

【機能要件】

※以下は提案時のものであり、細部等についてはその後の打合せや構築フェーズで変更となる場合がある。

I. プレアボイド報告 オンライン入力システム

利用者：不特定多数のユーザ（日本病院薬剤師会会員）

実行環境：オンライン上（日病薬ホームページ内あるいはリンク先）

NO.	機能	機能詳細
1	ユーザ管理	<ul style="list-style-type: none">①本システム内にて、利用するユーザの管理を行う。（本システムに登録されていないユーザはプレアボイド報告ができない）②本システムを新規に利用希望のユーザは、利用者情報（メールアドレス、パスワード、利用者氏名、医療機関名、医療機関コード、住所、電話番号等）を登録する。③ユーザ登録時に指定する医療機関情報は、マスタからの選択による自動入力とする（一定の文字数入力により医療機関名候補が表示され、選択することで、医療機関コード、施設住所、施設 TEL などが自動設定される）。ただしマスタにない医療機関情報についてもフリー入力ができること。④ユーザ登録があった場合には、本システムに仮登録の上、登録メールアドレスに承認メールを送信し、本人確認（連絡可能なメールアドレスであること）を行う。⑤ユーザ情報は利用者による変更が可能であり、変更があった場合には、登録メールアドレスに承認メールが送信される。
2	ログイン機能	<ul style="list-style-type: none">①本システム利用者はメールアドレス、パスワードを入力してログインする。②薬剤部門の共有 PC を使用することも多いため、これらのログイン情報の保存有無を選択可能とすることが望ましい。
3	報告一覧機能（一覧画面）	<ul style="list-style-type: none">①自身の報告（「一時保存」、「登録済み」ステータスとも）をそのステータスおよび最終編集（登録）日時とともに一覧で表示できること。②一覧表示されているすべての報告は、PDF ファイルとして出力ができる。③一覧表示されている報告のうち、「登録済み」のものは内容が閲覧できる（閲覧画面へ遷移）。④一覧表示されている報告のうち、「登録済み」のものは「受領証」（PDF のダウンロード等）が発行できる。「登録済み証」内に記載される施設情報等は、その報告の登録時のものが反映されること。（施設異動した会員の場合に、過去の報告すべてが利用者マスタ上の最新施設名に塗り替わることがないこと）⑤一覧表示されている報告のうち、「一時保存」のものは編集再開ができる（入力画面へ遷移）。⑥選択した複数（あるいは全選択）の報告データについて、CSV 形式でダウンロードができること。 <p>※報告一覧画面からは、「一時保存」の報告であっても直接「削除」はできない（再編集画面に遷移して、内容確認後でなければ）。</p>

4	報告入力機能 (入力画面)	<p>①様式 1、様式 2、様式 3 を選択でき、選択した様式に応じた入力画面が表示される。</p> <p>②ユーザ情報を基に、報告者情報、医療機関情報は自動的に入力されること。</p> <p>③医薬品名はマスタ制御し、標準コードとともに登録する。</p> <p>④医薬品マスタは、商品名、標準コードの情報を含み、随時最新の情報に更新されるものを用いること。</p> <p>⑤副作用名はマスタ制御し、コードとともに登録する。</p> <p>⑥副作用分類名を選択し、副作用名の絞り込みができること。</p> <p>⑦医薬品マスタや副作用マスタからコードが登録される場合には、用いたマスタのバージョンも同時に登録されること。</p> <p>⑧マスタにない医薬品名、副作用名は、フリー入力ができること。</p> <p>⑨入力内容の審査(必須項目、データ型のチェック等)を行うこと。</p> <p>⑩入力中のデータは「登録」、「一時保存」、「削除」、「PDF 出力」(原則、A4 用紙 1 枚に収まる形式)の操作が選択できること。</p> <p>⑪「登録」、「削除」の実行時には、事前に確認画面が表示されること。</p>
5	報告閲覧機能 (閲覧画面)	<p>①画面構成は入力画面と同一であるが、閲覧のみで編集不可状態となっているもの。</p> <p>②閲覧画面からは、入力画面と異なり、「PDF 出力」のみが実行可能。</p>
6	データ抽出機能 (検索画面)	<p>①一覧表示される報告(「一時保存」、「登録済み」を含む)を対象として、各種報告内容の項目等の複数条件(報告内のすべてのテキスト情報を対象としたキーワード検索も含む)を指定し、データを検索・抽出できること。</p> <p>②抽出結果については、該当件数を表示すること。</p> <p>③検索結果の該当データについて、一覧画面と同様のルールに基づき操作(「閲覧」、「編集再開」、「PDF 出力」、「CSV ダウンロード」)ができること。</p>
7	「報告施設証」発行機能	<p>①当該年度に 1 件以上、プレアボイド報告を登録したユーザには、当該年度の「報告施設証」が本システム上で発行でき、任意に表示・印刷・ダウンロードができること。</p> <p>②「報告施設証」には、対象年度、施設情報が自動で表記されること。(施設報告書に記載される施設情報は、最終報告した時点の施設情報が記載されることが望ましい)</p> <p>③「報告施設証」は一定年度分(過去 3 年分程度)、PDF ファイルによる出力が可能であること</p> <p>④「報告施設証」が開かれた(ダウンロード)されたログが記録され、事務局によりその施設名、施設数が把握できること(ユーザ数ではなく、施設ごとで集約されて集計されること)</p> <p>⑤「報告施設証」が開かれた(ダウンロード)された旨は、画面上でユーザも認知できること(ただし複数回のダウンロードを拒否するものではない)</p>
8	データの保管管理	<p>①プレアボイド報告は個人情報を含むため、データベースを暗号化するなどプライバシーを考慮した適切な管理を行う事。</p> <p>②会員らの自作プログラム等により大量のプレアボイド報告を一度に連続送付された結果、DoS/DDos 攻撃によりサーバーダウンすることが無いよう、方策を立てること。</p>

II. プレアボイド報告 オンライン管理システム

利用者：特定のユーザ（日本病院薬剤師会事務局職員）

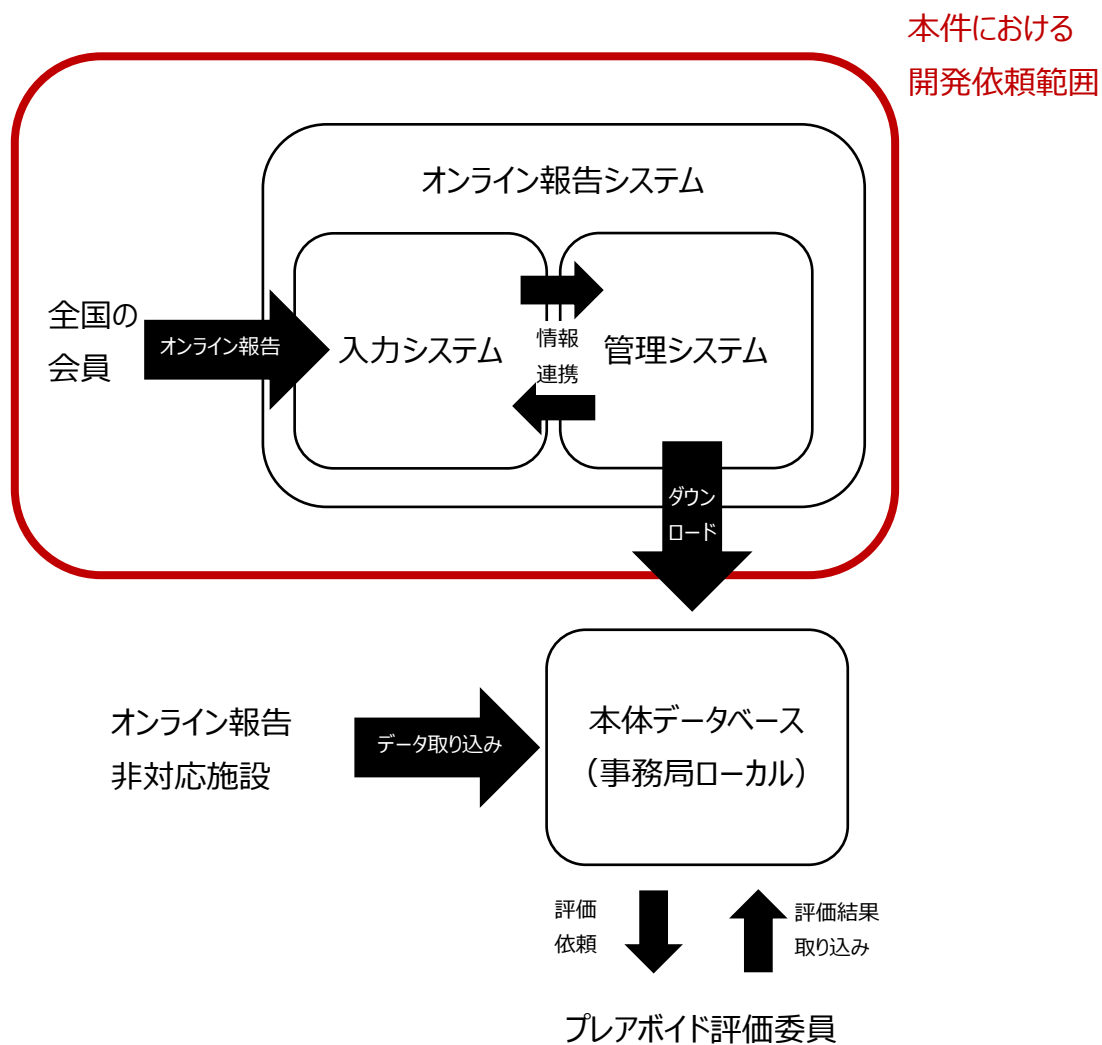
実行環境：オンライン上（日病薬ホームページ内あるいはリンク先）。上記の入力システムと別システム（URL）とするか、同一システムのログインユーザ区分による場合分けとするかは不問。

NO.	機能	機能詳細
1	データ抽出機能	<ul style="list-style-type: none"> ①各種報告項目等の複数条件（報告内のすべてのテキスト情報を対象としたキーワード検索も含む、ステータスや非表示項目も含む）を指定し、すべての報告からデータを抽出できること。 ②抽出結果については、該当件数を表示すること。 ③抽出結果について、年別、様式別、都道府県別、施設別等の指定項目での該当件数の内訳が表示可能であること。 ④上記の指定条件で検索した集計結果について、CSV データとして出力できること。 ⑤上記の指定条件で検索した個別の報告データについて、個々に選択あるいは全選択の上、報告フォームの形式に復元して表示・印刷・CSV 出力することが可能であること。 ⑥上記の指定条件で検索した報告データについて、操作ログや管理上の項目も含めた全項目の CSV ダウンロードが可能であること（ローカルバックアップ機能）
2	マスタ更新機能	<ul style="list-style-type: none"> ①医薬品名マスタは、厚生労働省が「診療報酬状況サービス」ホームページ (https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/searchMenu/) 上で提供される最新の医薬品マスタ (y.csv) とする。これを取り込み、更新できること。(システムにより定期的にマスタ公開 Web サイトより自動取得・更新が行われることが望ましい) ②副作用名マスタは、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) がホームページ (http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcae5.html) 上で公開している最新の CTCAE とする (2022.12 現在の最新版は v5.0 2022 年 9 月 1 日版)。これを取り込み、更新できること。(システムにより定期的にマスタ公開 Web サイトより自動取得・更新が行われることが望ましい) ③医療機関マスタは、日本病院薬剤師会事務局が所有する厚生局施設マスタを取り込むことができ、事務局による手動操作によりマスタ更新できること。
5	データの特権管理	<ul style="list-style-type: none"> ①個別の報告データについて、報告内容の編集、およびステータスや管理項目の変更が可能であること。 ②個別の報告データについて、データベースからの削除が可能であること。 ③一定期間無操作である「一時保存」は、期間指定による手動操作、あるいは自動処理により一括削除可能であること。 ④事務局のローカル RMSDB ヘデータ移行するため、期間を指定して、全データを CSV 形式で一括ダウンロードできること。

	<p>⑤事務局の一括ダウンロードにおいては、前回実行時の期末年月日を記憶し、画面展開時に自動的に対象期間の期首年月日が設定されること。(あくまで初期値であり、その後、手動で抽出期間は変更可能であること)</p> <p>⑥ユーザマスタについても事務局特権にて、追加・編集・削除ができること。(ただし個々人のパスワードについては、事務局特権でも把握できず、リセットのみできること)</p> <p>⑦ユーザマスタをCSV出力できること。</p>
--	---

以上。

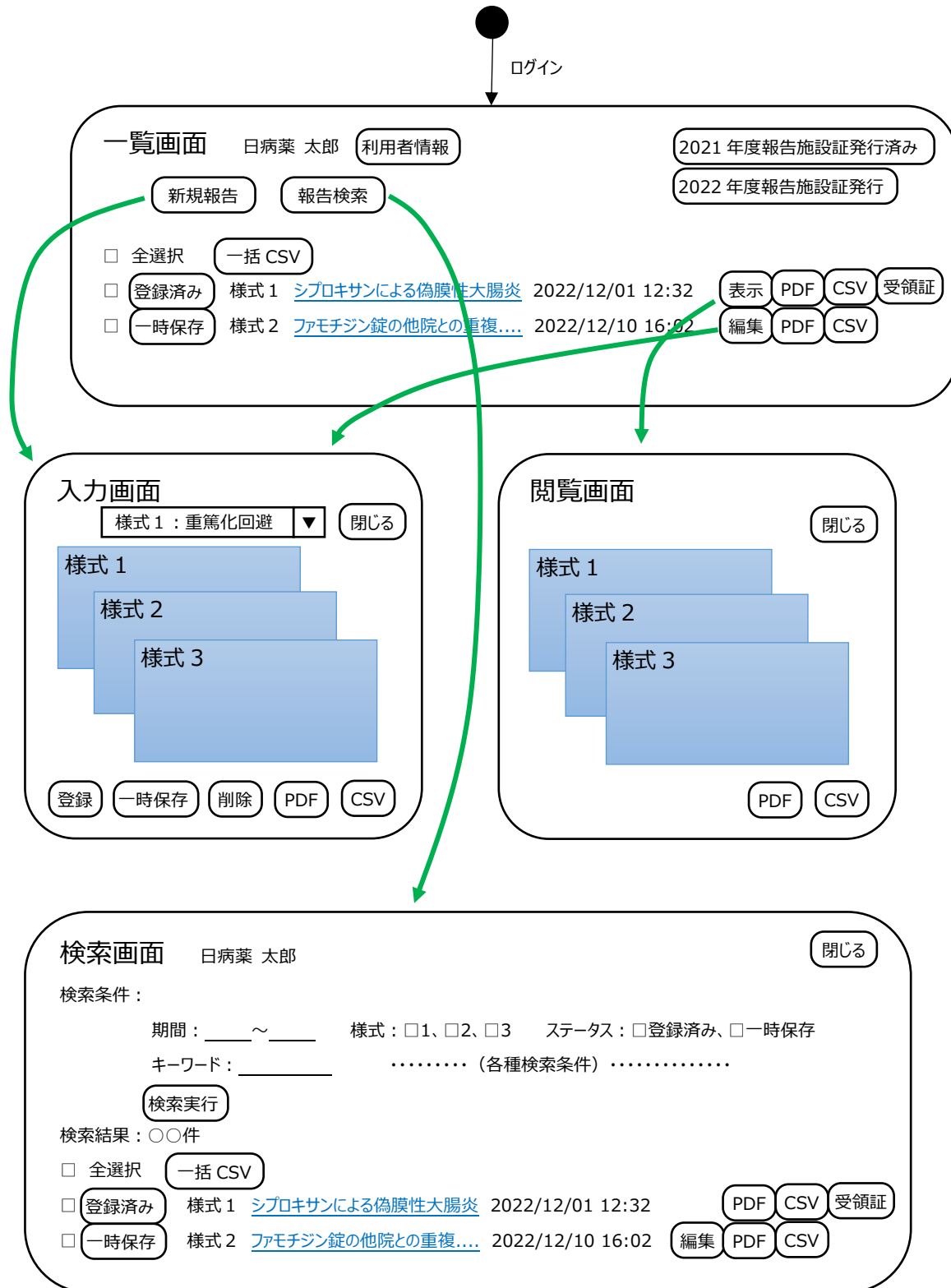
(補足資料1. プレアボイド報告システムの全体概念図および開発依頼範囲)



※事務局のデータベース本体（ローカル RMSDB）については、日本病院薬剤師会
医薬情報委員会にて同時期に開発予定であり、現時点で仕様は確定していない。

(補足資料 2. 入力システムにおける画面構成イメージおよび遷移の概要)

※下記は、日本病院薬剤師会医薬情報委員内でのイメージ共有のためのものであり、構築される実際の画面構成は、選定業者と協議の上、変更となる場合がある。



(補足資料3. 現行のプレアボイド報告フォーマット)

※以下は現行のフォーマットおよび項目であり、新システムにおいては、項目の見直しが行われる予定である

(3-A) 様式1: 重篤化回避報告

事例言語		2021/7/7		※送信日ではなくプレアボイド報告のあった日を入力	
報告日	2021/7/7	※送信日ではなくプレアボイド報告のあった日を入力	入院/外来	性別	※種類/1日量
年齢(歳)		入院/外来	妊娠	性別	※1日本数
月齢(0歳のみ)		妊娠	飲酒	服用歴	
性別		飲酒	喫煙	アレルギー歴	
身長(cm)		喫煙	職業	原疾患	
体重(kg)		職業		合併症	
副作用等の 発見(確認)者				その他の既往	
発見の端緒				副作用名:	
関与した 薬剤師の担当				原因薬剤名:	
薬学的管理の 種類(①~④ のつら、いずれ か1つを入力)				副作用名:	
				原因薬剤名:	
				投与経路	1日量
				投与経路	使用期間
				投与経路	使用目的
				併用薬	使用目的
				併用薬	使用目的
発現年月日		発現年月日		副作用被達救済機種申請	
経過 (日付(例:8/1)・ 副作用の初期症 状・臨床所見・検 査値・薬剤師の 関与等) 「Alert」「Enter」 で改行可能					
薬剤師の コメント					
薬剤師関与に よる具体的効果					
備考・追加等					
転帰					
因果関係					
厚生労働省安全性情報報告					
報告施設名					
都道府県					
電話番号					
報告者氏名					
報告状況					
報告施設名					
施設住所					
FAX番号					
e-mail					
報告状況					
入力内容をクリア					
動作履歴情報					
日病薬中へ転記					

※背景黄色のセルは必須入力項目です。
 ※患者名、患者ID、その他個人の特長につながる可能性のある情報は入力しないでください。
 ※縦横依存文字(旧漢字や特殊記号)は文字化けの原因となりますので使用しないでください。

(3-B) 様式2：未然回避報告

様式2(未然回避報告)

事例表題	
報告日	※送付日ではなくアラホイト報告のあった日を入力
年齢(歳)	身長(cm)
月齢(0歳のみ)	体重(kg)
性別	肝障害の有無
入院/外来	腎障害の有無

関与した 薬剤師の担当	薬学的ケアの種類
	原因

薬学的ケア前		薬学的ケア後	
薬剤名	投与量	薬剤名	投与量

コメント (具体的なことのような不利益を未然回避したのかを「Alt」+「Enter」で改行可能)	用法
備考・追加等	

報告施設名	施設住所
都道府県	FAX番号
電話番号	e-mail
報告者氏名	
報告状況	

入力内容をクリア
動作履歴情報
日病薬HPへ転記

※背景黄色のセルは必須入力項目です。
 ※患者名、患者ID、その他個人の特記(つながる可能性のある情報)を入力しないでください。
 ※機種依存文字(旧漢字や特殊記号)は文字化けの原因となりますので使用しないでください。

(3-C) 様式3：薬物治療効果の向上

様式3(薬物治療効果の向上)

事例表題	
報告日	日 月 年 ※送信日ではなくブレアポイド報告のあった日を入力
年齢(歳)	
月齢(1歳未満)	
性別	
入院/外来	
関与した薬剤師の担当(介入時)	
項目	
契機	
内容	
情報源	
評価の指標	
結果	
報告施設名	
都道府県	
電話番号	
報告者氏名	
報告状況	
	施設住所
	FAX番号
	e-mail

※必ず施設の正式名称でご入力ください。

※背景黄色のセルは必須入力項目です。
 ※患者名、患者ID、その他個人の特定につながる可能性のある情報は入力しないでください。
 ※機種依存文字(旧漢字や特殊記号)は文字化けの原因となりますので使用しないでください。

認機 ※報告のきっかけ(患者症状等) 「Alt」+「Enter」で改行可能	
介入・提案内容 ※図添書で閉鎖に	
介入の根拠 ※介入に至るまでの評価・考えを明確に活用した情報源も記載	
転帰・結果 ※提案に対するリスク(不利益)も併せて記載	
薬剤師関与による具体的効果(アウトカム) ※図添書で閉鎖に	
備考・追加等	

入力内容をクリア
動作履歴情報

日病薬IPへ転記
