単体テストの実施内容
1	OS	<ul style="list-style-type: none"> ・ファイル共有設定 ・NTPクライアント設定 ・OSセキュリティパッチ適用 	<ul style="list-style-type: none"> ・起動と停止の確認 ・ファイル共有の確認 ・時刻同期の確認 ・WSUS動作確認 ・セキュリティパッチ適用結果の確認
2	ウイルス対策ソフト	(クラウドセンターが提供するプラットフォーム提供サービスの一部として提供されるためインストール及び設定は不要)	<ul style="list-style-type: none"> ・ウイルスパターン定義ファイルの取得と配信の確認
3	アプリケーション基盤ソフト	ソフトウェアのインストールと設定	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・各製品の起動と停止の確認 ・DBの連携動作の確認 ・Webサーバへの疎通確認

4.3 開発・検証環境設計・構築

4.3.1 開発・検証環境設計・構築の対応方針

開発・検証環境はクラウドセンターが提供するプラットフォーム提供サービスを使用して構築を実施する。

開発・検証環境は表IV-24 に示す使用目的に応じて稼働環境に対する機能及び性能の縮小版として構築する。

表IV-24 開発・検証環境の使用目的

項番	環境名称	使用用途
1	開発環境 (クラウド環境)	・ Phase1、Phase2 のベンダとの連携テスト (機能面) ・ 本番運用後、プログラム不具合対策時のベンダとの連携テスト (機能面)
2	検証環境 (クラウド環境)	・ 総合テスト (機能面) ・ 受入れテスト (機能面) ・ OS 及びミドルウェアのセキュリティパッチ、不具合対策版の組み込み確認テスト

開発環境の構成概要を表IV-25 に示す。

表IV-25 開発環境の構成(例)

項番	OS 識別	対象サブシステム
1	OS1	データ取得システム トランザクションデータ・アーカイブシステム データ蓄積抽出処理システム 診療情報集積基盤管理システム (システム監視機能含まず)

検証環境の構成概要を表IV-26に示す。

表IV-26 検証環境の構成(例)

項番	OS 識別	対象サブシステム
1	OS1	データ取得システム
2	OS2	データ蓄積抽出処理システム
3	OS3	トランザクションデータ・アーカイブシステム ネットワーク管理システム
4	OS4	診療情報集積基盤管理システム

検証環境と稼働環境のサブシステム配置の対応を表IV-27に示す。

表IV-27 検証環境と稼働環境のサブシステム配置の対応

項番	稼働環境のOS識別	稼働環境のサブシステム	対応	検証環境のOS識別	検証環境のサブシステム
1	OS1	データ取得システム	⇒	OS1	データ取得システム
2	OS2	データ蓄積抽出処理システム	⇒	OS2	データ蓄積抽出処理システム
3	OS3	トランザクションデータ・アーカイブシステム	⇒	OS3	トランザクションデータ・アーカイブシステム
4	OS4	データ分析システム	-	-	-
5	OS5	診療情報集積基盤管理システム	⇒	OS4	診療情報集積基盤管理システム
6	OS6	ネットワーク管理システム	⇒	OS3	ネットワーク管理システム
7	OS7	仮想基盤管理システム	-	-	※クラウド環境の提供機能を使用
8	OS8	ウイルス対策システム	-	-	※クラウド環境の提供機能を使用
9	OS9	OSバックアップ管理システム	-	-	※クラウド環境の提供機能を使用
10	OS10	バックアップシステム (メインサイト)	-	-	-
11	OS11	バックアップシステム (バックアップサイト)	-	-	-

本システムの構築では稼働環境のインフラ詳細設計を実施後に開発・検証環境のインフラ詳細設計を実施する。

開発・検証環境は使用目的に応じて稼働環境に対する機能及び性能の縮小版として構築するため、稼働環境のインフラ基本設計及びインフラ詳細設計を入力情報として次の事項を実施する。

- ①クラウドセンターの準備
- ②インフラ詳細設計
- ③システム構築準備
- ④サーバ構築

4.3.2 開発・検証環境設計・構築の実施内容

①クラウドセンターの準備

クラウドセンターでは表IV-25 及び表IV-26 に示す構成の環境準備を実施する。

②インフラ詳細設計

稼働環境のインフラ基本設計及びインフラ詳細設計を入力情報とし、開発環境及び検証環境の構築に必要な箇所の選出をした上で、各環境に合わせた設定内容及び設定値を決定する設計を実施する。

次の項目は稼働環境向けの設計時に開発・検証環境向けの設計を同時に実施。

- ・ネットワークセグメント設計 …セグメントの使用用途を設計
- ・ネットワークアドレス設計 …IP アドレスの適用内容を設計
- ・ホスト名設計 …命名規則と命名内容を設計

③システム構築準備

詳細設計の設定内容及び設定値を入力情報とし、システム構築に必要な作業手順と単体テストのチェックリスト作成を実施する。

④サーバ構築

インフラ詳細設計の成果物である設定内容及び設定値と、システム構築準備の成果物である作業手順及び単体テストチェックリストを入力情報とし、サーバの構築を実施する。

各構成要素対象に対する構築と単体テストの実施内容を表IV-28 に示す。

表IV-28 各構成要素対象に対する構築と単体テストの実施内容

項番	項目	構築の実施内容	単体テストの実施内容
1	OS	<ul style="list-style-type: none"> ・ファイル共有設定 ・NTP クライアント設定 ・OS セキュリティパッチ適用 	<ul style="list-style-type: none"> ・起動と停止の確認 ・ファイル共有の確認 ・時刻同期の確認 ・WSUS 動作確認 ・セキュリティパッチ適用結果の確認
2	ウイルス対策ソフト	(クラウドセンターが提供するプラットフォーム提供サービスの一部として提供されるためインストール及び設定は不要)	<ul style="list-style-type: none"> ・ウイルスパターン定義ファイルの取得と配信の確認
3	システム監視ソフト (監視対象側)	ソフトウェアのインストールと設定	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・起動と停止の確認

(次ページへ続く)

項番	項目	構築の実施内容	単体テストの実施内容
4	システム監視ソフト（監視制御側）	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェアのインストールと設定 ・監視情報設定 ・各製品間の連携設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・各製品の起動と停止の確認 ・監視エージェントとの接続性確認 ・監視エージェントのリソース監視確認 ・監視エージェントのプロセス監視確認 ・監視エージェントのヘルスチェック機能の動作確認 ・構成管理機能の確認 ・ジョブ実行確認
5	アプリケーション基盤ソフト	ソフトウェアのインストールと設定	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・各製品の起動と停止の確認 ・DBの連携動作の確認 ・Webサーバへの疎通確認

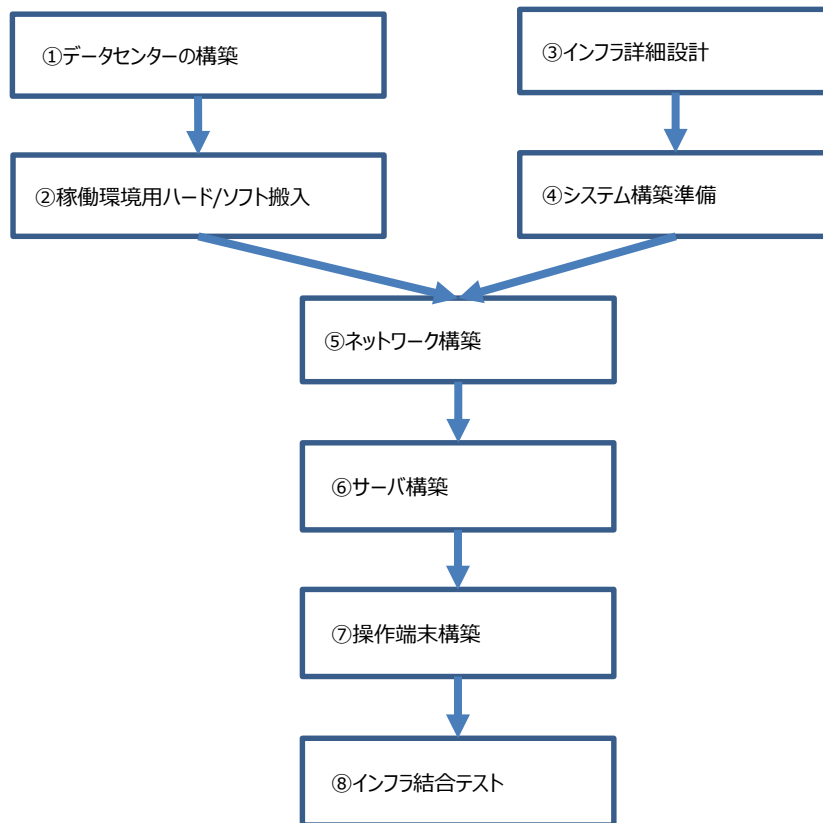
4.4 稼働環境設計・構築

4.4.1 稼働環境設計・構築の対応方針

稼働環境設計・構築はインフラ基本設計を入力情報として次の事項を実施する。

- ①データセンター準備調整
- ②稼働環境用ハード/ソフト搬入
- ③インフラ詳細設計
- ④システム構築準備
- ⑤ネットワーク構築
- ⑥サーバ構築
- ⑦操作端末構築
- ⑧インフラ結合テスト

上記事項は図IV-13 に示す通り一部作業を並行して実施する。



図IV-13 稼働環境設計・構築の作業実施手順
稼働環境設計・構築はインフラ基本設計

4.4.2 稼働環境設計・構築の実施内容

①データセンターの構築

データセンターの構築では次の項目に対して設計及び設備準備を実施する。

- ・導入機器の必要電力量、重量、発熱量の算出

インフラ基本設計で実施したシステム構成設計を基に設計したシステム構成一覧より仕様する機器全体の所要電力量、重量、発熱量を算出する。

所要電力量、重量、発熱量はシステム稼働の安定性と将来のシステム拡張を考慮した余裕を持たせるため機器全体の積算値が 70%程度となる値で算出する。

- ・データセンター設備準備

算出した必要電力量を満たす電源設備及び重量、発熱量に対応可能な機器（ラック）設置場所を準備する。

②稼働環境用ハード/ソフト搬入

サーバ系の機器を設置するデータセンター、クライアント系の機器を設置する調達元に稼働環境用のハードウェア及びソフトウェアの搬入を実施する。

データセンター内に設置するネットワーク機器については、詳細設計で設計した内容の設定と基本的な動作確認を実施した後にデータセンターへの搬入を実施する。

冬季のハードウェア搬入では外気温と設置場所の温度差が原因による結露が発生する可能性があるため、サーバ系の機器は保温車を使用して搬送を実施する。

③インフラ詳細設計

インフラ基本設計を入力情報とし、システム構築に必要な設定内容及び設定値を決定する設計を実施する。

次の項目はネットワーク/サーバ/操作端末で共通の設計項目となるため詳細設計の最初のフェーズで設計を実施する。

- ・ネットワークセグメント設計 ……セグメントの使用用途を設計
- ・ネットワークアドレス設計 ……IP アドレスの適用内容を設計
- ・ホスト名設計 ……命名規則と命名内容を設計

サーバ構築の対象製品間及びネットワーク構築との間で関連する設定内容及び設定値が存在するため、各々の設計担当者による設計内容のすり合せレビューを実施しながら設計を進行する。

本システムではセキュリティ対策でデータセンター内のファイアウォールによるアクセス制限を実施するため、業務操作に起因する通信フロー、インフラ処理に起因する通信フローを整理し次の項目を含む設計を実施する。

- ・通信元セグメント及び IP アドレス

- ・使用ポート番号
- ・通信先セグメント及び IP アドレス

本システムでは可用性/信頼性要件に対して冗長化構成を適用するため、次の部位に対する冗長化設計を実施する。

- ・ルータ装置
- ・ファイアウォール装置
- ・L3 スイッチ装置
- ・L2 スイッチ装置

設計内容は別資料「詳細設計書」に記載する。

④システム構築準備

詳細設計の設定内容及び設定値を入力情報とし、システム構築に必要な作業手順と単体テスト及び結合テストのチェックリスト作成を実施する。

⑤ネットワーク構築

インフラ詳細設計の成果物である設定内容及び設定値と、システム構築準備の成果物である作業手順及び単体テストチェックリストを入力情報とし、データセンター内のネットワーク構築を実施する。

- ・設定内容及び設定値の実装
- ・単体テストの実施
- ・ネットワーク機器のラッキングと電源ケーブル接続
- ・ネットワーク機器の起動確認
- ・ネットワーク機器間の LAN ケーブル接続
- ・ネットワーク機器とサーバ装置間の LAN ケーブル接続
- ・ネットワーク機器間の通信確認
 - ※メインサイトとバックアップサイト間の通信を含む
- ・HOSPnet 回線(診療情報用)内キャリアクラウドとの通信確認
- ・サーバ機器のネットワーク疎通確認
- ・操作端末のネットワーク疎通確認

⑥サーバ構築

インフラ詳細設計の成果物である設定内容及び設定値と、システム構築準備の成果物である作業手順及び単体テストチェックリストを入力情報とし、サーバの構築を実施する。

サーバ構築は複数のシステム及び複数の構成要素対象に対して実施するため、構築順番を意識した計画が必要となり、次の順番にて構築作業を実施する。

- ・ストレージ装置の構築と単体テスト
- ・仮想化基盤の構築と単体テスト
- ・OS の構築と単体テスト

- ・サーバ管理ソフトの構築と単体テスト
- ・ウイルス対策ソフトの構築と単体テスト
- ・システム監視ソフト(監視対象側)の構築と単体テスト
- ・システム監視ソフト(監視制御側)の構築と単体テスト
- ・アプリケーション基盤ソフトの構築と単体テスト
- ・バックアップソフトの構築と単体テスト

各構成要素対象に対する構築と単体テストの実施内容を表IV-29 に示す。

表IV-29 各構成要素対象に対する構築と単体テストの実施内容

項番	項目	構築の実施内容	単体テストの実施内容
1	ストレージ装置	<ul style="list-style-type: none"> ・装置への IP アドレス設定 ・LU マッピング ・SNMP 設定 ・SVP インストール ・SVP ユーザ作成 ・パス二重化ソフトインストール 	<ul style="list-style-type: none"> ・発注時指定事項との突合せ ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・SVP への接続確認 ・パス二重化ソフト論理閉塞確認 ・DB ミラー化動作確認 (バックアップ/リストア)
2	仮想化基盤	<ul style="list-style-type: none"> ・BIOS 設定 ・ソフトウェアのインストールと設定 ・データストア設定 ・仮想マシン作成 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・ネットワーク冗長性確認 ・FC 冗長性確認 ・バックアップ・リストア確認 ・起動・停止確認 ・各製品へのログイン確認

(次ページへ続く)

項番	項目	構築の実施内容	単体テストの実施内容
3	OS	<ul style="list-style-type: none"> ・OS インストールと設定 ・ソフトウェアのインストールと設定 ・ファイル共有設定 ・DNS 構築 ・FW 設定 ・NTP サーバ設定 ・Proxy 設定 ・WSUS インストールと設定 ・OS セキュリティパッチ適用 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・起動と停止の確認 ・ファイル共有の確認 ・DNS 名前解決確認 ・時刻同期の確認 ・Proxy サーバ接続確認 ・WSUS 動作確認 ・セキュリティパッチ適用結果の確認
4	サーバ管理ソフト	<ul style="list-style-type: none"> ・BMC 設定 ・ソフトウェアのインストールと設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・起動と停止の確認 ・管理コンソールの確認
5	ウイルス対策ソフト	<ul style="list-style-type: none"> ・クライアントのインストールと設定 ・サーバのインストールと設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・起動と停止の確認 ・ウイルスパターン定義ファイルの取得と配信の確認 ・ダミーウイルスの検疫確認
6	システム監視ソフト (監視対象側)	ソフトウェアのインストールと設定	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・起動と停止の確認
7	システム監視ソフト (監視制御側)	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェアのインストールと設定 ・監視情報設定 ・各製品間の連携設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計内容と設定内容の突合せ ・各製品の起動と停止の確認 ・監視エージェントとの接続性確認 ・監視エージェントのリソース監視確認 ・監視エージェントのプロセス監視確認 ・監視エージェントのヘルスチェック機能の動作確認 ・構成管理機能の確認 ・ジョブ実行確認

(次ページへ続く)

項番	項目	構築の実施内容	単体テストの実施内容
8	アプリケーション 基盤ソフト	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアのインストールと設定 	<ul style="list-style-type: none"> 詳細設計内容と設定内容の突合せ 各製品の起動と停止の確認 DBの連携動作の確認 Webサーバへの疎通確認
9	バックアップソフト	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアのインストールと設定 Windows バックアップの設定 	<ul style="list-style-type: none"> 詳細設計内容と設定内容の突合せ 起動と停止の確認 バックアップとリストアの確認

⑦操作端末構築

インフラ詳細設計の成果物である設定内容及び設定値と、システム構築準備の成果物である作業手順及び単体テストチェックリストを入力情報とし、操作端末の構築を実施する。

操作端末には WindowsOS 搭載 PC を適用する。

操作端末に対する詳細設計で OS セキュリティパッチの適用及びウイルスパターン定義ファイルの適用を HOSPnet 回線(診療情報用)内のキャリアクラウドを経由してインターネットに接続し実施する設計としたため、操作端末の構築は調達元と連携ネットワーク内のキャリアクラウドとの間の WAN 回線が開通してから作業を実施する。

また、操作端末にはシステム監視のクライアントソフトをインストールし確認するため、調達元とデータセンター間の WAN 回線が開通し、かつシステム監視のマネージャソフトのインストール及び設定が終了してから作業を実施する。

操作端末構築では次の作業を実施する。

- ・OS の基本設定
- ・ウイルス対策ソフトの構築と単体テスト
- ・運用管理ソフトウェアのインストールと単体テスト

操作端末に対する構築と単体テストの実施内容を表IV-30 に示す。

表IV-30 各構成要素対象に対する構築と単体テストの実施内容

項番	項目	構築の実施内容	単体テストの実施内容
1	OS	<ul style="list-style-type: none"> WindowsOSの有効化 IPアドレスの登録 Officeのインストールと有効化 Administrator パスワードの設定 WindowsUpdate の設定 	<ul style="list-style-type: none"> OSの起動と停止 Windowsセキュリティパッチの適用確認 データセンターとの疎通確認
2	ウイルス対策ソフト	<ul style="list-style-type: none"> ウイルス対策ソフトのインストールと設定 	<ul style="list-style-type: none"> ウイルスパターン定義ファイルの更新
3	運用管理ソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアのインストールと設定 	<ul style="list-style-type: none"> 各ソフトウェアの起動と停止 システム監視マネージャソフトとの疎通確認

⑧インフラ結合テスト

ネットワーク構築、サーバ構築、操作端末構築が終了した段階で表IV-31に示す観点でインフラ結合テストを実施する。

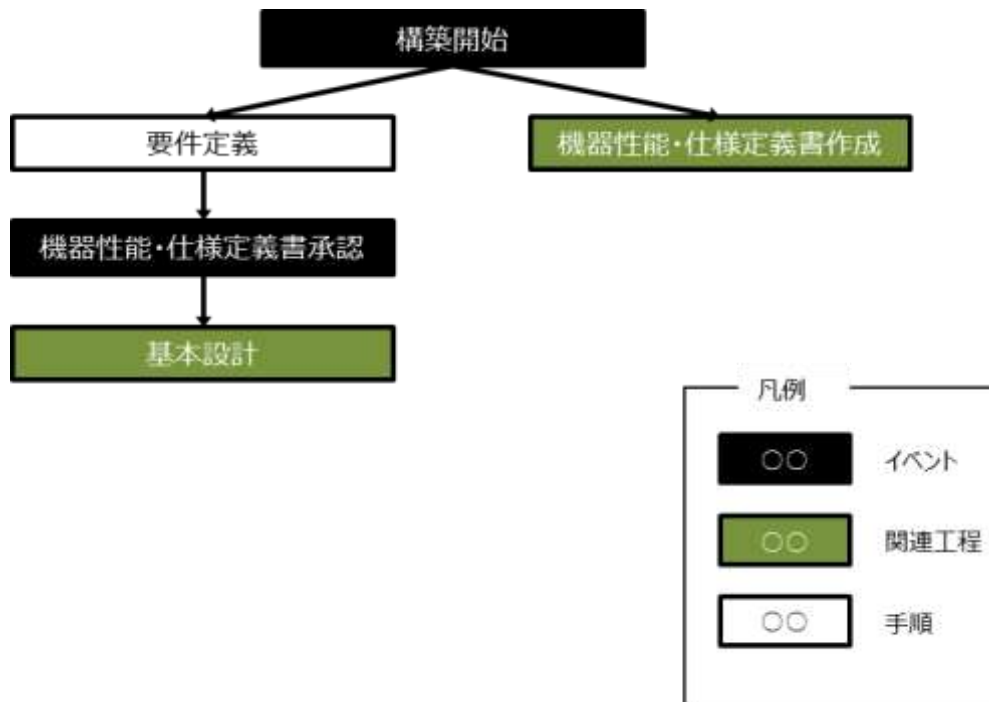
表IV-31 インフラ結合テストの観点

項番	分類	テスト観点
1	可用性/信頼性	<ul style="list-style-type: none"> サーバ装置自動切替り時のデータセンター内ネットワーク通信確認 サーバ部品自動切替り時のデータセンター内ネットワーク通信確認 システム監視ソフトウェアの連携確認
2	セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> サーバのインフラ処理に関わるファイアウォール通信ポリシー確認 操作端末のインフラ処理に関わるファイアウォール通信ポリシー確認

5. 要件定義

要件定義は、調達元と受託事業者との間で診療情報集積基盤の構築及び運用・保守業務における要求や要件について、調達仕様書および受託事業者からの提案書に記述された内容を基にして前提条件を明確にし要件を定義するものである。

図IV-14 に要件工程の作業実施手順を示す。



図IV-14 要件定義工程の作業実施手順

表IV-32 に要件定義書での規定事項(例)を示す。

表IV-32 要件定義書での規定事項(例)

項番	テーマ	規定事項		
1	要件定義書の目的と位置づけ	要件定義書の目的		
		要件定義書の位置づけ		
2	調達範囲の概要	本事業のシステムの全体像		
		本調達の対象範囲		
		本調達の関連業務との業務分担		
3	作業の概要	目的		
		用語の定義		
		業務の概要	本事業の業務の概要	
			本調達の関連業務との業務分担	
		システムの概要	本事業のシステムの全体像	
			各システム構成	
		本調達の対象範囲		
		納入成果物		
		納入場所		
		検収		
		責任範囲		
		契約期間		
		想定スケジュール		
4	情報システムの要件	診療情報集積基盤構築の基本方針	前提条件	
			バリデーション	
			エラーチェック等フロー	
			非同意患者の登録	
			バックアップ	
			システム処理性能	
			情報セキュリティ	
			ソフトウェア（ミドルウェア）等の保守対応	
			調達元による成果物の公開等	
		運用及び保守に係るコスト及び体制の最適化		
		機能等要件		
画面要件				
帳票要件				

(次ページへ続く)

項番	テーマ	規定事項
		情報・データ要件
		外部インタフェース要件
		参加病院の SS-MIX2 サーバとの外部インタフェース要件
5	規模・性能要件	規模要件
		性能要件
		性能要件の前提条件
		処理性能要件
		その他規模・性能等要件
6	信頼性等要件	信頼性要件
		拡張性要件
		上位互換性要件
		システム中立性要件
		事業継続性要件
7	情報セキュリティ要件	権限
		情報セキュリティ対策、主体認証
		利用者管理
		コンピュータウイルス等有害ソフトウェアの防止
		不正アクセス
		システム・データの改ざん・破壊等の防止
		監視
		データ・通信の暗号化
		ログ管理
		基準・ポリシーの準拠
8	情報システム稼働環境	基本要件
		ハードウェア要件
		ソフトウェア要件
		ネットワーク要件
		データセンター要件
		クライアント要件
9	テスト要件	テスト方針
		参加病院に設置する SS-MIX2 サーバとのデータ連携に係るテスト
10	移行要件	移行に係る要件
		教育に係る要件

(次ページへ続く)

項番	テーマ	規定事項	
11	運用要件	診療情報集積基盤のシステム運用	
		データセンター運用	
		データ管理要件	トランザクションデータ
			分析用データ
			システムデータ
		連携ネットワークの運用事業者との役割分担等	
ヘルプデスク			
12	保守要件	共通	
		ソフトウェア保守要件	OS・ミドルウェア・製品ソフトウェア 開発アプリケーション
		ハードウェア保守要件	
13	サービスレベル要件	サービスレベルについて	
		SLA の評価時期・報告	
		サービスレベルの保証値に対する結果対応	
		免責事項	
		ペナルティ	
		SLA 項目等の改訂	
14	作業の体制及び方法	全体作業体制	
		開発・構築業務体制	
		運用保守業務体制	
		プロジェクト管理	プロジェクト計画の策定
			構成管理
			進捗管理
			品質管理
		リスク管理	
会議体			
15	協議事項		

以降、各々のテーマについて検討すべき事項を示す。

5.1 要件定義書の目的と位置づけ

要件定義書は診療情報基盤を構築、保守する上での前提条件を明確にすることを目的として作成するものであり、調達元と受託事業者との間で診療情報基盤の要件認識が一致していることが重要である。それ故に要件定義書は受託事業者によって作成され調達元により承認されることを想定している。受託事業者は要件定義書に記載されている事項を遵守すべくプロジェクトを実施し、受入テストでは要件定義で定めた事項を満たしているか確認を行ない満たしていれば検収を行うこととする。

ここで示したような考え方を要件定義書に明記しておく。

5.2 調達範囲の概要

関連システムを含めた事業の全体像を記載し、調達元と受託事業者との間で認識の差異がないことを確認する。また、調達の範囲や調達元と受託事業者との業務分担を確認する。表IV-33に作業項目と業務分担(例)を示す。

表IV-33 作業項目と業務分担(例)

項番	関連業務	作業項目	業務分担		
			受託事業者	調達元	関連業務受託事業者
1	病院側 システム構築	SS-MIX2 モジュール設計/構築			○
2		病院システムインフラ環境設計/構築			○
3		ハードウェア設計/調達/構築 (サーバ、ネットワーク機器)			○
4		SS-MIX2 モジュール設計/構築			○
5		電子カルテシステムと SS-MIX2 サーバ の接続			○
6		病院側システムの検証		○	
7	診療情報集積 基盤構築	システム設計・開発	○		
8		ネットワーク設計/調達/構築	○		
9		ハードウェア設計/調達/構築	○		
10		ソフトウェア設計/調達/構築	○		
11		データセンター設計/調達/構築	○		
12		開発・検証環境設計/調達/構築	○		
13		診療情報集積基盤の検証		○	
14	共通	連携ネットワーク構築		○	
15		拠点側と連携ネットワーク接続			○
16		データセンター側と連携ネットワーク 接続	○		
17		病院、データセンター間疎通確認	○		○
18		病院側モジュール/診療情報集積基盤 の連携テスト	○		○
19		システム受入テスト		○	

5.3 作業の概要

調達の全体概要を記載する。関連システムを含めた事業背景、用語の定義、業務およびシステムの概要、調達の対象範囲、納入成果物と納入場所、検収、責任範囲、契約期間、想定スケジュール等が記載される。表IV-34に業務概要(例)を示す。

表IV-34 業務概要(例)

項番	分類	業務
1	管理	非同意患者の登録
2	収集・蓄積	トランザクションデータ取得～蓄積
3		DPC/レセプトデータ取得～蓄積
4	分析	分析用データ抽出
5		データ分析
6		分析データバックアップ
7		データ持ち出し
8	検証	バリデーション
9	管理	アーカイブからのデータ復元
10		バックアップサイトへのバックアップ
11		バックアップサイトでの媒体への保管
12		バックアップサイトからのデータ復元

5.4 情報システムの要件

診療情報集積基盤が満たすべき要件を記載する。

参考として、表IV-35に情報・データ要件の定義(例)、表IV-36に外部システムとのインタフェース要件の定義(例)を示す。

表IV-35 情報・データ要件の定義(例)

項番	データ名	データ概要
1	トランザクションデータ	病院のSS-MIX2サーバが出力するトランザクションログファイル。HealthLevel7 Version2.5 で規定されたメッセージ形式で出力されている。
2	DPC・レセプトデータ	参加病院のDPC・レセプトデータ
3	バリデーショndata (病院側)	NTFSのファイル形式で保存されているSS-MIX2のツリー構造データ
4	バリデーショndata (センター側)	データ抽出蓄積処理システムのデータから復元したSS-MIX2のツリー構造データ
5	病院マスタ	病院名、病院コード、IPアドレスなど、病院に関する情報を持つマスタデータ
6	ユーザ管理マスタ	機構職員がNCDAの管理機能を使用するためのログイン権限を管理するためのマスタデータ

表IV-36 外部システムとのインタフェース要件の定義(例)

項番	項目	概要
1	対象データ	トランザクションデータ、バリデーションデータ（病院側）DPC 調査データ、レセプトデータ
2	対象システム 設置場所	参加病院
3	対象拠点数	〇〇施設
4	対象システム	SS-MIX2 サーバ（Windows サーバ） ※OS：WindowsServer2008 以上
5	送受信	受信
6	通信暗号化	必要（ネットワークにて対応）
7	タイミング	<ul style="list-style-type: none"> ・トランザクションデータは原則として1日1回受信 ・バリデーションデータ（病院側）は任意のタイミングで収集
8	留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・病院側のSS-MIX2サーバ側での処理はトランザクションデータを指定されたディレクトリ配下に出力すると共に、インデックスデータベースにインデックス化したデータを格納するのみであるため診療情報集積基盤側から受信、再受信の制御を行う必要がある。 ・データ受信時はウイルスの侵入を防ぐ。 ・データ受信時のフォーマットチェックは、調達元が提供したチェックロジックにしたがって行う。

5.5 規模・性能要件

診療情報蓄積基盤の設計に必要な規模および性能要件を記載する。

表IV-37 に各データの想定条件値(例)、表IV-38 に主な処理の性能要件値(例)を示す。

表IV-37 各データの想定条件値(例)

項番	項目	条件値(例)
1	データ蓄積期間	5年間
2	SS-MIX2 トランザクションデータの蓄積対象病院数	50 病院
3	レセプトデータの蓄積対象病院数	50 病院
4	DPC データの蓄積対象病院数	25 病院
5	SS-MIX2 トランザクションデータの一件当りの容量	10KB
6	SS-MIX2 トランザクションデータの1日当りの発生件数 (入院患者)	12 件/人
7	SS-MIX2 トランザクションデータの1日当りの発生件数 (外来患者)	2 件/人
8	SS-MIX2 トランザクションデータの1ファイル当りの容量	10MB
9	1 病院あたりの病床数	500 床
10	1 病院、1 日当りの外来患者数	1000 人
11	1 年あたりのレセプトデータ容量(全病院分)	700MB
12	1 年あたりの DPC データ容量(全病院分)	20GB

表IV-38 主な処理の性能要件値(例)

項番	処理	要件内容
1	参加病院から SS-MIX2 データを収集する際の許容時間	12 時間以内(データ形式チェックを含める)
2	参加病院から収集した SS-MIX2 データ蓄積処理の許容時間	1 日分のデータを1時間以内に処理完了
3	分析用データの抽出処理の許容時間	参加病院の1年分のデータを1時間以内に抽出完了
4	バリデーションに必要な情報取得処理の許容時間	特定病院から①1年間を取得対象期間とし②対象患者を指定しない条件で取得した場合に18時間以内で処理完了。

5.6 信頼性等要件

信頼性指標(稼働率、平均故障間隔、平均障害復旧時間など)、拡張性要件(今後、どの程度システムの利用頻度が拡張する予定があるか)、OSなどがバージョンアップした際の上位互換性等を記載する。

5.7 情報セキュリティ要件

診療情報集積基盤ではセキュリティに留意する必要がある、セキュリティ確保に関する要件を記載する。

5.8 情報システム稼働環境

稼働環境に必要な措置、不要な措置をハードウェア、ソフトウェア、ネットワークそれぞれについて記載する。

5.9 テスト要件

テスト計画において検討すべき事項を記載する。記載事項にはテスト手順、テスト密度、不良密度、体制、品質確保および品質管理方法、定量的な品質目標などが想定される。

5.10 移行要件

診療情報蓄積基盤の稼働に先立ち、参加医療機関より事前に SS-MIX2 データを収集する必要がある。これについて、どの時期からのデータを対象とするかを記載する。

5.11 運用要件

診療情報蓄積基盤の運用計画に必要な事項を記載する。監視業務、管理業務、システム運用業務、報告業務 等について実施すべき事項を記載する。

5.12 保守要件

ハードウェア、ソフトウェア、アプリケーションそれぞれの予防保守、不具合時の対応等について保守設計に必要な事項を記載する。記載事項には保守時間帯、保守対応期限、保守対象範囲などが挙げられる。

5.13 サービスレベル要件

運用保守のサービス品質の水準を明確にするために取り交わすべき SLA(Service Level Agreement)を取り決める。委託者側にとっては、期待通りのサービスが享受でき委託者としての権利の確保が可能となり、提供者側にとっては、提供責任を明確にしこれを全うしたことを証明できる。サービスレベルは設計工程以降で変更されることがあるため、設計の前提として記載を行う。

表IV-39 にサービスレベルの設定例を示す。

表IV-39 サービスレベルの設定(例)

項番	カテゴリ案	説明	サービス項目例
1	応答性	要求に対し結果が返ってくるまでの速さ(期間)に関する指標	・問合せから回答までの所要時間
2	可用性	サービスをどの程度利用できる状態にあったかの指標	・サービスの稼働率
3	正確性	サービスがどの程度適切に行われていたかの指標	・障害管理台帳の更新頻度

5.14 作業の体制及び方法

プロジェクト管理に関する要件を記載する。プロジェクト管理手法、プロジェクト対応員が備えるべき資格など必要な事項を記載する。

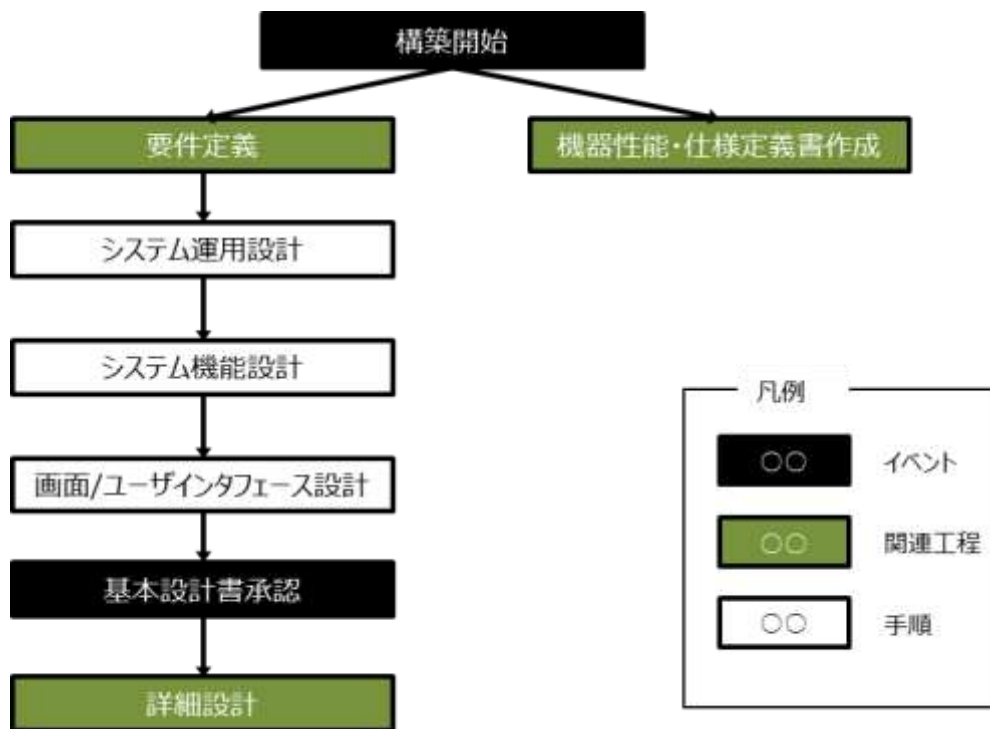
5.15 協議事項

要件定義工程で明確にされない事項に関し、取り決めをしておく必要がある事項を記載する。後工程で詳細化する事項の取り扱いなどが想定される。

6. 基本設計

基本工程では機器性能・仕様定義工程（第4章に記載）および要件定義工程（第5章に記載）にて作成し承認を受けた成果物（機器性能・仕様定義書、要件定義書）をインプットとし、利用者に提供するシステム機能やシステムが提供する画面の操作感などを定義する。アウトプットとして基本設計書を作成し承認を受ける。

図IV-15に基本設計の作業実施手順を示す。



図IV-15 基本設計の作業実施手順

6.1 システム運用、システム機能、画面/ユーザインタフェースの設計

本節では、NCDA 構築にて実施した設計事例を示す。

6.1.1 ログイン機能

許可された利用者のみ診療情報蓄積基盤の操作や管理データを取り扱えるようユーザ ID・パスワード等を用いたユーザ認証機能を実現する。

個人認証に用いるパスワードは以下について調達元の方針に則ったものとする。また、各値はシステム管理者が変更できるようにする。

- －桁数・文字種
- －有効期間
- －再利用禁止期間
- －ログオン失敗回数
- －初期設定値からの強制変更通知

利用者・システム管理者等の権限を逸脱した処理が行われていないか、処理機能別にログを確認できる仕組みを設ける。

システムの利用者及び利用端末の制限のため、IP アドレスによる通信制御を可能とする。ログオン中、一定時間操作が行われない場合にタイムアウトとして以降の操作ができないよう制御可能とする。タイムアウトまでの時間は、システム管理者が設定変更可能とする。

ユーザ認証機能について、NCDA の本稼働後、機構職員にて簡単な操作（ソースコードの変更を伴わず、画面上での操作のみで可能等）で設定の変更が可能とする。



図IV-16 ログイン機能

6.1.2 メインメニュー

診療情報基盤の操作を行うためのベースとなる画面である。図IV-17にメインメニューの例を示す。



図IV-17 メインメニュー（例）



(1) 業務運用機能

表IV-40 に業務運用機能を示す。

表IV-40 業務運用機能

項番	機能群	機能名	機能概要	起動アイコン
1	データ取得	トランザクションデータ取り込み	参加病院からトランザクションデータおよびMIAからのDPC・レセプトデータの取り込み実行、取り込み結果の確認ができる機能。	
2		拡張ストレージデータ取り込み	参加病院から拡張ストレージのデータを取り込むことができる機能。	
3	バリデーション	バリデーション用データ取得	バリデーション用に参加病院側データあるいはセンター側の標準化ストレージのデータを取得することができる機能。	
4		バリデーション整合性確認	取得した参加病院側とセンター側の標準化ストレージのデータの整合性を検証することができる機能。	
5		データベース修正情報登録	データベースに格納されている診療情報を修正するための訂正用のトランザクションデータを登録することができる機能。	
6	データ分析	分析データ抽出	診療情報データベースに対しSQL文で分析用データを抽出することができます。抽出データの特定の項目をマスクすることができる機能。	

(次ページへ続く)

項番	機能群	機能名	機能概要	起動アイコン
7	データ分析	分析データ バックアップ設定	分析データ抽出で抽出した分析用データをバックアップサイトにバックアップできる機能	
8		分析データ 持ち出し申請/承認	分析データ抽出で抽出した分析用データを外部へ持ち出すための申請・承認・ダウンロードができる機能。	

表IV-41 にシステム管理機能を示す。

表IV-41 システム管理機能

項番	機能群	機能名	機能概要	起動アイコン
1	システム管理	ユーザ管理	システムの利用ユーザの管理ができる機能。	
2		取込対象病院 設定管理	システムと連携する病院の基本情報、接続情報を管理できる機能。	
3		情報活用 停止/撤回申請	患者毎の診療情報活用の非同意・非同意の撤回を管理できる機能。	
4		除外条件設定	データ取得の際にチェック対象外にするローカルコードを設定できる機能。	
5	連絡先設定	取込エラー時 連絡先設定	データ取得でエラーが発生した際の連絡先メールアドレスを設定することができる機能。	

(次ページへ続く)

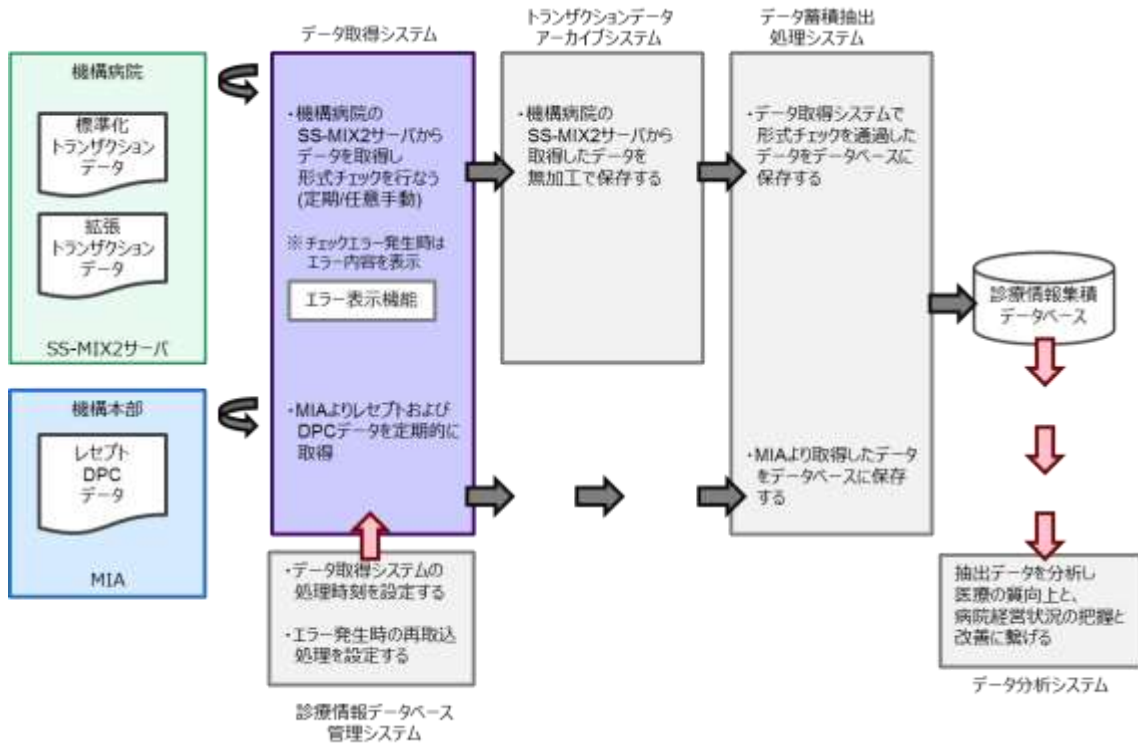
項番	機能群	機能名	機能概要	起動アイコン
6	連絡先設定	不整合検知時 連絡先設定	バリデーションエラーが発生した際の連絡先メールアドレスを設定することができる機能。	
7	パスワード管理	パスワード変更	システム利用者が自身のパスワードを変更することができる機能。	
8	データベース 復元	診療情報 データベース 復元	診療情報データベースのデータを再作成したい場合に、トランザクションデータ・アーカイブシステムにあるトランザクションデータからデータを復元することができる機能。	

6.2 業務運用機能設計

6.2.1 データ取得機能

データ取得機能により、参加病院より SS-MIX2 データを取得する。自動運転による日次取り込み機能と任意タイミングでの取得機能を有する。

図IV-18 に NCDA のデータ取得処理の例を示す。



図IV-18 データ取得処理例(概要)

6.2.2 トランザクションデータ取込

図IV-19 にトランザクションデータ取込画面(例)を示す。

#	病院名	診療科目	取込年月日	取込施設	実行年月日	開始時刻	種別	西暦前/後継種別	項目	時刻要求	ON/OFF
1	○○病院1	腫瘍	2016/12/18	林研理	2016/12/17	17:12	編修				
2	○○病院2	泌尿	1900/1/1	宮本	2016/12/18	10:00	編修		任意		OFF
3	○○病院3	泌尿	1900/1/1	宮本	2016/12/18	11:30	編修		任意		OFF
4	○○病院4	腫瘍科	1900/1/1	宮本		01:00	編修		任意		ON
5	○○病院5	腫瘍科	1900/1/1	宮本		01:00	編修		任意		ON
6	○○病院6	腫瘍科	1900/1/1	宮本		01:00	編修		任意		ON
7	○○病院7	腫瘍科	1900/1/1	宮本		01:00	編修		任意		ON
8	○○病院8										ON

図IV-19 トランザクションデータ取込画面(例)

6.2.3 拡張トランザクションデータ取得

図IV-20 に拡張トランザクションデータ取込画面(例)を示す。

病院名	NHO機関コード	患者ID一覧	データ取得開始日時	合計ファイルサイズ	動作状況

図IV-20 拡張トランザクションデータ取得

6.3 HIS ベンダとの連携

6.3.1 エラーチェックの設計

病院側システムでは、電子カルテシステムから SS-MIX2 サーバにデータを出力する際に SS-MIX2 ver 1.2c を基準とし、調達元が指定したフォーマットに統一（変換）される。センター側システムでは、診療情報データベースが取込データの前提としている仕様を満足していることを確認し、データの質を確保することを目的に、病院側処理により作成されるデータのフォーマットを評価する。課題がある場合はエラーメッセージとして表示する。

表IV-42 診療情報集積基盤にて遵守すべき仕様

項番	仕様	本書での呼称
1	HL7 V2.5	HL7Ver2.5
2	SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver1.2c (2016/2/12 版)	Ver1.2c 標準化 GL
3	SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver1.2c (2016/2/12 版)	Ver1.2c 拡張 GL
4	SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver1.2c	Ver1.2c 仕様書
5	拡張仕様（調達元が定めるもの）	拡張仕様

フォーマットチェックの目的に基づき、実施が必要なチェック一覧を表IV-43 に示す。

表IV-43 チェック一覧

項番	チェック名	チェック内容
1	トランザクションストレージファイル仕様チェック	トランザクションストレージファイルが SS-MIX 仕様書が定める書式を満足していること
2	HL7 構文チェック	HL7 メッセージとして正しいこと。
3	SS-MIX 構文チェック	SS-MIX の仕様を満足していること
4	拡張仕様チェック	拡張仕様を満足していること (調達元が定めた仕様)

6.3.2 トランザクションストレージファイル仕様チェック

トランザクションストレージ及び拡張トランザクションストレージが、トランザクションストレージファイルとしての書式を満足しているか確認する。表IV-44 に詳細を示す。

表IV-44 トランザクションストレージファイル仕様チェック

項番	項目	内容
1	前提条件	特になし
2	チェック内容	SS-MIX ヘッダと HL7 メッセージが 1 対 1 で対応できていること
		SS-MIX ヘッダの全ての項目が空ではないこと
		トランザクションストレージの SS-MIX ヘッダの場合、Ver1.2c 仕様書 p11 表 1-1 で定められた 36 種類に含まれていること
		SS-MIX ヘッダの処理区分が"INS"または"DEL"いずれかであること
		SS-MIX ヘッダの桁数が Ver1.2c 仕様書の範囲内であること

6.3.3 HL7 構文チェック

HL7 メッセージが HL7 仕様を満足しているか確認する。表IV-45 に詳細を示す。

表IV-45 HL7 構文チェック

項番	項目	内容
1	前提条件	トランザクションストレージから分割した HL7 メッセージである
		トランザクションストレージから分割した HL7 メッセージである
		拡張トランザクションストレージから分割した HL7 メッセージかつ、データ種別が“L-OBSERVATIONS^OBSERVATIONS^99ZL01”である
2	チェック内容	MSH-9 に Ver1.2c 仕様書で対象としているメッセージ型がセットされていること
		MSH-9 で指定したメッセージ構造の必須セグメントがセットされており、許可されていないセグメントが含まれていないこと
		指定された Z セグメント (Ver1.2c 仕様書に記載ある ZPR/ZI1) 以外の出現を許可しない
		必須フィールドがセットされていること
		必須コンポーネントがセットされていること
		必須サブコンポーネントがセットされていること
		フィールドの長さ(文字数)が仕様書で許容された範囲内であること
		コンポーネントの長さ(文字数)が仕様書で許容された範囲内であること
		サブコンポーネントの長さ(文字数)が仕様書で許容された範囲内であること
CWE 型の識別子 (CWE-1 ないし CWE-4) または文字列 (CWE-2 ないし CWE-5) が空ではない場合、コード体系名称 (CWE-3 ないし CWE-6) が空ではないこと		

6.3.4 SS-MIX 構文チェック

HL7 メッセージが Ver1.2c 仕様書を満足しているか確認する。表IV-46 に詳細を示す。

表IV-46 SS-MIX 構文チェック

項番	項目	内容
1	前提条件	トランザクションストレージから分割した HL7 メッセージである
		拡張トランザクションストレージから分割した HL7 メッセージかつ、データ種別が“L-OBSERVATIONS^OBSERVATIONS^99ZL01”である
2	チェック内容	SS-MIX 仕様として必須(しなければならない)と記載がある箇所が仕様書通りであること
		SS-MIX 仕様として、使用してよい標準コードが制限されている CWE 型の場合、正しいコーディングシステム名がセットされていること <ul style="list-style-type: none"> ・ [SS-MIX] の注記としてコーディングシステム名が指定されている (※「推奨」という記載の箇所は本チェックの対象外とする) ・ HOTnn、MCDX2、JC10、JJ1017、JHSP、JSHR、JHSD、MR9P、JAMISDP01 がコーディングシステム名として指定されている ・ JHSP 表、JJHSI 表、JSHR 表、JHSD 表、MERIT-9 表は設定してある標準コードがコード表に存在するかチェックする

6.3.5 拡張仕様チェック

HL7 メッセージが拡張仕様を満足しているか確認する。表IV-47 に NCDA における拡張仕様の例を示す。

表IV-47 拡張仕様チェック (NCDA の事例)

項番	項目	内容		
1	前提条件	トランザクションストレージから分割した HL7 メッセージである		
		拡張トランザクションストレージから分割した HL7 メッセージかつ、データ種別が“L-OBSERVATIONS^OBSERVATIONS^99ZL01”である		
2	チェック内容 (SN 型)	データ種別=OML11 (検体検査結果通知) かつ SN 型チェック適用条件 (OBX-2=” ST” かつ OBX-5 が null (“”) ではない) の場合に以下をチェックする		
		A	条件	以下のいずれかが成立する場合 <ul style="list-style-type: none"> OBX-5 が SN 型構成文字^{*1} を 1 文字も含まない OBX-5 が連続した半角ハイフン 3 文字 (“---”) を含む場合
			対処	OBX-5 の設定値を ST 型結果として扱う<エラーとしない>
		B	条件	OBX-3 の JLAC10 コード=SN 型チェック対象外
			対処	OBX-5 の設定値を ST 型結果として扱う<エラーとしない>
		C	条件	OBX-3 の JLAC10 コード=検出限界超、検出限界以上、検出限界未満、検出限界以下となる場合
			対処	OBX-5 の文字列が SN 型の許可書式 (#1, #2, #3, #4, #5) ^{*2} と一致するかチェックする
		D	条件	OBX-3 の JLAC10 コード=定性結果または半定量結果となる場合
対処	OBX-5 の文字列が SN 型の許可書式 (#5, #6, #7, #8) ^{*2} と一致するかチェックする			

(次ページへ続く)

項番	項目	内容		
2	チェック内容 (SN型)	データ種別=OML11 (検体検査結果通知)かつ SN型チェック適用条件 (OBX-2=" ST" かつ OBX-5 が null("")ではない)の場合に以下をチェックする		
		E	条件	OBX-3 の JLAC10 コード=範囲結果となる場合
			対処	・ OBX-5 の文字列が SN 型の許可書式(#9) ^{*1} と一致するかチェックする
		F	条件	OBX-3 の JLAC10 コード=比率結果となる場合
			対処	・ OBX-5 の文字列が SN 型の許可書式(#10) ^{*2} と一致するかチェックする
		G	条件	OBX-3 の JLAC10 コード=分数結果となる場合
			対処	・ OBX-5 の文字列が SN 型の許可書式(#11) ^{*2} と一致するかチェックする
<p>※B～G のどのパターンでのチェックとするかは、チェック用の定義に従う。</p> <p>チェック用の定義は OBX-3 の JLAC10 コードに対応したチェックパターンを設定するものとし、下記の優先順位で突合を行う。</p> <p>① : JLAC10 をフル桁(12345-6789-ABC-DEF-GH)にて突合する</p> <p>② : JLAC10 を分析物固有コードのみ(12345-6789-***-***-GH)にて突合する</p> <p>③ : JLAC10 を結果識別コードのみ("*****-*****-***-***-GH)にて突合する</p>				

(次ページへ続く)

項番	項目	内容	
3	チェック内容(標準コード)	分析に必要な標準コードが正しくセットされているか、確認する。下記に示すものは標準コードのコーディングシステムとして正しく設定されているかをチェックし、それ以外は値がある場合のみチェックする。	
		標準コードのコーディングシステム名	チェック対象(種別、MSG型、位置)
		JC10 (JLAC10)	(ADT00, ADT^A08, OBX-3), (OML01, OML^033, SPM-4) (OML01, OML^033, SPM-8), (OML01, OML^033, SPM-8) (OML01, OML^033, OBX-3), (OML11, OUL^R22, SPM-4) (OML11, OUL^R22, SPM-8), (OML11, OUL^R22, SPM-8) (OML11, OUL^R22, OBX-3), (L-OBSERV, ORU^R30, OBX-3)
		HOTnn	(OMP01, RDE^011, RXE-2), (OMP01, RDE^011, RXE-37) (OMP11, RAS^017, RXA-5), (OMP02, RDE^011, RXE-37) (OMP02, RDE^011, RXC-2), (OMP12, RAS^017, RXE-37) (OMP12, RAS^017, RXC-2), (OMP12, RAS^017, RXA-5)

※1 SN型構成文字は半角数字(0~9)、半角記号(+, -, =, <, >, /, :) 全角記号(+, -)の19種

※2 SN型データの許可書式は表 6.3-7 に準ずる。

表IV-48 SN型データの許可書式

項番	表現内容	許可書式
1	検出限界超	$> \Delta$ 【数値】
2	検出限界以下	$>= \Delta$ 【数値】
3	検出限界未満	$< \Delta$ 【数値】
4	検出限界以下	$<= \Delta$ 【数値】
5	定性(-)	$\Delta \Delta -$
6	定性(+)	$\Delta \Delta +$
7	定性(±)	$\Delta \Delta +-$
8	定性(半定量)	Δ (1桁整数) $\Delta +$
9	範囲	Δ 【数値】 $\Delta - \Delta$ 【数値】
10	比率	Δ 【数値】 $\Delta : \Delta$ 【数値】
11	分数	Δ 【数値】 Δ / Δ 【数値】

※△は半角空白を示す。

6.3.6 参加病院との接続にあたっての準備事項

参加病院との接続にあたって、準備が必要となる事項を表IV-49に示す。

表IV-49 参加病院との接続で準備が必要な事項

項番	項目	内容
1	ネットワーク	接続対象サーバの IP アドレスを調達元に連絡する。
		センター側より病院サーバに対し ping コマンドへの応答によりネットワーク疎通を確認する。その際に参加病院側 ICMP のエコー要求の有効化が必要となるので注意する。
2	ファイル共有	接続のためのアカウントを作成する。
		NCDA側からSS-MIX2サーバ内の各ファイルを参照するために、それぞれのファイルの各ルートフォルダを共有設定する。先に作成したアカウントに対し読み取り権限のみ設定する。 ① トランザクションストレージ ② 拡張トランザクションストレージ ③ 標準化ストレージ ④ 拡張ストレージ

6.3.7 参加病院の SS-MIX2 サーバとの外部インタフェース要件

参加病院の SS-MIX2 サーバとの外部インタフェース要件を表IV-50 に示す。

表IV-50 参加病院 SS-MIX2 サーバとの外部インタフェース要件

項番	項目	概要
1	対象データ	トランザクションデータ、バリデーションデータ（病院側）
2	対象システム設置場所	病院
3	対象拠点数	41 拠点 ※平成 28 年 4 月 1 日時点
4	対象システム	SS-MIX2 サーバ（Windows サーバ） ※OS：WindowsServer2008 以上
5	送受信	受信
6	通信暗号化	必要（ネットワークにて対応）
7	タイミング	・トランザクションデータは原則として1日1回受信 ・バリデーションデータ（病院側）は任意のタイミングで収集
8	留意事項	・参加病院側のSS-MIX2サーバ側での処理はトランザクションデータを指定されたディレクトリ配下に出力すると共に、インデックスデータベースにインデックス化したデータを格納するのみであるため、NCDA側から受信、再受信の制御を行う必要がある。 ・データ受信時にウイルスの侵入を防ぐ必要がある。 ・データ受信時のフォーマットチェックは、調達元が提供したチェックロジックにしたがって行うこと。

6.3.8 レセプトおよびDPC情報収集に関する外部インタフェース要件

レセプトおよびDPC情報を収集する場合の外部インタフェース要件についてNCDAの事例に基づき表IV-51に示す。

表IV-51 MIA との外部インタフェース要件

項番	項目	概要
1	対象データ	・DPC調査データ (ZIPファイル) ・レセプトデータ (ZIPファイル)
2	対象システム設置場所	データセンター
3	対象拠点数	1 拠点
4	対象システム	HOSPnet 回線(診療情報用)診療情報データバンクシステム (MIA)
5	送受信	受信
6	通信暗号化	必要 (ネットワークにて対応)
7	タイミング	日次リアルタイムにて受信
8	留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ DPC調査データは毎月前半、レセプトデータは毎月後半に、1病院1ヶ月単位でHOSPnet回線(診療情報用)診療情報データバンクシステム (MIA) に格納されるが、その後データの修正、更新などが日々発生するため、NCDA内に常に最新データを保持できるよう工夫が必要である。 ・ データの取得対象は平成27年4月以降分からとする。 ・ DPC調査データ・レセプトデータ共に、データフォーマットの統一、データクレンジング処理は実施済みである。また、調達元が病院毎に個別に付与した「病院コード」により参加病院の区別が可能。参加病院が個別で管理している「患者ID」で患者識別が可能である。

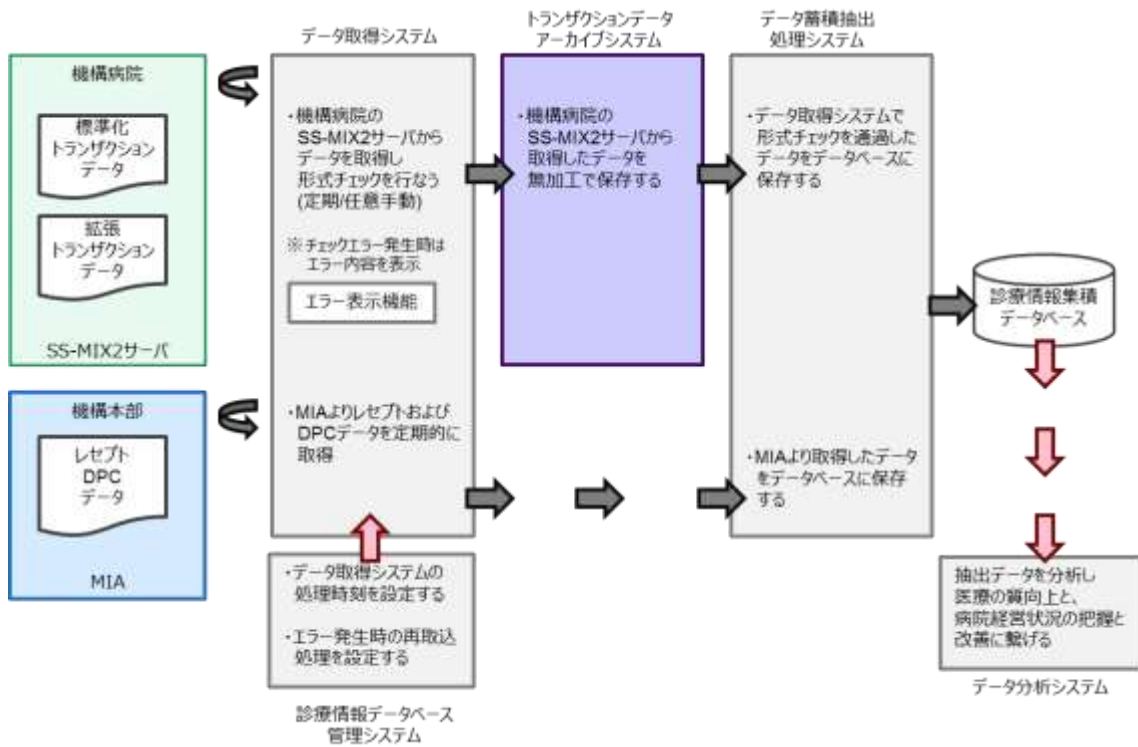
MIA から連携されるレセプトデータ及びDPCデータ調査データは、以下の仕様に準ずる。

- ・ オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(医科用)
- ・ オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(DPC用)
- ・ DPC導入の影響評価に係る調査実施説明資料

6.4 トランザクションデータ・アーカイブシステム

トランザクションデータ・アーカイブシステムはデータ取得システムにて取得された病院で作成された SS-MIX2 データをそのままの形で保存する。

図IV-21 に NCDA のトランザクションアーカイブ処理の例を示す。

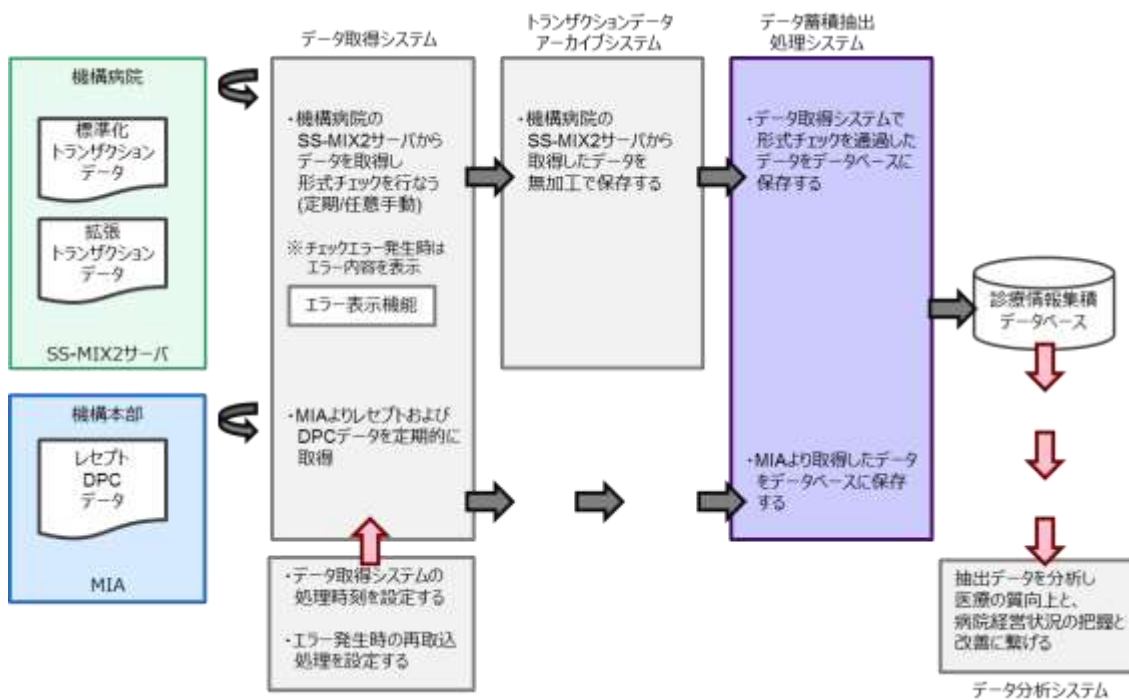


図IV-21 トランザクションアーカイブ処理例（概要）

6.5 データ蓄積システム

データ蓄積システムは、病院より取得した SS-MIX2 データのうち、正規化チェックを通過したものを診療情報蓄積データベースに格納する。

図IV-22 に NCDA のデータ蓄積処理の例を示す。

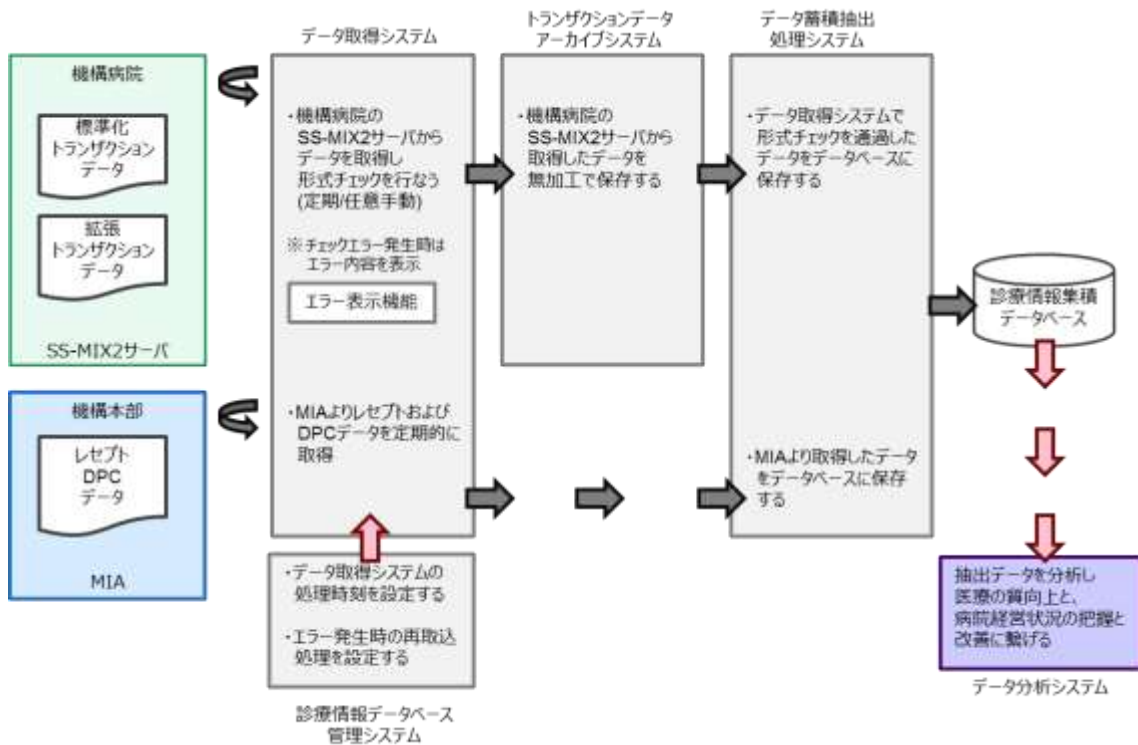


図IV-22 データ蓄積処理例 (概要)

6.6 データ分析システム

データ分析システムは、蓄積された診療情報を用いて医療の質向上と病院経営状況の把握および改善につなげるものである。

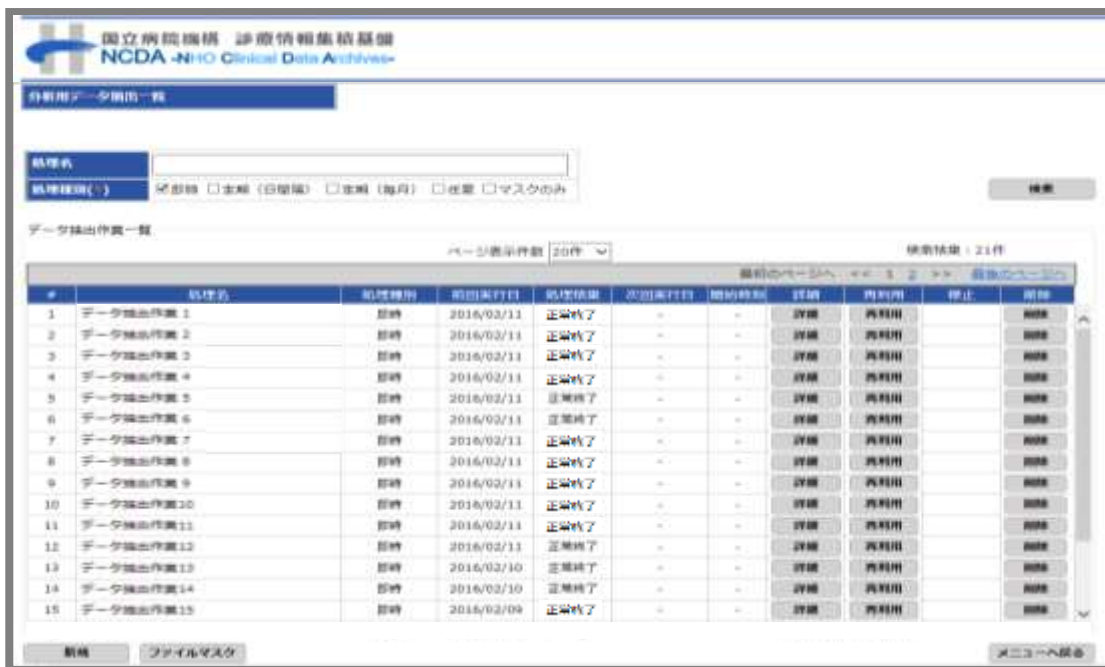
図IV-23 にNCDA のデータ分析処理の例を示す。



図IV-23 データ分析処理例（概要）

6.6.1 分析データ抽出

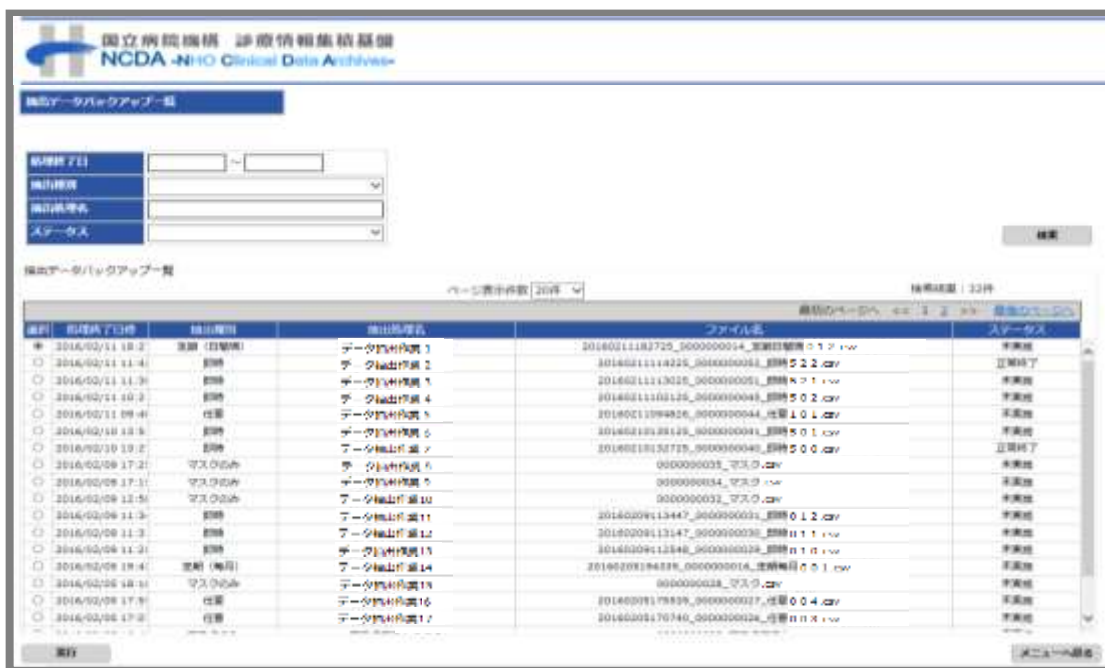
図IV-24に分析データ抽出画面(例)を示す。



図IV-24 分析データ抽出画面(例)

6.6.2 分析用データバックアップ設定

図IV-25に分析用データバックアップ設定画面(例)を示す。

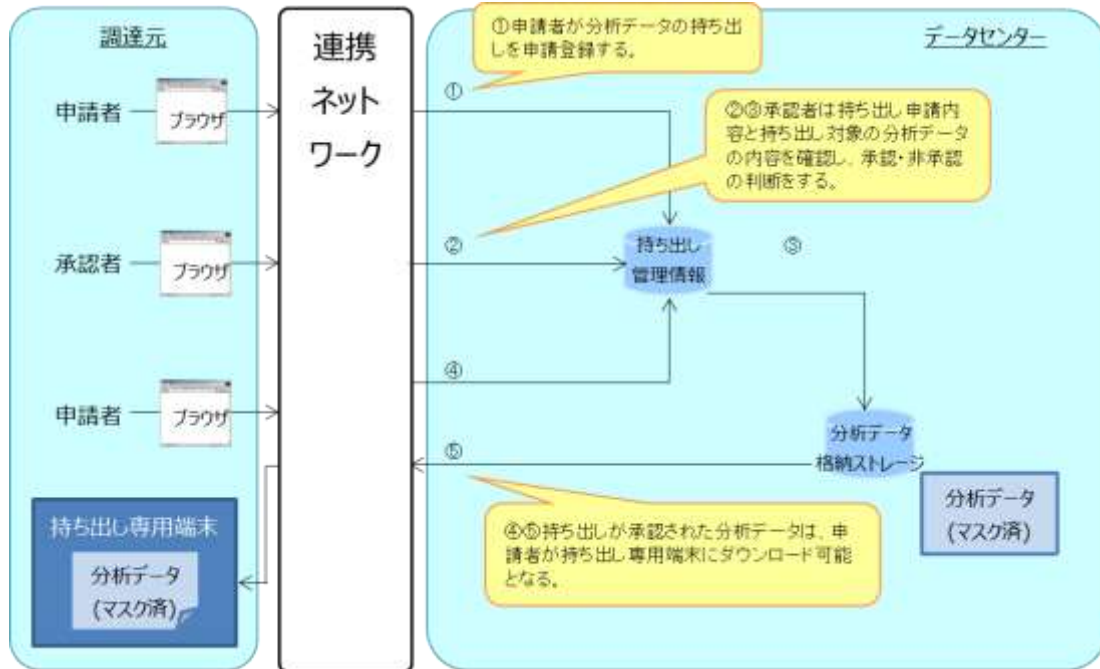


図IV-25 分析データバックアップ設定画面(例)

6.7 データ持ち出し申請/承認

データ蓄積抽出処理システムから抽出した分析用データ等について、分析実施者等が診療情報データベース外に持ち出しできるように、データ持ち出しの申請・承認・ダウンロードできる仕組みを設ける。また、一連の手続きの流れについて、システム上で記録を残せるようにする。

図IV-26 にデータ持ち出し処理の概要を示す。

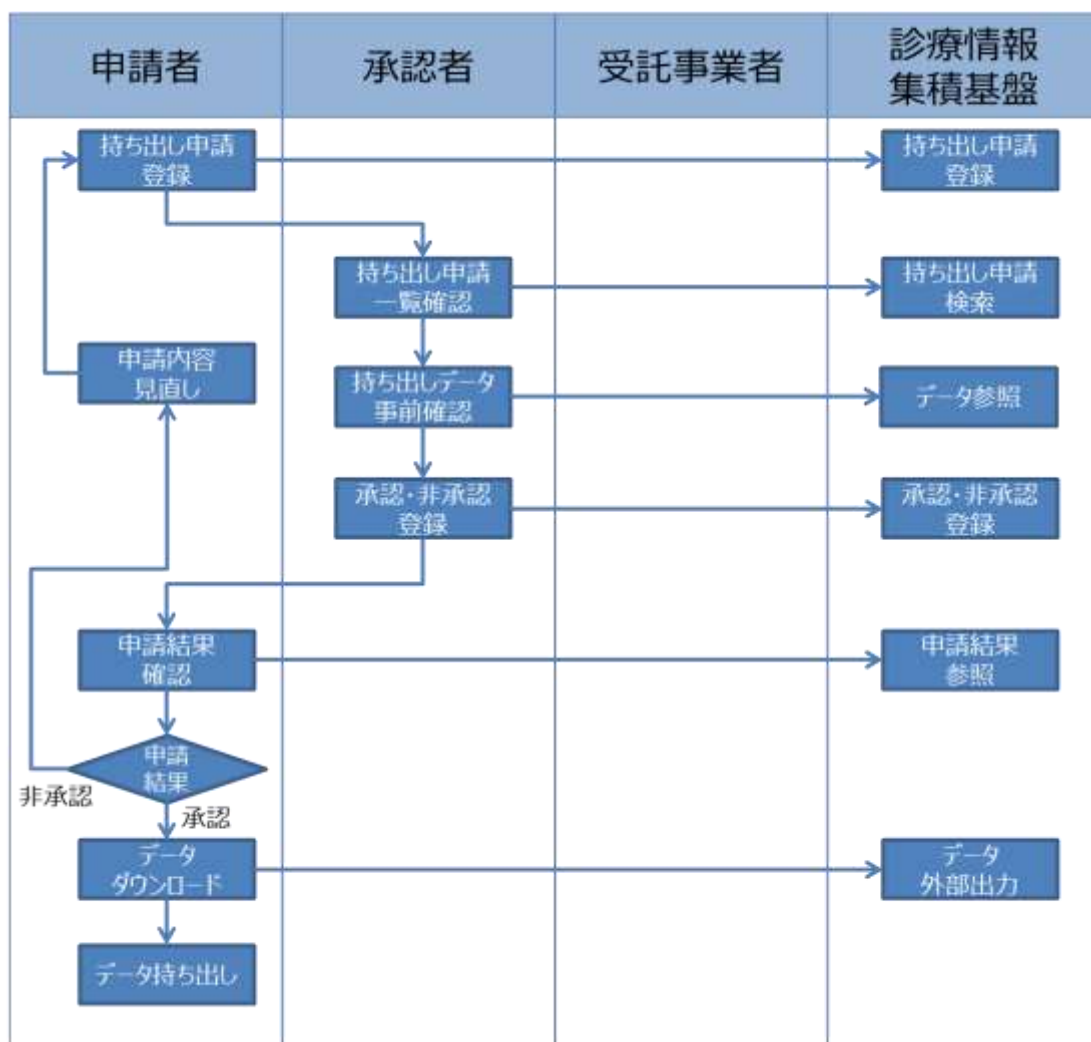


図IV-26 データ持ち出し処理 (概要)

6.7.1 データ持ち出し申請/承認の運用フロー

分析実施者等が、持ち出しを希望する対象データを特定し、データの持ち出しに係る申請登録を行う。データ持ち出しの承認権限を有する承認者が、当該申請内容及び対象データの内容を確認し、問題が無ければ承認する。申請者は、調達元に設置されている操作端末のうち、特定の操作端末から当該データをダウンロードする。非承認の場合は、再申請を行う。

図IV-27 に想定運用フローを示す。



図IV-27 データ持ち出し運用の想定運用フロー

6.7.2 データ持ち出し申請/承認

図IV-28 にデータ持ち出し申請/承認画面(例)を示す。

The screenshot displays the NCDATA (National Clinical Data Archive) interface. At the top, there is a search bar with fields for '申請ID' (Application ID) and '持ち出す日' (Export Date), and a '検索' (Search) button. Below the search bar, there are filters for '申請状態' (Application Status) and a '検索結果: 9件' (Search Results: 9 items) indicator. The main part of the screen is a table listing application records. The table has columns for '選択' (Select), '申請ID', '申請者' (Applicant), '申請日' (Application Date), '持ち出す日' (Export Date), 'データ種別' (Data Type), '持ち出すファイル' (Export File), '承認者' (Approver), '承認日' (Approval Date), and '処理状況' (Processing Status). The table contains 9 rows of data, each with a radio button in the '選択' column. At the bottom of the page, there are buttons for '新規申請' (New Application), '申請変更' (Edit Application), '承認' (Approve), 'ダウンロード' (Download), '申請承認履歴' (Application Approval History), and 'メニューへ戻る' (Return to Menu).

選択	申請ID	申請者	申請日	持ち出す日	データ種別	持ち出すファイル	承認者	承認日	処理状況
<input checked="" type="radio"/>	0000000003	NHCODE-ザ11	2016/02/04	2016/02/04	集計情報	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns	NHCODE-ザ15	2016/02/05	承認済
<input type="radio"/>	0000000005	NHCODE-ザ11	2016/02/08	2016/02/12	集計情報	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			取り下げ
<input type="radio"/>	0000000006	NHCODE-ザ08	2016/02/17	2016/02/17	運否化済	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			却下
<input type="radio"/>	0000000007	NHCODE-ザ08	2016/02/17	2016/02/18	運否化済	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			申請放棄
<input type="radio"/>	0000000019	NHCODE-ザ11	2016/02/18	2016/02/18	運否化済	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			持ち出済
<input type="radio"/>	0000000011	NHCODE-ザ20	2016/02/18	2016/02/19	運否化済	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			持ち出済
<input type="radio"/>	0000000012	NHCODE-ザ08	2016/02/18	2016/02/19	運否化済	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			持ち出済
<input type="radio"/>	0000000009	NHCODE-ザ08	2016/02/17	2016/02/20	運否化済	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			持ち出済
<input type="radio"/>	0000000010	NHCODE-ザ08	2016/02/17	2016/02/22	運否化済	KK127.0.0.14NCDATA_ACC#Bns			持ち出済

図IV-28 データ持ち出し申請/承認画面(例)

6.8 バリデーション

本事業に参画する病院で蓄積されている SS-MIX2 のデータとデータ蓄積抽出処理システムに蓄積されたデータについて、拠点の操作者が指定する任意の時点（過去のある時点の情報）のデータが一致しているかをシステムが判定でき、一致していない場合は一致していない箇所を明示する。ただし、対象となる病院や期間を拠点の操作者が指定する等、必要となるシステム資源や処理時間を低減できる仕組みを考慮する。

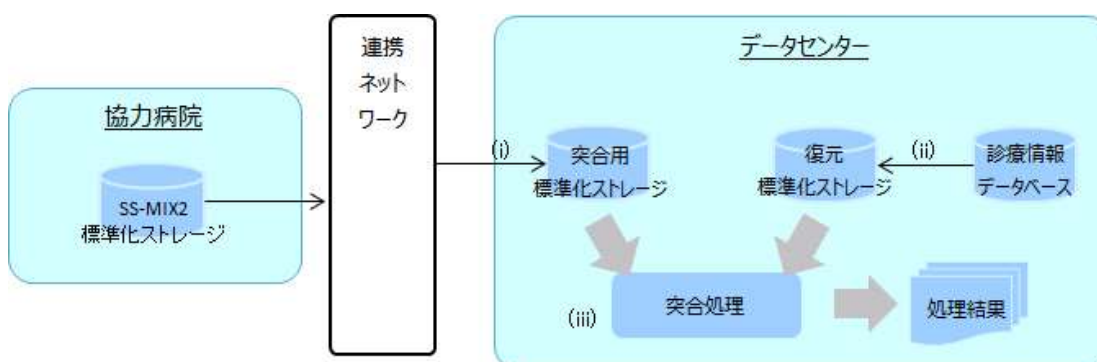
全件についてバリデーションが必要となった際、本事業に参画する病院で蓄積されている SS-MIX2 のデータとデータ蓄積抽出処理システムに蓄積されたデータが一致しているかをシステムが判定でき、一致していない場合は一致していない箇所を明示する。

本事業に参画する病院で蓄積されている SS-MIX2 のデータとデータ蓄積抽出処理システムに蓄積されたデータが一致しておらず、NCDA 内のデータの修正が必要となった場合、データを修正できる。また、データの修正があった場合には、トランザクションデータ・アーカイブシステムを用いる等の工夫により、修正前の状態と修正後の状態の再現と比較ができる。

バリデーションは定常的に実施するものではなく、データ取得システムのデータフォーマットチェック機能でフォーマットエラーを検出した場合など、データの破損等が疑われる場合等に任意のタイミングで実施する。また、バリデーションの開始日時を指定するスケジューリング機能をもつ。

同時に 2 病院以上のバリデーションを行うことは想定しない。また、バリデーションの処理速度に関する時間的な制約は設けない。バリデーションのために病院からデータを収集する際はセキュアなネットワークを利用することを想定している。

図IV-29 にバリデーション処理の概要を示す。



(i) 病院側取得処理

参加病院の SS-MIX2 標準化ストレージより、対象となる情報を取得し、突合用標準化ストレージに格納する。

(ii) センター側復元処理

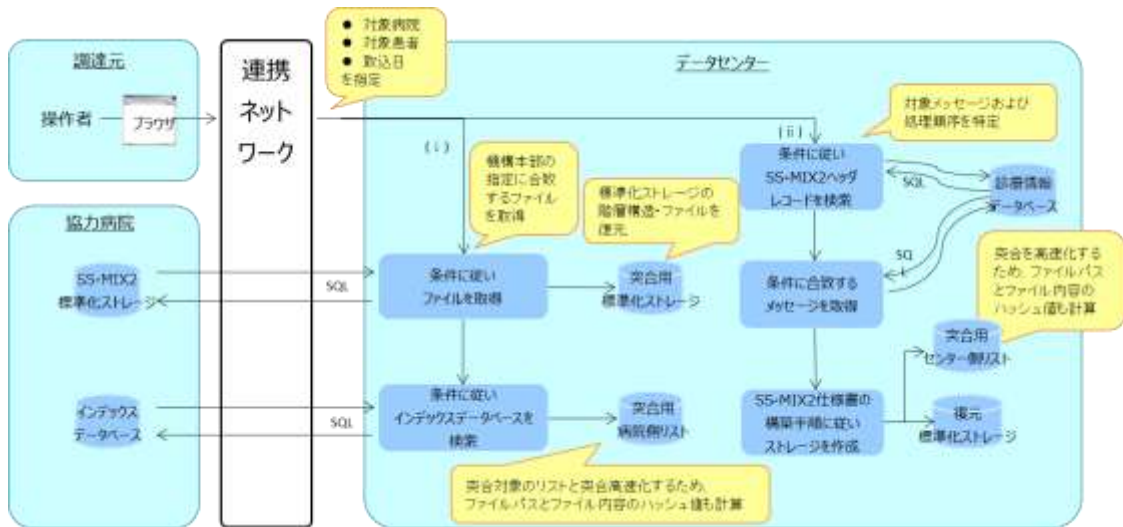
診療情報データベースより、突合せ用のデータを作成し、復元標準化ストレージに格納する。

(iii) 突合処理

突合処理を実施し、処理結果を出力する。

図IV-29 バリデーション処理（概要）

図IV-30 にバリデーション処理のデータ取得処理の概要を示す。



(i) 病院側情報の取得

- (a) ユーザがブラウザより、対象病院、対象患者を指定し、取得を実施する。
- (b) システムは、ユーザが指定した条件に従い参加病院のSS-MIX2標準化ストレージ情報から突合用標準化ストレージの作成を行う。
- (c) システムは、参加病院のインデックスデータベースを検索し、突合用病院側リストを作成する(※)。
 ※病院側の標準化ストレージが稼働状態のため、取得中にも新規ファイルの追加・更新がされる。
 そのため、取得したファイルの内「取得開始時刻以降の作成ファイルは突合対象外」とする。
 また、インデックスDBを確認し、「トランザクション日時 ≤ 取得開始日時 AND 更新日時 > 取得開始日時」のファイルは取得中に更新がされているため、突合対象とはするがバリデーションで不一致となる。

(ii) センター側情報の取得

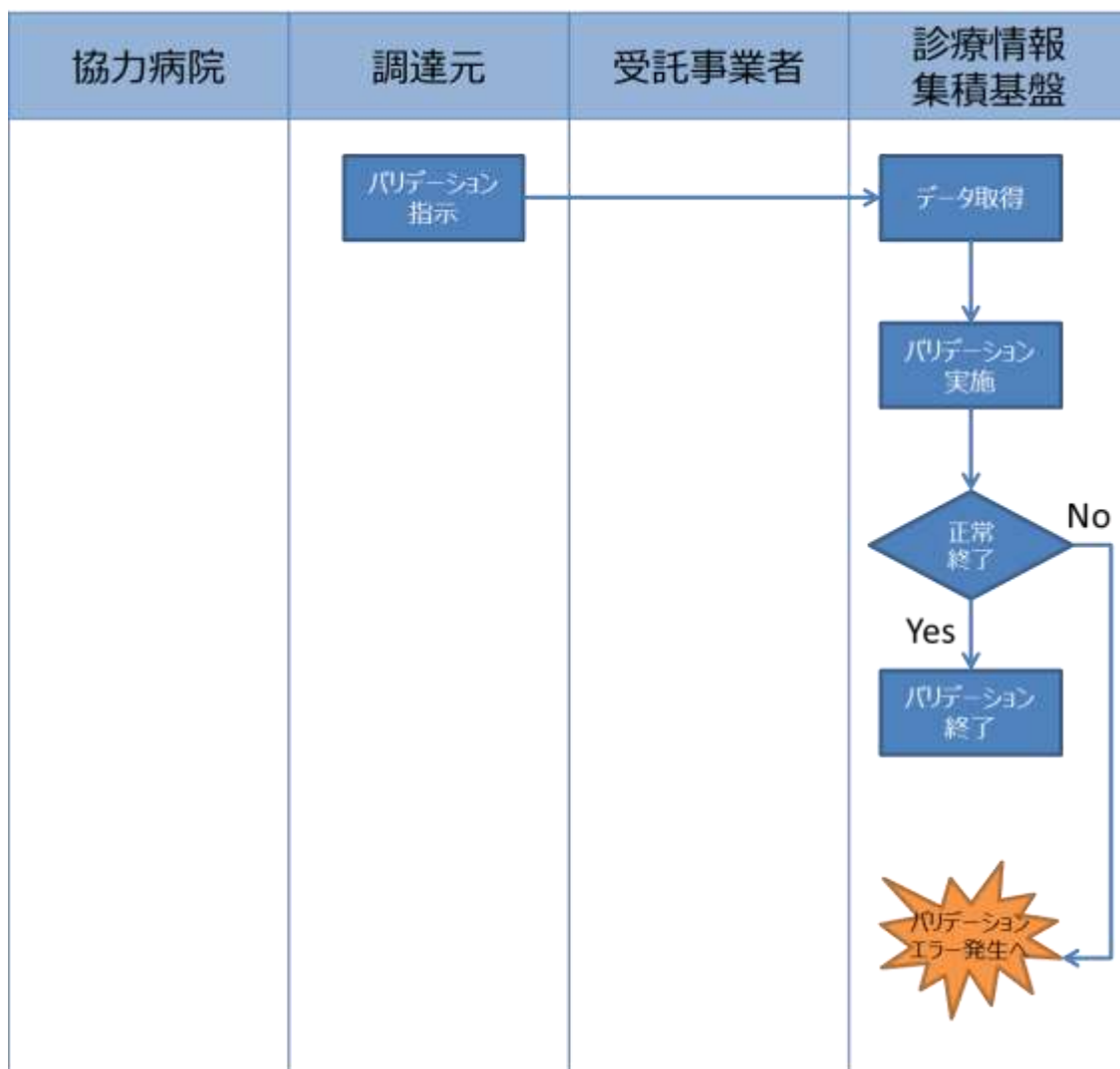
- (a) ユーザがブラウザより、突合させる病院側の情報を選択し、取得を実施する。
- (b) システムは、ユーザが指定した条件に従い、診療情報データベースより、SS-MIX2ヘッダレコードを取得し、対象のメッセージおよび処理順序を特定する。
- (c) システムは、診療情報データベースより、条件に合致するメッセージを取得する。
- (d) システムは、SS-MIX2仕様書の構築手順に従い、突合用センター側リストの作成及び、復元標準化ストレージの作成を行う。

図IV-30 バリデーション処理のデータ取得処理 (概要)

6.8.1 バリデーシヨンの運用フロー

データ取得システムのデータフォーマットチェック機能でフォーマットエラーを検出した場合など、データの破損等が疑われる場合等に任意のタイミングでバリデーシヨンを実施する。

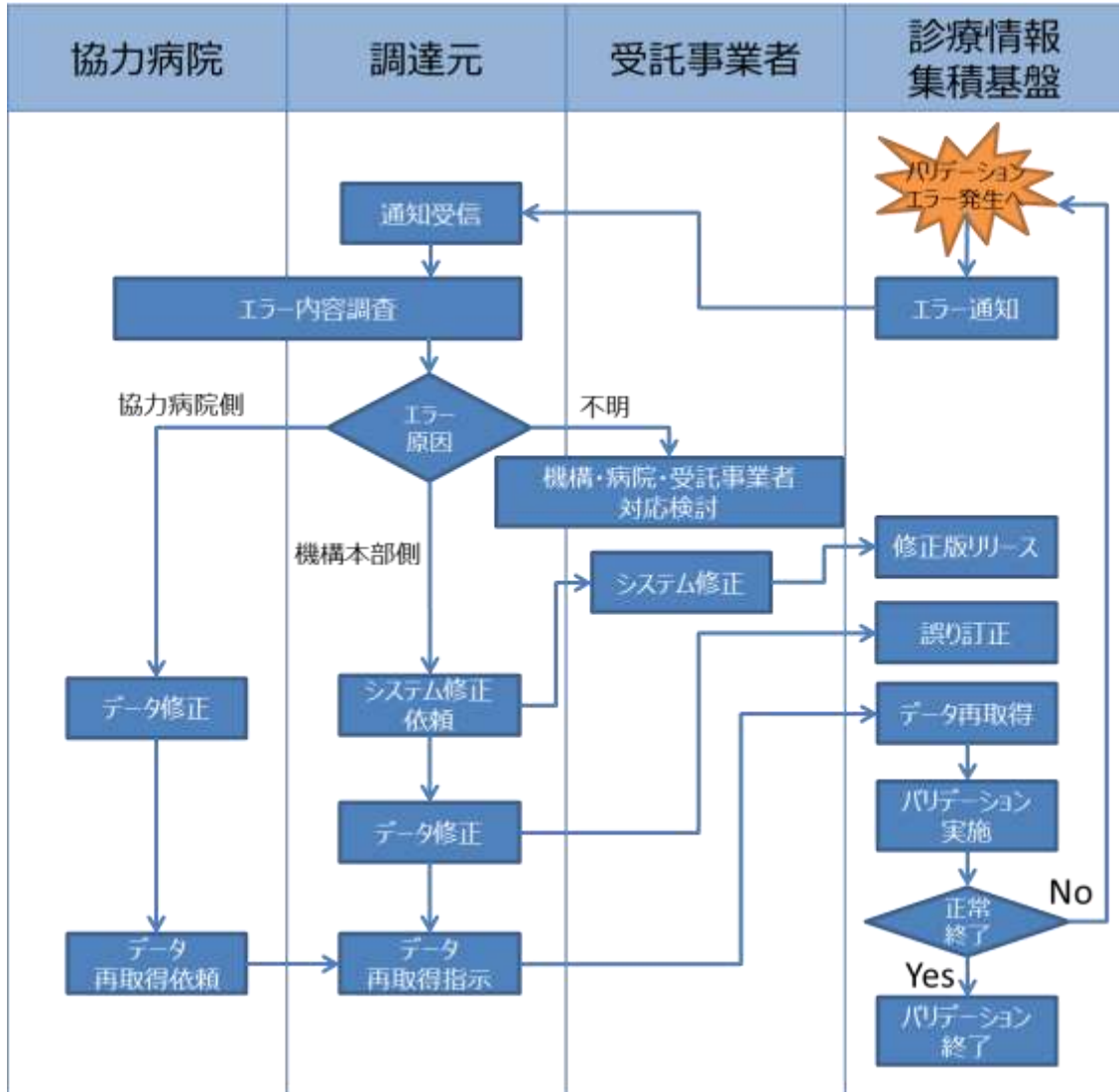
図IV-31 にバリデーシヨンの想定運用フローを示す。



図IV-31 バリデーシヨンの想定運用フロー

バリデーションエラーが発生した場合は、調達元にエラー通知が届き、エラー内容調査を実施する。エラー原因により、病院側のデータ修正、システム側のプログラム修正またはデータ修正を実施する。対策実施後、再度バリデーションを実施する。

図IV-32 にバリデーションエラー発生時の想定運用フローを示す。



図IV-32 バリデーションエラー発生時の想定運用フロー

6.8.2 バリデーションデータ取得

図IV-33 にバリデーションデータ取得画面(例)を示す。

施設ID	施設名	患者ID	バリデーション取得日時
100	100	100	100

施設ID	施設名	患者ID	バリデーション取得日時
100	100	100	100

図IV-33 バリデーションデータ取得画面(例)

6.8.3 バリデーション整合性確認

図IV-34 にバリデーション整合性確認画面(例)を示す。

施設ID	施設名	患者ID	バリデーション取得日時	チェック項目	バリデーション結果	備考
100	100	100	100	100	100	100

図IV-34 バリデーション整合性確認画面(例)

6.8.4 データベース修正情報登録

図IV-35 にデータベース修正情報登録画面(例)を示す。

The screenshot shows a web interface for the NHO Clinical Data Archives. At the top, there is a logo and the text "国立病院機構 診療情報集積基盤 NCDA -NHO Clinical Data Archives-". Below this is a blue header bar with the text "誤り訂正用トランザクション登録". The main form area contains several input fields: "NHO病院コード(*)" with a dropdown menu showing "103 ○○病院3"; "対象ストレージ(*)" with a dropdown menu showing "標準ストレージ"; "ボリュームラベル(*)" with a dropdown menu showing "D:¥102"; "訂正ファイル(*)" with a text input field and a "参照..." button; and "修正区分(*)" with radio buttons for "分析用修正" (selected) and "不整合修正". At the bottom of the form, there are two buttons: "登録" (Register) on the left and "戻る" (Back) on the right.

図IV-35 データベース修正情報登録画面(例)

6.9 システム管理

システム管理は診療情報蓄積基盤の動作に必要な事項の設定を行うものである。

6.9.1 ユーザ管理

図IV-36 にユーザ管理画面(例)を示す。

ユーザID	氏名	所属部署	権限	有効
user000001	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000002	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000003	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000004	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000005	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000006	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000007	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000008	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000009	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000010	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000011	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000012	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000013	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000014	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000015	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000016	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000017	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効
user000018	山田 太郎	総務部	ユーザ管理権限	有効

図IV-36 ユーザ管理画面(例)

6.9.2 取込対象病院設定管理

図IV-37 に取込対象病院設定管理画面(例)を示す。

図IV-37 取込対象病院設定管理画面(例)

6.9.3 除外条件設定

図IV-38 に除外条件設定画面(例)を示す。

図IV-38 除外条件設定画面(例)

6.9.4 取込エラー時連絡先設定

図IV-39 に取込エラー時連絡先設定画面(例)を示す。

The screenshot shows a web interface for setting notification recipients for data format check errors. At the top, there is a header with the logo and text: 国立病院機構 診療情報集積基盤 (National Hospital Organization Clinical Data Archives) and NHO Clinical Data Archives. Below the header is a blue navigation bar with the text: データ形式チェックエラー時送信先設定 (Data Format Check Error Notification Setting). The main content area contains a form with two fields: 'NHO病院コード(*)' (NHO Hospital Code) with a dropdown menu showing '101 ○○病院1', and '送信先' (Recipient) with a large empty text input area. At the bottom left is a '更新' (Update) button, and at the bottom right is a 'メニューへ戻る' (Return to Menu) button.

図IV-39 取込エラー時連絡先設定画面(例)

6.9.5 不整合検知時連絡先設定

図IV-40 に不整合検知時連絡先設定画面(例)を示す。



国立病院機構 診療情報集積基盤 NCDA -NHO Clinical Data Archives-	
不整合発生時送信先設定	
NHO病院コード(*)	101 ○○病院 1
送信先	
更新	メニューへ戻る

図IV-40 不整合検知時連絡先設定画面(例)

6.9.6 パスワード変更

図IV-41 にパスワード変更画面(例)を示す。



国立病院機構 診療情報集積基盤 NCDA -NHO Clinical Data Archives-	
パスワード変更	
ユーザID	user000008
氏名	NHOユーザ08
変更後パスワード(*)	●●●●●●●●
変更後パスワード確認(*)	●●●●●●●●
変更	メニューへ戻る

図IV-41 パスワード変更画面(例)

6.10 非同意患者の登録

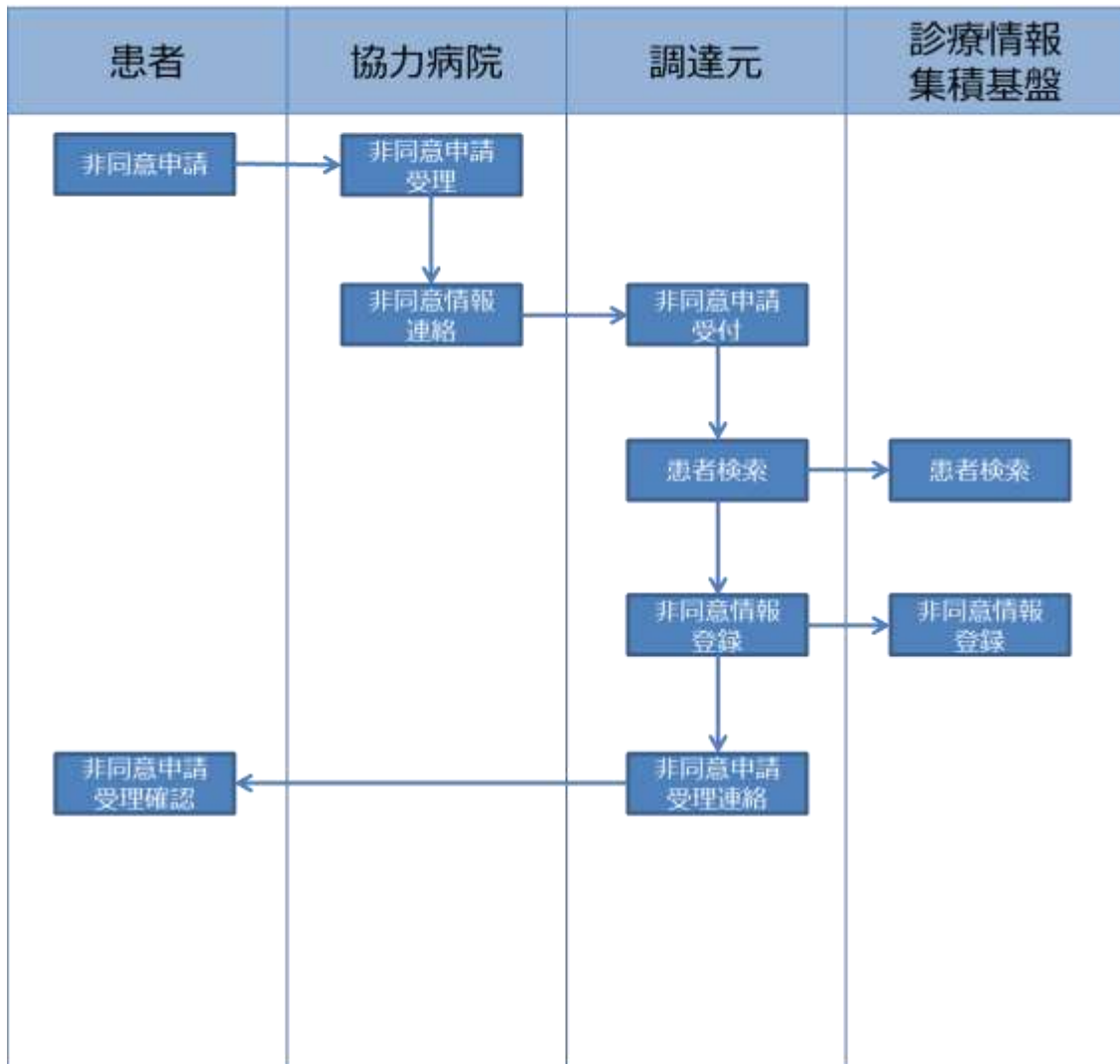
非同意患者のデータは分析用データの抽出段階で、抽出対象から除外する。本事業における分析に自身の診療データを活用することに対し患者が同意しないという情報（以下、「非同意情報」と言う。）は、参加病院が当該患者から書面等で収集する。参加病院は診療情報データベース外の方法で非同意情報を調達元に連絡する。調達元は非同意情報を参加病院から受領した際、当該患者の非同意情報をシステムに登録する。診療情報集積基盤上では同意患者と非同意患者の判別のみを行う。特定の利活用方法のみに同意しないといった一部非同意の処理は行わない。

非同意患者のデータについて、基本的に、検索・集計・抽出の対象外となるが、システムに登録されているデータの総数等の統計処理の際には、非同意患者であってもカウントの対象とする場合がある。

6.10.1 非同意患者に対応する想定運用フロー

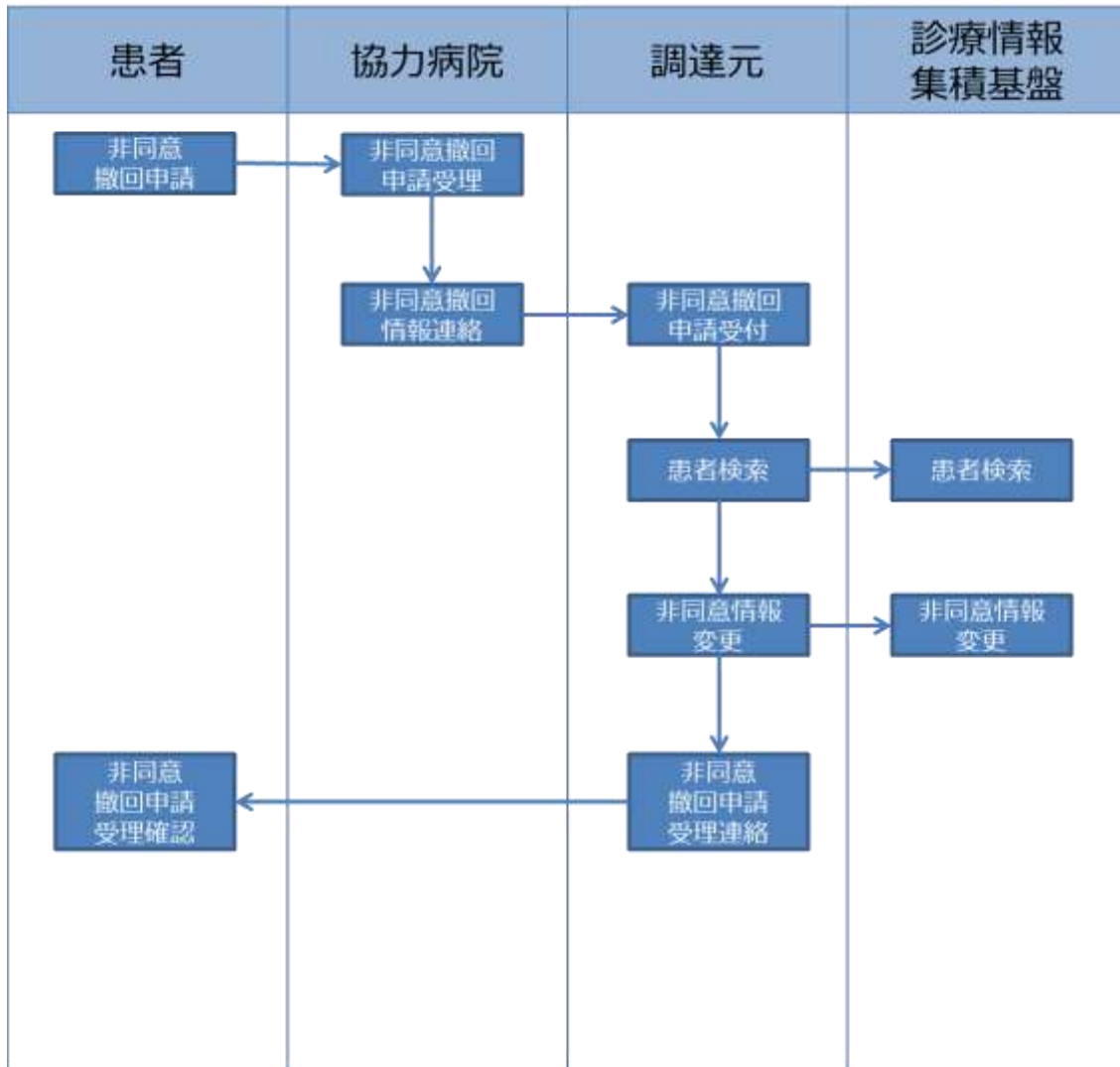
診療データ活用の非同意を申請したい患者は、参加病院に書面等で非同意の申請をする。一度の申請で自身が受診している複数の病院の申請を可能とする。申請を受理した参加病院は郵送等のシステム外の方法で非同意情報を調達元に連絡する。調達元は非同意情報をシステムに登録する。非同意登録結果（申請情報に不備があった場合はその内容も含め）は調達元から患者へ郵送等の方法で直接連絡する。

図IV-42に非同意申請に対応する想定運用フローを示す。



図IV-42 非同意申請に対応する想定運用フロー

また、患者は非同意を撤回して診療データ活用に参加することができる。撤回は全病院に対する非同意の撤回とし、一部診療データに対する撤回は取り扱わない。非同意の撤回の想定運用フローは非同意申請時のフローと同様とする。図IV-43に非同意撤回申請に対応する想定運用フローを示す。



図IV-43 不同意撤回申請に対応する想定運用フロー

6. 10. 2 情報活用停止/撤回申請

図IV-44 に情報活用停止/撤回申請画面(例)を示す。

The screenshot shows the NCD-A NHO Clinical Data Archives interface. At the top, there is a header with the logo and text: 国立病院機構 診療情報集積基盤 NCD-A NHO Clinical Data Archives. Below the header, there is a blue bar with the text 非同院患者一覧. The main content area contains a search form with the following fields: NHO病院コード (dropdown), 非同院患者No (text), 氏名 (姓 and 名 text boxes), 生年月日 (text), 性別 (radio buttons for 男性, 女性, 不明), and 撤回患者を録く (checkbox). A 検索 button is located to the right of the search form. Below the search form, there is a section titled 非同院患者情報. It includes a ページ表示件数 20件 dropdown and 検索結果1件 text. A table with the following columns is displayed: 選択, 非同院患者No, 氏名, 生年月日, 性別, and 撤回. The table contains one row with a selected item (indicated by a radio button) for 非同院患者No 0000000003, 氏名 患者 花子, 生年月日 1945/10/20, and 性別 女性. The 撤回 column is empty. At the bottom of the page, there are buttons for 新規, 変更, 撤回, and a メニューへ戻る button.

選択	非同院患者No	氏名	生年月日	性別	撤回
<input checked="" type="radio"/>	0000000003	患者 花子	1945/10/20	女性	

図IV-44 情報活用停止/撤回申請画面(例)

6.11 バックアップ

全てのバックアップはメインサイト、バックアップサイト両方に同じデータを所持する。全てのバックアップは、データの保存、データの受信は可能であるが、変更、削除は行えないよう制御する機能を有する。

バックアップサイトのバックアップデータについて、定期的にテープ媒体等の可搬媒体に保管する機能を有する。

各システムのバックアップについて、最新のシステム状態に復旧可能であるようシステムバックアップを取得し、同時に遠隔地バックアップシステムにも保存する機能を有する。

トランザクションデータのバックアップについて、トランザクションアーカイブシステムに保存されたトランザクションデータのバックアップを取得し、遠隔地バックアップシステムにも保存する機能を有する。

分析用抽出データのバックアップについて、データ蓄積抽出処理システムのバックアップ機能を用い、任意の分析用抽出データのバックアップを取得し、遠隔地バックアップシステムにも保存する機能もしくはサービスを提供する。

6.11.1 診療情報データベース復元

図IV-45 に診療情報データベース復元画面(例)を示す。

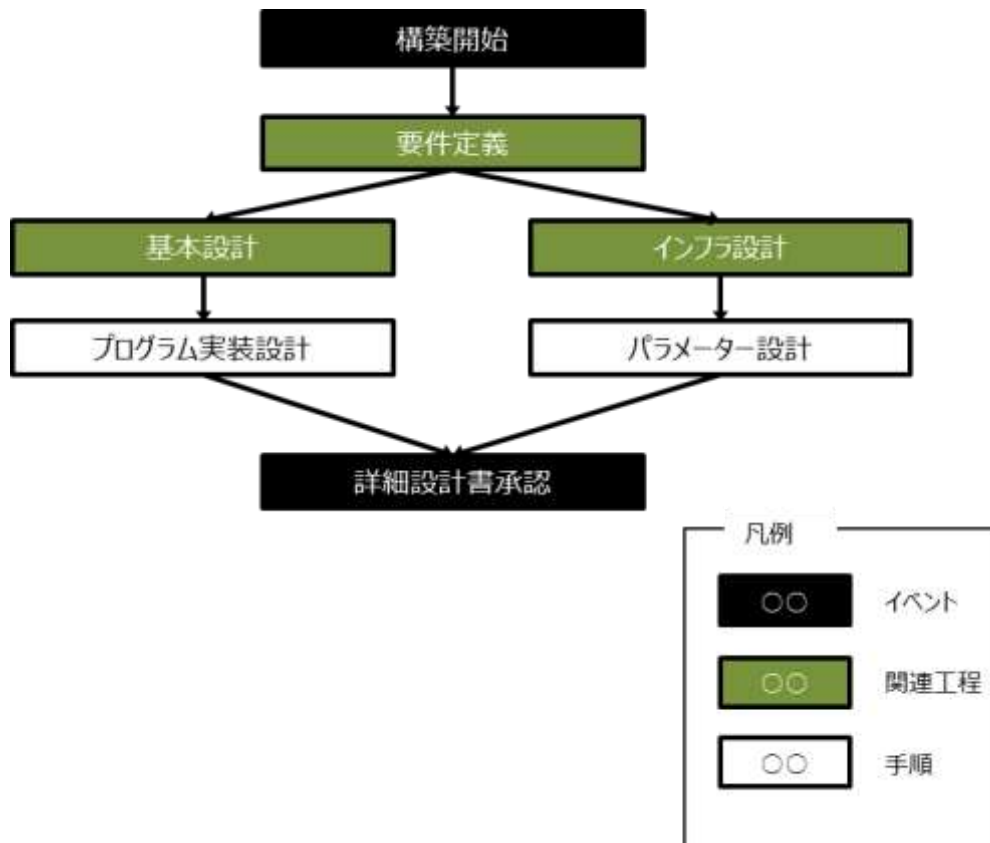
国立病院機構 診療情報集積基盤 NCD -NHO Clinical Data Archives-	
データ復元条件設定	
NHO病院コード(*)	101 ○○病院 1
対象ストレージ(*)	全ストレージ
ボリュームラベル(*)	全ボリュームラベル
トランザクション日(*)	<input checked="" type="radio"/> 全期間 <input type="radio"/> 開始日 <input type="text"/>
対象確認	
メニューへ戻る	

図IV-45 診療情報データベース復元

7. 詳細設計

詳細工程では、基本設計、インフラ設計により検討した事項を基に、プログラム実装に必要な実装設計、機器構築に必要な OS や使用ソフトウェアのパラメータ設計を行う。

図IV-46 に詳細設計の作業実施手順を示す。



図IV-46 詳細設計の作業実施手順

7.1 プログラム実装設計

受託事業者により手順が規定されていることを想定し、ここでは明確に定義せず、表IV-52 に設計事項の例を示すこととする。

表IV-52 プログラム実装設計事項の例

項番	設計事項	設計内容
1	共通部品定義	各プログラムが共通で使用する機能を整理し部品として定義する
2	画面項目定義	画面項目の詳細定義を行う
3	イベント定義	ボタンクリックなどにより発生するイベントを定義する
4	初期表示処理	画面の初期表示時に処理する内容を定義する
5	クエリ定義	データベースにアクセスするためのクエリを定義する
6	テーブル定義	プログラム内部で使用するテーブルを定義する
7	プログラムインタフェース定義	プログラム間でやり取りする際のデータインタフェースを定義する

7.2 パラメータ設計

OS、DBなどに設定が必要なパラメータの設定値を定義する。パラメータの種類について導入するインフラ形態により異なるため、ここでは明確に定義しない。

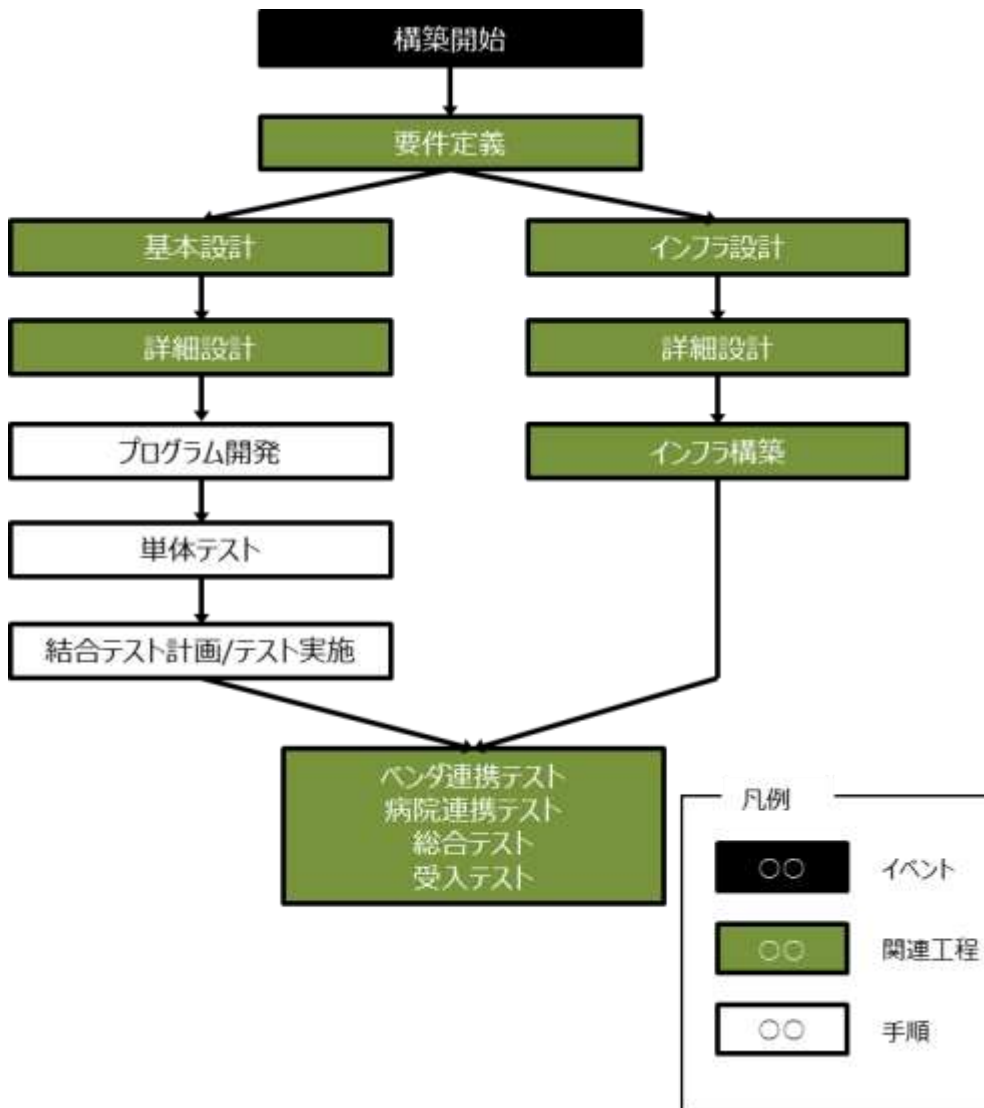
7.3 詳細設計書承認

作成した詳細設計書を調達元に提示し承認を得る。

8. 開発

開発工程では、詳細設計の成果を基にプログラム開発および単体テスト、結合テストの実施を行う。

図IV-47 に開発の作業実施手順を示す。



図IV-47 開発工程の標準作業手順

開発工程では、プロジェクト計画で定めた開発手順・技法・支援ツール、適用パッケージ生産性確保施策、開発言語に基づき開発を進める。単体テストではモジュール単位のテスト、結合テストではプログラム連携の動作が設計どおりに行われていることを確認する。

受託事業者により開発言語、単体テスト、結合テストの生産性や品質確保施策が異なることを想定し手順は明確に定義しない。

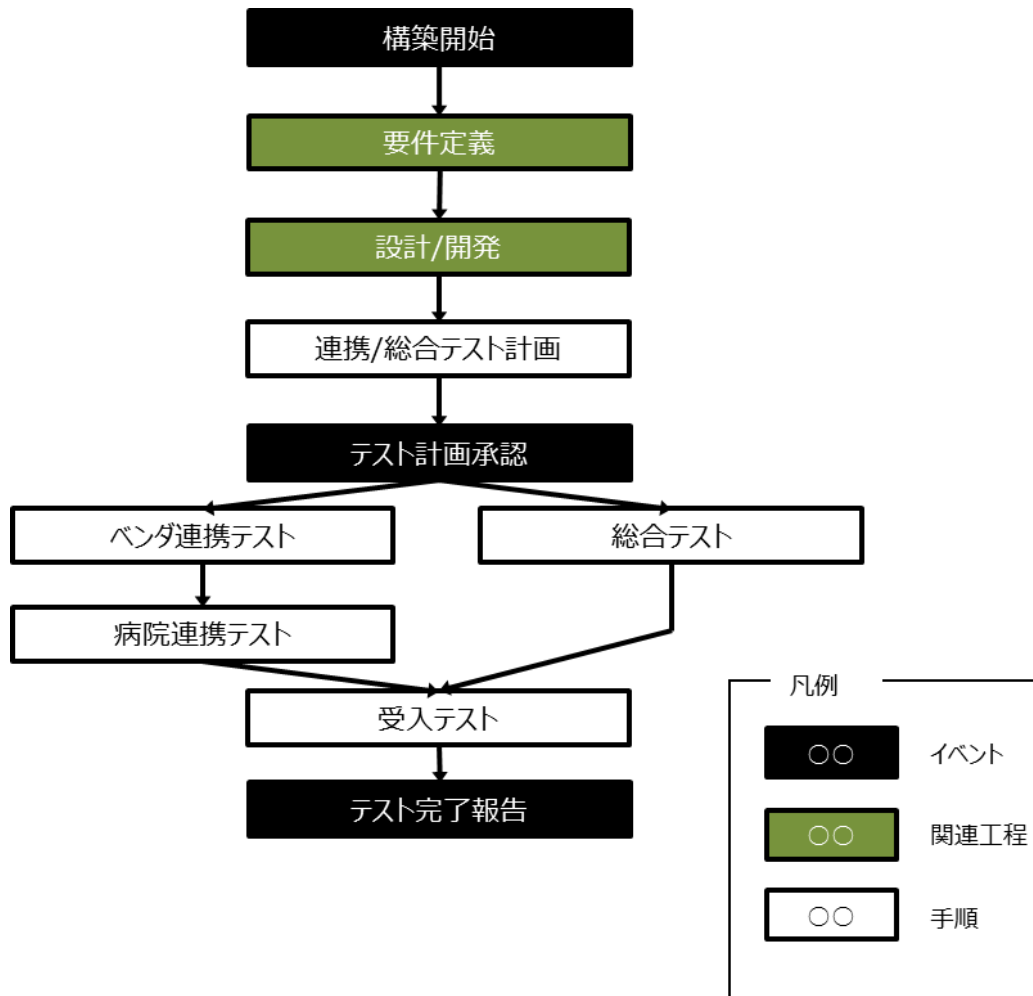
9. テスト

テスト工程では、ベンダ連携テスト、病院連携テスト、総合テスト、受入テストの計画と実施を行う。表IV-53 にそれぞれのテスト項目の内容を定義する。

表IV-53 テスト項目の内容定義

項番	テスト項目	テスト内容
1	ベンダ連携テスト	SS-MIX2 出力モジュールと診療情報集積基盤とを連携したテストを行う。プログラムの課題を抽出し品質を高めることを目的とする。
2	病院連携テスト	ベンダ連携テストが完了したプログラムを用い、病院のデータを基に作成される SS-MIX2 データの取得検証を行う。連携インタフェースの確認、標準マスタマッピングの課題を抽出し品質を高めることを目的とする。
3	総合テスト	要件定義書、基本設計書に示される要件と仕様が満たされているか、機能面および非機能面の検証を行う。
4	受入テスト	要件定義にて定めた要件を満たしているか、調達元にて確認する。

図IV-48 にテスト工程の標準作業手順を示す。



図IV-48 テスト工程の作業実施手順

9.1 連携/総合テスト計画

テストを実施するにあたり、事前に計画を策定し調達元の承認を得る。表IV-54 にテスト計画書の規定事項を示す。

表IV-54 テスト計画書の規定事項

項番	区分	規定事項
1	概要	目的
		本書の適用範囲
2	テスト作業と設計・テスト計画の対応関係	
3	テストの種類と内容	連携テスト方針について
		種類と内容
		連携テスト作業における検証内容
		テスト対象の機能
4	テスト開始条件と完了条件	
5	テスト中止基準と再開基準	
6	テストスケジュール	
7	体制・役割分担	
8	責任分界点の判断基準と対応ルール	
9	テスト環境	
10	利用ツール	
11	テスト手順	
12	テストデータ	
13	品質管理方針	バグ管理手順
		仕様変更手順
		品質管理指標
		テスト完了時の品質評価
14	システム構成管理方針	システム構成変更作業の考え方
15	テスト成果物の管理方針	テスト作業における各種エビデンス
		テスト完了書
16	変更管理方針	不良対策方法
		仕様変更管理方法

承認されたテスト計画に基づきテストを実施し、完了時にテスト完了報告書を提示する。

9.2 連携テスト実施

NCDA 構築時のデータ取得の連携テストは以下の手順で実施。

表IV-55 連携テスト内容

項番	テスト種別	テスト内容・確認観点
1	疎通確認	SS-MIX2 サーバへのネットワーク疎通確認を ping コマンドで確認する。
2	ファイル共有確認	トランザクションストレージ、標準化ストレージへのアクセスをファイル共有で実施するため、各フォルダにファイル共有でアクセスできることを確認する。
3	データ取込確認	各病院の SS-MIX2 サーバへの接続情報をシステムのマスタに登録し、システムのデータ取得機能を実行して、ファイルの取得及びデータのフォーマットを確認する。

各テスト種別で発生が多かった課題は以下の通りである。

表IV-56 連携テスト時の課題

項番	テスト種別	課題	対策案
1	疎通確認	病院側ネットワーク設定不良 …各病院でネットワーク環境が異なるため、設定ミスや設定漏れが発生し、テストを複数回実施することがあった。	機器や作業の統一化 …導入するネットワーク機器を統一する、設定手順を共通化する（横展開する）など、環境の差異を少なく抑える対策が有効である。
2	ファイル共有確認	ユーザ ID、パスワードの誤伝達 …設定したユーザ ID、パスワードと伝達した内容が異なり接続できないことがあった。	ユーザ ID の命名規則ルール化 …ユーザ ID は命名規則をルール化することにより誤伝達の発生を押さえ、また間違いにすぐ気付けるようにする対策が有効である。

(次ページへ続く)

項番	テスト種別	課題	対策案
3	データ取込確認	<p>フォーマットエラー多発時の情報伝達</p> <p>…初期のテストではトランザクションストレージファイルのフォーマットチェックにてエラーが多発し、限られた時間の中で正確なエラー内容を各ベンダに伝える必要があった。</p>	<p>エラーログ（エラーメッセージ）の明瞭化</p> <p>…エラーログに、エラー対象のファイルやデータ内容、何故誤りなのかを明示し、そのログをそのまま各ベンダに渡しても理解できるような出力内容にすることで、伝達誤りを予防しエラー内容伝達の作業効率の向上や迅速化に対応できる。</p>
4		<p>データ仕様の解釈の相違</p> <p>…トランザクションストレージファイル仕様、HL7 構文、SS-MIX 構文の仕様解釈がベンダにより異なる場合があった。</p>	<p>疑義発生時の対応ルールの事前策定</p> <p>…疑義発生時は各種仕様書の記載に立ち戻る、疑義は書面で内容・根拠を提示する、折り合いが付かない場合は最終的な判断は調達元に判断を委ねる、というルールを定めて関係者で事前に合意することで、問題発生時に速やかに対応することができる。</p>

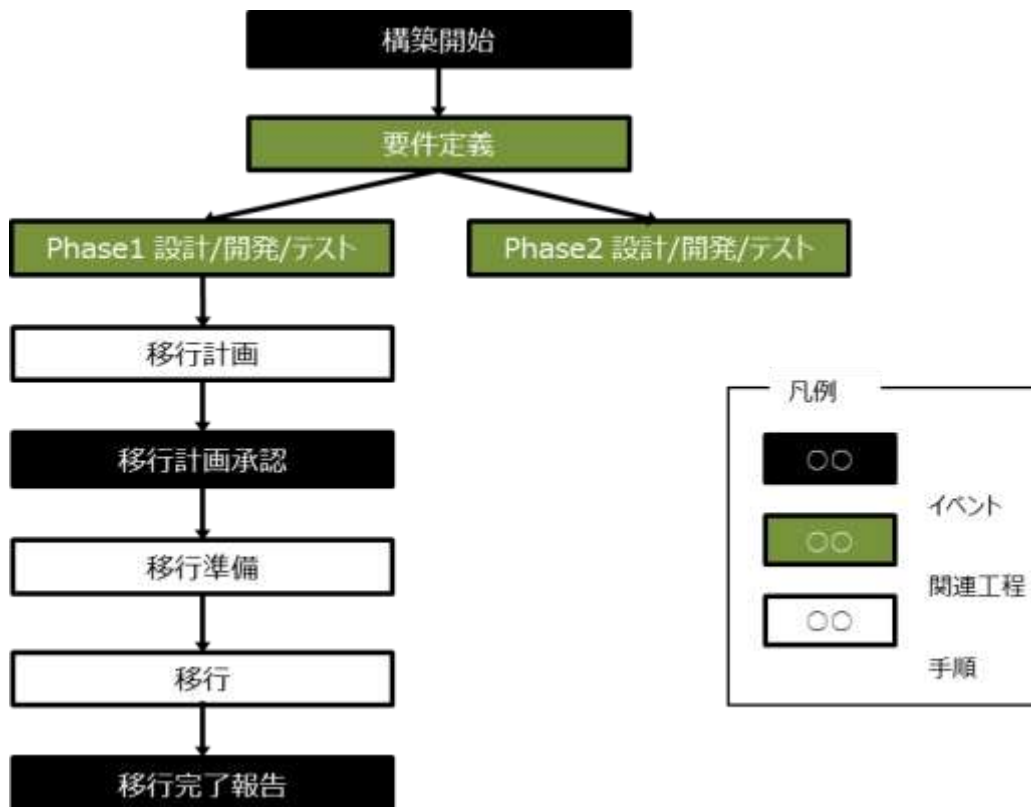
フォーマットチェックのエラーは一度のテストで解消するのは困難であり、テスト→エラー情報収集→エラー内容確認→問題箇所切り分け（病院側システム or データセンター側システム）→プログラム修正→再テストのサイクルを繰り返すこととなる。このサイクルを何度繰り返すかを考慮して適切なテスト期間を確保する必要がある。また、短期間で多くのサイクルを繰り返すことを考慮すると数日分のデータでテストを実施し、抽出したエラーを確実に解消していくことが重要である。

各病院、各ベンダ、データセンター側ベンダなど関係者の多いため、スケジュール調整を各ベンダに任せてしまうと収集がつかなくなる可能性がある。中央でコントロールする担当を設けて各ベンダのスケジュールを管理しベンダ間の調整も図ることで全体スケジュールの遅延を抑制し、適切な管理ができると考えられる。

10. 移行

移行工程では、参加病院より提供される SS-MIX2 データを診療情報集積基盤へ取り込むための計画策定と取り込み処理を実施する。

図IV-49 に移行工程の標準作業手順を示す。



図IV-49 移行工程の標準作業手順

10.1 移行計画

移行計画では、参加病院毎に SS-MIX2 データ収集を行うかを定めることを目的とした準備計画を立てる。移行に関する規定項目を表IV-57に示す。

表IV-57 移行に関する規定項目

項番	分類	規定項目	例
1	参加病院の把握	参加病院の把握	〇〇病院 △△病院 等
2	連携用モジュールの準備状況把握	参加病院側の SS-MIX2 データ作成事業者の把握	〇〇病院(A社) △△病院(B社) 等
3		SS-MIX2 データ作成事業者単位での SS-MIX2 作成モジュールと診療情報集積基盤との連携テスト完了日の把握	A社 〇年〇月〇日 B社 △年△月△日 等
4	病院単位の計画入手	病院単位で診療情報出力開始対象とする診療日付の把握	〇〇病院 〇年〇月〇日 △△病院 △年△月△日 等
5		病院側での標準コードマッピング完了日の把握	〇〇病院 〇年〇月〇日 △△病院 △年△月△日 等
6		病院側システムで SS-MIX2 データの出力完了日の把握	〇〇病院 〇年〇月〇日 △△病院 △年△月△日 等
7	移行スケジュール作成	病院単位の計画に基づき移行に要する期間の見積りと移行スケジュールリング	〇〇病院 〇年〇月〇日 △△病院 △年△月△日 等
8	病院単位のシステム連携開始準備	病院側システムと連携ネットワークとの接続完了期限の連絡	〇〇病院 〇年〇月〇日迄 △△病院 △年△月△日迄 等
9		病院側システムでの診療情報連携基盤との連携用設定期限の連絡 (IP アドレス、連携用 ID とパスワードの設定など)	〇〇病院 〇年〇月〇日迄 △△病院 △年△月△日迄 等
10	病院単位での移行開始日の連絡	病院単位での移行開始日の連絡	〇〇病院 〇年〇月〇日 △△病院 △年△月△日 等

10.2 移行準備

移行計画に基づき作業を実施する。

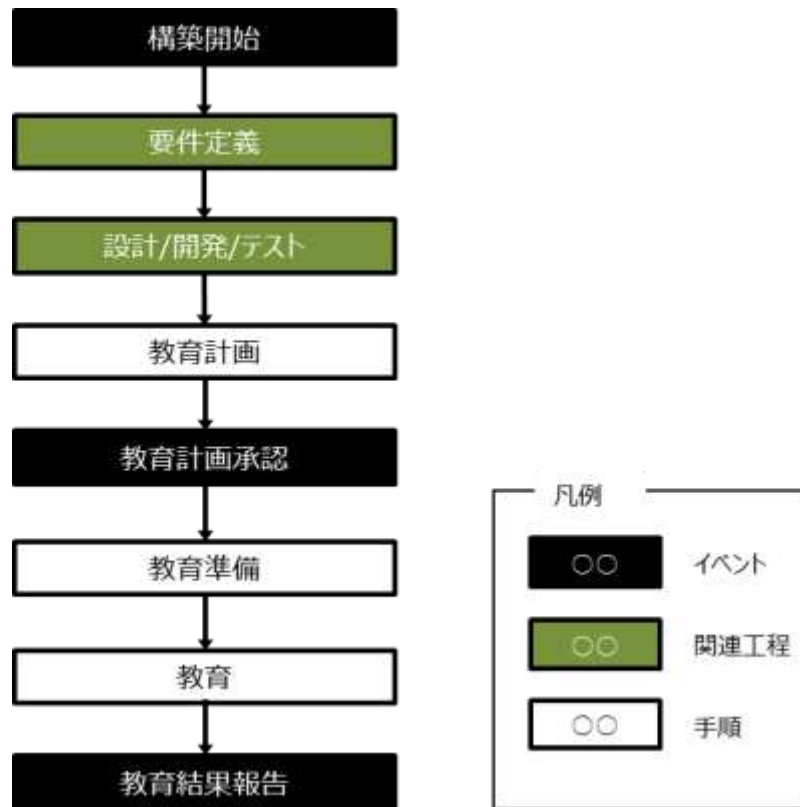
10.3 移行実施

移行計画に沿って移行実施を行う。移行中に何らかの不具合が出た場合は、不具合を除去したうえで改めて移行スケジュールの再検討を実施する。移行完了時に移行結果報告書をまとめ調達元の承認を得る。

11. 教育

教育工程では、拠点のシステム利用者（システム管理者、一般ユーザ）に対し診療情報集積基盤の操作及び運用等について教育・研修を行う。

図IV-50 に教育工程の標準作業手順を示す。



図IV-50 教育工程の標準作業手順

11.1 教育計画

教育計画工程では教育の実施要領を定める。表IV-58に規定項目を示す。

表IV-58 教育計画での規定項目

項番	分類	規定項目	例
1	教育窓口	調達元の教育に関する窓口を設定する。	管理者 1名 実務者 1名 等
2	受講対象者	教育受講対象者を定める	一般ユーザ (10名) 運用管理者(3名) 等
3	期間	教育開催日を定める	本稼働前1ヶ月～2週間前に実施することを想定
4	実施形式	教育の形式を定める	講師が教材・操作画面をスクリーンに投影し受講者が自端末を操作して一連のシステム操作を習得する 等。
5	実施場所	教育を実施する場所を定める	教育形式を実現可能な場所を確保する。 〇〇会議室 等。
6	割当て可能端末	教育用に割当て可能な端末数を定める	講師用 1台 受講者用 3台 等
7	1回あたりの受講人数	教育実施場所や準備可能な端末数を勘案し、1回あたりの受講者を定める	一般ユーザ向け 3～4名 運用管理者向け 3名 等
8	回数	教育実施回数を定める	一般ユーザ向け 4回 運用管理者向け 1回 等
9	利用環境	教育に利用するシステム環境を定める	稼働環境または検証環境
10	教材	教育に使用する教材を定める	システム操作マニュアル 運用手順書
11	備品調達	教育に必要な備品を定める	プロジェクタ 1台 机/椅子 4セット 電源タップ 2台 等
12	教育完了条件	受講者の教育完了条件を定める	途中退室なく受講完了した時点で教育完了とする 等 (途中退席時の再受講は別途協議)

(次ページへ続く)

項番	分類	規定項目	例
13	教育環境の保持	教育終了後に教育環境を保持するか定める	年度初等の教育受講向けに保持をすることとする 等
14	制限事項発生時の対処	制限事項発生時の対処を定める	発生の都度、判断を仰ぐ <ul style="list-style-type: none"> ・プログラム品質が教育に適合しない ・機能変更の予定がある ・不具合により一部操作が実施できない 等

11.2 教育準備

教育準備に関する作業項目と担当を表IV-59に示す。

表IV-59 教育に関する作業項目と担当

項番	大項目	作業項目	担当		
			調達元	事業受託者	
1	教育	日程、参加者の調整	○		
2	事前準備	場所・電源設備・ネットワーク機器等の調整	○		
3	教育環境の設計と準備	教育用クライアント・周辺備品一覧の提示		○	
4		教育環境の設計・構築方針検討		○	
5		教育用クライアント・周辺備品の調達	○		
6		教育用クライアントセットアップ		○	
7		教育用クライアントセットアップ(準備用 ^{※1})		○	
8		教育用サーバ・DBの環境整備(準備用 ^{※1})		○	
9		教材・データ準備	教育カリキュラム等教育実施計画詳細化		○
10			システム操作マニュアルの作成		○
11	システム運用マニュアルの作成			○	
12	運用フローを踏まえた教育シナリオの作成			○	
13	教育用データ・ユーザの作成			○	
14	教育シナリオの検証		○		
15	教育実施	教材の印刷、事前提示		○	
16		受講者の教材事前確認	○		
17		会場での事前リハーサル		○	
18		会場準備 (クライアント・ネットワーク機器・備品の設置確認)	○		
19		教育実施		○	
20		出席表の回収	○		
21		会場片付け		○	
22	教育	教育実施報告書の作成・提出		○	
23	実施報告	教育実施報告書の承認	○		

※マニュアル作成や教育用データ作成など教育準備で使用。

11.3 システム操作に関する教育

システム操作に関する教育観点を表IV-60に示す。

表IV-60 システム操作に関する教育観点

項番	業務	システムアイテム		教育観点
		分類	メニュー	
1	管理	システム管理	システムメニュー	診療情報集積基盤に必要な管理業務を習得する。
			ログイン	
		ユーザ・権限管理	ユーザマスタ管理	
			パスワード変更	
		病院マスタ管理	病院マスタ管理	
		バックアップ管理	バックアップ管理	
除外条件マスタ管理	除外条件管理			
		エラー通知	エラー通知	
2	収集	データ取得	トランザクションデータ取得(定期)	データ収集、データ形式チェックの結果確認について習得する。
			トランザクションデータ取得(随時)	
			拡張ストレージデータ取得	
			トランザクションデータプレビュー	
			DPC・レセプトデータ取得	
		データ形式チェック	トランザクションデータ正規化チェック	
	データ形式チェック結果表示			
3	保存	データアーカイブ	トランザクションデータ保存	トランザクションデータの保存とデータ復元方法を習得する。
		データ復元	データ復元	
			データ復元条件設定	
4	蓄積	データ蓄積	トランザクションデータ蓄積	トランザクションデータの蓄積について習得する。
			DPC・レセプトデータ蓄積	

(次ページへ続く)

項番	業務	システムアイテム		教育観点
		分類	メニュー	
5	分析	データ分析	分析用データ抽出	データ分析のための抽出方法やデータ持ち出しのための手続き方法を習得する。
			データマスク	
			抽出データバックアップ	
		データ持ち出し	申請登録/変更	
			申請承認	
非同意患者管理	非同意登録/撤回登録			
6	検証	バリデーション	バリデーションデータ	バリデーションの方法とデータ誤り時の対応について習得する。
			整合性チェック	
			データ誤り訂正	
			不整合通知	

11.4 システム運用業務に関する教育

システム運用業務に関する教育観点を表IV-61に示す。システム運用業務に関する教育では、受託事業者が実施する業務についても内容把握のため習得するのが望ましい。

表IV-61 システム運用業務に関する教育観点

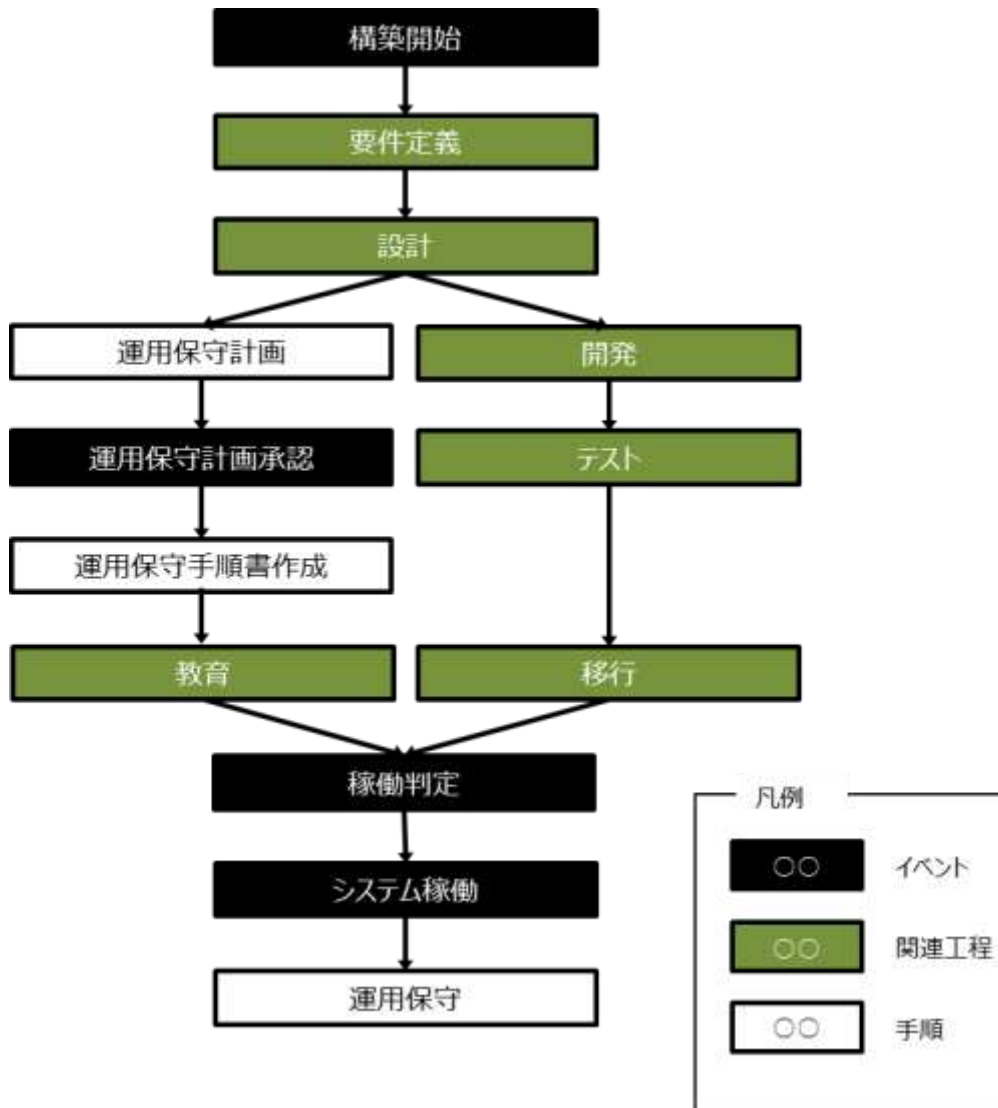
項番	業務	内容	教育観点
1	システム運用業務	<ul style="list-style-type: none">・バックアップ・テープ装置のクリーニング・セキュリティ対策・メンテナンス	診療情報集積基盤のシステム運用として必要となる業務を習得する。
2	システム監視業務	<ul style="list-style-type: none">・サーバ監視・ネットワーク機器監視・リソース監視・システムの稼働状況監視・ログ管理	診療情報集積基盤の正常稼働を監視するために必要な業務を習得する。
3	障害対応業務	<ul style="list-style-type: none">・障害発生時の初期対応（障害切分け、関係者と調整）・障害対応（オンサイト手配、統制）	診療情報集積基盤に障害が発生した場合の対応手順を習得する。
4	管理業務	<ul style="list-style-type: none">・ユーザ管理（利用者 ID 発行/再発行）・構成管理・障害管理・問い合わせ管理・入退室管理・懸案管理	運用管理に関する諸事項の手順を習得する。
5	報告業務	<ul style="list-style-type: none">・定期報告・障害報告	運用管理の報告手順を習得する。

11.5 教育実施

教育計画に沿って教育を実施する。終了時に教育完了報告書を作成し調達元の承認を得る。

12. 運用保守

運用保守工程では、診療情報集積基盤の稼働開始後に必要な運用保守に関する計画を策定し、運用保守を実施する。図IV-51 に運用保守工程の標準作業手順を示す。



図IV-51 運用保守 標準作業手順

12.1 運用保守計画作成

運用保守で行う業務内容を定める。表IV-62 に運用保守計画での規定項目と計画観点を記載する。

表IV-62 運用保守計画での規定項目と計画観点

項番	区分	規定項目	計画観点
1	基本方針	用語の定義	運用保守に関する用語の定義を記載する。
		運用・保守の考え方	診療情報蓄積基盤を運用保守する上で重要となる事項として掲げられる「セキュリティ対策」「安定した運営」「障害発生からの迅速な復旧」について対応の考え方を記載する。
2	運用業務の運用方針	システム運用業務	各々の運用業務について条件、体制、対応部署及び役割、業務概要、業務スケジュールを策定する。規定されたシステム運用業務の範囲を超えたサービスを必要とする場合の対応もあわせて計画する。
		システム監視業務	
		障害対応業務	
		管理業務	
		報告業務	
3	運用業務の実施内容	システム運用業務	問い合わせ対応(手段、フロー)、オペレーター作業バックアップ、セキュリティ対策、時刻管理、メンテナンス、サーバールームへのアテンド、テープ装置のクリーニング、ジョブ管理について運用内容を記載する。
		システム監視業務	サーバ機器、ネットワーク機器及びストレージ装置、リソース、ログ管理、稼働統計について運用内容を記載する。
		障害対応業務	障害発生時の初期対応、障害対応(セキュリティ対応、リストア)について運用内容を記載する。
		管理業務	構成管理、障害管理、問い合わせ管理、入退室情報管理、ユーザ管理、懸案管理について運用内容を記載する。
		報告業務	定期報告、障害報告について運用内容を記載する。

(次ページへ続く)

項番	区分	規定項目	計画観点
4	保守サービス	保守サービス提供計画	本システムの構成要素(サーバ機器、ソフトウェア、アプリケーションなど)の不具合発生時の対応を定める。 条件、体制、対応部署及び役割、保守サービス概要、障害発生時の対応、保守サービス内容(予防保守、予防保守スケジュール)について記載する。
5	サービスレベル	サービスレベル設定	サービスが適正に提供されているかどうかを測定するため評価項目を定め調達元と事業受託者が合意を行う(SLA:Service Level Agreement)。 SLAについて評価時期・報告、サービスレベルの保証値に対する結果対応、免責事項、ペナルティ、SLA項目等の改訂について記載する。

12.2 運用保守手順書

運用保守に必要な手順書を作成する。本書は教育工程でも使用する。

12.3 運用保守

調達元にて承認された運用保守計画書に基づき保守運用を実施する。

13. Q&A

診療情報集積基盤の導入において、想定される質問とその回答について、NCDA 構築事例を基に「Q&A」形式で記述する。

Q1. 診療情報集積基盤では、どのような情報漏洩対策を行っているのか。

A1. システムは独立したネットワークで構築している。

また、各拠点の接続点にファイアウォールを設置しアクセス制限を行っている。システムからの診療データの持ち出しは、システムの申請・承認機能を通して実行するように制限し、その操作ログを残すようにしている。なお、持ち出す診療情報はマスク処理により秘匿化する仕組みになっている。

Q2. 各病院の患者は共通 ID で管理しているのか。

A2. 共通 ID は保持していない。ただし、非同意患者の登録に際し、各病院に受診している同一患者を寄せ集めることができるように、氏名や生年月日に基づく類似患者を検索できる機能を実装している。

V 病院導入の準備

目 次

1.	インタフェース仕様・データ仕様の検討.....	V-1
1.1	インタフェース仕様・データ仕様の原案検討.....	V-1
1.2	病院と HIS ベンダの調整	V-2
1.3	インタフェース仕様・データ仕様の確定	V-2
2.	病院調査の実施	V-3
2.1	病院調査	V-3
2.2	調査の手順と調査項目	V-5
2.3	電子カルテシステムの調査	V-7
2.4	連携システムの調査	V-8
2.5	ネットワーク環境に関する調査	V-8
2.6	設置場所に関する調査	V-11
2.7	設置場所のセキュリティ等に関する調査	V-12
2.8	運用管理体制と管理状況に関する調査	V-13
2.9	現地調査結果の整理	V-15
2.10	マッピングに関する調査	V-16
3.	マッピング	V-20
3.1	医薬品コードのマッピング	V-20
3.2	検体検査のマッピング	V-24
3.3	細菌検査のマッピング	V-39
4.	連携テストの実施	V-47
4.1	各病院における連携テストの実施	V-47
4.2	NHO での連携テスト例	V-47
V. 添付資料		
インタフェース仕様		
データ仕様		

1. インタフェース仕様・データ仕様の検討

複数病院間でデータ連携を実現するには共通化されたデータ形式に変換する必要がある。その際に、インタフェース仕様及びデータの仕様について検討が必要であるため、以下のような手順で検討を実施する。

1.1 インタフェース仕様・データ仕様の原案検討

1.1.1 インタフェース仕様

インタフェース仕様は SS-MIX2（標準化ストレージ仕様）に準拠することが望ましい。NH0 事業では、「SS-MIX2 Ver. 1.2c」に準拠した SS-MIX2 出力モジュールを本事業に参加する機構病院に導入に際して、以下の検討を実施した（章末の添付資料参照）。

- SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築のための SS-MIX2 モジュール技術仕様
- NH0 仕様におけるストレージを複数ボリュームに分割する場合の考慮
- インデックスデータベース作成の遵守事項
- トランザクションストレージ作成の遵守事項
- バイタル検査結果 1 日複数ファイルのサンプル（拡張ストレージ）
- バイタル検査結果通知 1 日 1 ファイルのサンプル（拡張ストレージ）
- 検体検査結果通知（細菌培養同定検査）ファイルのサンプル（標準化ストレージ）

1.1.2 データ仕様

データ仕様及び変換ルールについても統一する必要がある。

NH0 事業では、以下の検討を実施し、SS-MIX2 データとして出力する際のデータ仕様と変換ルールを策定した（章末の添付資料参照）。

- 環境依存文字変換ルール
- 単位の ASCII 文字変換ルール
- JLAC10 ごとの単位変換ルール
- 単位変換式
- バイタル検査結果通知に関するデータ定義と技術仕様
- 検査結果値が複数あった場合の JLAC10 分離についての技術仕様
- 定性結果・不等号の変換ルール
- 過去日付オーダの診療日についての定義
- 細菌検査オーダ/結果の出力ルール
- OMD(食事オーダ)の出力ルール
- ADT-01(担当医の変更/担当医の取り消し)の出力ルール

上記の検討にあたっては、病院・HIS ベンダとの間で効果的、効率的に情報共有を行うため情報共有ツールを利用することが望ましい。NH0 事業においては GitHub（開発共有 WEB サービス）を利用した。

1.2 病院と HIS ベンダの調整

1.1 で検討されたインタフェース仕様・データ仕様の原案について、修正もしくは検討を要する事項がないかを病院と HIS ベンダで検討し仕様案を策定する。

1.3 インタフェース仕様・データ仕様の確定

1.2 で検討されたインタフェース仕様・データ仕様を確定する。

2. 病院調査の実施

事業を実施するにあたっては参加病院に導入されている病院の情報システムの調査と院内のネットワークの概要とシステム管理状況を調査することが必要となる。また、マッピングに必要な各種情報の収集が必要である。

2.1 病院調査

2.1.1 病院調査の概要

本事業を実施するにあたって実施すべき、事業に参加する病院（以下、「参加病院」と言う。）の調査項目は次のものである。

- 電子カルテシステムの調査
- 連携システムの調査
- ネットワーク環境に関する調査
- 設置場所に関する調査
- セキュリティ等に関する調査
- 運用管理体制と管理状況
- マッピングに関する調査

2.1.2 調査の目的

参加病院は、参加にあたって次の準備を行うこととなる。

- ① 電子カルテシステムへの SS-MIX2 サーバおよび SS-MIX2 出力モジュールの導入
- ② 電子カルテシステムと診療情報データベースシステム（以下、「診療情報 DB システム」と言う。）のデータセンターとの接続のためのネットワーク回線工事（データセンター接続用のネットワーク、院内ネットワーク）
- ③ SS-MIX2 出力モジュール用の、院内コードから標準コードへの変換表（マッピング表）の作成とモジュールへの設定作業

このため、参加病院は必要に応じて、SS-MIX2 サーバおよび SS-MIX2 出力モジュールの導入に関する調達（以下、「SS-MIX2 導入調達」と言う。）と、院内ネットワーク回線工事の調達（以下、「院内回線工事調達」と言う。）、マッピング作業に関する委託作業の調達（以下、「マッピング作業調達」と言う。）を行うことになる。

これらの調達にあたっては、病院の現状を調査する必要がある。次節から病院の調査の概要を示す。

NHO 事業では、各病院の諸状況を踏まえ、SS-MIX2 導入調達、院内回線工事調達、およびマッピング作業調達をすることとした。そのため、各病院個別の要件を明確化するために、参加病院の電子カルテシステムの現状と院内ネットワークの現状の調査を実施した。

2.1.3 調査対象

調査の対象は参加病院の電子カルテシステムと連携システム、ネットワーク環境、設置場所、セキュリティ、運用管理体制と管理状況、マッピング等である。以下に具体的な調査対象を示す。

- ① 電子カルテシステム
 - 電子カルテシステムを中心とした病院情報システム(以下、「HIS」と言う。)の構成と運用状況
 - SS-MIX2 サーバの有無と、SS-MIX2 データの作成状況の確認
- ② 連携システム
 - 診療系 LAN の外部接続。(地域医療連携ネットワーク、リモートメンテナンス)
- ③ ネットワーク環境
 - データセンター接続回線の病院引き込み場所から HIS サーバ室までの回線敷設経路の確認
 - 院内 LAN 構成の確認(診療系(電子カルテ系)、事務系、インターネット系)
- ④ 設置場所
 - サーバ室のセキュリティ
- ⑤ セキュリティ
 - インターネットアクセス系 LAN が診療系 LAN と接続されていないことの確認
- ⑥ 運用管理体制・管理状況
 - 運用管理要員の人数、常駐体制
 - 運用管理規程の運用状況(ユーザ登録管理の実施状況)とシステム監査の実施状況
 - インターネット系 LAN の管理状況(ユーザ管理、接続端末の管理、ウイルス対策等)
- ⑦ マッピング
 - 院内ローカルコードの標準化への対応状況の確認

2.1.4 調査の背景

① システム構成について

- 診療情報 DB システムは、電子カルテシステムから作成される SS-MIX2 データを取り扱うことから、各病院の情報の発生源である電子カルテシステムと部門システムの構成と運用状況を十分に把握する必要がある。
- 診療情報 DB システムと連携するための SS-MIX2 サーバを新規に導入またはモジュールを追加する場合には、その要件を確認する必要がある。(SS-MIX2 サーバの新設、SS-MIX2 サーバの構成変更等)

② セキュリティについて

- 診療情報 DB システムの構築にあたり、各病院の診療系 LAN(電子カルテ系 LAN)と診療情報 DB システムの間は十分にセキュリティが確保した形態で接続することが求められる。このため、病院の診療系 LAN がインターネット系 LAN と相互接続していないことを確認する必要がある。
- 地域医療連携ネットワークに参加している病院の場合は、各病院の診療系ネットワークの構成と接続の形態は様々なものになっているため、一律ではなく個々の参加病院の条件を勘案することが必要であり、その構成を確認する

が必要になる。

- 通常は情報系 LAN（インターネット系 LAN）と診療系 LAN は分離されていると考えられるが、参加病院の中にはインターネット系 LAN 等の管理が不十分な病院が存在する可能性がある。その場合は情報セキュリティに関して懸念があるため、個別検討が必要になる。このため、運用管理体制、ユーザ登録状況、システム監査結果等を確認する必要がある。

2.1.5 調査のポイント

調査計画の作成にあたっては、ネットワーク図等と情報セキュリティリスクの想定をもとに、網羅的に調査ポイントの洗い出しを行うことが効果的である。

NHO 事業における病院調査のポイントの図を示す。

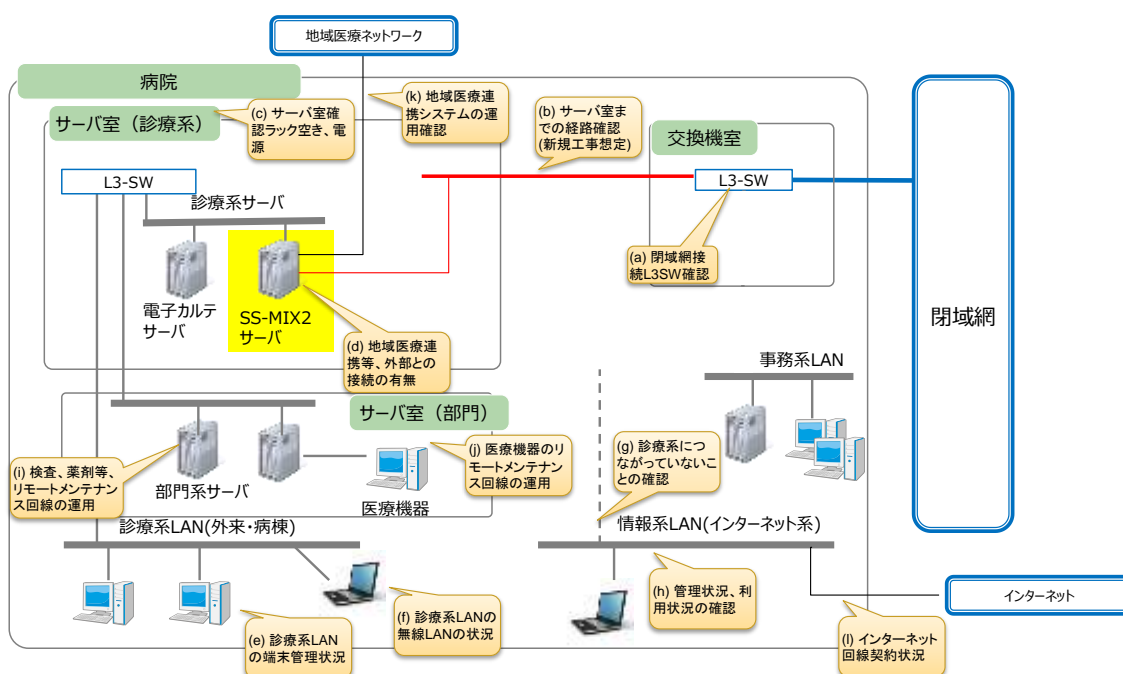


図 V-1 病院調査のポイント（NHO 事業の例）

2.2 調査の手順と調査項目

参加病院に対する調査方法としては、資料等の書面の調査とアンケート調査を最初に行う。そのうえで焦点を絞る形で、病院の現地調査とインタビューをすることが効果的である。

NHO 事業では次の手順で調査を実施した。

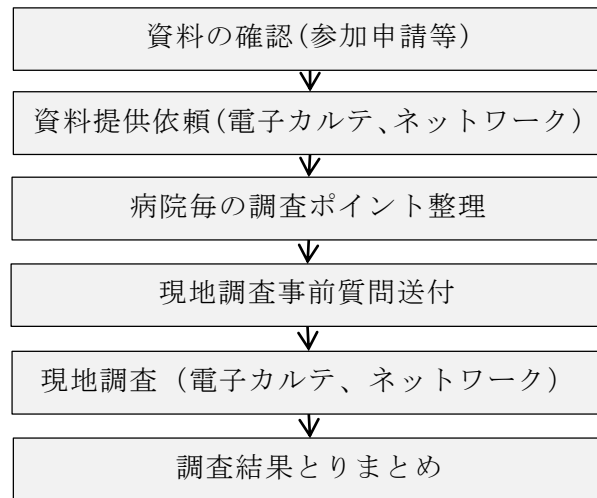


図 V-2 調査の概要フロー

2.2.1 資料確認

NHO 事業では参加病院に参加申込書の提出を求め、次の項目を確認した。

- ① 各病院の電子カルテシステムパッケージ、SS-MIX サーバの概況
- ② 各病院のデータセンター接続回線の病院引き込み場所とサーバ室の位置関係
- ③ 各病院の SS-MIX サーバの設置状況
- ④ 地域医療連携ネットワークとの連携の有無
- ⑤ SS-MIX サーバの用途（地域医療連携、BCP 等）
- ⑥ 電子カルテシステムの更改時期

2.2.2 資料提供依頼

NHO 事業では、参加申請を受理した後に、参加病院に対して資料提供を依頼した。

- ① 電子カルテシステム・連携システム・運用管理関係
 - 電子カルテシステム全体概要図(構成図)
 - 電子カルテシステムの構成一覧表（部門システム含む）
 - サーバの機器構成
 - 電子カルテシステム・部門システムのリモートメンテナンス契約の有無
 - 電子カルテシステムのネットワーク構成図
 - システム運用保守体制（外部委託の有無）
 - 病院情報システムに関する運用管理規程、各種細則
- ② ネットワーク関係
 - ネットワーク（構内 LAN）配線図
 - ネットワーク機器構成（メーカー、機種名、数量）
- ③ 建物・設備
 - 建築平面図(病院引き込み場所から電子カルテシステムサーバ室まで)
 - サーバ室の電源容量
 - サーバ室の空きスペース
 - ラックの空き状況、ラックの型番

2.2.3 現地調査の事前質問

各病院からの提出された資料に関して、質問事項や確認事項がある場合には、現地調査の前に各病院に問い合わせをした。以下に問い合わせ事項の例を示す。

- ① 電子カルテシステム関係・連携システム・運用管理関係
 - 電子カルテシステムの機器構成について
 - SS-MIX2 サーバについて
 - 電子カルテシステムのネットワーク構成について
- ② ネットワーク関係
 - リモートメンテナンスについて
 - 外部との接続について
- ③ 建物・設備
 - データセンター接続回線の引き込み場所、サーバ室の場所

2.2.4 現地調査の概要

NHO 事業では、現地調査を以下の手順で行った。

- ① 病院からの資料調査回答をもとに、病院別に調査項目、調査内容を検討する（調査ポイントの整理）。
- ② 各病院と日程調整を行うとともに、訪問前の事前質問票を送付し記入返送してもらう。
- ③ 現地調査の開始前に、調査メンバー間の調査方法の確認、レベル合わせのために、主要調査担当者複数が、最初の病院を対象とした調査を実施した。
- ④ 各病院の現地調査の基本的な体制は、調査責任者 1 名、電子カルテシステム調査担当 1 名、ネットワーク調査担当 1 名程度を想定。基本的な日程は、1 病院あたり半日程度。
- ⑤ 電子カルテシステム、部門システム、ネットワーク機器、配線、サーバ室の調査を行い、担当者へのヒアリングを行った。
- ⑥ 調査結果は随時、調査報告様式に記入して報告をとりまとめた。

2.3 電子カルテシステムの調査

電子カルテシステムについては、SS-MIX2 サーバが導入されているかについて調査する。

表 V-1 SS-MIX2 サーバが導入されている場合の地域医療連携ネットワークとの接続チェックリスト

調査項目	チェック	選択肢	備考
① SS-MIX2 が導入されているサーバを確認（目視で確認できない場合はヒアリング）し、その名称を記入する。	<input type="checkbox"/>	サーバを目視確認した	サーバ名称：
	<input type="checkbox"/>	サーバをヒアリングで確認した	サーバ名称：
② SS-MIX2 が導入されているサーバの調達方法（HIS と同時、個別調達、等）、次期更新時期についてヒアリングする。	<input type="checkbox"/>	調達方法をヒアリングした	調達方式：
	<input type="checkbox"/>	次期更新時期をヒアリングした	次期更新時期：

2.4 連携システムの調査

連携システムについては、地域医療連携の実施状況等について調査する。

表 V-2 SS-MIX2 サーバが導入されている場合の地域医療連携ネットワークとの接続チェックリスト

調査項目	チェック	選択肢	備考
③ 地域医療連携ネットワークとの接続用のルータを目視し、製品名を確認する。	<input type="checkbox"/>	ルータを目視確認した	製品名：
	<input type="checkbox"/>	ルータは無い	
④ ルータの設定に関する資料があれば、資料を閲読し、院内と院外の通信に関する設定内容を確認する。	<input type="checkbox"/>	ルータ設定資料を確認した	設定内容の概要：
⑤ ルータの設定に関する資料がない場合は、チェックシートにその旨記載し、システム管理者に回答を依頼する。	<input type="checkbox"/>	システム管理者に回答を依頼した	依頼内容の概要：
⑥ SS-MIX2 モジュールの更新が可能か、システム管理者に質問する。	<input type="checkbox"/>	SS-MIX2 モジュールの更新は可能	
	<input type="checkbox"/>	他の事業(国、自治体)で導入しているため、更新はできない	
	<input type="checkbox"/>	部門システム連携で使用しているため更新はできない	
	<input type="checkbox"/>	その他の理由で更新はできない	理由：
⑦ ⑥に関して、システム管理者にベンダへの問い合わせを依頼する。	<input type="checkbox"/>	システム管理者にベンダへの問い合わせを依頼した	依頼内容の概要：

2.5 ネットワーク環境に関する調査

病院のネットワーク環境は、資料調査等で概要を把握することはできるが、実際に現地に出向いて資料通りであるか、資料の記載に抜けがないかを確認することが望ましい。

NHO 事業では、NHO の既存の閉域網(WAN)をデータセンターとの接続に使用することを当初は想定していたため、各病院のネットワーク環境を調査した。

以下に、その調査手順を示す。

WAN の建物への引き込み場所と L3 スイッチの設置場所(電話交換機室または電子カルテシステムサーバ室等)に行き、L3 スイッチの現況を目視調査した。以下に調査のチェックリストを示す。

表 V-3 WAN の L3 スイッチ設置場所の調査チェックリスト

調査項目	チェック	選択肢	備考
① WAN の建物への引き込み場所の名称（棟・階・室名等）を平面図に書き込む。	<input type="checkbox"/>	平面図に書き込んだ	
② 室内の引き込み線と接続機器の写真を撮影する。ケーブルのとぐろを巻いているところも撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
③ L3 スイッチの設置場所の名称（棟・階・室名等）を平面図に書き込む。	<input type="checkbox"/>	平面図に書き込んだ	
④ L3 スイッチの設置位置を目視して、平面図に書き込む。	<input type="checkbox"/>	平面図に書き込んだ	
⑤ L3 スイッチの空きポートの有無を確認し、空きポート番号を記入する。	<input type="checkbox"/>	空きポート有り	・空きポート番号：
	<input type="checkbox"/>	空きポート無し	
⑥ L3 スイッチの空きポートの有無について、写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
⑦ L3 スイッチから電子カルテシステムのサーバ室までの既設配線が存在するかをヒアリングする。既設が敷設されている場合は、ポート番号を確認する。また、既設配線のコードの色とコネクタとケーブルの規格、接続規格（例 10BASE-TX）、通信速度を確認する。	<input type="checkbox"/>	既設配線有り	<ul style="list-style-type: none"> ・ポート番号： ・コードの色：若草、赤、橙、水色、黄 ・コネクタ：単芯、2連タイプ ・ケーブルの規格： ・接続規格： ・通信速度：
	<input type="checkbox"/>	既設配線無し	
⑧ メディアコンバータ等のネットワーク機器の設置が必要となった際の設置空きスペースがあるか確認する。	<input type="checkbox"/>	空きスペース有り	・空きスペースの位置、範囲：
	<input type="checkbox"/>	空きスペース無し	
⑨ L3 スイッチの配線のタグの写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
⑩ ラック全体の写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
⑪ 空きスペースの写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
⑫ 設置場所内の全体を俯瞰した写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
⑬ L3 スイッチを WAN 資料の現地調査報告書の写真と同じアングルで撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	

WAN の L3 スイッチが電子カルテシステムのサーバ室と別室の場合、設置場所からサーバ室までの経路の調査を実施した。

WAN の L3 スイッチの設置場所が電子カルテシステムのサーバ室と異なる場合、病院の平面図と照らし合わせながら、WAN の L3 スイッチの設置場所から HIS サーバ室までの経路を歩き、配線経路（案）を検討した。複数の配線経路が考えられるため、フロア間の移動があるか、途中で防火壁があるか、EPS 室の場所等などを確認した。調査結果を平面図に経路を書き込み、調査票にも経路を記入した。

表 V-4 WAN の L3 スイッチ設置場所からサーバ室までの経路の調査チェックリスト

調査項目	チェック	選択肢	備考
① 平面図への経路(案)に書き込む。	<input type="checkbox"/>	平面図に書き込んだ	
② 配線経路(案)に沿って歩き、経路上の障害物(防火壁等)があった場合には、その名称と位置を平面図に書き込む。障害物付近で配管やケーブル等が目視できる場合は、平面図に太さや色を書き込む。	<input type="checkbox"/>	平面図に書き込んだ	
③ 経路上の障害物(防火壁等)で新規に穴を開ける必要があるかについて、立会者にヒアリングして、平面図に書き込む。既設の穴または配管がある場合は、穴の場合は穴埋め材料の種類、配管の場合は配管の余裕の有無をヒアリングする。	<input type="checkbox"/>	平面図に書き込んだ	
④ 平面図に書き込んだ場所の写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
⑤ 配線経路(案)に沿って歩き、フロア間の移動がある場合は EPS 室の内部を目視し、フロア間の配線追加の余裕の有無を確認する。	<input type="checkbox"/>	配線追加の余裕がある	
	<input type="checkbox"/>	配線追加の余裕がない	
⑥ EPS 室の配線追加の余裕の有無の確認した部分の写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	
⑦ 平面図への EPS 室の位置を書き込む。	<input type="checkbox"/>	平面図に書き込んだ	
⑧ 設置場所からサーバ室までの経路の概ねの距離を平面図をもとに算出する(10m 単位くらい)。※床下廻しおよび天井廻しの場合はその経路を含めて敷設距離を測定すること。	<input type="checkbox"/>	距離を算出した	距離約 m (平面方向) m (高さ方向) 移動した階数:
⑨ 簡易な立面図に上下方向の線の経路を記載する。それぞれの建物が何階建てかも記載すること。	<input type="checkbox"/>	簡易な立面図に記載した	何階建てか、地下、地上の階数

2.6 設置場所に関する調査

病院情報システムのサーバ室の環境については、現地での実査を行うことが望ましい。

以下に、NHO 事業での調査手順を示す。NHO 事業では、病院情報システムのサーバ室に入室し、サーバ室の管理状況と SS-MIX サーバの構成について目視等で確認した。

表 V-5 HIS サーバ室の管理状況・接続状況チェックリスト

調査項目	チェック	選択肢	備考
① サーバの設置場所は図面通りか、図面と見比べて違いがあれば現況を書き込む。	<input type="checkbox"/>	図面通り	
	<input type="checkbox"/>	図面と違う部分がある	違うところ：
② ラックの空き状況は図面通りか、図面と見比べて違いがあれば現況を書き込む。 ※海外製や規格外のラックの場合を考慮しラック型番を控える事、奥行等の収納空間の測定も行う事。	<input type="checkbox"/>	図面通り	
	<input type="checkbox"/>	図面と違う部分がある	
③ 新規にラックを設置する空きスペースがあるか、空きスペースがある場合は、図面に空きスペースを書き込む。 ※扉の開閉含め現地にてラック敷設予定場所の測量を行うこと。標準的なラック寸法（幅 600 mm×奥行 1000 mm×高さ 2000 mm）ラック前か後ろもしくは両々とも扉が 90 度以上開閉できるように最低 700 mm以上の余地を考慮すること。	<input type="checkbox"/>	空きスペースがある	場所：
	<input type="checkbox"/>	空きスペースがない	
④ 新規にサーバを設置する場合の電源タップはあるか、コンセント数、タップの場所、使用していないタップの数を図面に書き込む。	<input type="checkbox"/>	電源タップがある	コンセント数： タップの場所： 使用していないタップ数：
	<input type="checkbox"/>	電源タップが無い	
⑤ 電源タップがない場合、分電盤を開けて中を目視し、空きスイッチの数を確認する。	<input type="checkbox"/>	空きスイッチ数を確認した	空きスイッチ数：
	<input type="checkbox"/>	空きスイッチはない	
⑥ 電子カルテシステムのサーバは UPS と接続しているか、無停電電源のコンセントと接続しているかを確認する。	<input type="checkbox"/>	UPS と接続している	
	<input type="checkbox"/>	無停電電源と接続している	

調査項目	チェック	選択肢	備考
	<input type="checkbox"/>	いずれとも接続していない	
⑦ サーバ室の床がフリーアクセスフロアの場合、深さは何 mm か確認する。	<input type="checkbox"/>	フリーアクセスフロアである	フロアの深さ：
	<input type="checkbox"/>	フリーアクセスフロアでない	
⑧ WAN の L3SW 付近からサーバ室までの既設の配線がある場合は、既設配線のコードの色とコネクタとケーブルの規格（例 10BASE-TX）、通信速度を確認する。	<input type="checkbox"/>	既設の配線がある	コードの色：若草、代々、水色、黄 コネクタ：単芯、2連タイプ ケーブルの規格： 通信速度：
	<input type="checkbox"/>	既設の配線が無い	
⑨ WAN の L3SW 付近からサーバ室までの既設の空き配線がある場合は、その配線を本プロジェクトで利用できるか、システム管理者にヒアリングする。	<input type="checkbox"/>	本プロジェクトで利用できる可能性がある	使用できる場合の条件：
	<input type="checkbox"/>	本プロジェクトで利用できない	使用できない理由：
⑩ サーバ室内にレセプト提出用の回線がある場合は、接続先と回線の接続方式、ルータ等の製品名を確認する。	<input type="checkbox"/>	レセプト提出用の回線がある。	接続先： 接続方式：IP-VPN、ADSL、ISDN、その他（ ） 配線の種類： ルータ等の機種：
	<input type="checkbox"/>	レセプト提出用の回線が無い。	
⑪ サーバ室内に外部接続の回線がある場合は、接続先と回線の接続方式、ルータ等の製品名を確認する。	<input type="checkbox"/>	外部接続の回線がある。	接続先： 接続方式：IP-VPN、ADSL、ISDN、その他（ ） 配線の種類： ルータ等の機種：
	<input type="checkbox"/>	外部接続の回線が無い。	
⑫ サーバ室内で確認した機器とケーブルについて写真を撮影する。	<input type="checkbox"/>	撮影した	

2.7 設置場所のセキュリティ等に関する調査

病院情報システムのサーバ室のセキュリティについて、書類調査に加えて、現地での実査を行うことが望ましい。セキュリティの調査の観点としては、医療情報システムの安全管理のガイドラインに基づいて作成されている、一般財団法人医療情報システム開発センターのPREMIsをチェックリストとして活用することが効率的である。

NHO 事業では、病院情報システムのサーバ室に入室し、サーバ室のセキュリティについても目視等で確認した。なおチェックリストの調査項目のうち④のようなセキュ

リティ設備については、その備え付けが必須という意味ではなく、運用上の代替の管理方法が定められていれば良い。

表 V-6 HIS サーバ室の管理状況・接続状況チェックリスト

調査項目	チェック	選択肢	備考
① 独立したサーバ室なのかを確認する（例：ロッカー室と兼用になっていないか、医事課の居室の一部となっていないか）。	<input type="checkbox"/>	独立したサーバ室である	室名・用途名：
	<input type="checkbox"/>	他と兼用している	
② サーバ室は、常時施錠しているか確認する。	<input type="checkbox"/>	施錠している	
	<input type="checkbox"/>	施錠していない	
③ サーバ室の入退室の記録を取っているか確認する（入退室台帳等）。	<input type="checkbox"/>	入退室記録を取っている	入退室記録を閲覧すること
	<input type="checkbox"/>	入退室記録を取っていない	
④ 防犯カメラ、自動侵入監視装置等を設置しているか確認する。	<input type="checkbox"/>	防犯カメラを設置している	
	<input type="checkbox"/>	自動侵入監視装置等を設置している	
	<input type="checkbox"/>	その他	
	<input type="checkbox"/>	設置していない	
⑤ サーバ室の窓の有無とどこに面しているかを確認する。	<input type="checkbox"/>	窓がある	戸外： 室内：
	<input type="checkbox"/>	窓が無い	
⑥ 窓がある場合は、鉄格子の有無、物理的なセキュリティ面で問題ないか（窓の外の状況等）を確認する。	<input type="checkbox"/>	鉄格子がある	
	<input type="checkbox"/>	物理的なセキュリティが確保されている	
	<input type="checkbox"/>	物理的なセキュリティが確保されていない	

2.8 運用管理体制と管理状況に関する調査

NHO 事業では病院情報システムの管理者に、システムの運用管理状況（診療系 LAN の端末管理状況、診療系 LAN の無線 LAN の管理状況、インターネット系 LAN の管理・利用状況、その他）についてヒアリングを行った。

病院提供資料に管理方法、管理手順が明記されている場合は、規程通りの運用との回答であれば、規程通りと記入し、未提供の細則等に管理手順が記載されている場合には、追加資料提供を依頼した。

管理規程、細則に記載がない場合でも、病院内でのシステム監査、セキュリティ監査等が実施されており、改善点が整理されている場合は、その内容を記載した。

表 V-7 運用管理体制と管理状況に関するヒアリング項目

ヒアリング項目
① 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行っているか (ID、パスワード、ICカード、生体認証、等)
② 関係職種ごとの適切なアクセスレベルを規定し、設定しているか (医師、看護師、コメディカル、事務、学生、等)
③ アクセスログを保管し定期的に確認しているか (保管対象のログ、期間、等)
④ ウイルス対策の有効性・安全性の確認・維持を行っているか (定義ファイルの更新頻度、適用方法、等)
⑤ OSの脆弱性に対する診断を定期的実施し、対策を講じているか (セキュリティパッチ適用ルール等)
⑥ 安全管理上の重要部分にはファイアウォールを設置し、ACL等を適切に設定しているか (ファイアウォールがある場合)
⑦ 認証手段として2要素認証を実施しているか (ICカード、生体認証、等)
⑧ 不正な情報の取得を防止しているか (USB端子の使用制限、等)
⑨ 無線LANは、802.1xや電子証明書を組み合わせたセキュリティ対策を採用しているか
⑩ ネットワーク上からの不正アクセス対策を実施しているか (診療系LANの対策、外部接続をしている場合の対策、等)
⑪不正な攻撃を検知するシステムを導入しているか (ファイアウォール、IDS、等)
⑫ネットワーク環境におけるセキュリティ診断を定期的実施し、対策しているか (診断内容と実施者、等)
⑬外部のネットワークとの接続点等の安全管理上の重要部分には、必要な対策を実施しているか (リモートメンテナンスも含む)
⑭ファイアウォール (FW)等を導入しているか
⑮FWのACL(アクセス制御リスト)等を適切に設定しているか(FWを導入している場合)
⑯L3スイッチ等による内部からの漏出脅威への対策を実施しているか (ACL、等)
⑰改ざん、盗聴、なりすまし等の防止に対する対策を実施しているか (Lan Scope CatやSkySeaのように資産管理、セキュリティ対策ソフト、等)
⑱選択するネットワークの閉域性の範囲を事業者を確認しているか
⑲データ送信元と送信先での相手の確認を実施しているか
⑳正規利用者へのなりすましを防ぐ対策を取っているか
㉑許可機器へのなりすましを防ぐ対策を取っているか
㉒ルータ等のネットワーク機器の設定は適切であるか (経路設定、等)
㉓ルータ等のネットワーク機器は、安全性が確認できる機器を使用しているか
㉔リモートメンテナンスを実施する場合は、不必要なログインを防止しているか
㉕回線事業者やオンラインサービス提供事業者との契約は、適切であるか (脅威に対する管理責任の範囲や回線の可用性等の品質、等)

ヒアリング項目
②⑥ 従業者による外部からのアクセスを許可する場合の要件が明確であるか
②⑦ 持ち出し時の情報および情報機器等の管理方法を定めているか (運用管理規程の遵守状況)
②⑧ 持ち出し時の媒体もしくは情報機器等の盗難、紛失時の対応を定めているか (運用管理規程の遵守状況)
②⑨ 個人の所有、あるいは個人の管理下にある端末は原則として使用していないか (運用管理規程の遵守状況)

事前に病院提供資料の内容を確認し各部門システムがリモートメンテナンスの契約をしている場合には、システム管理者にリモートメンテナンスの運用に関するヒアリングを行うこととした。

表 V-8 部門システムがリモートメンテナンスの契約をしている場合のヒアリング項目

ヒアリング項目
① 部門システムおよび医療機器のリモートメンテナンス回線の運用ルールと運用状況
② 地域医療連携システムの運用ルールと運用状況 (インターネット接続および外部接続状況)

病院情報システムのシステム管理者がインターネット回線を管理していない場合には、施設または契約担当者に病院のインターネット回線契約に関するヒアリングを行った。

表 V-9 システム管理者が管理していないインターネット回線や外部接続がある場合のヒアリング項目

ヒアリング項目
① システム管理者の管理対象外のインターネット回線の有無と管理状況
② レセプト提出用回線の有無と管理状況

2.9 現地調査結果の整理

現地調査の実施により、電子カルテシステム、連携システム、ネットワーク環境、設置場所、セキュリティ、運用管理体制と管理状況に関する病院の状況が明らかになる。

電子カルテシステムの SS-MIX2 サーバの導入の有無は、SS-MIX2 サーバの調達の実現性の確認に用いる。地域医療連携で SS-MIX2 サーバを導入済みの場合は、それを診療情報データベースシステムに利用できるか、検討対象となる。

ネットワーク環境については、院内 LAN の構成とセキュリティ対策の実施状況等から、新規の施設間回線の敷設や、院内 LAN 配線の増設等の必要性についての判断材料となる。

サーバ室等の設置場所、セキュリティ、運用管理体制・管理状況については、参加病院が、必要な情報セキュリティの水準を満たしているか、セキュリティ強化が必要かの判断材料となる。

これらについて各病院の状況を整理することで、各病院における SS-MIX2 の導入やネットワークに関する調達の必要性を把握することができる。

NHO 事業では、参加病院に対する現地調査を実施し、電子カルテシステムの SS-MIX2 サーバの設置状況、ネットワーク環境、セキュリティ、運用管理体制等の状況を機構本部で把握した。調査結果をもとに、新規の SS-MIX2 サーバの必要性と新規の施設間回線の必要性について検討し、機構本部による新規の施設間回線の調達、各病院における SS-MIX2 サーバの調達と院内回線工事の調達等を実施した。

2.10 マッピングに関する調査

マッピングを実施するにあたって、各病院からマッピングに必要な資料を収集する必要がある。医薬品マッピング、検体検査、細菌検査マッピングに必要な資料を下記に示す。

2.10.1 医薬品マッピングに必要な情報の収集

医薬品マッピングのために、下記の資料を電子カルテシステムから収集する。

- ①処方マスタ
- ②注射マスタ

電子カルテシステムによっては、②の注射マスタと一体の場合がある。

院内での管理番号の他、YJ コードや薬価基準収載医薬品コードなどの標準コードが付与されていることが多いが、標準コードを利用しない病院はこれらの標準コードが十分メンテナンスされていないことが多い。ほぼ全ての病院で医事マスタと結合可能である。

- ③事点数変換マスタ

医事会計システムに登録されている、レセプト算定をするためのマスタ。院内での管理番号の他、レセプト電算処理コードが付与されている。

- ④電子カルテシステムコード⇔医事コード コード変換マスタ

ベンダ毎の①～④の有無を下表に示す。

表 V-10 ベンダ毎の医薬品関連マスタ有無

	電子カルテシステムベンダ	富士通(株)	日本電気(株)	(株)ソフトウェアサービス	亀田医療情報(株)	(株)SBS情報システム	日本IBM
	電子カルテシステム名	HOPE/EGMAIN-GX 及び LX	MegaOAK-HR	NEWTONS2	Apius E cru	Prime Karte	IBM CISソリューション
①	医薬品(処方)マスタ	○	○	○	○	○	○

②	医薬品（注射）マスタ	○	○	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）
③	医事点数変換マスタ	○	○	○	○	○	○
④	電子カルテシステム医事コード変換マスタ	○	○	○	○	○	○

また、電子カルテシステム以外のリソースから下記を収集する。

⑤採用薬一覧

医薬品の購入や在庫を管理するリスト。院内での管理番号の他、JAN コード、もしくは GS1 コードが付与されている。最近では GS1 コードへの移行が進んでいる。

2.10.2 検体検査マッピングに必要な情報の収集

検体検査マッピングのために、下記資料を電子カルテシステムから収集する。

- ① 検体検査依頼マスタ
- ② 検体検査結果マスタ
- ③ 検体検査材料マスタ
- ④ 検査単位・基準値マスタ
- ⑤ 医事点数変換マスタ
- ⑥ 電子カルテシステムコード⇔医事コード コード変換マスタ

ベンダ毎の①～⑥の有無を下表に示す。

表 V-11 ベンダ毎の検体検査関連マスタ有無

	電子カルテシステムベンダ	富士通(株)	日本電気(株)	(株)ソフトウェアサービス	亀田医療情報(株)	(株)SBS 情報システム	日本 IBM
	電子カルテシステム名	HOPE/EGMAIN-GX 及び LX	MegaOAK-HR	NEWTONS2	Apius Ecrú	Prime Karte	IBM CIS ソリューション
①	院内検査依頼マスタ	○	○	○	○	○	○
②	院内検査結果マスタ	○	○	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）
③	検査材料マスタ	○	○	○	○	○	○
④	検査単位基準値マスタ	× （②に含まれる）	○	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）	× （①に含まれる）

⑤	医事点数変換マスタ	○	○	○	○	○	○
⑥	電子カルテシステム医事コード変換マスタ	○	○	○	○	○	○

また、電子カルテシステム以外のリソースから下記を収集する。

⑦ 棚卸表（購入試薬一覧表）

購買管理システムで管理されているケースが大半であるが、稀に別表で管理運用しているケースも有る為、フォーマットは統一されていない。

上記に加え、下記について、検体検査部門担当者に直接依頼を行い、部門システムから取得する。

⑧ 検査項目マスタ（部門システム）

⑨ 検査親子マスタ（部門システム）

⑩ 検査外注フラグマスタ（部門システム）

⑪ 電子カルテシステムコード⇔部門コード コード変換マスタ（部門システム）

2.10.3 細菌検査マッピングに必要な情報の収集

細菌検査マッピングの為、下記資料を電子カルテシステムもしくは部門システムから収集する。

① 細菌検査依頼マスタ

細菌検査依頼マスタについては一部、電子カルテに収納されている。ベンダごと細菌検査マスタの有無を下表に示す。

表 V-12 ベンダ毎の細菌マスタ有無

	電子カルテシステムベンダ	富士通(株)	日本電気(株)	(株)ソフトウェアサービス	亀田医療情報(株)	(株)SBS 情報システム	日本 IBM
	電子カルテシステム名	HOPE/EGMAIN-GX 及び LX	MegaOAK-HR	NEWTONS2	Apius Ecrú	Prime Karte	IBM CISソリューション
①	細菌検査依頼マスタ	○	検体検査依頼マスタに含まれる	○	無し	○	○

② 細菌検査依頼項目マスタ

部門システムから本マスタを抽出する。塗抹検査、培養検査、感受性検査、迅速検査、その他検査の項目名が含まれているものが対象となる。

（例）一般細菌培養同定検査、抗酸菌薬剤感受性検査、ノロウイルス抗原検査等

③ 細菌検査材料マスタ

部門システムから本マスタを抽出する。

- ④ 菌名マスタ
部門システムから本マスタを抽出する。
- ⑤ 抗菌薬マスタ
部門システムから本マスタを抽出する。

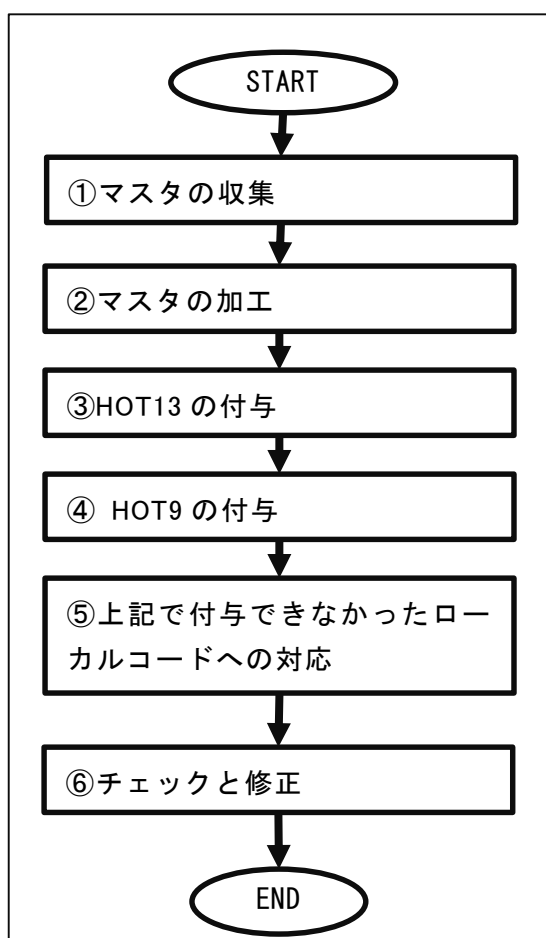
3. マッピング

3.1 医薬品コードのマッピング

3.1.1 医薬品コードのマッピング概要

〔プロセス概要〕

SS-MIX2 の規約に基づき、医薬品の標準コードとして HOT コード (9 桁) を付与する必要がある。院内採用薬は HOT13 まで付与することが出来る。院内採用していない薬 (院外処方薬など) は HOT9 までしか付与することが出来ない。



① マスタの収集

インターネット上に公開されている HOT コードのマスタ等を収集する。

② マスタの加工

HOT コードマスタに、既に存在しない医薬品が掲載されているため、それらを取り除く。

③ HOT13 の付与

JAN コードもしくは GS1 コードをキーとして HOT13 を付与する。

④ HOT9 の付与

上記で付与できなかったローカルコードに対し、YJ コードをキーに HOTO9 を付与する。

⑤ 上記で付与できなかったローカルコードへの対応

付与の必要がないものを除外し、名称等をキーに HOTO9 を付与する。

⑥ チェックと修正

電子カルテシステム登録名と HOTO コード名称を比較し、付与の誤りを修正する。

3.1.2 医薬品コードマッピングの実施

①マスタの収集

〔プロセス詳細〕

マッピングに先立って、下記のマスタ情報を入手する。

- ①-1 HOT コードマスタ
- ①-2 診療情報提供サービスの医薬品マスタ

①-1 HOT コードマスタ

MEDIS の HP (<http://www2.medis.or.jp/hcode/old.html>) から HOT コードマスタの最新版をダウンロードする。ファイル名 MEDISyyyyMMdd.TXT と MEDISyyyyMMdd_HOT9.TXT (yyyyMMdd 部分にはマスタ更新日が入る)を用いる。

①-2 診療情報提供サービスの医薬品マスタ

下記の HP から「医薬品マスタ」の最新版をダウンロードする。
<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/downloadMenu/>

②マスタの加工

〔プロセス詳細〕

HOT コードマスタを加工する。

- ②-1 既に利用できない医薬品の除外
- ②-2 HOT13 コードと GS1 コードの紐付

②-1 既に利用できない医薬品の除外

HOT コードマスタには既に存在しない医薬品も掲載されているため、予めそれらを取り除いておく。

具体的には、MEDIS の HOT コードマスタのレセプト電算処理コードを、診療情報提供サービスの医薬品マスタの同項目と突合し、診療情報提供サービスの医薬品マスタに存在するレコードを抽出する。これに、HOT コードマスタにおいてレセプト電算処理コードが空欄であるレコードを加えたものをマッピングにおいて利用する。

②-2 HOT13 コードと GS1 コードの紐付

HOT13 コードマスタには JAN コードが対応付けられているが、病院の採用薬一覧には JAN コードではなく GS1 コードが付与されているケースがあるため、JAN コードと GS1 コードとの対応情報を HOT コードマスタに付与しておく。これにより、HOT13 コードと GS1 コードの対応付けを可能とする。

JAN コードから GS1 コードへは対応ルールに基づいて変換する。

③HOT13 の付与

〔プロセス詳細〕

院内マスタと採用薬一覧を紐づけ、HOT13 コードを付与する。

「2.10.1 医薬品マッピングに必要な資料の収集」において収集した電子カルテシステムの医薬品マスタ、病院の採用薬一覧と、上記②で加工した HOT コードマスタを用

いて、以下の方法により院内コードから H0T13 コードへのマッピングを行う。

院内マスタと H0T13 マスタを YJ コードで連結し、さらに H0T13 マスタから YJ で紐づく JAN コードもしくは GS1 コードにより、採用薬一覧と紐づける。採用薬一覧が紐づいたものを、院内処方薬とみなす。

- H0T13 が紐づかない場合：④へ
- H0T13 が 1 件のみ紐づいた場合：H0T13 決定
- H0T13 が複数件紐づいた場合：最も小さい H0T13 を採用する

④H0T9 の付与

〔プロセス詳細〕

院内マスタと H0T9 マスタを YJ コードで紐づけ、H0T9 コードを付与する。

③で H0T13 が紐づかなかった院内コードと H0T9 マスタを YJ コードで紐づける。

- H0T9 が紐づかない場合：⑤へ
- H0T9 が 1 件のみ紐づいた場合：H0T9 決定
- H0T9 が複数件紐づいた場合：⑤へ

⑤上記で付与できなかったローカルコードへの対応

〔プロセス詳細〕

残りの院内コードから、下記を除外した上で名称等から H0T9 を付与する。

- ⑤-1 付与の必要が無い/付与できない薬
- ⑤-2 YJ コードから H0T9 が特定出来ない医薬品

ここまでの手法で H0T13 もしくは H0T9 が紐づかない院内コードは百から数万件になる。これらの多くは、YJ から H0T9 が特定出来ない医薬品か、H0T コードを付与の必要が無い/H0T コードが付与できない薬である。特にこの時点での残が多い病院は、付与する必要が無い医薬品を先に整理すると良い。病院によっては院内コードの番号帯に意味があるケース（3 万番台は治験薬、H で始まるのが処方薬など）や、フラグで分類しているケースがあり、それらの院内ルールについて院内の担当者にヒアリングするとスムーズに整理出来ることもある。これらを除外した上で、名称等から H0T9 を付与する。

⑤-1 付与の必要が無い/付与できない薬

付与の必要がないもの、また付与できない薬には下記のものがある。これらは H0T コードの付与の対象から除外する。

(1)利用中止医薬品

電子カルテシステムマスタにおけるオーダ停止日などのフィールドで判断する。また、YJ コードが登録されているが H0T コードが付与できなかったものの多くは、経過措置が切れたにも関わらずオーダ停止日等が未入力状態であるものと思われるので病院に問い合わせの上、利用中止医薬品を確定する（本事業ではこの作業は実

施していない)。

(2) 治験薬/その他臨床研究用医薬品

院内の担当者にヒアリングし、名称に【治験】と入っているのは治験薬』といったルールを調査する。

(3) 院内製剤

院内の担当者にヒアリングし、名称に【院内】と入っているのは院内製剤』といったルールを調査する。

(4) 規格なし医薬品

抗がん剤のように量を指定してオーダーする医薬品は、規格を指定せずマスタに登録されていることがある。このようなケースについて院内の担当者にヒアリングし、院内コードの番号帯かフラグで見分ける、名称中の【規格計算】などの目印で見分ける、抗がん剤で量が記載されていない、量が複数記載されている等のルールを調査する。

(5) 薬ではないもの

処方薬とセットでオーダーするため、処方マスタに自己注射の注射器や針、吸入器が登録されていることがある。

院内の担当者にヒアリングし、院内コードの番号帯もしくはフラグで見分ける、算定に使うレセプト電算処理コードで見分ける、などのルールを調査する。

⑤-2 YJ コードから H0T9 が特定出来ない医薬品

電子カルテシステムマスタに YJ コードが登録されているが、YJ コードから H0T9 が特定できない場合、下記にて対応する。

(1) YJ に複数 H0T9 が紐付く医薬品

採用薬一覧や電子カルテシステムの名称欄などを頼りに H0T9 を特定する。特定出来ない場合、院内の担当者にヒアリング調査を行う。

(2) 一般名処方薬

病院のマスタに一般名コードが登録されていれば、それを利用して H0T コードマスタから H0T9 を検索する※。一般名コードの登録がなければ、名称で H0T9 を検索する。

※2016年3月末時点では一般名に対応する H0T コード相当のものとして MedQ が存在しているが、今後は一般名処方を表す H0T9 が標準コードとして導入されることを想定している。

(3) 保険適用外医薬品

H0T コードマスタから名称で H0T9 を検索する。

⑥ チェックと修正

〔プロセス詳細〕

付与ができれば、下記チェックを実施し、必要に応じて H0T コードを修正する。

⑥-1 名称の確認

⑥-2 注射なのに H0T13 が付与できなかった薬

上記の手法における HOT コードの特定において、電子カルテシステムの医薬品マスタに登録されている YJ コードが重要な役割を果たしているが、登録された YJ コードが正確ではない場合がある。そこで、以下のチェックを実施し、誤りがある場合は、名称から判断できる HOT コードに修正する。

⑥-1 名称の確認

HOT コードの付与後、電子カルテシステム登録名と HOT コードの名称を比較する。名称の比較により、発見できる付与の誤りの典型的な例を以下に示す。

(1) 量の誤りの例（電子カルテシステムマスタ上の登録内容）

名称：セパミット-R 細粒 2%(10mg/包)

YJ：2171014C1044（⇒この YJ は『セパミット細粒 1%』のもの）

(2) 剤形の誤りの例（電子カルテシステムマスタ上の登録内容）

名称：シンレスタール錠 250mg

YJ：2189008C1094（⇒この YJ は『シンレスタール細粒 50%』のもの）

(3) 成分の誤りの例（電子カルテシステムマスタ上の登録内容）

名称：テルネリン顆粒 0.2%

YJ：2149026F3029（⇒この YJ は『カルデナリン錠 2mg』のもの）

⑥-2 注射なのに HOT13 が付与出来なかった薬

既に採用を中止している可能性があるので院内の担当者にヒアリング調査を行う。

3.2 検体検査のマッピング

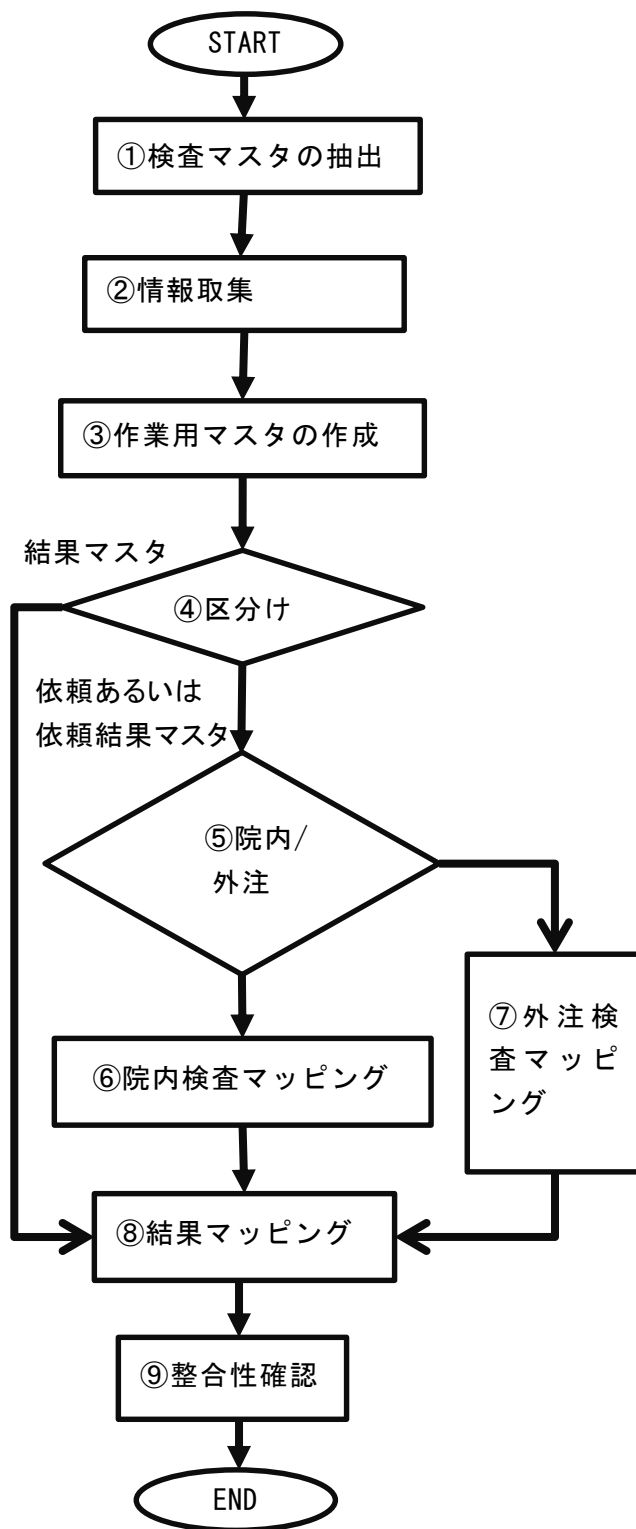
3.2.1 検体検査マッピングの概要

JLAC10 コードは、「分析物（5桁コード）」「識別（4桁コード）」「材料（3桁コード）」「測定法（3桁コード）」「結果識別（2桁コード）」の5要素からなる。この5要素の各コードを上記の順で組み合わせることにより17桁のコードが作成される。これが検査項目と対応づけられる JLAC10 コードとなる。

JLAC10 コードのマッピング作業は、まず上記の各要素についての情報を電子カルテシステムや部門システムから抽出しておく。JLAC10 の「分析物コード」には検査項目名称、「識別コード」には負荷時間や採取時間、「材料コード」には材料名称、「結果識別コード」には単位名称や結果に表記される分画子名称などを紐付ける。「測定法コード」は使用している試薬の添付文書や検査手法などから判断する。これらの各要素コードを組み合わせ17桁の JLAC10 コードを作成する。この作業は、後述の「⑥-3-2 JLAC10 コード付与ルール」に従い実施する。

付与した JLAC10 コードの整合性を確認するため、基準マスタに紐づけ、分析物名称・材料名称・単位等を確認する。基準マスタにない場合は、基準マスタに掲載されている JLAC10 コードへ可能な限り修正し、修正できないもののみを残す。

検体検査について、マッピングのプロセスを以下に示す。



- ① 検査マスタの抽出
電子カルテシステムに登録されている検査マスタを抽出する。
- ② 情報収集
外注検査については、各検査会社に JLAC10 コードの提出を依頼する。部門システムからマッピングに必要な要素を抽出する。
- ③ 作業用マスタの作成
検査マスタの各項目からマッピングに必要な要素を抽出し、作業用マスタ（依頼もしくは依頼結果）と作業用マスタ（結果）を作成する。
- ④ 区分け
作業用マスタを依頼（依頼結果）と結果に仕分ける。
- ⑤ 院内/外注
作業用マスタにある検査項目を院内検査と外注検査に区別ける。
- ⑥ 院内検査マッピング
院内の検査項目に JLAC10 コードをマッピングする。
- ⑦ 外注検査マッピング
外注の検査項目に②で取得した情報から JLAC10 対応付ける。
- ⑧ 結果マッピング
⑥⑦を作業用マスタ（結果）に対応付けし、分画子に JLAC10 コードを付与する。
- ⑨ 整合性の確認
付与した JLAC10 コードから分析物などの各要素を抽出し、電子カルテシステム情報と合致するかを確認する。

3.2.2 検体検査マッピングの実施

①検査マスタの抽出

〔プロセス詳細〕

電子カルテシステムに登録されている検査依頼マスタと検査結果マスタを抽出しマッピングに必要な情報を準備する。

電子カルテシステムによっては検査依頼マスタと検査結果マスタが統合されている場合と、別々の場合がある。いずれにしても、マッピングに必要な情報は以下である。

- (1) 院内コード（他のマスタと対応付けができるもの）
- (2) 検査項目名称
- (3) 材料
- (4) 外注検査フラグ（外注検査会社名が分かるものが望ましい）
- (5) 単位
- (6) 基準値
- (7) 有効期限

これらのマスタは電子カルテシステムベンダやバージョンごとにフォームが異なる。それらの電子カルテシステムの構成概要および各マスタとの対応付けについては以下に記載した。

①-1 富士通㈱（HOPE/EGMAIN-GX）

電子カルテシステムマスタは検査依頼マスタにあたる「検査マスタ」と検査結果マスタにあたる「検歴マスタ」の2種類があり、これらのマスタは、「検査マスタ」にある「ODRCD（オーダコード）」と「検歴マスタ」にある「項目コード」が検体検査システムの「検査項目マスタ」にある「項目コード」を介して対応付けが可能である。なお、対応付けのコードは導入した施設ごとで項目名称の変更やコード変換がされている場合があるので事前にベンダに確認しておく。

①-2 富士通㈱（HOPE/EGMAIN-LX）

電子カルテシステムマスタは検査依頼マスタにあたる「検査マスタ」と検査結果マスタにあたる「検歴マスタ」の2種類があり、これらのマスタは、「検査マスタ」にある「ODRCD（オーダコード）」と「検歴マスタ」にある「項目コード」が検体検査システムの「検査項目マスタ」にある「項目コード」を介して対応付けが可能である。なお、対応付けのコードは導入した施設ごとで項目名称の変更やコード変換がされている場合があるので事前にベンダに確認しておく。

①-3 日本電気㈱（MegaOakHR）

電子カルテシステムマスタは検査依頼マスタにあたる「検査オーダマスタ」と検査結果マスタにあたる「検査結果マスタ」の2種類があり、これらのマスタは、「検査オーダマスタ」にある「TESTITEMCODE」と「検査結果マスタ」にある「RESULTITEMCODE」が検体検査システムの「検査項目マスタ」にある「項目コード」を介して変換し対

応付けが可能である。なお、対応付けのコードは導入した施設ごとで項目名称の変更やコード変換がされている場合があるので事前にベンダに確認しておく。

①-4 株式会社ソフトウェア・サービス (Newtons2・e-カルテ)

電子カルテシステムマスタは検査依頼マスタと検査結果マスタが「検査マスタ」として統合されている。この「検査マスタ」にある「院内コード」により検体検査システムの「検査項目マスタ」にある「項目コード」と対応付けが可能である。なお、対応付けのコードは導入した施設ごとで項目名称の変更やコード変換がされている場合があるので事前にベンダに確認しておく。

①-5 株式会社SBS情報システム (Prime Karte)

電子カルテシステムマスタは検査依頼マスタと検査結果マスタが「検査マスタ」として統合されている。この「検査マスタ」にある「CODE」により検体検査システムの「検査項目マスタ」にある「項目コード」と対応付けが可能である。なお、対応付けのコードは導入した施設ごとで項目名称の変更やコード変換がされている場合があるので事前にベンダに確認しておく。

①-6 亀田医療情報株式会社 (Apius Ecrú)

電子カルテシステムマスタは検査依頼マスタと検査結果マスタが「検査マスタ」として統合されている。この「検査マスタ」にある「KMK_CD」(項目コード)により検体検査システムの「検査項目マスタ」にある「項目コード」と対応付けが可能である。なお、対応付けのコードは導入した施設ごとで項目名称や桁数変更がなされている場合があるので事前にベンダに確認しておく。

①-7 日本IBM株式会社 (IBM CISソリューション)

電子カルテシステムマスタは検査依頼マスタと検査結果マスタが「検査マスタ」として統合されている。この「検査マスタ」にある「KMK_CD」(項目コード)が検体検査システムの「検査項目マスタ」にある「項目コード」と対応付けが可能である。なお、対応付けのコードは導入した施設ごとで項目名称や桁数変更がなされている場合があるので事前にベンダに確認しておく。

②情報収集

〔プロセス詳細〕

JLAC10 コード付与作業に用いる情報を一元化した作業用マスタを作成するため、下記の情報を抽出しておく。

②-1 外注検査の情報

②-2 検査項目マスタ (部門システム) の情報

②-1 外注検査の情報

外注検査会社各社に、下表に示す項目についての情報提供を依頼する。なお、外

注検査の発注の際に、下表の情報提供および提供された情報が公表される可能性があることを予め周知しておくことが望ましい。

- (1) 検査コード (院内)
- (2) 検査コード (外注先)
- (3) 検査名称
- (4) JLAC10 コード (5-10 の要素を含む 17 桁)
- (5) 分析物名称 (JLAC コード 5 桁)
- (6) 識別方法 (JLAC コード 4 桁)
- (7) 材料名称 (JLAC コード 3 桁)
- (8) 測定法 (JLAC コード 3 桁)
- (9) 識別結果 (共通) 名称 (JLAC コード 2 桁)
- (10) 識別結果 (固有) 名称 (JLAC コード 2 桁)
- (11) 報告形態 (単位)

②-2 検査項目マスタ (部門システム) の情報

部門システムからマッピングに必要な以下の構成要素を含むマスタを抽出する。なお、部門システムにある構成要素と電子カルテシステムにある構成要素が対応付けられるコードと仕様については、ベンダから情報を入手しておく。また、下記情報が電子カルテシステムのマスタにあれば不要である。

- (1) 検査マスタ (検査項目の外注の有無が分かるもの)
- (2) 電子カルテシステムマスタと部門マスタを対応付けるコードテーブル
- (3) 親子項目セットマスタ
- (4) 材料マスタ
- (5) 単位マスタ
- (6) 基準値マスタ

③作業用マスタの作成

〔プロセス詳細〕

作業用マスタとは、JLAC10 コードのマッピング作業に必要な構成要素からなる。これらの構成要素に対し、JLAC10 コードの「分析物」「識別」「材料」「測定法」「結果識別」の各コードを付与する。

なお、電子カルテシステムには、JLAC10 コードが付与不可の検体検査以外の項目 (例えば採取日) や有効期限切れ等の検査も登録されているが、これらのマッピング作業対象外も含め作業用マスタは作成される。作業用マスタの作成手順は以下である。

- ③-1 作業用マスタの構成要素の抽出と作成
- ③-2 マッピング対象外項目の仕分け
- ③-3 追加変更された検査項目の仕分け (マッピング更新時)

③-1 作業用マスタの構成要素の抽出と作成

作業用マスタは、「依頼」「依頼と結果」「結果」の3種類があり、それらのマスタは、下記の構成要素を含めたテーブルとなる。これらの構成要素に加え JLAC10

コードを付与するカラムとして「分析物」「識別」「材料」「測定法」「結果識別」を作成する。なお、電子カルテシステムのマスタに4)から7)の項目がない場合は、紐付コードにより部門システムのマスタからこれらの項目を抽出し、情報を付加する。

- (1)院内コード
- (2)有効期限
- (3)検査項目名
- (4)材料
- (5)単位
- (6)基準値
- (7)外注コード

③-2 マッピング対象外項目の仕分け

作業用マスタには以下に示したマッピングの対象外の項目があり、これらをあらかじめマッピング対象外としておく。

- (1)有効期限切れ
有効期限がSS-MIX稼働開始日より前の検査
- (2)検体検査でないもの
例：乳ビ、溶血、黄疸、コメント
- (3)生理検査、病理検査
- (4)検査項目が実施されていないもの
例：検査試薬が終売しているもの、外注を中止したもの
- (5)検査に使用しないコード
例：ダミーコード

③-3 追加変更された検査項目の仕分け（マッピング更新時）

検査項目が新たに追加・中止、外注先変更もしくは、試薬・機器の変更になったものはその情報を入力し前述と同様の手順で作業用マスタに追加・更新する。

④区分け

〔プロセス詳細〕

作業用マスタを「依頼/依頼結果」と「結果」に区分けする。「依頼/依頼結果」の作業用マスタに対し、⑤院内/外注の作業工程を実施する。

⑤院内/外注

〔プロセス詳細〕

作業用マスタ（依頼）もしくは作業用マスタ（依頼と結果）を院内で実施している院内検査項目と外注している外注検査項目に分ける。

作業用マスタにある外注コードもしくは外注フラグを用い、院内と外注を仕分ける

⑥院内検査マッピング

〔プロセス詳細〕

院内と外注に仕分けた作業用マスタ（依頼/依頼と結果）の院内検査項目に該当する JLAC10 コードを付与する。

- ⑥-1 JLAC10 コード表の入手
- ⑥-2 標準検査名称表の入手
- ⑥-3 JLAC10 コードの付与

⑥-1 JLAC10 コード表の入手

JLAC10 コード表は日本臨床検査医学会のホームページからダウンロードする。マッピング作業は最新版のコード表を用いる。

JLAC10 コード表は「分析物コード」「識別コード」「材料コード」「測定法コード」「結果識別汎用コード」「結果識別固有コード」の5種類があり、それぞれをダウンロードする。

コードの体系については JLAC10 説明書にあり、同じホームページからダウンロードする。

URL : <http://www.jslm.org/books/code/>

⑥-2 標準検査名称表の入手

標準検査名称は一般財団法人 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) のホームページから臨床検査マスタをダウンロードする。なお、本マスタに標準名称が掲載されていない検査項目は JLAC10 コードの分析物名を用いる。また、必要であれば識別名称、結果識別名称を加える。

URL :

http://www2.medis.or.jp/mousikomi/an200607.cgi?15keta_20150331.xls,

http://www2.medis.or.jp/master/kensa/15keta_20150331.xls,

<http://www2.medis.or.jp/master/kensa/index.html>

⑥-3 JLAC10 コードの付与

JLAC10 コードの体系は JLAC10 説明書にあり、⑥-4 に示す付与ルールに準じてコードを付与する。

- (1) 分析物：作業用マスタにある検査項目名称に該当するコードを付与する。
- (2) 識別：分析物で識別を有するものは識別を付与する。
- (3) 材料：作業用マスタにある材料に該当するコードを付与する。
- (4) 測定法：測定法は院内で用いている検査試薬や手法から該当するコードを付与する。
- (5) 結果識別：作業用マスタにある単位から該当するコードを付与する。なお、画面子のある検査項目は、結果識別固有コード表を用いてコードを付与する。

⑥-4 JLAC10 コード付与ルール

- (1) 全般

- 1) 検査名称に対応する分析物コードが、単項目と分画子に存在する場合がある。
この場合、単項目か分画子の選択は病院内の運用にあわせる。
例：尿中アルブミンが尿一般物質定性半定量検査の分画子として運用されている場合は分析物コードを「1A990（尿一般物質定性半定量検査）」、結果識別固有コードを「63（アルブミン）」とし、単項目の扱いでは「3A015（アルブミン）」を用いる。
- 2) 依頼マスタで分画子をもつ検査項目は結果識別コードを「00」とする。分画子を持たない検査項目は、結果マスタと同じ結果識別コードを付与する。
- 3) 検査項目が結果識別固有コードを有しているが、結果識別固有コードが一つもなく単項目として扱われている場合は結果識別コードを「49（別紙報告）」とする。
- 4) クリアランス項目の親は材料コードを「098（ペア材料）」、測定法コードを「919（計算法）」、結果識別コードを「29（排泄率）」とする。分画子は、各々の材料コード、測定法コードを「919（計算法）」、結果識別を「01（定量値）」とする。
例：尿の分画子の場合は「001-919-01」、血清の分画子の場合は「023-919-01」とする。
- 5) 尿蛋白・クレアチニン比は分析物コードを「1A015（蛋白定量[尿]）」を用い、「1A015-0000-001-XXX-28」とする。「3A010（総蛋白）」で表記する「3A010-0000-001-XXX-28」は使用しない。
- 6) 髄液検査は以下の分析物コードを使用する。
「1C010（蛋白定量[髄液]）」、「1C015（糖定量[髄液]）」、「1C020（比重[髄液]）」、「1C025（pH[髄液]）」、「1C030（細胞数[髄液]）」、「1C035（細胞種類[髄液]）」、「1C040（パンディ反応[髄液]）」、「1C045（ノンネアペルト反応[髄液]）」、「1C050（トリプトファン反応[髄液]）」、「1C055（キサントクロミー[髄液]）」。
なお、「1C990（髄液一般検査）」を用いて、外見は「1C990-0000-041-920-51」、グロブリン反応は「1C990-0000-041-920-53」、ビリルビンは「1C990-0000-041-920-59」、ケトン体は「1C990-0000-041-920-60」とする。
- 7) 検査項目が「2A180（アルカリフォスファターゼ染色）」、「2A185（酸フォスファターゼ染色）」、「2A190（エステラーゼ染色）」、「2A200（PAS 染色）」、「2A210（ズダンブラック染色）」、「2A220（脂肪染色）」、「2A230（ペルオキシダーゼ染色）」、「2A240（鉄染色）」の場合は、測定法コードを「310（鏡検法）」とする。結果識別コードは「49（別紙報告）」とする。
- 8) 「2A300（鼻汁好酸球）」は、材料コードを「063（鼻汁）」とし測定法コードを「310（鏡検法）」とする。結果識別コードは報告形態による。
- 9) 「3J010（総ビリルビン）」、「3J015（直接ビリルビン）」、「3J020（間接ビリルビン）」が単項目でなく分画子としてある場合、親は JLAC10 コードが無いため対象外とする。

- 10) 「妊娠反応」は分析物コードを「4F080 (HCG)」、測定法コードを「190 (イムノクロマト法)」を用いた検査項目とし「4F080-0000-001-190-11」とする。
- 11) エストロジェンレセプターは酵素抗体法を用いた病理学的検査を含め分析物コード「4H010 (エストロジェンレセプター)」を使用する。識別コード「7725 (エストロゲン レセプター)」は使用しない。測定法コードは「666 (酵素抗体法)」、結果識別コードは「49 (別紙参照)」を使用する。
- 12) プロジェステロンレセプターは酵素抗体法を用いた病理学的検査を含め分析物コード「4H015 (プロジェステロンレセプター)」を使用する。識別コード「7726 (プロゲステロン レセプター)」は使用しない。測定法コードは「666 (酵素抗体法)」、結果識別コードは「49 (別紙参照)」を使用する。
- 13) HER2 の病理酵素抗体は「5D590 (HER2 蛋白)」を使用する。識別コード「8757 (c-erbB2/neu(HER2/neu))」は使用しない。
- 14) EGFR の病理酵素抗体は「5D595 (EGFR 蛋白)」を使用する。識別コード「8756 (c-erbB/EGFR)」は使用しない。
- 15) CCR4 の病理酵素抗体は「5D596 (CCR4 蛋白)」を使用する。識別コード「8827 (c-erbB2/neu(HER2/neu))」は使用しない。
- 16) ICG 試験停滞率は「8A010-0000-098-919-30」、
ICG 試験消失率は「8A011-0000-098-919-29」とする。
ICG 試験 5 分停滞率は「8A010-1005-098-919-30」とする。
ICG 試験 10 分停滞率は「8A010-1010-098-919-30」とする。
ICG 試験 15 分停滞率は「8A010-1015-098-919-30」とする。
- 17) 「8A015 (BSP 試験)」、「8A070 (PSP 試験)」、「8A090 (PFD 試験)」は、
材料コードを「098 (ペア材料)」、測定法コードを「919 (計算法)」、結果
識別コードを「29 (排泄率)」とする。なお、負荷検体は結果識別コードを「02
(構成比)」とする。
- 18) 「5G015 (LE 細胞現象)」の材料コードは「018 (全血)」、測定法コードは「920
(その他)」、結果識別コードは「11 (判定)」とする。
- 19) 「5G750 (Donath-Landsteiner 試験)」の材料コードは「098 (ペア材料)」、
測定法コードは「142 (溶血反応)」、結果識別コードは「11 (判定)」とする。

(2)分析物コード

- 1) 精液検査は、分析物コードを「1Z992 (精液一般検査)」と「1Z610 (pH[精液])」を使用する。「1Z605 (液量[精液])」、「1Z615 (精子数[精液])」、「1Z620 (奇形精子率[精液])」、「1Z625 (精子運動能[精液])」は使用しない。
- 2) 補正カルシウムは「3H030 (カルシウム)」と同一とする。
- 3) デスメチルジアゼパムは「3L131 (ジアゼパム代謝物)」を使用する。
- 4) ハプトグロビンで型を判定している場合は「5C041 (ハプトグロビン表現型)」を使用する。

- 5) 「5H010 (血液型-ABO 式)」でオモテ試験とウラ試験がある場合は、オモテ試験に付与し、ウラ試験は JIAC10 コード無し (対象外) とする。

(3) 識別コード

- 1) 負荷試験で食後は「1298 (後)」、空腹時は「1000 (負荷試験前)」を使用する。ただし負荷試験が空腹時と朝食後とあった場合、空腹時は朝食前「1288 (朝食前)」とする。「1290 (昼食前)」と「1292 (夕食前)」も同様に扱う。
- 2) 薬物血中濃度測定におけるトラフの識別コードは「1301 (検体識別- 1)」、ピークの識別コードは「1302 (検体識別- 2)」とする。
- 3) 「1351 (定性)」、「1352 (定量)」、「1353 (半定量)」は使用しない。
- 4) ウイルス抗原検査は「1410 (ウイルス抗原)」を使用する。「1411 (ウイルス抗原定性)」、「1412 (ウイルス抗原半定量)」、「1413 (ウイルス抗原定量)」は使用しない。
- 5) ウイルス抗体検査は「1430 (ウイルス抗体)」を使用する。「1491 (ウイルス抗体定性)」、「1492 (ウイルス抗体定量)」、「1493 (ウイルス抗体半定量)」は使用しない。
- 6) ウイルス DNA 検査は「1440 (ウイルス DNA)」を使用する。「1441 (ウイルス DNA 定量)」は使用しない。
- 7) ウイルス RNA 検査は「1450 (ウイルス RNA)」を使用する。「1453 (ウイルス RNA 定量)」は使用しない。
- 8) HCV 抗体検査の識別は「1430 (ウイルス抗体)」を使用する。「1495 (C22/C200/NS5 抗体 [HCV 抗体 3rd])」、「1487 (C/NS3/NS4/NS5 抗体 [HCV 抗体 3rd])」、「1485 (C25/NS5 抗体 [HCV 抗体 3rd])」は使用しない。
- 9) 「1B040 (ヘモグロビン[便])」および「1B042 (ヘモグロビン・トランスフェリン[便])」の便潜血検査二日法の一日目「1301 (検体識別- 1)」、二日目を「1302 (検体識別-2)」とする。
- 10) 「5E105 (寒冷凝集反応)」の識別は「0000」を使用する。
- 11) 細胞性免疫検査の「5I060 (CD1a) ~5I695 (リンパ球サブセット検査) ※」の識別コードは「0000」とし分析物コードのみで表記する。

※細胞免疫検査の分析物コード 5I699 までを当該ルールの対象とする。5I060~5I695 は、2016 年 3 月時点で登録されている細胞免疫検査の分析物コード範囲を示す。

(4) 材料コード

- 1) 材料コードに合致しない材料名については、「099 (その他の材料)」とする。
- 2) 尿材料は「001 (尿 (含むその他))」、「004 (蓄尿)」、「010 (尿ろ紙)」の 3 材料とする。材料コード「002 (自然排尿)」、「003 (新鮮尿)」と

「005（時間尿）」～「009（カテーテル採取尿）」、「011（膀胱穿刺）」の尿材料は「001（尿（含むその他）」）と「004（蓄尿）」に置き換える。

「012（動物尿）」は使用しない。

- 3) 咽頭ぬぐい液は材料コードを「064（咽頭からの分泌物）」とする。
- 4) 腹膜透析（CAPD）廃液の材料コードは「099（その他）」とする。
- 5) 部位が特定できない、ぬぐい液又は擦過物の場合は、材料コードを「085（擦過物）」とする。
- 6) 「1A035（pH[尿]）」、「1C025（pH[髄液]）」、「1Z610（pH[精液]）」の材料コードは「001（尿（含むその他）」）、「041（髄液）」、「060（精液）」のみとする。その他の材料は JLAC10 コードが設定されていないために対象外とする。
- 7) 「1Z010（蛋白定量[穿刺液]）～1Z050（ルンバーク反応[穿刺液]）」は材料コード「040（穿刺液（含むその他）」～048（腰椎）」を対象とする。ただし「041（髄液）」と「049（骨髄塗抹標本）」は含めない。
- 8) 「2A160（血液像）」の材料コードは「019（全血（添加物入り）」）とする。「034（血液塗抹標本）」は使用しない。
- 9) 「2A170（骨髄像）」の材料コードは「046（骨髄液）」とする。「049（骨髄塗抹標本）」は使用しない。
- 10) 「2A180（アルカリフォスファターゼ染色）」の材料コードは血液の場合を「034（血液塗抹標本）」、骨髄液の場合を「049（骨髄塗抹標本）」とする。
- 11) 「2B010（出血時間）」の材料コードは「018（全血）」を使用する。
- 12) 「3E010（乳酸）」、「3E015（ピルビン酸）」、「3C040（アンモニア）」で材料が全血の場合、材料コードは「019（全血（添加物入り）」）とする。
- 13) 「3H080（血液ガス）」の材料コードは、「020（動脈血）」とする。但し、静脈血指定の場合は、「019（全血（添加物入り）」）とする。
- 14) 「5A120（IgG インデックス）」、「5H160（交差適合性試験）」、「5H180（不規則性抗体）」、の材料コードは「098（ペア材料）」を使用する。
- 15) 「5F100（パピローマウイルス）～5F102（パピローマウイルス-低リスク型）」の材料コードは「070（組織*（含むその他）」）または「067（膿からの分泌液）」とする。
- 16) 「5F399（インフルエンザウイルス A・B 型）～5F412（インフルエンザウイルス B/Kanagawa 株）」の識別コード「1410（ウイルス抗原）」で測定法コードが「190（イムノクロマト法）」は、材料の指定がない場合は材料コードを「063（鼻汁）」とする。

(5)測定法コード

- 1) 測定法コード一覧に該当しない測定法は、「920（その他）」とする。「999（その他）」は使用しない。

- 2) 「1A105 (沈渣[尿])」の測定法コードは「920 (その他)」とする。
- 3) 「1A990 (尿一般物質定性半定量検査)」の測定法コードは「920 (その他)」とする。
- 4) 「1A035 (pH[尿])」、「1C025 (pH[髄液])」、「1Z515 (pH[関節液])」、「1Z610 (pH[精液])」は測定法コードを「920 (その他)」とする。
- 5) 「1C035 (細胞種類[髄液])」、「1Z030 (細胞種類[穿刺液])」の測定法コードは「920 (その他)」とする。
- 6) 「2A160 (血液像)」、「2A170 (骨髄像)」の測定法に指定がない場合は、測定法コードを「310 (鏡検法)」とする。
- 7) 「2A990 (末梢血液一般検査)」の測定法に指定がない場合は、測定法コードを「309 (自動機械法)」とする。
- 8) 「2Z010 (血沈)」の測定法コードは「920 (その他)」とする。

(6) 結果識別 (共通) コード

- 1) 「32 (陰性コントロール比)」と「33 (陽性コントロール比)」は使用せず、「21 (コントロール値)」に統一する。
- 2) ウイルス抗体指数は「33 (陽性コントロール比)」を使用せず、「21 (コントロール値)」を使用する。
- 3) 凝固・線溶関連検査の単位が「%」の場合は「31 (コントロール比)」を使用する。
- 4) 「1A006 (色調[尿])」の結果識別コードは「11 (判定)」とする。
- 5) 「1A007 (混濁[尿])」の結果識別コードは「11 (判定)」とする。
- 6) 髄液の色調は「1C990-0000-041-920-51」とする。また、その他の表記で外見と判断できるものは「51 (外見)」とする。
- 7) 「5F560 (HIV-1+2) -1550 (HIV-1+2 抗体・p24 抗原)」の HIV 抗原抗体検査は定量試薬がないため「01 (定量値)」は使用せず「21 (コントロール値)」を使用する。
- 8) 「5K010 (HLA) ~5K130 (HLA-DQB1)」の結果識別コードは「49 (別紙報告)」とし、分画子は JLAC10 コード無し (対象外) とする
- 9) 「5H180 (不規則性抗体)」の結果識別コードは指定がなければ「11 (判定)」とする。
- 10) 「5I010 (リンパ球刺激試験-(PHA)) ~5I014 (リンパ球刺激試験-(薬剤))」の単位が「コントロール値」の場合は「21 (コントロール値)」、「SI(Stimulation Index)」の場合は「31 (コントロール比)」を使用する。

(7) 結果識別 (固有) コード

- 1) 結果識別固有コードを使用する検査項目で、分画子にクレアチニン補正值の結果識別固有コードの設定がない場合は、クレアチニン補正值の分画子のみ JLAC10 コード無し (対象外) とする。

- 2) 「1C035 (細胞種類[髄液])」の多核細胞の結果識別固有コードを「52 (多形核球)」、単核細胞の結果識別固有コードを「59 (その他)」とする。
- 3) 「3A020 (蛋白分画)」、「3B025 (CK アイソザイム)」、「3B030 (CK アイソザイムアノマリー)」、「3B055 (LDH アイソザイム)」、「3B060 (LDH アイソザイムアノマリー)」、「3B080 (ALP アイソザイム)」、「3B081 (ALP アイソザイム (プロテアーゼ処理法))」、「3B085 (ALP アイソザイムアノマリー)」、「3B170 (アミラーゼアイソザイムアノマリー)」などのアイソザイムの分画子名称が「BAND」の場合は「その他」と表記されている結果識別固有コードとする。また、「BAND1」、「BAND2」の場合はJLAC10 コード無し (対象外) とする。
- 4) 「3B165 (アミラーゼアイソザイム)」の分画子名称が「S」の場合は結果識別固有コードを「51 (S(total))」、「P」の場合は結果識別固有コードを「52 (P(total))」、「S1」の場合は結果識別固有コードを「53 (M-S(major-S))」、「P1」の場合は結果識別固有コードを「58 (M-P(major-P))」とする。また、分画子名称が「BAND」もしくは「BAND1」の場合は結果識別固有コードを「65 (その他 1)」、「BAND2」の場合は「66 (その他 2)」とする。
- 5) 「3F140 (リポ蛋白分画精密測定)」の分画子名称が「MIDBAND」の場合は結果識別固有コードを「52 (IDL)」とする。

⑦外注検査マッピング

〔プロセス詳細〕

院内と外注に仕分けた作業用マスタ (依頼/依頼結果) の外注検査項目に該当する JLAC10 コードを付与する。

「②-1」で入手した表 V-11 外注検査会社への提供依頼情報項目にある「1. 検査コード (院内)」と電子カルテシステムコードを対応付け、外注会社から提供された「4. JLAC10 コード」を付与する。なお、作業用マスタにある構成要素と提供依頼情報項目と突合し、同じ検査項目が対応付けられていることを確認する。

⑧結果マッピング

〔プロセス詳細〕

作業用マスタ (結果) のマッピングを行う。⑥院内検査マッピング、および⑦外注検査マッピングの工程でマッピングされた作業用マスタ (依頼) と (結果) を結合し、分画子に該当する JLAC10 コードを付与する。

⑧-1 作業用マスタ (結果) への作業用マスタ (依頼) の結合

⑧-2 分画子への JLAC10 コード (結果識別固有) の付与

なお、作業用マスタ (依頼結果) には、この作業は不要である。

⑧-1 作業用マスタ（結果）への作業用マスタ（依頼）の結合

作業用マスタ（依頼）に付与された JLAC10 コードを作業用マスタ（結果）にある検査項目に対応付けるために、各作業用マスタの電子カルテシステムのコードを部門マスタにある部門システムのコードを介して結合させる。

⑧-2 分画子への JLAC10 コード（結果識別固有）の付与

(1) 依頼と結果が 1 : 1 の場合

検査項目が作業用マスタ（依頼）と作業用マスタ（結果）に 1 : 1 で対応付けできるものは、同じ結果識別コードを付与する。

（親）沈渣[尿]1A150-0000-001-920-49 （親）沈渣[尿]1A150-0000-001-920-49

(2) 依頼と結果が 1 : 多の場合

検査項目が作業用マスタ（依頼）で親コードのみ、作業用マスタ（結果）で親コードと分画子コードがある場合は、作業用マスタ（依頼）と作業用マスタ（結果）の親とも結果識別コードは「00」とする。

例：

作業用マスタ（依頼）

（親）沈渣[尿]1A150-0000-001-920-00

作業用マスタ（結果）

（親）沈渣[尿]1A150-0000-001-920-00

→分画子赤血球 1A150-0000-001-920-51

→分画子白血球 1A150-0000-001-920-52

→分画子上皮細胞 A150-0000-001-920-53

(3) 結果にあって依頼にない場合

検査項目が作業用マスタ（依頼）になく、作業用マスタ（結果）で親コードと分画子コード（子検査名称）がある場合は、作業用マスタ（結果）の親は結果識別コード「00」とする。

例：

作業用マスタ（依頼）

（親）なし

作業用マスタ（結果）

（親）沈渣[尿]1A150-0000-001-920-00

→分画子赤血球 1A150-0000-001-920-51

→分画子白血球 1A150-0000-001-920-52

→分画子上皮細 1A150-0000-001-920-53

⑨ 整合性の確認

〔プロセス詳細〕

付与された JLAC10 コードの整合性を確認するために、作業用マスタの JLAC10 コードに対し、下記を実施する。

⑨-1 名称の確認

⑨-2 基準マスタとの比較

⑨-1 名称の確認

⑥-1 で入手した JLAC10 コード表を用い、JLAC10 を構成する「分析物」「識別」「材料」「測定法」「結果識別」コードを JLAC10 の名称に変換し、電子カルに表記された名称に違いがないことを確認する。

(1) 分析物コードの確認

付与した JLAC10 分析物コードを JLAC10 コード表の分析物コード表を用い JLAC10 の名称に変換する。この名称と作業用マスタの検査項目名称に違いがないかを確認する。

(2) 識別コードの確認

付与した JLAC10 識別コードを JLAC10 コード表の識別コード表を用い JLAC10 の名称に変換する。この名称と作業用マスタの検査項目名称に違いがないかを確認する。

(3) 材料コードの確認

付与した JLAC10 材料コードを JLAC10 コード表の材料コード表を用い JLAC10 の材料名称に変換する。この名称と作業用マスタの材料名称に違いがないかを確認する。

(4) 測定法コードの確認

付与した JLAC10 測定法コードを JLAC10 コード表の測定法コード表を用い JLAC10 の名称に変換する。この名称と院内検査項目の測定法に違いがないかを確認する。また、外注の場合はコードが名称に変換されることを確認する。

(5) 結果識別（共通）コードの確認

付与した JLAC10 結果識別コードを JLAC10 コード表の結果識別汎用コード表を用い JLAC10 の名称に変換する。この名称と作業用マスタの単位名称とに妥当性があるかを確認する。

(6) 結果識別（固有）コードの確認

付与した JLAC10 結果識別コードを JLAC10 コード表の結果識別固有コード表を用い JLAC10 コードの名称に変換する。この名称と作業用マスタの検査項目名称に違いがないかを確認する。

⑨-2 基準マスタとの比較

付与した JLAC10 分析物コードを、下記に示す NH0 事業 31 病院の実績に基づく検体検査基準マスタの分析物と対応付け、その検査項目に付与されている識別コード、材料コード、測定法コード、結果識別コードに違いがないかを確認する。なお、測定法コードは使用している検査試薬を確認し、その妥当性を含め評価する。

表 V-13 NHO 事業 31 病院の実績に基づく検体検査基準マスタ（一部抜粋）

検査名称（標準）	JLAC10（17桁）	分析物名称	識別名称	材料名称	測定方法	結果識別名称（共通・固有）	J分析物	J識別	J材料	J測定法	J結果
色調〔尿〕	IA006000000192011	色調〔尿〕		尿(含むその他)	その他	料定	IA006	0000	001	920	11
色調〔尿〕	IA006000000492011	色調〔尿〕		糞尿	その他	料定	IA006	0000	004	920	11
尿潜血〔尿〕	IA007000000192011	尿潜血〔尿〕		尿(含むその他)	その他	料定	IA007	0000	001	920	11
尿潜血〔尿〕	IA007000000492011	尿潜血〔尿〕		糞尿	その他	料定	IA007	0000	004	920	11
蛋白定量〔尿〕	IA015000000127100	蛋白定量〔尿〕		尿(含むその他)	可視吸光度法		IA015	0000	001	271	00
蛋白定量〔尿〕	IA015000000127126	蛋白定量〔尿〕		尿(含むその他)	可視吸光度法	定量値	IA015	0000	001	271	01
蛋白定量〔尿〕	IA015000000127128	蛋白定量〔尿〕		尿(含むその他)	可視吸光度法	単位時間総量	IA015	0000	001	271	26
蛋白定量〔尿〕	IA015000000127200	蛋白定量〔尿〕		尿(含むその他)	可視吸光度法(UV法)	2リアチン補正値	IA015	0000	001	271	28
蛋白定量〔尿〕定量値	IA015000000127201	蛋白定量〔尿〕		尿(含むその他)	紫外吸光度法(UV法)		IA015	0000	001	272	00
蛋白定量〔尿〕定量値	IA015000000191101	蛋白定量〔尿〕		尿(含むその他)	化学発色法（機械読み取り）試験紙を法含む	定量値	IA015	0000	001	272	01
蛋白定量〔糞尿〕	IA015000000427100	蛋白定量〔尿〕		糞尿	可視吸光度法		IA015	0000	004	271	00
蛋白定量〔糞尿〕	IA015000000427126	蛋白定量〔尿〕		糞尿	可視吸光度法	定量値	IA015	0000	004	271	01
蛋白定量〔糞尿〕	IA015000000427128	蛋白定量〔尿〕		糞尿	可視吸光度法	単位時間総量	IA015	0000	004	271	26
蛋白定量〔糞尿〕	IA015000000427226	蛋白定量〔尿〕		糞尿	可視吸光度法(UV法)	2リアチン補正値	IA015	0000	004	271	28
糖定量〔尿〕	IA025000000126100	糖定量〔尿〕		尿(含むその他)	電位差測定イオン選択電極、ガス感応電極、酵素電極、etc.	定量値	IA025	0000	001	261	00
糖定量〔尿〕	IA025000000126126	糖定量〔尿〕		尿(含むその他)	電位差測定イオン選択電極、ガス感応電極、酵素電極、etc.	定量値	IA025	0000	001	261	01
糖定量〔尿〕	IA025000000126200	糖定量〔尿〕		尿(含むその他)	電位差測定イオン選択電極、ガス感応電極、酵素電極、etc.	単位時間総量	IA025	0000	001	261	26
糖定量〔尿〕	IA025000000126201	糖定量〔尿〕		尿(含むその他)	電位差測定イオン選択電極、過酸化水素電極、酵素電極、etc.	定量値	IA025	0000	001	262	00
糖定量〔尿〕定量値	IA025000000126201	糖定量〔尿〕		尿(含むその他)	電位差測定イオン選択電極、過酸化水素電極、酵素電極、etc.	定量値	IA025	0000	001	262	01

⑨-3 JLAC10 コードの付与ができないもの

(1) 分析物コード

検体検査であるが分析物コードが設定されていない検査項目として例えば、「抗 RPA・sm 抗体」、「MLA CD45 ゲーティング LLA CD45 ゲーティング」など複数の項目を組み合わせさせたセット検査、「CD4/CD8 比」や「HOMA-R」などの検査結果値を組み合わせ計算から求める検査項目などである。

(2) 識別コード

負荷時間が「2分」、「6分」などの識別コードにないものや、「x分」として任意の時間を取り決めたものなどローカルなルールと識別コードとが合致しないものなどである。

(3) 材料コード

材料コードが設定されていない材料は「099（その他の材料）」を使用する。

(4) 測定法コード

測定法コードに設定がない場合は「920（その他）」を用いる。

(5) 結果識別固有コード

結果識別固有コードが設定されていないものがある。以下に例を示した。

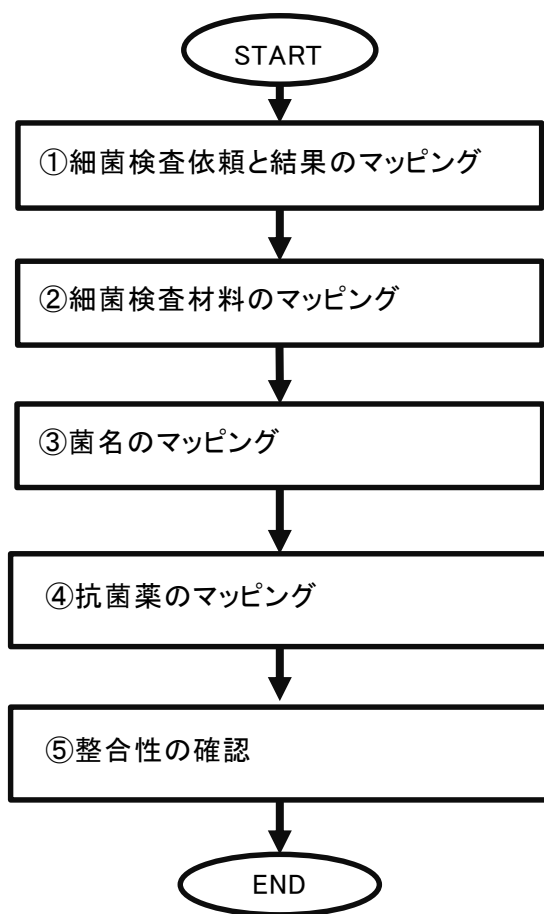
「2A160（血液像）」の分画子「LUC（large unstained cell）」、「2A170（骨髄像）」の分画子「NCC（有核細胞数）」、「3H080（血液ガス）」の分画子「FHH b（還元ヘモグロビン濃度）」など、分画子をもつ検査項目に設定がないものなどがある。

3.3 細菌検査のマッピング

3.3.1 細菌検査マッピングの概要

〔プロセス概要〕

細菌検査について、マッピングのプロセスを以下に示す。



① 細菌検査依頼および結果のマッピング

電子カルテシステムもしくは部門システムに登録されている細菌検査の依頼および結果情報を抽出し、JLAC10を付与する。

② 細菌検査材料のマッピング

電子カルテシステムもしくは部門システムから検査材料に関する情報を抽出し、JLAC10の「材料コード」を付与する。

③ 菌名のマッピング

電子カルテシステムもしくは部門システムから菌マスタを抽出し、JANIS菌名コードを付与する。

④ 抗菌薬のマッピング

電子カルテシステムもしくは部門システムから抗菌薬マスタを抽出し、JANIS抗菌薬コードを付与する。

⑤ 整合性確認

付与した JLAC10 および JANIS 菌名コード、JANIS 抗菌薬コードが電子カルテシステム情報と合致するかを確認する。

3.3.2 細菌検査マッピングの実施

①細菌検査依頼および結果のマッピング

〔プロセス詳細〕

細菌検査依頼および結果のマスタを電子カルテシステムもしくは部門システムより抽出し、JLAC10 コードを付与する。

- ①-1 検査依頼（結果）マスタの抽出
- ①-2 作業用マスタの準備
- ①-3 JLAC10 コードの付与

①-1 検査依頼（結果）マスタの抽出

「3.2.2 検体検査マッピングの実施」の①と同様に、実施する。細菌検査依頼および結果が検体検査マスタの中にある場合は、「3.2.2 検体検査のマッピング」の作業と合わせて行う。ベンダごとに必要なマスタについては「2.10.3 細菌検査マッピングに必要な情報の収集」を参照する。

①-2 作業用マスタの準備

「3.2.2 検体検査マッピング」③と同様に作業用マスタを作成する。細菌検査依頼および結果が検体検査マスタの中にある場合は、「3.2.2 検体検査のマッピング」③の作業と合わせて行う。

①-3 JLAC10 コードの付与

「3.2.2 検体検査マッピング」⑥で入手した JLAC10 コード表に基づき、以下の①-4に示す細菌検査に対する JLAC10 コード付与ルールに準じて JLAC10 コードを付与する。

①-4 細菌検査に対する JLAC10 コード付与ルール

(1)全般

「6A010（塗抹鏡検（一般細菌）」、「6A105（塗抹鏡検（真菌）」、「6A205（塗抹鏡検（抗酸菌）」、「6A206（塗抹鏡検（抗酸菌集菌法）」、「6B010（培養同定（一般細菌）」、「6B105（培養同定（真菌）」、「6B305（抗酸菌培養）」、「6C010（薬剤感受性検査（一般細菌）」、「6C050（薬剤感受性検査（酵母様真菌）」、「6C105（薬剤感受性検査（抗酸菌）」は識別コードを「0000」とする。

(2)分析物コード

抗酸菌同定検査で PCR 法か培養法かの判別ができない場合は、「6B320（抗酸菌同定（ナイアシンテスト）」を使用する。

(3)材料コード

- 1) 材料は表 V-13 細菌検査用 JLAC10 材料コード表を用いて付与する。運用上、材料を自由に組み合わせられる場合は「xxx」を使用する。

- 2) 分析物「6Z100 (13C 尿素呼気試験)」は材料を「098 (ペア材料)」とする。

(4)測定法コード

- 1) 「6A010 (塗抹鏡検 (一般細菌))」は測定法に指定がない場合、測定法コードを「704 (グラム染色)」とする。
- 2) 「6A105 (塗抹鏡検 (真菌))」は測定法に指定がない場合、測定法コードを「722 (真菌染色)」とする。
- 3) 抗酸菌塗抹検査の測定法に指定がない場合、測定法コードを「718 (蛍光染色)」とする。「迅速塗抹」および「直接塗抹」の測定法コードは「717 (チール・ネルゼン染色)」とする。
- 4) 「6B010 (培養同定 (一般細菌))」は、測定法コードを「741 (培養検査)」とする。
- 5) 「6B305 (抗酸菌培養)」の測定法に指定がない場合、測定法コードを「747 (液体培地法)」とする。「固形培地」の測定法コードは「746 (抗酸菌培養 (小川培地法))」とする。
- 6) 「6C010 (薬剤感受性検査 (一般細菌))」は測定法に指定がない場合、測定法コードを「762 (希釈法)」とする。
- 7) 「6C050 (薬剤感受性検査 (酵母様真菌))」は測定法に指定がない場合、測定法コードを「762 (希釈法)」とする。
- 8) 「6C105 (薬剤感受性検査 (抗酸菌))」の測定法に指定がない場合、測定法コードを「762 (希釈法)」とする。

(5)結果識別コード

- 1) 依頼と結果が 1:1 で紐つかない場合、依頼の結果識別コードは「49 (別紙報告)」を使用する。また、依頼と結果が 1:1 で紐つく場合、依頼と結果の結果識別コードを統一する。
- 2) 結果識別コードは、細菌検査特有の菌名と菌量のように「結果 1」「結果 2」を設ける。菌名は結果識別コード「14 (型)」を使用する。菌量は結果識別コード「12 (スコア)」を使用する。
- 3) 「6B010 (培養同定 (一般細菌))」、「6B105 (培養同定 (真菌))」の材料が「001 (尿 (含むその他))」の場合、結果識別コード「結果 2」は「01 (定量値)」を使用する。一方、「6C010 (薬剤感受性検査 (一般細菌))」、「6C050 (薬剤感受性検査 (酵母様真菌))」、「6C105 (薬剤感受性検査 (抗酸菌))」の場合、結果識別コード「結果 2」は「05 (希釈倍率)」を使用する。

②細菌検査材料のマッピング

〔プロセス詳細〕

細菌検査に対する「材料」マスタを電子カルテシステムもしくは部門システムより抽出し、JLAC10 コードを付与する。

NHO 事業 31 病院の実績に基づく細菌検査材料基準マスタ（下表に一部抜粋を示す）を用いて、細菌検査材料に対し JLAC10 コードを付与する。ベンダごとに必要なマスタについては「2.10.3 細菌検査マッピングに必要な情報の収集」を参照とする。

表 V-14 NHO 事業 31 病院の実績に基づく細菌検査用 JLAC10 材料コード表
（一部抜粋）

材料名称	JLAC10材料コード	JLAC10材料名称
回腸導管尿	001	尿(含むその他)
採尿バック尿	001	尿(含むその他)
自排尿	001	尿(含むその他)
初尿	001	尿(含むその他)
腎尿	001	尿(含むその他)
腎漏	001	尿(含むその他)
腎瘻尿	001	尿(含むその他)
腎盂尿	001	尿(含むその他)
随時尿	001	尿(含むその他)
洗浄尿	001	尿(含むその他)
前立腺マッサージ尿	001	尿(含むその他)
早朝尿	001	尿(含むその他)
中間尿	001	尿(含むその他)
尿	001	尿(含むその他)
負荷後尿	001	尿(含むその他)
分離尿	001	尿(含むその他)
膀胱穿刺尿	001	尿(含むその他)
膀胱内容	001	尿(含むその他)
膀胱尿	001	尿(含むその他)

③菌名のマッピング

〔プロセス詳細〕

部門システムから菌名マスタを抽出し、JANIS 菌名コードを付与する。

- ③-1 JANIS 菌名コード表の入手
- ③-2 JANIS 菌名コード付与作業用マスタの作成
- ③-3 JANIS 菌名コードの付与

③-1 JANIS 菌名コード表の入手

JANIS 菌名コード表は厚生労働省院内感染対策サーベイランス対策事業のホームページから最新のコード表をダウンロードする。

注釈) JANIS 菌名コード表とは上記ホームページ上の菌名コード（検査部門用）を示す。

URL : <http://www.nih-janis.jp/datacreation/surveydata.html>

トップページ > 提出データ作成方法 > サーベイランスデータ作成用資料

③-2 JANIS 菌名コード付与作業用マスタの作成

細菌検査システム（微生物検査システム）から菌名マスタを抽出する。なお、マスタの抽出を細菌検査システムのベンダに依頼しないとできない場合には、その旨

をベンダに依頼する。

菌名マスタから菌コード（院内）、細菌名（院内）を用いて JANIS 菌名コード付与作業用マスタを作成する。

③-3 JANIS 菌名コードの付与

「JANIS 菌名コード表」を用いて作業用マスタに JANIS 菌名コードを付与する。

(1) 同等の菌名があればその JANIS 菌名コードを付与する。

(2) 菌名の種名がない場合は、属名の JANIS 菌名コードを付与する。

(例) 院内菌名 : *Micrococcus roseus*

→JANIS 菌名 : *Micrococcus sp.*

JANIS 菌名コード「1400」

(3) 菌名が 2 種類以上で構成される場合

1) 「/」を用いた同等の JANIS 菌名コードがあればその JANIS 菌名コードを付与する。

(例) 院内菌名 : *Campylobacter jejuni/coli*

→JANIS 菌名 : *Campylobacter jejuni/coli*

JANIS 菌名コード「3704」

2) 「/」を用いた同等の JANIS 菌名コードがなければ属名の JANIS 菌名コードを付与する。

(例) 院内菌名 : *Streptococcus intermedius/milleri*

→JANIS 菌名 : *Streptococcus sp.*

JANIS 菌名コード「1110」

(4) JANIS 菌名コードがない菌名には JANIS 菌名コード「9998（その他の菌種（同定不能の菌を含む)）」を付与する。

(例) 院内菌名 : *Chryseomonasluteola*

→JANIS 菌名 : その他の菌種（同定不能の菌を含む）

JANIS 菌名コード「9998」

(5) 菌名ではない細菌検査にかかわる項目は必要であれば JANIS 菌名コード「9999（コメントのみ）」を付与する。

(6) 耐性菌名の場合、

1) 耐性菌の JANIS 菌名コードがあれば、それを付与する。

(例) 院内菌名 : *Enterococcus faecalis* (VRE)

→JANIS 菌名 : *Enterococcus faecalis* (VRE)

JANIS 菌名コード「1202」

2) 耐性菌の JANIS 菌名コードがなければ、それに該当する JANIS 菌名コードを

付与する。

(例) 院内菌名 : *Pseudomonas aeruginosa* (MDRP)

→ JANIS 菌名 : *Pseudomonas aeruginosa*

JANIS 菌名コード「4001」

④ 抗菌薬のマッピング

「JANIS 抗菌薬コード表」を用いて抗菌薬マスタにある抗菌薬名に対応する JANIS 抗菌薬コードを付与する。

④-1 同等の抗菌薬名があればその JANIS 抗菌薬コードを付与する。

④-2 一般名称の場合は、同等の JANIS 抗菌薬コードを付与する。

JANIS 抗菌薬コード表の入手

JANIS 抗菌薬コード表は厚生労働省院内感染対策サーベイランス対策事業のホームページから最新のコード表をダウンロードする。

注釈) JANIS 抗菌薬コード表は上記ホームページ上の抗菌薬コード (検査部門用) を示す。

URL : <http://www.nih-janis.jp/datacreation/surveydata.html>

トップページ > 提出データ作成方法 > サーベイランスデータ作成用資料

⑤ 整合性の確認

〔プロセス詳細〕

細菌検査依頼・結果、細菌検査材料、細菌名、抗菌薬に対して付与した JLAC10 コードおよび JANIS 菌名コードを、マスタを用いて登録名称に変換し、病院で用いている名称と比較をし、標準コードの付与に誤りがないかを確認する。

⑤-1 JLAC10 コードの確認

⑤-2 JANIS 菌名コードの確認

⑤-3 JANIS 抗菌薬コードの確認

⑤-1 JLAC10 コードの確認

付与した JLAC10 分析物コードを基準マスタ (一部抜粋を下表に示す) の分析物コードと対応付け、その検査項目に付与されている識別コード、材料コード、測定法コード、結果識別コードに違いがないかを確認する。なお、測定法コードは使用している検査試薬を確認し、その妥当性を含め評価する。

表 V-15 細菌検査基準マスタ(一部抜粋)

院内名称	JLAC10(依頼)	分析物	鑑別	材料	測定法	結果鑑別
クラミジアトラコマティス抗原(初尿)	5E01500000119011	クラミジア・トラコマティス抗原		尿(含むその他)	イムノクロマトグラフィ法	判定
クラミジアトラコマティス抗原(子宮頸管粘液)	5E015000005819011	クラミジア・トラコマティス抗原		子宮頸管粘液	イムノクロマトグラフィ法	判定
クラミジアトラコマティス核酸検出(PCR法)	5E0210000xx86211	クラミジア・トラコマティス核酸			リアルタイムPCR法	判定
A群β 溶血連鎖球菌抗原	5E040000006419011	A群β 溶血連鎖球菌抗原		咽嚥からの分泌液	イムノクロマトグラフィ法	判定
尿中肺炎球菌抗原	5E041000000119011	肺炎球菌莢膜抗原		尿(含むその他)	イムノクロマトグラフィ法	判定
髄液中肺炎球菌抗原	5E0410000004119011	肺炎球菌莢膜抗原		髄液	イムノクロマトグラフィ法	判定
髄液中インフルエンザウイルス抗原	5E043000000411611	インフルエンザウイルス抗原		髄液	粒子凝集反応(定性)	判定
尿中レジオネラ抗原	5E056000000119011	レジオネラ抗原		尿(含むその他)	イムノクロマトグラフィ法	判定
肺炎球菌細胞壁抗原(喀痰)	5E0570000006119011	肺炎球菌細胞壁抗原		喀痰	イムノクロマトグラフィ法	判定
肺炎球菌細胞壁抗原(咽頭)	5E0570000006419011	肺炎球菌細胞壁抗原		咽嚥からの分泌液	イムノクロマトグラフィ法	判定
糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原	5E068000001519011	ヘリコバクター・ピロリ抗原		糞	イムノクロマトグラフィ法	判定
マイコプラズマ抗原	5E1070000006419011	マイコプラズマ抗原		咽嚥からの分泌液	イムノクロマトグラフィ法	判定
C. Difficile毒素ノ抗原検査	5E110000001519011	クロストリジウム・ディフィシル抗原		糞	イムノクロマトグラフィ法	判定
大腸菌ペロ毒素検出	5E115000008011811	ペロ毒素		菌株	粒子凝集反応(定性)	判定
O-157抗原	5E116000001519011	大腸菌O157抗原		糞	イムノクロマトグラフィ法	判定
アデノウイルス抗原(糞便)	5F150141001519011	アデノウイルス	ウイルス抗原	糞	イムノクロマトグラフィ法	判定
アデノウイルス抗原(咽頭)	5F150141006419011	アデノウイルス	ウイルス抗原	咽嚥からの分泌液	イムノクロマトグラフィ法	判定
アデノウイルス抗原検査(角結膜)	5F150141006619011	アデノウイルス	ウイルス抗原	目からの分泌液	イムノクロマトグラフィ法	判定

⑤-2 JANIS 菌名コードの確認

1) JANIS 菌名コード付与作業用マスタに付与した JANIS 菌名コードを「JANIS 菌名コード表」のコードから菌名称に変換を行う。

2) JANIS 菌名コード付与作業用マスタの菌名称と「JANIS 菌名コード表」を比較して名称に違いがないかを確認する。

⑤-3 JANIS 抗菌薬コードの確認

1) 抗菌薬マスタに付与した JANIS 抗菌薬コードを「JANIS 抗菌薬コード表」のコードから抗菌薬名称に変換を行う。

2) 抗菌薬マスタの抗菌薬名称と「JANIS 抗菌薬コード表」を比較して名称に違いがないかを確認する。

4. 連携テストの実施

4.1 各病院における連携テストの実施

病院に SS-MIX2 モジュールを導入する際には、本番稼働に至る前にデータセンターとの連携テストを行い、動作内容に問題がないことを確認することが必要である。

この場合、現に稼働している電子カルテシステム及びその他のシステムに極力影響を及ぼさないようなテスト環境を別途構築し、その環境で連携テストを行うことが望ましい。

なお、特に複数病院に同時期に導入する計画がある場合は、まずいずれかの病院において連携テストを行い、正常稼働することが確認できた後に、他の病院に導入すると良い。

4.2 NHO での連携テスト例

NHO 事業においては 41 病院に導入する予定であったため、まず機構本部内に NHO 事業参加病院に導入されている HIS ベンダ 6 事業者ごとにテスト環境を構築し、SS-MIX2 モジュールの設定内容のテスト、及びデータセンターとの連携テストを行った。

ここでテスト完了となった SS-MIX2 モジュールを順次各病院に展開した。

事前に機構本部内での連携テストを行っていたため、各病院への導入時に発生した問題は各病院の固有の環境の違いによるもののみであり、全体としては効率的に導入を行うことができた。

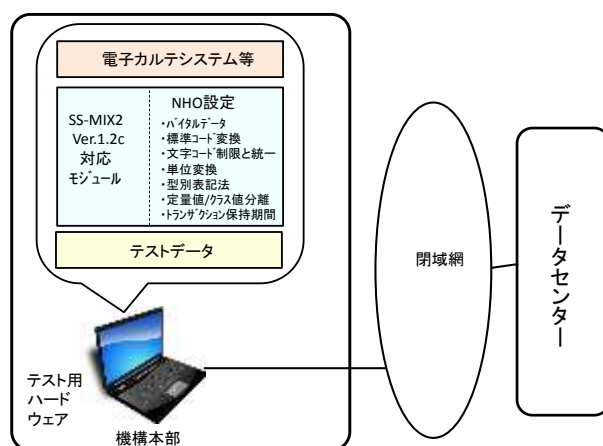


図 V-3 NHO 事業におけるテスト環境の例

VI 病院導入作業の手順

VI 病院導入作業の手順は電子カルテシステムベンダー別の別冊になっている。以下の別冊を参照のこと。

- 富士通株式会社製電子カルテシステムにおける
SS-MIX2 Ver. 1.2c モジュールの病院導入標準作業手順書 平成 28 年 3 月

- 日本電気株式会社製電子カルテシステムにおける
SS-MIX2 Ver. 1.2c モジュールの病院導入標準作業手順書 平成 28 年 3 月

- 株式会社ソフトウェア・サービス製電子カルテシステムにおける
SS-MIX2 Ver. 1.2c モジュールの病院導入標準作業手順書 平成 28 年 3 月

- 日本アイ・ビー・エム株式会社製電子カルテシステムにおける
SS-MIX2 Ver. 1.2c モジュールの病院導入標準作業手順書 平成 28 年 3 月

- 株式会社 SBS 情報システム製電子カルテシステムにおける
SS-MIX2 Ver. 1.2c モジュールの病院導入標準作業手順書 平成 28 年 3 月

- 亀田医療情報株式会社製電子カルテシステムにおける
SS-MIX2 Ver. 1.2c モジュールの病院導入標準作業手順書 平成 28 年 3 月

VII ネットワークの構築

目次

1.	はじめに	VII-1
2.	SS-MIX2 サーバと診療情報データベースの設置場所の確認	VII-1
2.1	病院における電子カルテシステムと SS-MIX2 の設置予定場所の確認	VII-1
2.2	病院における接続用ネットワークの引き込み場所の確認	VII-2
2.3	診療情報データベースの設置場所の確認	VII-2
3.	セキュリティ方針の確認	VII-2
3.1	病院内におけるセキュリティ方針の確認	VII-2
3.2	病院間連携におけるセキュリティ方針の確認	VII-3
4.	接続方法の検討・策定	VII-3
4.1	電子カルテシステム ～ SS-MIX2 サーバ	VII-4
4.2	SS-MIX2 サーバ ～ 診療情報データベース	VII-4
4.3	診療情報データベース ～ 利活用拠点の操作・分析端末	VII-4
4.4	その他セキュリティ対策用通信	VII-5
4.5	病院間	VII-5
5.	ネットワーク設計	VII-5
5.1	帯域・ネットワーク機器設計	VII-5
5.2	アドレス設計	VII-7
5.3	通信制御設計	VII-8
5.4	パッチ取得ルート設計	VII-8
6.	ネットワーク構築	VII-9
6.1	宅内配線	VII-9
6.2	回線接続	VII-9
6.3	通信設定	VII-9
6.4	パッチ取得ルート構築	VII-10
7.	テスト	VII-10
7.1	SS-MIX2～データベース間通信テスト	VII-10
7.2	利活用拠点操作端末～データベース間通信テスト	VII-10
7.3	通信制御テスト	VII-10
7.4	パッチ取得テスト	VII-10
8.	NHO 事業でのネットワーク構成	VII-11
8.1	ネットワーク全体構成	VII-11
8.2	病院のネットワーク構成と責任範囲	VII-11
8.3	病院の通信要件	VII-12
8.4	ネットワーク環境要件	VII-15
8.5	インターネットゲートウェイ	VII-16

1. はじめに

本資料は、病院の電子カルテシステムに SS-MIX モジュールを導入し、診療情報データベースを構築するための、ネットワーク構成の検討及びネットワークの導入について、その手順と考え方をまとめたものである。

病院の電子カルテシステム及び SS-MIX2 サーバ、診療情報データベース並びにデータ利活用拠点（以下、利活用拠点）を結ぶ通信環境として、以下のネットワークに関する検討が必要となる。

- 電子カルテシステム ～ SS-MIX2 サーバ
- SS-MIX2 サーバ ～ 診療情報データベース
- 診療情報データベース ～ 利活用拠点の操作・分析端末
- その他セキュリティ対策用通信
- 病院間

ネットワーク構成の検討及びネットワークの導入について、主要な手順は以下の通りである。

2. SS-MIX2 サーバと診療情報データベースの設置場所の確認

2.1 病院における電子カルテシステムと SS-MIX2 の設置予定場所の確認

病院では電子カルテシステムと SS-MIX2 サーバが接続可能な場所に SS-MIX2 サーバを設置する必要がある。ネットワークの観点で設置場所に求められる要件及び設置場所検討のポイントは以下の通り。

2.1.1 設置場所に求められる要件

- 電子カルテシステムと SS-MIX2 サーバの接続が可能であること
 - 直接結線する場合は、電子カルテシステムサーバ及び SS-MIX2 サーバのネットワークポートに空きがあること
 - ルータまたはスイッチ等を介して結線する場合は、電子カルテシステムサーバ、SS-MIX2 サーバ、ルータまたはスイッチ等、関連機器のネットワークポートに空きがあること
- SS-MIX2 サーバと診療情報データベースと接続が可能であること
 - 診療情報データベースが稼働するデータセンターと病院とを結ぶ既存のネットワーク網があり、当該ネットワーク網を利用する場合、当該ネットワーク網に接続するための配線の空きがあること
 - 診療情報データベースが稼働するデータセンターと病院とを結ぶ既存のネットワーク網が無く、新規にネットワークを構築する場合、外部からの回線引き込

みが可能なこと

2.1.2 設置場所検討のポイント

- 電子カルテシステムと同室に SS-MIX2 サーバを設置する場合
 - 室内の LAN 配線ルートや、接続スイッチの空きを確認する
- 電子カルテシステムと別室に SS-MIX2 サーバを設置する場合
 - 室間の接続に既設配線を利用可能か、既設配線が無い場合は配線の新設が可能かを確認する

2.2 病院における接続用ネットワークの引き込み場所の確認

病院において SS-MIX2 サーバと診療情報データベースを接続するための既設回線が無い場合、新規に回線を敷設する必要がある。新規の回線の敷設可否は、病院のネットワーク管理部門、営繕管理部門等、必要な関係者に確認する。

2.3 診療情報データベースの設置場所の確認

診療情報データベースを、利活用拠点に設置するかデータセンターに設置するかにより必要なネットワークが異なる。診療情報データベースの設置場所によるネットワーク検討のポイントは以下の通り。

2.3.1 診療情報データベースの設置場所によるネットワークの検討

- 診療情報データベースを利活用拠点に設置する場合
 - 操作・分析端末の設置場所と診療情報データベースを設置するサーバールーム間の LAN 配線ルートを確認する。
 - 診療情報データベース設置場所に外部接続用の既設配線の有無を確認する。
- 診療情報データベースをデータセンターに設置する場合
 - 設置予定場所に外部接続用の回線を引き込むことが可能か確認する。

3. セキュリティ方針の確認

3.1 病院内におけるセキュリティ方針の確認

SS-MIX の導入を検討する病院は病院の電子カルテシステム及び SS-MIX2 サーバ並びに診療情報データベース等を接続するにあたり、病院における情報セキュリティポリシーを確認する必要がある。病院のセキュリティ方針について特に確認が必要な事項は以下の通り。

- 病院内における電子カルテシステムと他システム間のデータ授受のルール
- 病院と病院外の拠点とのネットワーク接続時のルール
- セキュリティ対策ルール(セキュリティパッチ、ウイルス対策ソフト)

以下、各ルールの確認のポイントを記す。

3.1.1 電子カルテシステムと他システム間のデータ授受のルール

- システム間を接続する際の通信制御のレベルの確認
 - ネットワーク経由でのデータ授受が可能か
 - データ授受においてインターネット VPN や閉域網など専用の通信環境の利用が求められているか
- 通信制御要否の確認 (L2、L3、L4、L7 はネットワークレイヤーを表す。以下同様)
 - MAC/IP レベルの制御 (L2、L3)
 - ポート・プロトコルレベルの制御 (L4)
 - アプリケーションレベルの制御 (L7)

3.1.2 病院と病院外の拠点とのネットワーク接続時のルール

- 通信制御要否の確認
 - MAC/IP レベルの制御 (L2、L3)
 - ポート・プロトコルレベルの制御 (L4)
 - アプリケーションレベルの制御 (L7)

3.1.3 セキュリティ対策ルール(パッチ、ウイルス対策ソフト)

- OS のセキュリティパッチ適用ルール
- OS のセキュリティパッチ取得ルート
- ウイルス対策ソフトの導入ルール
- ウイルス対策ソフト定義ファイルの取得ルート

3.2 病院間連携におけるセキュリティ方針の確認

病院間連携におけるセキュリティ方針も、ネットワークを検討する上で考慮する必要がある。病院間連携のセキュリティ方針について特に確認が必要な事項は以下の通り。

各ルールの確認のポイントは、2.1 と同様である。

- 連携拠点間及びシステム間のデータ授受のルール
- 連携拠点間のネットワーク接続時のルール
- セキュリティ対策ルール(セキュリティパッチ、ウイルス対策ソフト)

4. 接続方法の検討・策定

1. 及び 2. で確認した内容を基に、接続方式、セキュリティ方式、OS・パターンファイルのパッチ取得方式等の要件を策定する。

NHO 事業においては、診療情報はインターネット系と分けるというセキュリティ方針

に基づき、新規に診療情報専用の閉域網を用いたクローズドネットワーク構築した。

4.1 電子カルテシステム ～ SS-MIX2 サーバ

電子カルテシステムと SS-MIX2 サーバの接続方法について、病院のセキュリティ方針と病院間連携におけるセキュリティ方針を比較し、セキュリティ水準の高い方に合わせることを検討する。電子カルテシステムと SS-MIX2 サーバ間のファイルの授受について、想定されるパターンの例を以下に示す。

- ネットワークを用いず手動で授受する。
- ネットワークを用いて手動で授受する。
- ネットワークを用いて自動で授受する。
 - L2 スイッチまたは直接 LAN ケーブルで接続し同一 LAN 上に設置する。
 - L3 スイッチを用いてセグメントを分け、アクセス先のセグメントを限定する。
 - FW を用い IP・ポート・プロトコルを限定する。
 - L7FW を用い IP・ポート・プロトコル・アプリケーションを限定する。

4.2 SS-MIX2 サーバ ～ 診療情報データベース

SS-MIX2 サーバと診療情報データベースの接続方法について、原則、病院間連携におけるセキュリティ方針に準拠する。ただし、病院のセキュリティ方針のセキュリティ水準の方が高い場合には、手動での授受等の個別運用を許容する。

- ネットワークを用いて手動で授受する。
- ネットワークを用いて自動で授受する。
 - 既存のネットワーク回線を用い接続する。
 - 新規にネットワーク回線を敷設する。
 - ◇ インターネット回線(インターネット VPN)を用い接続する。
 - ◇ 閉域網(L2)を構築し同一 LAN 上に設置する。
 - ◇ 閉域網(L3)を構築し VPN ルータを用いセグメントを分けアクセス先のセグメントを限定する。
 - ◇ 閉域網(L3)を構築し SS-MIX2 と VPN ルータ間に FW を設置しアクセス先のセグメント・IP・ポート・プロトコルを限定する。
 - ◇ 閉域網(L3)を構築し SS-MIX2 と VPN ルータ間に L7FW を用い IP・ポート・プロトコル・アプリケーションを限定する。

4.3 診療情報データベース ～ 利活用拠点の操作・分析端末

診療情報データベースと利活用拠点の操作・分析端末の接続方法について、病院間連携におけるセキュリティ方針に準拠する。

4.4 その他セキュリティ対策用通信

システムを構成する各機器のセキュリティ対策を実施するための通信を検討する。

- 外部ネットワークに接続せず手動で対策を実施する場合
 - システム構成内にパッチ配布サーバを設置する。
システム外で手動によりパッチを取得し、パッチ配布サーバに保存する。
パッチ配布サーバからシステム構成内の各機器にパッチを配布する。
- ネットワークの共通基盤にインターネットゲートウェイ（以下、IGW という。）を構築し通信経路を確保する場合
 - 病院及び病院間連携のセキュリティ方針を満たす IGW を構築する。病院の SS-MIX2 端末、利活用拠点の操作・分析端末での利用も可能とする。
IGW で実現する機能の例を以下に示す。
 - ◇ FW での IP アドレス・プロトコル・ポートによるネットワーク間のアクセスを制御し不正アクセスを防止する機能
 - ◇ IPS/IDS での不正アクセスや攻撃通信を検知・ブロックする機能
 - ◇ Proxy サーバのホワイトリスト/ブラックリストを用いたアプリケーション FW での不要なサイトへのアクセスを防止する機能

4.5 病院間

診療情報データベースの実現及び運用において病院間の通信は不要である。セキュリティの観点から、原則、病院間の通信は不可とする。ただし、将来的に病院間の通信を許可することも想定し、設定の変更が可能な構成とすることを検討する。

5. ネットワーク設計

3. で策定したネットワーク要件、セキュリティ要件を基に、ネットワーク設計を行う。

5.1 帯域・ネットワーク機器設計

SS-MIX2 の仕様を確認し、各病院個別に設計を行う。設計のポイントは以下の通り。

5.1.1 各病院の帯域(回線)設計・ネットワーク機器

- データ量
 - 1 トランザクションファイルの生成タイミングは以下の通り。
 - ◇ ファイルサイズが 10MB を超えたタイミング(機器により設定変更可能)
 - ◇ 日付変更のタイミング
 - 1 日に生成されるトランザクションデータは数 MB~100MB 程度。
- 必要な帯域
 - 帯域の設計においては、診療情報データベースのデータ取得予定スケジュールを考慮する。

- 実効速度を 30～60%程度で想定し十分な帯域を確保する。
 - ◇ 例：1 日分 100MB のデータを 1 時間以内に取得する場合
 $(30\% \sim 60\%) * 100\text{MB} / (60\text{m} * 60\text{s}) = 0.74 \sim 0.36\text{Mbps}$
- 信頼性
 - 本システムの特長上、トランザクションデータの取得時以外は回線を利用しないため、常時回線(帯域)を確保しておく必要は無い。
 - 回線の品質がシステム全体の品質に与える影響は少ないため、帯域保証や SLA は必須ではないと考えられる。予算等を考慮し検討する。
 - 回線のセキュリティが担保されていることは重要である。
 - 既設回線を利用する場合はトラフィック量の少ない時間帯にデータ取得するなど、データ取得スケジュールを検討する。
- ネットワーク機器
- 上記のトラフィックが問題なく処理できること
- セキュリティ要件を満たすことができること

5.1.2 データセンターの帯域(回線)設計・ネットワーク機器

- データ量
 - データを取得する各病院のデータサイズと、診療情報データベースのデータ取得スケジュールを満たす回線を用意する。
 - 将来的に対象病院数の増加を見込む場合は、増分を満たす帯域を予め用意するか、増速可能な回線を用意する。
- 信頼性
 - データセンターの回線は、全ての病院からの SS-MIX2 トランザクションデータ取得時や、病院間連携でのデータ利活用時に用いられる。
 - 回線の品質がシステム全体の品質に与える影響が大きいため、帯域保証や SLA のある回線を選定することが望ましい。
- ネットワーク機器
 - 上記のトラフィックが問題なく処理できること。
 - セキュリティ要件を満たすことができること。
 - 事業継続性の観点から冗長化することが望ましい。

5.1.3 病院間連携の帯域(回線)設計・ネットワーク機器

- データ量
 - 各連携拠点に設置する操作端末で行う処理に応じトラフィックの考慮が必要である。
 - ◇ 診療情報データベースの操作
 - ◇ データの分析、分析データの取得
 - ◇ 機器の死活監視、ログの取得 等

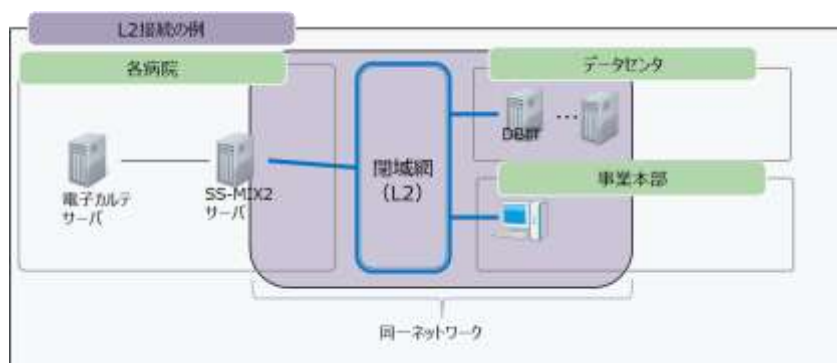
- 信頼性

- 分析データの取得時以外はほぼネットワークに負荷はかからないため、常時回線(帯域)を確保しておく必要は無い。
- 既設回線を利用する場合はトラフィック量の少ない時間帯に分析データを取得するなど、スケジュールを考慮する。
- 回線の品質がシステム全体の品質に与える影響は少ないため、帯域保証や SLA は必須ではないと考えられる。予算等を考慮し検討する。
- 回線のセキュリティが担保されていることは重要である。

5.2 アドレス設計

接続方式に応じて、アドレス設計を行う。

5.2.1 L2 接続の場合



図VII-1 L2 接続のイメージ (図中、L2 スイッチは省略)

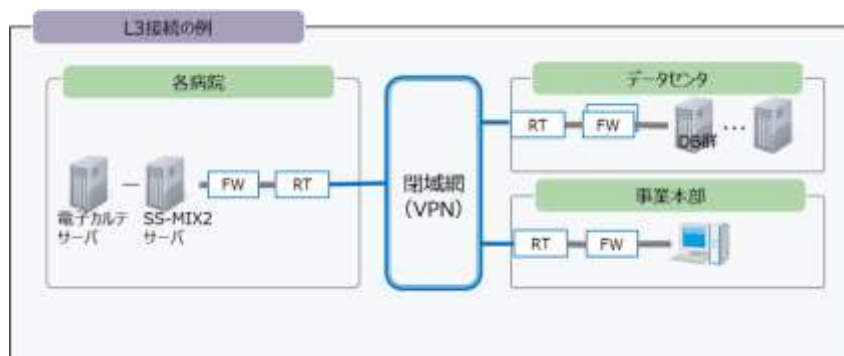
本システム全体が同一ネットワーク上に設置されるため、電子カルテセグメントと重複しないセグメントを用意する必要がある。

既存ネットワークとは別のネットワーク (VLAN) を用意する必要がある。

通信制御を行う場合は SS-MIX2～閉域網(L2)間に L2(ブリッジ)モードで動作する FW を設置する。

設定上の煩わしさは少ないがセキュリティ上煩雑になる可能性があるので設計時には注意が必要である。

5.2.2 L3 接続の場合



図VII-2 L3 接続のイメージ

各病院の電子カルテサーバのセグメントと重複しない以下のセグメントを用意する必要がある。

- 電子カルテシステム～SS-MIX2 サーバ間セグメント
- (必要な場合)SS-MIX2 サーバ～セキュリティ機器間セグメント
- (必要な場合)セキュリティ機器～VPN ルータ間セグメント
- VPN ルータ～VPN 網間セグメント
- VPM 網内セグメント

将来対象となる病院が増える見込みがある場合はその点を考慮し予め設計をする必要がある。

対象病院が多数ある場合は、病院それぞれセグメントを払い出すより、第二オクテットを用途毎に定め、病院は第三オクテットを固定で払い出す方式が、管理が容易である。ただし病院数が 255 を超える場合は別途考慮が必要である。

- 例：x を病院毎固有の番号とする
 - ◇ 電子カルテ～SS-MIX2 間セグメント：
10. 10. x. 0/24
 - ◇ (必要な場合)SS-MIX2～セキュリティ機器間セグメント：
10. 20. x. 0/24
 - ◇ (必要な場合)セキュリティ機器～VPN ルータ間セグメント：
10. 30. x. 0/24

5.3 通信制御設計

3. で確認した通信要件に則り、設置する VPN ルータ、FW 及び VPN 網にて、SS-MIX2 サーバ、診療情報データベース、操作端末間で必要な通信のみを許可する設計を行う。

5.4 パッチ取得ルート設計

3.4 のセキュリティ基準に則りパッチ取得ルートを設計する。

5.4.1 外部との通信が許可されない場合

システム構成内にパッチ配布サーバを設置する。

システム外で手動によりパッチを取得し、パッチ配布サーバに保存する。

パッチ配布サーバからシステム構成内の各機器にパッチを配布する。

5.4.2 外部との通信が許可される場合

VPN 網の中の拠点の1つとして IGW を構築する。その方法として以下が想定されるが、外部からのアクセスの危険性が残るため推奨しない。

- データセンター内に構築し、イントラ回線を共用する。
- 診療情報データベースの回線を共用する場合は、VPN の帯域を考慮する必要がある。
- 診療情報データベースと IGW との間にセキュリティ対策を実施し外部から診療情報データベースにアクセスできない構成にする。

VPN 網のサービスを利用する。その方法として以下が想定される。多段防御が可能(侵入を許した際も IGW 拠点には本システムは無い)等、高いセキュリティ水準に準拠し構築することができる。ただし費用面も考慮した設計が必要。

- サービス仕様やセキュリティメニュー等が、条件を満たすことができるか確認する。
- IGW 用に1拠点構築する(データセンター、プライベートクラウド)

6. ネットワーク構築

4. の設計を基にネットワークの構築を実施する。

6.1 宅内配線

電子カルテシステムと SS-MIX2 を結ぶネットワークを構築する。

SS-MIX2 と DB を接続するためのルータ(ファイアウォール)とを結ぶネットワークを構築する。

6.2 回線接続

ルータ及び必要に応じてファイアウォールを構築し、データ連携用の回線と接続する。

6.3 通信設定

各機器に以下の通信設定を行う。

- パッチ取得ルートを考慮し、各機器のデフォルト GW を設定する。
- その他通信ルートのルーティングを行う。
- ACL、フィルタリング設定を行う。

6.4 パッチ取得ルート構築

パッチ取得ルートを構築する。

7. テスト

5. で構築したネットワークの疎通テストを実施する。

7.1 SS-MIX2～データベース間通信テスト

- データベースよりルータへ Ping による疎通確認を実施する。
- データベースよりファイアウォールへ Ping による疎通確認を実施する。
- データベースより SS-MIX2 サーバへ Ping による疎通確認を実施する。
 - ▶ Ping 応答がない場合は各機器のルーティング設定、フィルタリング設定を確認する。
- データベースより SS-MIX2 のトランザクションファイル保存フォルダへアクセス確認を実施する。
 - ▶ フォルダへアクセスできない場合は、フォルダの共有設定や FW のポートフィルタリング設定等を確認する。

7.2 利活用拠点操作端末～データベース間通信テスト

- 操作端末よりサーバの WEB 操作画面へアクセスできることを確認する。
 - ▶ WEB 操作画面へアクセスできない場合は、データセンターのファイアウォールの設定を変更し Ping 等疎通確認ができるようにし、ルータ→ファイアウォール→サーバへ Ping による疎通確認を実施する。
- 各機器のルーティング、ファイアウォールのフィルタリング設定を確認する。

7.3 通信制御テスト

- 病院間の SS-MIX2 サーバ同士が通信できないことを確認する。
- SS-MIX2 サーバから操作端末へ通信できないことを確認する。
- SS-MIX2 サーバからデータベースへ通信できないことを確認する。
- SS-MIX2 サーバから操作端末へ通信できないことを確認する。
- 操作端末から SS-MIX2 サーバへ通信できないことを確認する。
- 操作端末からデータベースのアクセス対象以外のサーバへ通信できないことを確認する。

7.4 パッチ取得テスト

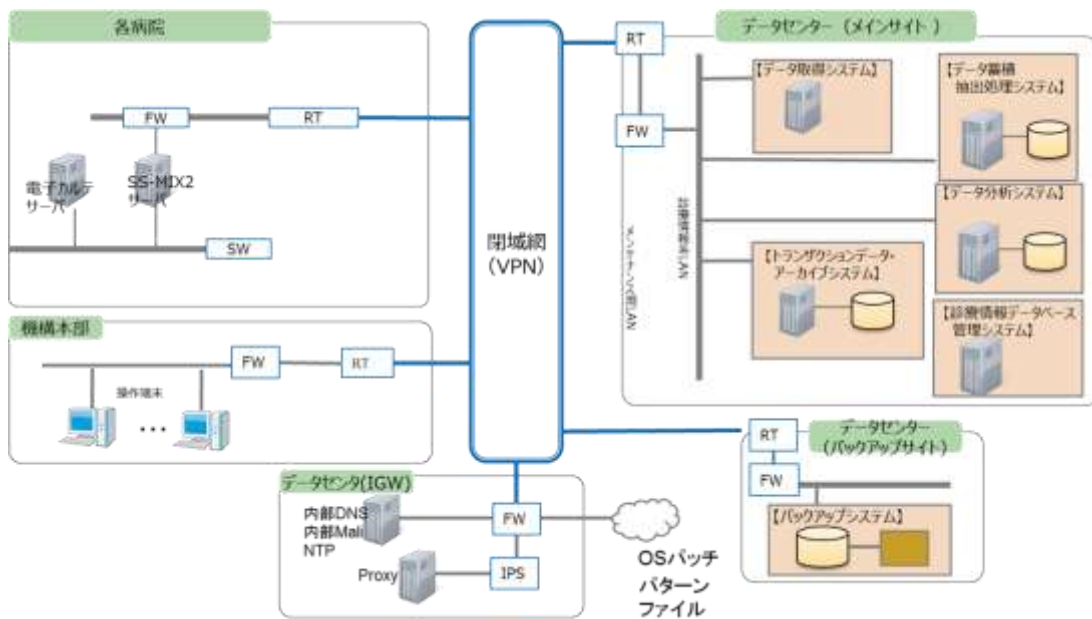
- 各機器からセキュリティパッチが取得できることを確認する。

8. NHO 事業でのネットワーク構成

参考としてNHO事業のネットワーク構成等を示す。以下では閉域網（VPN）を中心に各病院のファイアウォール、機構本部のファイアウォール及びデータセンターの構成等について記載する。

8.1 ネットワーク全体構成

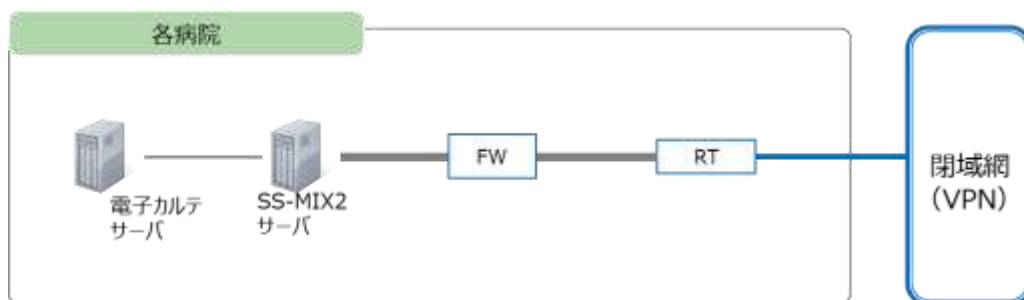
NHO事業のシステムの全体構成を以下に示す。



図VII-3 NHO事業 ネットワーク全体構成

8.2 病院のネットワーク構成と責任範囲

各病院におけるシステム構成とネットワークの構築、設定、障害対応等に係る責任範囲を以下に示す。



	SS-MIX2	FW	RT	VPN
構築	HISベンダ	HISベンダ	回線事業者	回線事業者
設定	HISベンダ	機構	回線事業者	回線事業者
切り分け	HISベンダ	機構	回線事業者	回線事業者
障害対応	HISベンダ	HISベンダ	回線事業者	回線事業者

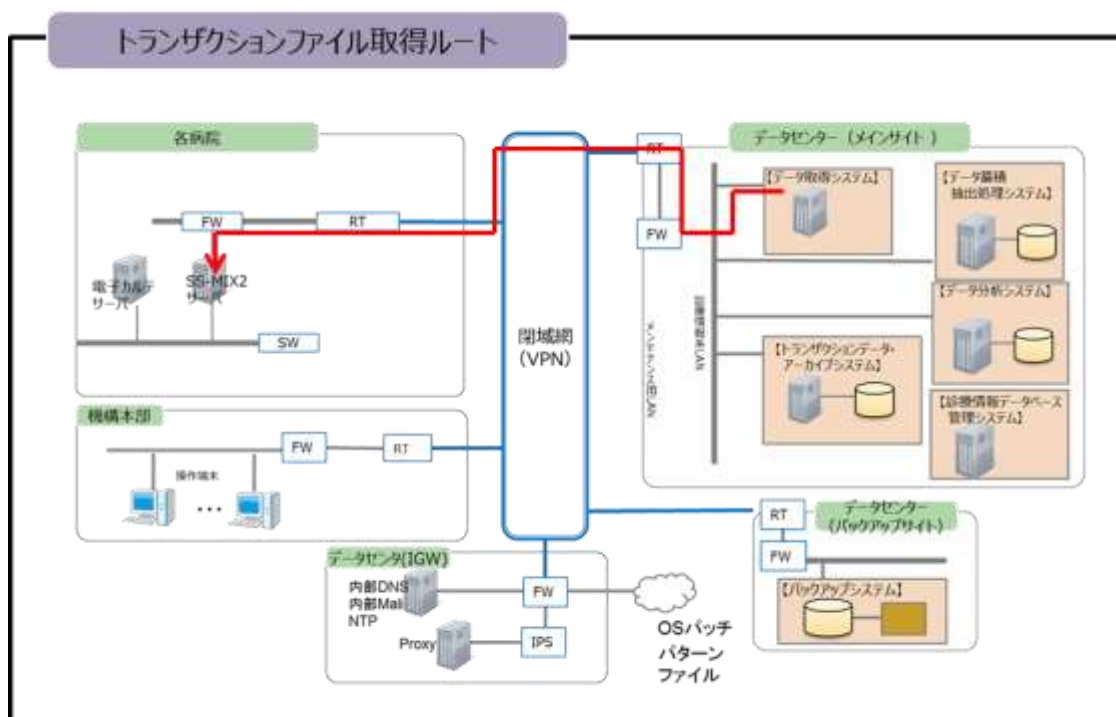
図VII-4 NHO 事業 病院のシステム構成及び責任範囲

8.3 病院の通信要件

8.3.1 通信ルート

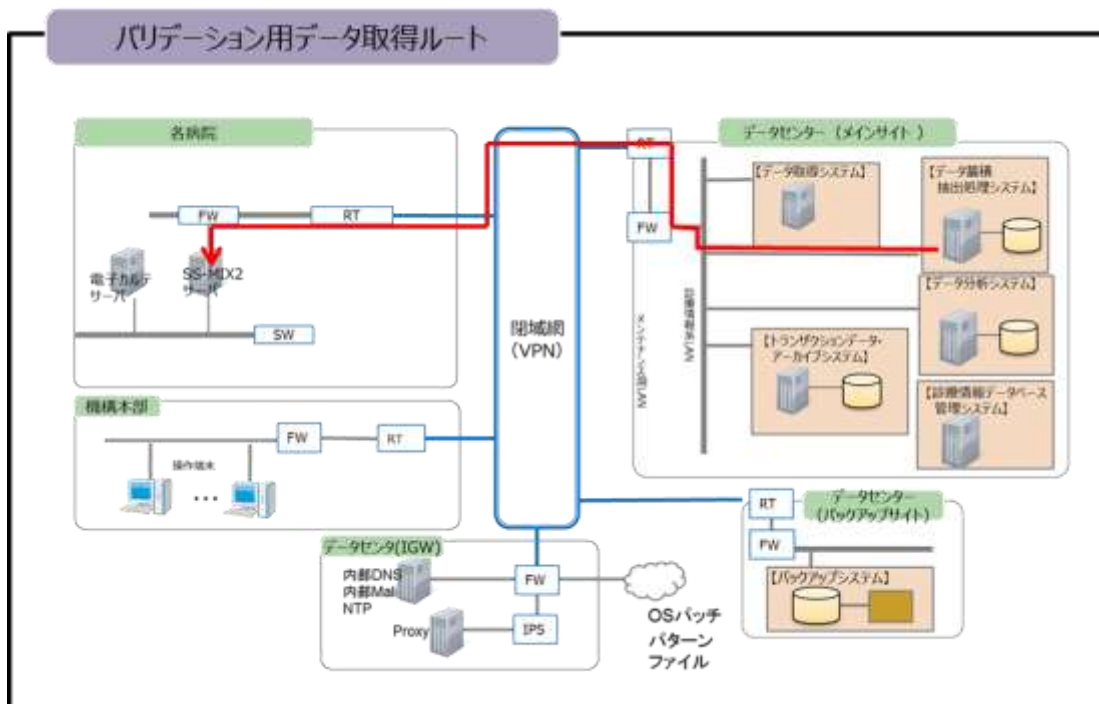
(1) 病院ーデータセンター(メインサイト)間

- データベースのデータ取得システムから SS-MIX2 サーバへのトランザクションファイルの取得に係る通信ルートを以下に示す。



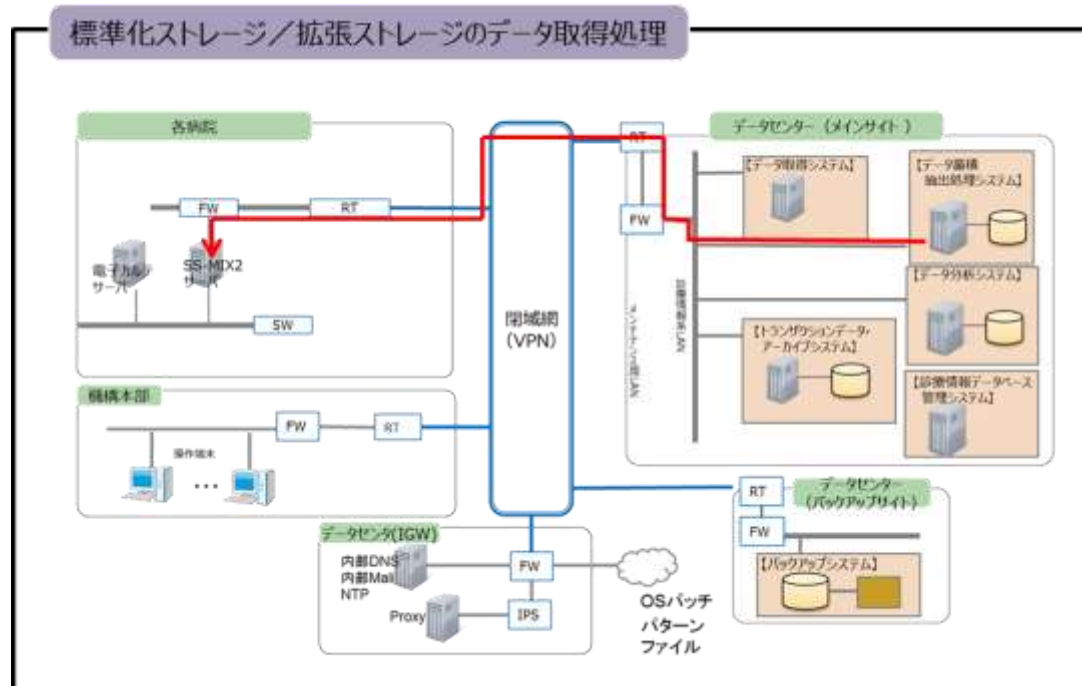
図VII-5 NHO 事業 通信ルート (トランザクションファイルの取得)

- データベースのデータ蓄積抽出処理システムから SS-MIX2 サーバへインデックス DB へのバリデーション通信ルートを以下に示す。



図VII-6 NHO 事業 通信ルート（バリデーション通信）

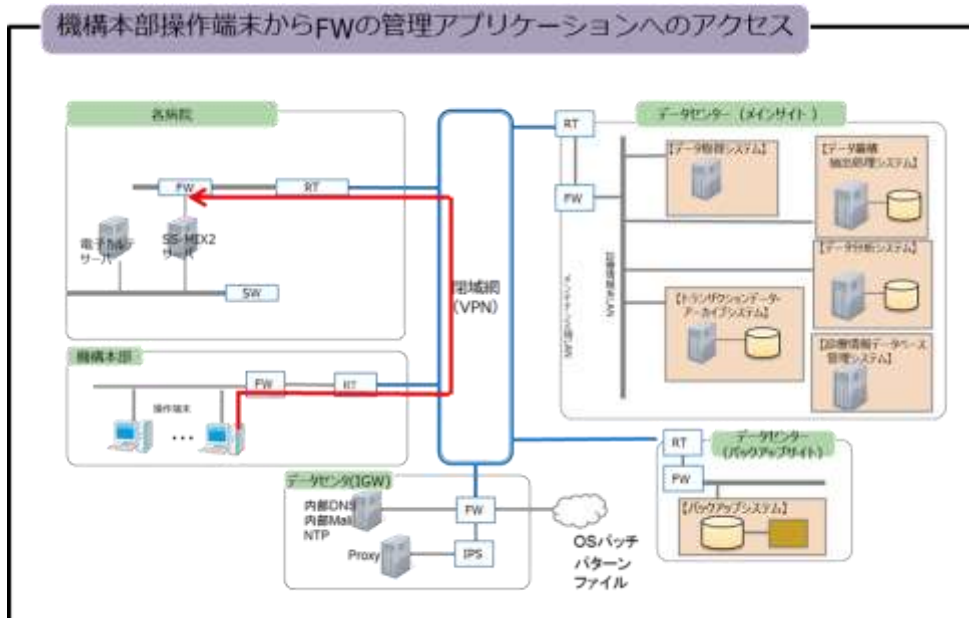
- データベースのデータ蓄積取得システムから SS-MIX2 サーバ標準化ストレージ／拡張ストレージへのデータ取得処理の通信ルートを以下に示す。



図VII-7 NHO 事業 通信ルート（標準化ストレージ／拡張ストレージのデータ取得）

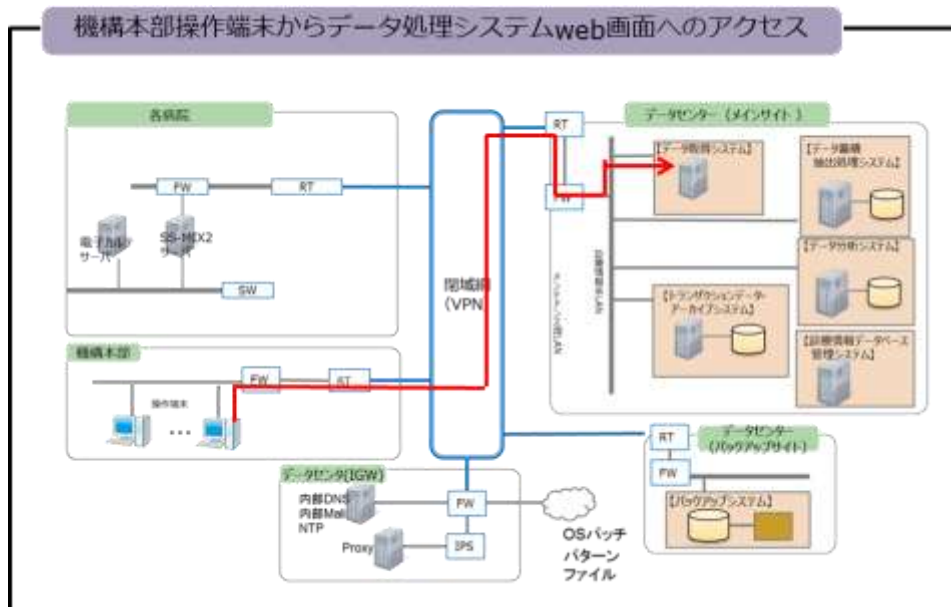
(2) 病院－機構本部間

- 機構本部操作端末(以下、操作端末)から病院のファイアウォールの管理アプリケーションへのアクセスに係る通信ルートを示す。



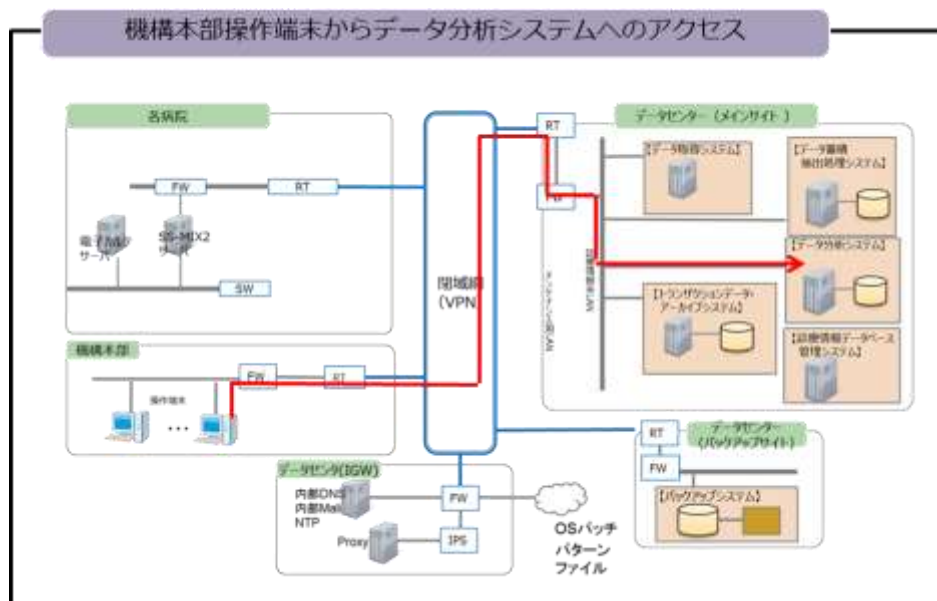
図VII-8 NHO 事業 通信ルート (病院のファイアウォールへのアクセス)

- 操作端末からデータベースのデータ取得システムの管理画面へのアクセスに係る通信ルートを示す。



図VII-9 NHO 事業 通信ルート (データ取得システムへのアクセス)

操作端末からデータベースのデータ分析システムの管理画面へのアクセスに係る通信ルートを示す。



図VII-10 NHO 事業 通信ルート（データ分析システムへのアクセス）

8.3.2 必要帯域

- 1日に生成されるトランザクションファイルは数MB～100MB程度である。
- 常時接続は必要無いため回線種別はベストエフォート回線で構わない。
- 各病院に敷設するネットワーク回線はADSL(データ受信最大47Mbps、データ送信最大5Mbps)若しくは光回線(データ受信最大100Mbps、データ送信最大100Mbps)のベストエフォート以上の回線を利用する。敷設可能であれば、可能な限り光回線を選択するものとする。

8.4 ネットワーク環境要件

8.4.1 回線

- 病院・データセンター・本部のVPN敷設に必要な機器(ONU、VPNルータ等)は、回線事業者が設置・設定を行うものとする。

8.4.2 ネットワーク機器構成

- 病院・データセンター・本部のVPN敷設に必要な機器(ONU、VPNルータ等)は、回線事業者が設置・設定を行うものとする。
- 病院のVPN回線とSS-MIX2サーバとの間にファイアウォールを設置する。
- ファイアウォールはSS-MIX2を導入するHISベンダが調達・設計・構築を実施し、機構本部にて設定を行う。

- ファイアウォールの必要スペックは以下の通り。
 - 200Mbps 以上の処理能力を有すること。
 - レイヤー4 以上の通信制御が可能なこと。

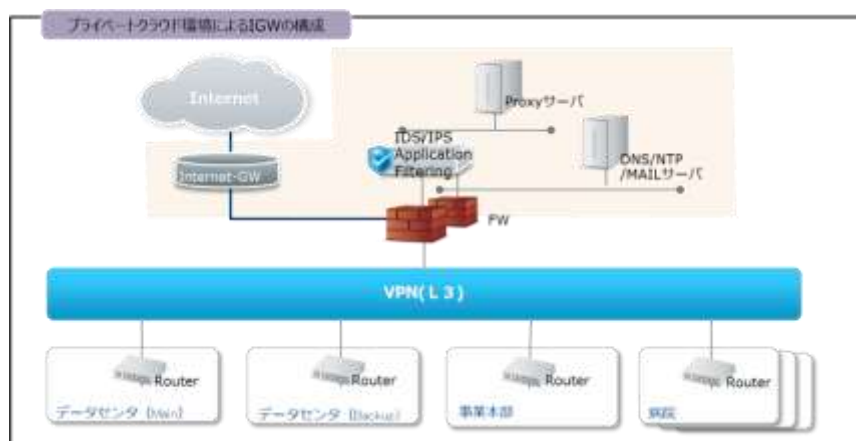
8.4.3 ファイアウォールの通信設定・通信制御

- 通信設定：デフォルトルートをルータとする。ICMP を許可する。
- 通信制御：SS-MIX2 データの取得処理、インデックス DB へのバリデーション、標準化ストレージ/拡張ストレージのデータ取得処理、プロキシサーバへのアクセス、NTP サーバへのアクセスの設定を行う。不必要な通信を拒否する。

8.5 インターネットゲートウェイ

8.5.1 インターネットゲートウェイの構成

NHO 事業では、プライベートクラウドを利用しインターネットゲートウェイ（以下、「IGW」という。）を構築した。論理構成、主な機器を以下に示す。



機器・サービス	用途 1
FW	ネットワーク間のアクセスを制御し不正アクセスを防ぐ
IDS/IPS	FWとサーバーセグメント間の不正アクセスや攻撃通信を検知・ブロックする
Application Filtering	利用ネットワーク（VPN・インターネット）とサーバーセグメント間の通信を監視し、特定のアプリケーション通信をブロックする。ポリシーに基づいて、識別可能なアプリケーションの中から、業務上不要なアプリケーションや情報漏洩の危険性があるアプリケーションの通信を禁止（ブロック）する。
Proxy	システム導入機器が直接インターネットにアクセスすることを防ぐホワイトリスト・ブラックリストを利用し必要のないサイトの閲覧を禁止する。
内部向けDNS	本システム導入機器からの名前解決を実施する
内部向けNTP	本システム導入機器の時刻を同期する
内部向けMailサーバ	監視装置から送信されるアラートメールを受信し、事業本部操作端末にて受信する

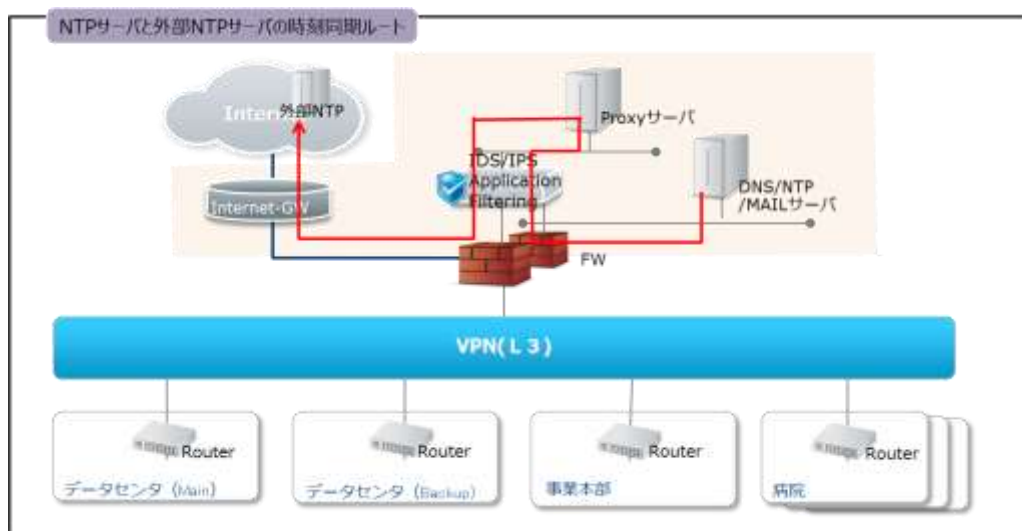
図VII-11 NHO 事業 インターネットゲートウェイの構成

外部とアクセスする際は必ず、ファイアウォール、IPS、ApplicationFiltering、Proxyを経由することとしてセキュリティを担保し、複数機器でのログの取得が可能な構成とした。IPS と ApplicationFiltering は同一機器上で構成したため、以降の表記は IPS で統一する。

8.5.2 インターネットゲートウェイの通信

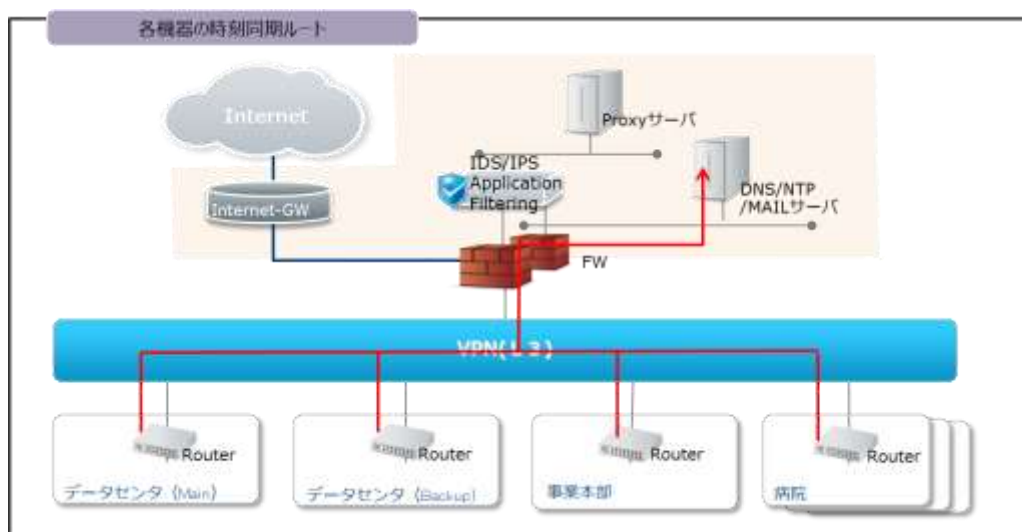
IGW を利用する通信ルートについて以下に記載する。

- NTP サーバと外部 NTP サーバの時刻取得ルートを以下に示す。



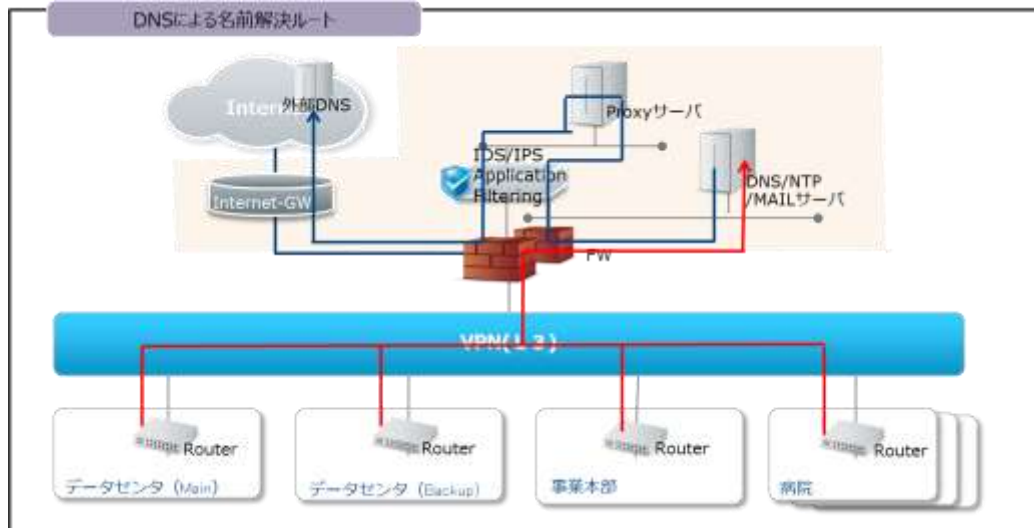
図VII-12 NHO 事業 通信ルート (NTP サーバの時刻取得)

- システム機器(各拠点ファイアウォールを含む)の時刻同期ルートを以下に示す。



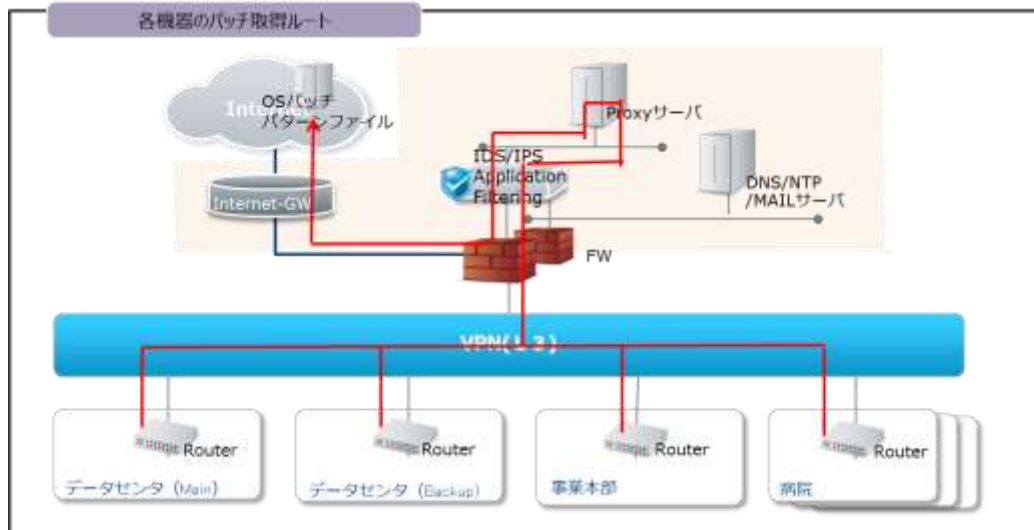
図VII-13 NHO 事業 通信ルート (システム機器の時刻同期)

- DNS による名前解決ルートを以下に示す。内部問い合わせ（内部 DNS サーバにて管理）を赤色線、外部問い合わせ（外部 DNS にフォワード）を青色線で示す。



図VII-14 NHO 事業 通信ルート (DNS による名前解決)

- 各機器のパッチ (OS パッチ、ウイルス定義パターンファイル) 取得ルートを以下に示す。



図VII-15 NHO 事業 通信ルート (機器のパッチ取得)

VIII 診療情報の利活用要綱の作成

目 次

1. はじめに.....	VIII-1
2. 患者への診療情報収集実施の周知等に係る規定等の検討.....	VIII-1
2.1 基本方針.....	VIII-1
2.2 患者の同意取得.....	VIII-2
2.3 患者からの問い合わせ.....	VIII-7
2.4 患者の協力の停止.....	VIII-8
2.5 患者の協力の再開.....	VIII-10
3. 診療情報の利活用要綱の作成.....	VIII-12

1. はじめに

診療情報の収集及び利活用にあたっては、①診療情報を収集することについての患者への周知方法及び同意取得等に係る規定等の検討、並びに、②診療情報を利活用する場合における利活用者及び運営組織のルールを定める利活用要綱の作成、が必要となる。

本資料は、この患者への周知等に係る規定等の検討及び利活用要綱の作成に係る手順と考え方をまとめたものである。

2. 患者への診療情報収集実施の周知等に係る規定等の検討

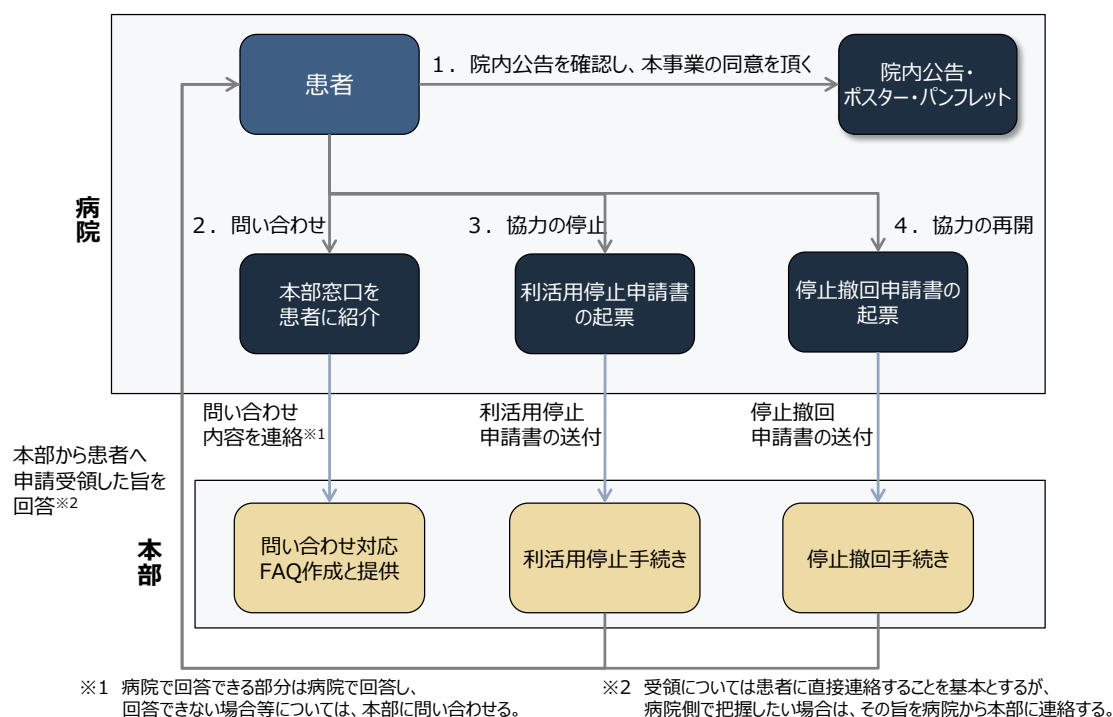
患者への診療情報収集実施の周知等に係る規定等に関する検討事項の例を以下に示す。

- 基本方針
- 患者の同意取得
- 患者からの問い合わせ
- 患者の協力の停止
- 患者の協力の再開

2.1 基本方針

診療情報の収集及び利活用に関し、患者へ周知し包括的な同意を得ること、患者からの問い合わせを受け付ける体制を整備すること、協力の撤回等について患者が意思表示できるような仕組みを設けることが必要となる。

患者への診療情報収集実施の周知等に必要な病院及び本部における対応の例を図Ⅷ-1及び表Ⅷ-1に示す。患者に直接接点を持つ病院と、診療情報収集及び利活用の方法を定める本部とで役割分担を明確にすることが望ましい。



図Ⅷ-1 病院及び本部における診療情報収集実施の周知フロー例

表Ⅷ-1 病院及び本部における診療情報収集実施の周知例

	患者関連アクション	病院の役割	本部の役割
1	患者の同意取得	<ul style="list-style-type: none"> 院内公告 ポスターの掲示 パンフレットの配置 	<ul style="list-style-type: none"> ポスター及びパンフレットの作成及び配布
2	患者からの問い合わせ	<ul style="list-style-type: none"> 病院が回答するか、本部が回答するかの判断 病院が回答する場合、患者へ回答 本部が回答する場合、患者へ本部窓口を紹介 	<ul style="list-style-type: none"> 問い合わせへの回答 FAQの作成
3	患者の協力の停止	<ul style="list-style-type: none"> 患者に利活用停止申請書の起票を依頼 利活用停止申請書を本部へ送付 	<ul style="list-style-type: none"> 申請書に基づきシステムで停止処理
4	患者の協力の再開	<ul style="list-style-type: none"> 患者に利活用停止撤回申請書の起票を依頼 利活用停止撤回申請書を本部へ送付 	<ul style="list-style-type: none"> 申請書に基づきシステムで停止処理

2.2 患者の同意取得

2.2.1 院内公告

患者の同意取得方法は、診療情報の収集及び利活用に関して患者から個別に同意を取得する方法（以下、「個別同意」と言う。）と、院内公告等により包括的に同意を取得する方法（以下、「包括同意」と言う。）がある。

本資料が対象とする診療情報の収集及び利活用においては、介入を伴わずかつ侵襲性を有しないため、疫学研究に関する倫理指針（以下に一部抜粋）の通り、個別の同意取得は必ずしも求められないと考えられる。

疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）文部科学省 厚生労働省

第3 インフォームド・コンセント等

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 介入研究を行う場合

[1] 人体から採取された試料を用いる場合

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

院内公告により包括同意を取得する場合、院内公告として掲示する「個人情報の利用目的」の一つとして、診療情報の収集及び利活用を行うことに関しての文言を総括的に追加する等の対応が考えられる。

NHO 事業では、表Ⅷ-2 の通り院内公告「国立病院機構における個人情報の利用目的」に文言を追記することとした。

表Ⅷ-2 機構における「個人情報の利用目的」への追記例(下線部)

国立病院機構における個人情報の利用目的

1 国立病院機構内部での利用

- ① 患者様への医療サービスの提供
- ② 患者様に提供した医療サービスに関する医療保険事務
- ③ 患者様に関係する入退院等の病棟管理、会計・経理、医療事故等の報告、医療サービスの向上
- ④ 医療実習への協力
- ⑤ 医療の質の向上を目的とした症例研究
- ⑥ その他患者様に関する管理運営業務

2 他の事業者等への情報提供を伴う利用

- ① 他の医療機関等との連携
- ② 他の医療機関等からの照会への回答
- ③ 患者様の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ④ 検体検査業務の委託その他の業務委託
- ⑤ 患者様の家族等への病状説明
- ⑥ 医療保険事務の委託
- ⑦ 審査支払機関へのレセプト（診療報酬明細書）の提出
- ⑧ 審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ⑨ 事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ⑩ 医療賠償責任保険等に係る、医療に関する専門団体等への相談又は届出等
- ⑪ その他患者様への医療保険事務に関する利用

3 その他の利用

- 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- 学生の実習への協力
- 症例研究
- 外部監査機関への情報提供

- | |
|---|
| <p>○ 上記の目的に際し、国立病院機構で実施する各種診療情報集積基盤への活用も行います。</p> <p>○ 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意できないものがありましたら、その旨を個人情報保護窓口までお申し出ください。</p> <p>○ お申し出のないものにつきましては、同意していただいたものとして取り扱わせていただきます。</p> <p>○ これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことができます。</p> |
|---|

独立行政法人国立病院機構〇〇病院長

2.2.2 ポスター及びパンフレットの作成

診療情報の収集及び利活用の目的、収集する診療情報の情報項目及び利活用方法等に関して、患者及び患者の家族等に分かりやすく周知するには、ポスターやパンフレットを作成し、病院内に掲示または配置することが効果的である。

ポスターやパンフレットには、例えば以下について記載することが望ましい。

- 診療情報の収集及び利活用に係る事業名
- 事業の実施主体名
- 診療情報の収集及び利活用の開始日
- 診療情報の収集及び利活用の目的
- 収集する診療情報の情報項目(患者の年齢、性別、病名 等)
- 個人情報の取り扱い(情報管理方法、匿名化の有無 等)
- 患者が自身の情報が利活用されることを望まない場合の病院または事業の実施主体への連絡方法
- 問い合わせ先
- FAQ

NHO 事業では、図Ⅷ-2 及び図Ⅷ-3 のようにポスター及びパンフレットを本部が作成し、病院内に配布した。

「国立病院機構 診療情報集積基盤(略称NCDA)」 運用開始のお知らせ



平成28年1月1日より国立病院機構は、
「国立病院機構 診療情報集積基盤(略称NCDA)」の
運用を開始し、全国の患者様の診療情報分析を
本格的に実施していきます。

- ※診療情報とは、患者様の年齢、性別、病名、薬の処方、検査結果などです。
- ※分析結果は、医学と医療の発展やより良い患者サービスの提供に活かします。
- ※利用に当たっては、個人情報には匿名化するなど厳密に管理します。
- ※自身の情報が研究利用されることを望まない方は、病院にご連絡ください。



独立行政法人 国立病院機構

問い合わせ先

独立行政法人 国立病院機構 IT 推進部

電話：03-5712-5130 FAX：03-5712-5082 e-mail：NCDA@hosp.go.jp

図Ⅷ-2 NHO 事業で作成したポスター及びパンフレット (1/2 表面)

独立行政法人国立病院機構は、平成28年1月1日から「国立病院機構 診療情報集積基盤」の運用を開始し全国の病院から患者様の診療情報（性別、年齢、病名、薬の処方、検査結果など）を集積し、分析する事業を本格的に開始します。

患者様の診療情報は、医療の質向上のための分析、新しい治療法・新しい薬の開発のための研究や、効果的な病院運営の検討などに活用し、患者様にとってのより良い医療を提供することを目指します。

よくあるご質問(FAQ)

Q 診療情報は、何に利用されるのですか？

A 国立病院機構が承認した分析に利用されます。分析結果は、医療の質の向上、新薬開発のための臨床研究の推進、効果的な病院運営の実現などの形で、医学と医療の発展やより良い患者サービスの提供に活かします。

Q 個人情報は安全に守られますか？

A はい。患者様の個人情報を管理する情報システムには必要なセキュリティ対策を施すと同時に、分析に当たっては法令や指針に基づく匿名化処理を行ったうえで実施し、システム・運用の両面で、管理を徹底しています。

Q 診療情報が利用されることを拒否することはできますか？

A はい。自身の診療情報が利用されることを望まない患者様は、担当の医師に連絡下さい。診療情報利用の対象外とするための手続きをします。この手続きをしたことにより診察や治療において不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

Q その他、質問がある場合どうすればいいですか？

A この事業に疑問・質問等がある場合にはお近くの機構病院もしくは本部の担当までご連絡いただければお答えいたします。

図Ⅷ-3 NHO 事業で作成したポスター及びパンフレット (2/2 裏面)

2.3 患者からの問い合わせ

診療情報の収集及び利活用に関する患者の問い合わせへの対応について、以下を検討する必要がある。

- 患者からの問い合わせ受け付け方法
- 患者からの問い合わせへの回答方法
- FAQ の作成、共有方法

NHO 事業では、以下の対応とした。

- 患者からの問い合わせ受け付け方法
 - 患者からの問い合わせは病院で受け付ける。
 - 病院は患者に本部の問い合わせ窓口を紹介する。
但し、病院で回答可能な場合は病院が回答する。
 - 病院は本部に患者の問い合わせ内容を連絡する。
- 患者からの問い合わせへの回答方法
 - 患者からの問い合わせの回答は、本部が患者に対し行う。
- FAQ の作成、共有方法
 - FAQ は本部が作成する。
 - 作成した FAQ は、本部から病院に提供する。

2.4 患者の協力の停止

患者が、自身の診療情報が利活用されることを望まない場合は、患者から病院に申請書を提出頂くことにより、協力の停止の意思を示して頂く。病院及び本部は申請書を受領した場合、利活用の停止手続きを適切に行う。

患者の協力の停止に係る業務の流れは以下の通り。

- 申請書様式の作成
 - 本部が、診療情報の活用停止に係る申請書様式(以下、「診療情報活用停止申請書」という。)を作成する。
 - 申請書様式には、例えば以下について記載する。
 - ◇ 申請年月日
 - ◇ 氏名(自署)
 - ◇ 住所
 - ◇ 停止を希望する診察券番号
 - ◇ 申請書を受領したことを示す証書(受領書)の送付方法
 - ◇ 申請書の提出先
- 患者による協力停止の意思表示
 - 患者は、病院に対し協力停止の意思を伝える。
 - 病院は、患者に診療情報活用停止申請書を渡し、記入して頂く。
 - 病院は、患者から診療情報活用停止申請書を受領し、本部へ送付する。本部が受領したことを病院側で把握したい場合は、その旨を本部に連絡する。
- 利活用停止手続き
 - 本部は、診療情報活用停止申請書を受領した旨を、患者に受領書の送付をもって回答する。
 - 本部が受領したことを病院側で把握したいという要望が病院から出された場合には、本部は病院にも連絡する。
 - 本部は、診療情報活用停止申請書に基づき、該当する患者の診療情報の停止処理をシステムで行う。

NHO 事業では、図Ⅷ-4 に示す診療情報活用停止申請書を作成した。

国立病院機構 診療情報分析基盤 診療情報活用停止申請書

国立病院機構 理事長 殿

私は、国立病院機構が実施する「国立病院機構 診療情報分析基盤」における私の診療情報の活用を停止することを希望いたします。

申請年月日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(提供者本人または代諾者)

氏名 (自署) : _____

住所 : _____

停止を希望する診察券番号：

病院名	診察券番号

本申請書を事務局で確認したのち、受領書を本申請書記載住所にお送りいたします。

事務局：国立病院機構本部 IT 推進部医療情報データベース企画室

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-2 1

電話番号 03-5712-xxxx

FAX 03-5712-xxxxx

機構使用欄	本人確認 済・未	受付 ID :
-------	----------	---------

図Ⅷ-4 NHO 事業で作成した診療情報活用停止申請書

2.5 患者の協力の再開

2.4で協力の停止を行った患者が、協力を再開する場合は、患者から病院に申請書を提出頂くことにより、協力の再開の意思を示して頂く。病院及び本部は申請書を受領した場合、利活用の停止撤回手続きを適切に行う。

患者の協力の再開に係る業務の流れは以下の通り。

- 申請書様式の作成
 - 本部が、診療情報の活用停止撤回に係る申請書様式(以下、「診療情報活用停止撤回申請書」という。)を作成する。
 - 申請書様式には、例えば以下について記載する。
 - ◇ 申請年月日
 - ◇ 氏名(自署)
 - ◇ 住所
 - ◇ 申請書を受領したことを示す証書(受領書)の送付方法
 - ◇ 申請書の提出先
- 患者による協力再開の意思表示
 - 患者は、病院に対し協力再開の意思を伝える。
 - 病院は、患者に診療情報活用停止撤回申請書を渡し、起票して頂く。
 - 病院は、患者から診療情報活用停止撤回申請書を受領し、本部へ送付する。本部が受領したことを病院側で把握したい場合は、その旨を本部に連絡する。
- 利活用停止撤回手続き
 - 本部は、診療情報活用停止撤回申請書を受領した旨を、患者に受領書の送付をもって回答する。
 - 本部が受領したことを病院側で把握したいという要望が病院から出された場合には、本部は病院にも連絡する。
 - 本部は、診療情報活用停止撤回申請書に基づき、該当する患者の診療情報の停止撤回処理をシステムで行う。

NHO 事業では、図Ⅷ-5 に示す診療情報活用停止撤回申請書を作成した。

国立病院機構 診療情報分析基盤 診療情報活用停止撤回申請書

国立病院機構 理事長 殿

私は、以前国立病院機構が実施する「国立病院機構 診療情報分析基盤」における私の診療情報の活用停止を希望し届け出ておりましたが、撤回し、私の診療情報の活用について同意をいたします。

申請年月日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(提供者本人または代諾者)

氏名 (自署)： _____

住所： _____

活用を希望する診察券番号：

病院名	診察券番号

本申請書を事務局で確認したのち、受領書を本申請書記載住所にお送りいたします。

事務局：国立病院機構本部 IT 推進部医療情報データベース企画室

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-2 1

電話番号 03-5712-xxxx

FAX 03-5712-xxxxx

機構使用欄	本人確認 済・未	管理 ID：
-------	----------	--------

図Ⅷ-5 NHO 事業で作成した診療情報活用停止撤回申請書

3. 診療情報の利活用要綱の作成

収集した診療情報を利活用する際の手続きを定めるものとして、利活用要綱を定めることが望ましい。

利活用要綱として検討が必要と考えられる事項の例(目次構成例)を表Ⅷ-3に示す。

参考として機構が作成した利活用要綱案を以下に示す。

別紙Ⅷ-3-01 独立行政法人国立病院機構 診療情報分析基盤 利活用要綱案

表Ⅷ-3 利活用要綱として検討が必要と考えられる事項の例(目次構成例)

第1章	目的
第2章	利活用に際しての基本原則
第1条	研究の位置づけ
第2条	本部の役割
第3条	利活用申出者及び連絡調整担当者
第4条	利活用に関する基本原則
第5条	情報利用の同意
第3章	利活用の申出手続き
第6条	利活用の申出
第7条	利活用の申出及び成果物等の公表に係る審査
第8条	審査基準
第9条	利活用申出者の確認
第10条	審査結果の通知等
第4章	利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続き
第5章	利活用時の情報の取扱い等
第6章	利活用に係る情報公開及び利活用の状況に関する報告
第11条	利活用により得られた成果物等の公表
第7章	利活用終了後の処理等
第8章	不適切利活用に対する措置等
要綱の施行日	

各章において記載を検討すべき内容の例を以下に示す。

第1章 目的

- 診療情報の収集及び利活用の目的を示す。
- 診療情報の収集及び利活用に係る事業名やデータベース名称がある場合はその定義を示す。
- 本利活用要綱の位置づけを示す。

第2章 利活用に際しての基本原則

- 研究の位置づけ、本部の役割、利活用申出者及び連絡調整担当者、利活用に関する基本原則、情報利用の同意等について示す。
- 本部の役割については、管理・運用に関する事務所掌を担当する組織体や、データベースの利用可否を審議する組織体等を特定する。

- 利活用申出者及び連絡調整担当者については、利活用申出者となり得る者の範囲（特定組織に属する者に限定するか否か 等）や利活用申出者の責務等を示す。
- 利活用に関する基本原則については、利活用における匿名化の実施、個人特定の禁止、個人情報を利用した作業の実施場所等を示す。
- 情報利用の同意については、患者の同意の取得方法、患者の利用拒否に係る取り決め等を示す。

第3章 利活用の申出手続き

- 利活用申出者による利活用の申出方法、利活用の申出及び成果物等の公表に係る審査方法等について示す。

第4章 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続き

- 利活用の申出内容に変更が生じた場合は、すみやかに再申出の提出を求めること等について示す。

第5章 利活用時の情報の取扱い等

- 情報の管理のために利活用申出者が講じるべき措置、情報の取扱いに関し第三者の検証を可能とするための記録の保存等について示す。

第6章 利活用に係る情報公開及び利活用の状況に関する報告

- 利活用により得られた成果物等の公表に際し求める報告等について示す。

第7章 利活用終了後の処理等

- 利活用終了後の情報の取扱い（廃棄 等）に関し示す。

第8章 不適切利活用に対する措置等

- 不適切な利活用があった場合の対応の根拠とする規則や法令等を示す。

