

【IPA「非機能要求グレード」に基づく非機能要件に係る要開示項目一覧】

(1) 考え方

非機能要件における標準として独立行政法人情報処理推進機構（IPA）が示している「非機能要求グレード」を基に、医療機関等の要請があった場合に開示する項目について、(2)に掲げる表のとおり策定した。なお、策定に当たっては、「非機能要求グレード」各項目のうち、「医療機関が電子カルテを選定する際に参考となる項目」に該当するものを選定した。

(2) 開示項目一覧

項番	開示事項				メトリクス	考え方の例	記載例/具体的な対応例 (※本欄は具体的な記載例として示しており、本欄中に記載のある「別紙」は、本書の構成物となっているものではない。)	(事業者記入欄) 仕様開示欄	(参考) 要件が関係するガイドライン		
	大項目	中項目	小項目	小項目説明					医療情報システムの安全管理に関するガイドライン	医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイド	デジタル庁GCASガイド
A.1.1.2	可用性	継続性	運用スケジュール	システムの稼働時間や停止運用に関する情報。	運用時間(特定日)	自システムのメンテナンスによる計画停止時間を定める場合、そのスケジュールを医療機関に提示する。 ※計画停止時間を定める場合、計画停止の有無(A.1.1.3)は「有り」とする。 特定日が複数存在する場合はそれぞれにおける計画停止時間を提示する。	月1回、第3日曜日の夜間に定期メンテナンスを実施するが、メンテナンス中も電子カルテは利用可能。 <具体的な対応例> システム稼働時間：24時間 365日 定期メンテナンス：第3日曜日 18:00-24:00※左記の時間も電子カルテの利用が可能 有り		○	○	
A.1.1.3	可用性	継続性	運用スケジュール	システムの稼働時間や停止運用に関する情報。	計画停止の有無	計画停止の有無について医療機関に提示する。			○	○	
A.1.3.2	可用性	継続性	目標復旧水準(業務停止時)	業務停止を伴う障害が発生した際、何をどこまで、どれ位で復旧させるかの目標。	RT0(目標復旧時間)	※本項目を「有り」として提示する場合、併せて計画停止の運用スケジュール(A.1.1.2)も提示する。 業務停止を伴う障害(※)が発生した際、目標とする復旧時間について、医療機関に提示する。 なお、当該復旧時間は、A1.3.3に基づき定める標準的な業務のデータ復旧が完了するまでに要する時間とする。	60分以内		○	○	
A.1.3.3	可用性	継続性	目標復旧水準(業務停止時)	業務停止を伴う障害が発生した際、何をどこまで、どれ位で復旧させるかの目標。	RLO(目標復旧レベル)	※復旧に際して有人判断が必要な障害を想定 業務停止を伴う障害(※)が発生した際、次に掲げる内容を医療機関に提示する。 ・復旧対象とする機能 ・復旧対象とする機能に対応する標準的な業務(例：診療業務、全ての業務等)	復旧対象とする機能：診療録閲覧機能 復旧対象とする機能に対応する標準的な業務：診療業務		○	○	
A.1.4.1	可用性	継続性	目標復旧水準(大規模災害時)	大規模災害が発生した際、どれ位で復旧させるかの目標。 大規模災害とは、火災や地震などの異常な自然現象、あるいは人為的な原因による大きな事故、破壊行為により生ずる被害のことを指し、システムに基大な被害が発生するか、電力などのライフラインの停止により、システムをそのまま現状に修復するのが困難な状態となる災害をいう。	システム再開目標	※復旧に際して有人判断が必要な障害を想定(例：アプリケーションのバグ、オペレーションミス、データ破壊等の二重障害を含む広範な障害) 災害発生時における電子カルテ自体の目標復旧水準を定め、当該水準の達成を可能とする災害復旧方針を作成し、当該方針に基づき次に掲げる内容を医療機関に提示する。 ・再開目標の対象となるシステムの範囲 ・バックアップからの復旧手順 ・システム停止期間中の参照環境の詳細(既往歴、診療録、処方歴等の参照可能期間等)	災害復旧方針は以下の通り。 ・再開目標の対象となるシステムの範囲：電子カルテ ・バックアップからの復旧手順 - バックアップデータ/バックアップ断の確認 - 予備の動作環境(ディザスタリカバリ(DR)環境)で電子カルテのアプリケーションを稼働させるための準備・設定切替/アプリケーションの稼働 - 病院から接続できるようにネットワークの切替 ・システム停止期間中の参照環境の詳細(既往歴、診療録、処方歴等の参照可能期間等) - システム停止期間中の参照環境は無し ※なお、災害発生から電子カルテサービスの復旧は60分以内で完了する見込みであり、復旧後に予備回線等で接続した際は電子カルテに保存されている全てのデータが閲覧可能		○		
A.2.6.2	可用性	耐障害性	データ	データの保護に対する考え方。	データ復旧範囲	電子カルテに保存される診療に関するデータを対象に、サービスの重要データが何か、またそれらがどのような手段で保全されているのかを示すため、次の①～④に掲げる事項を医療機関に提示する。 ①診療録及び診療記録 ②冗長化対象となるデータ ③どのような冗長化手段を用いているのか ④復旧対象となるデータ ⑤障害発生時に誰が・どのようにデータ復旧を行うのか	①診療録及び診療記録 ②冗長化対象となるデータ ③診療録及び診療記録 ④事業者の責任で遠隔地リージョンからのバックアップからの復旧を行う		○		
A.3.1.1	可用性	災害対策	システム	地震、水害、テロ、火災などの大規模災害時の業務継続性を満たすための要求。	復旧方針	災害発生時のシステム復旧方針について医療機関に提示する。	電子カルテサービスは、平常時は単一の環境で稼働している。 地震・水害・火災・テロなどの大規模災害により、本番環境でのサービス継続が困難となった場合には、クラウド上に用意している予備環境(DR環境)に切り替えてサービスを継続することを基本方針とする。 DR環境には、平常時から電子カルテのデータが自動的に同期されており、切り替え後も利用可能な機能は平常時と同等とする。		○	○	
B.1.1.1	性能・拡張性	業務処理量	通常時の業務量	性能・拡張性に影響を与える業務量。当該システムの稼働時を想定し、合意する。 それぞれのメトリクスに於いて、単一の値だけでなく、前提となる時間帯や季節の特性なども考慮する。	ユーザ数	電子カルテサービスにおいて取扱い可能な最大ユーザ数を医療機関に提示する。当該医療機関に割り当てられたユーザ数ではなく、当該電子カルテ製品全体で取り扱うことができる最大のユーザ数とする。	最大ユーザ数：1000				
B.1.1.2	性能・拡張性	業務処理量	通常時の業務量	性能・拡張性に影響を与える業務量。当該システムの稼働時を想定し、合意する。 それぞれのメトリクスに於いて、単一の値だけでなく、前提となる時間帯や季節の特性なども考慮する。	同時アクセス数	電子カルテサービスにおいて取扱い可能な同時アクセス数を医療機関に提示する。当該医療機関の中で同時アクセス数ではなく、当該電子カルテ製品全体で取り扱うことができる最大同時アクセス数とする。	最大同時アクセス：500				
B.2.1.1	性能・拡張性	性能目標値	オンラインレスポンス	オンラインシステム利用時に要求されるレスポンス。 システム化する対象業務の特性をふまえ、どの程度のレスポンスが必要かについて確認する。ピーク特性や、障害時の運用を考慮し、通常時・ピーク時・縮退運転時毎に順守率を決める。具体的な数値は特定の機能またはシステム分類毎に決めておくことが望ましい。(例：Webシステムの参照系/更新系/一覧系など)	通常時レスポンス順守率	通常時におけるレスポンス目標時間及びレスポンス目標時間の遵守率を、医療機関に提示する。 なお、画面や機能によって目標時間及び遵守率が異なる場合は、それぞれについて目標時間及び遵守率を記載する。 ※応答時間の計測範囲は、システム外の要因(医療機関のネットワークや機器等)の影響を考慮しないようにするため、「クラウドサービスにリクエストが到達した瞬間から、レスポンスを返し始めるまで」とする。	通常時レスポンス目標時間：2秒以内 通常時レスポンス遵守率：95%		○	○	
B.2.1.2	性能・拡張性	性能目標値	オンラインレスポンス	オンラインシステム利用時に要求されるレスポンス。 システム化する対象業務の特性をふまえ、どの程度のレスポンスが必要かについて確認する。ピーク特性や、障害時の運用を考慮し、通常時・ピーク時・縮退運転時毎に順守率を決める。具体的な数値は特定の機能またはシステム分類毎に決めておくことが望ましい。(例：Webシステムの参照系/更新系/一覧系など)	ピーク時レスポンス順守率	ピーク時におけるレスポンス目標時間及びレスポンス目標時間の遵守率を、医療機関に提示する。 なお、画面や機能によって目標時間及び遵守率が異なる場合は、それぞれについて目標時間及び遵守率を記載する。 ※応答時間の計測範囲は、システム外の要因(医療機関のネットワークや機器等)の影響を考慮しないようにするため、「クラウドサービスにリクエストが到達した瞬間から、レスポンスを返し始めるまで」とする。	ピーク時レスポンス目標時間：3秒以内 ピーク時レスポンス遵守率：95%		○		

【IPA「非機能要求グレード」に基づく非機能要件に係る要開示項目一覧】

(1) 考え方

非機能要件における標準として独立行政法人情報処理推進機構（IPA）が示している「非機能要求グレード」を基に、医療機関等の要請があった場合に開示する項目について、（2）に掲げる表のとおり策定した。
なお、策定に当たっては、「非機能要求グレード」各項目のうち、「医療機関が電子カルテを選定する際に参考となる項目」に該当するものを選定した。

(2) 開示項目一覧

項番	開示事項					考え方の例	記載例/具体的な対応例 <small>(※本欄は具体的な記載例として示しており、本欄中に記載のある「別紙」は、本書の構成物となっているものではない。)</small>	(事業者記入欄) 仕様開示欄	(参考) 要件が関係するガイドライン		
	大項目	中項目	小項目	小項目説明	メトリクス				医療情報システムの安全管理に関するガイドライン	医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイド	デジタル庁GCASガイド
C.3.3.1	運用・保守性	障害時運用	システム異常検知時の対応	システムの異常を検知した際のベンダー側対応についての項目。	対応可能時間	システム異常検知時のベンダー対応可能時間を、医療機関へ提示する。 ※記載にあたっては、公共SaaSとして価格公開されているサービスの範囲について記載する。 ※販売パートナーにより仕様異なる場合、「詳細な仕様は各販売パートナーにより異なる」旨を補足として記載する。	対応可能時間： 00:00-23:59			○	
C.3.3.2	運用・保守性	障害時運用	システム異常検知時の対応	システムの異常を検知した際のベンダー側対応についての項目。	駆けつけ到着時間	システム異常検知時のベンダーの駆けつけ対応について、次に掲げる内容を医療機関へ提示する。 ・駆けつけ対応有無（リモート対応のみの場合は「無し」と回答する） ・（駆けつけ対応有りの場合）駆けつけ対応到着時間 ※記載にあたっては、公共SaaSとして価格公開されているサービスの範囲について記載する。 ※販売パートナーにより仕様異なる場合、「詳細な仕様は各販売パートナーにより異なる」旨を補足として記載する。	駆けつけ対応有無： 無し <具体的な対応例> 駆けつけ対応到着時間の例：検知後○時間以内、検知後○日以内 等			○	
D.5.1.1	移行性	移行計画	移行作業分担	移行作業の作業分担。	移行のユーザ/ベンダー作業分担	移行作業分担（移行先のベンダーが行う作業及び医療機関が行う作業）を医療機関に提示する。 ※販売パートナーにより仕様異なる場合、「詳細な仕様は各販売パートナーにより異なる」旨を補足として記載する。	移行計画作成：事業者にて実施 移行計画承認：医療機関にて実施 移行準備：事業者にて実施 移行作業：事業者にて実施 移行結果確認：医療機関にて実施			○	
D.5.2.1	移行性	移行計画	リハーサル	移行のリハーサル（移行中の障害を想定したリハーサルを含む）。	リハーサル範囲	標準サービス内容に、移行に係る操作訓練（リハーサル）が含まれる場合は、その内容(手順、データ、シナリオ、操作研修の実施有無等)について医療機関に提示する。 ※販売パートナーにより仕様異なる場合、「詳細な仕様は各販売パートナーにより異なる」旨を補足として記載する。	移行に係る操作訓練： 有り 手順・データ・シナリオ： 別紙移行計画テンプレートを参照 操作研修： 有り			○	○
D.5.2.2	移行性	移行計画	リハーサル	移行のリハーサル（移行中の障害を想定したリハーサルを含む）。	リハーサル環境	標準サービス内容に、移行に係る操作訓練（リハーサル）が含まれる場合は、以下に掲げる事項を医療機関に提示する。 ・操作訓練環境の構築有無 ・操作訓練環境の構築場所（院内、院外 等）	操作訓練環境有無：有り 操作訓練環境構築場所： クラウド上の訓練用環境			○	○
D.5.2.3	移行性	移行計画	リハーサル	移行のリハーサル（移行中の障害を想定したリハーサルを含む）。	リハーサル回数	標準サービス内容に、移行に係る操作訓練（リハーサル）が含まれる場合は、操作訓練の回数や操作研修の実施回数（※）を医療機関に提示する。 ※操作研修を実施する場合に限る。	操作訓練： 2回 操作研修： 2 回			○	○