

H-19\_02

## チェックツール仕様を表す ベンダ向け設計書

---

指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等  
データベースに係る運用・保守等業務一式

## 改訂履歴

版数	変更日	章節番号	変更内容	変更者名	承認日
1.0	2022/3/25	-	新規作成	日立 野村	2022/3/31
1.1	2023/3/28		バージョンチェックに関する記載を追加。	日立 野村	2023/3/29
1.2	2025/2/5		診療項目に対するチェックの記載を追加。 不要な項目に対するチェックの記載を追加。	日立 野村	2025/2/17
1.3	2025/7/9		動作要件に Windows11 推奨である記載を追加。	日立 今村	2025/7/15
1.4	2025/8/6		動作要件に Windows10 の保証期限についての記載を追加。	日立 今村	2025/8/8

## 目次

第1章 はじめに.....	4
1. 本書の目的.....	4
第2章 チェックツール.....	5
1. チェックツールの概要.....	5
2. チェックツールの動作要件.....	6
3. チェックツールの機能.....	6
1) 画面レイアウト.....	6
2) ファイルレイアウト.....	6
3) チェック内容.....	7

## 第1章 はじめに

---

### 1. 本書の目的

本書では「指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースに係る設計・開発及び運用・保守等業務一式」におけるチェックツールの仕様を示す。

チェックツールは院内システムから出力された臨個票・意見書のXML ファイルをチェックするが、チェックツールの仕様を公開し、院内システムにチェックツールと同じチェック機能を追加することで、先に院内システムでチェック及びエラーを修正することが可能となる。その結果、医療機関の作業効率の向上につながることが見込まれる。

## 第2章 チェックツール

### 1. チェックツールの概要

チェックツールは、院内システムから出力された臨個票・意見書のXMLファイルをチェックし、暗号化するツールである。暗号化されたファイルは、新システムの医療機関用臨個票・意見書一括登録機能にて、登録することができる。

チェックツールは、新システムのダウンロードサイトにて、疾病ごとに定義されるXMLファイルの定義情報（XML Schema、コード表）と共にダウンロードすることができる。なお、臨個票・意見書の内容が変更される場合は、チェックツール及びXMLファイルの定義情報も更新される。

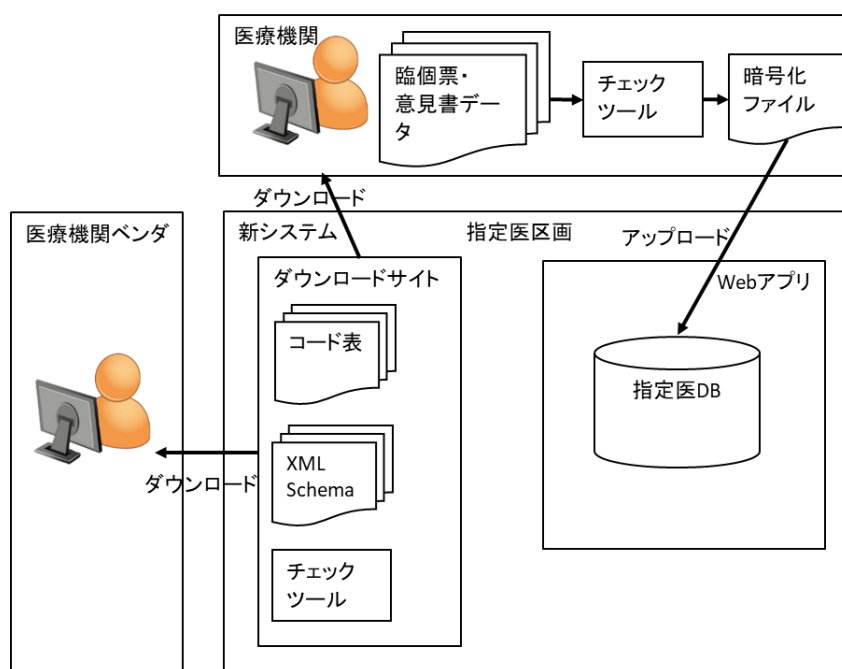


図 2.1-1 チェックツール利用の概要図

## 2. チェックツールの動作要件

チェックツールは、Windows デスクトップアプリケーションとして、スタンドアローンで動作する。チェックツールの動作要件を以下に示す。

表 2.2-1 チェックツールの動作要件

要件	
●利用可能な OS	: Windows 11 推奨 (Windows 10※1)
●推奨メモリ容量	: 8GB 以上
●推奨空き容量	: 40GB 以上
●ディスプレイ解像度	: 最低 1280x1024px 、推奨 1920x1080px

※1 Windows 10 について、Microsoft のサポート終了 (2025 年 10 月 14 日予定) に伴い、本チェックツールの動作の保証対象外となるため、Windows 11 のご利用を推奨します。

## 3. チェックツールの機能

チェックツールの機能として、画面レイアウト、ファイル・帳票レイアウト、チェック内容を以下に示す。

### 1) 画面レイアウト

チェックツールの画面は、臨個票・意見書の XML ファイルを一括指定 (最大 100 ファイル) し、実行結果を確認する 1 画面から構成される。画面内容及び操作内容については、【H-19\_02\_別紙 3\_画面レイアウト定義書\_A15S010\_院内システム用臨個票・意見書データ一括チェック画面 (抜粋)】を参照。

### 2) ファイルレイアウト

チェックツールで取り扱うファイルは以下の 3 種類である。

- ・臨個票・意見書データファイル

臨個票・意見書の XML ファイル。

ファイルレイアウトについては、【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】を参照。なお、XML ファイルの定義情報 (XML Schema、コード表) については、【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】【H-19\_02\_別紙 5\_ファイルレコード定義書\_C13E080\_コード表ファイル】

【sample.xml】【sample.xsd※】【別紙\_コード表(サンプル)】を参照。

※サンプルの XML スキーマ定義ファイル (sample.xsd) はあくまで現時点のサンプルの位置づけであり、最も厳しいチェックで作成している。今後、チェックについて見直す可能性がある。

・臨個票・意見書データファイル（暗号化済）

チェックツールが出力する暗号化ファイル。チェックを実行し、結果に問題がない XML ファイルの各項目の値を暗号化し、まとめて 1 つの zip ファイルとして出力する。なお、XML ファイル内の項目に 1 件でもエラーがある場合には zip ファイルには含まれず、エラーがない XML ファイルのみで zip ファイルが出力される。

・臨個票・意見書データエラーリスト

チェックツールが出力するチェック実行結果のエラーリスト。チェックを実行し、結果に問題があるファイルとエラー内容を出力する。帳票レイアウトについては、【H-19\_02\_別紙 4\_帳票レイアウト定義書\_A15R010\_院内システム抽出臨個票・意見書データエラーリスト】を参照。

### 3) チェック内容

XML ファイルの定義情報（XML Schema）に従い、チェックを実行する。

臨個票・意見書データファイルの項目は、診療項目と診療項目以外に分類される。診療項目は【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】のデータ項目名（言語別）が「entry1～X」と記載している項目であり、その他の項目が診療項目以外の項目である。

チェック内容と順序を以下に示す。順序については各データ項目について表 2.3-1 の左から右の順にチェックを実施する。ただし、各項目に対し下表のチェックを実施する前に、XML ファイル内で指定された”臨個票・意見書マスタのバージョン”の値に対して下表のチェック及び⑦のチェックを実施する。また、分類ごと（患者情報、基本情報、指定医・医療機関情報、その他、診療項目、行政記載欄）に⑧のチェックを実施する。各データ項目に対する表 2.3-1 のチェックについて、エラーが発生した段階で、チェック分類の次のチェックは実行せず、次のデータ項目のチェックを実行する。

表 2.3-1 実施するチェック内容

	チェック分類					
	① 必須	② データ 型	③ 入力制 限	④ 桁数	⑤ 文字 数	⑥ 選択
診療項目	-	○	○	○	○	○
診療項目以外	○	○	○	○	○	○

①必須チェック

必須項目について、入力されているかチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。

例) 姓（フリガナ）を入力してください。

## ②データ型チェック

【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】に定義された型が「半角数字」「整数※」「小数」のデータ項目について、入力値に数値以外が入力されていないかチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。

※【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】の診療項目以外のデータ項目の型には「整数」は定義されていないが、診療項目に定義される可能性がある。

例) 告示番号には数値を入力してください。

## ③入力制限チェック

【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】に定義された型が「半角数字」「半角英数」「半角英数記号」「整数※」「小数」のデータ項目について、入力値と項目に設定された入力制限が一致するかチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。

※【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】の診療項目以外のデータ項目の型には「整数」は定義されていないが、診療項目に定義することがあり、今後チェックの見直しによって「整数」の処理を行う可能性がある。

例) 告示番号枝番には半角数字を入力してください。

## ④桁数チェック

項目に設定されたデータ型が数値の場合、入力制限の設定値に関わらず、入力値の整数部の桁数が項目に設定された桁数以下かチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。

例) 郵便番号は 7 桁以下で入力してください。

また、入力制限が小数の場合は、項目に設定された小数の桁数（精度）以下かチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。

例) BMI の小数点以下は 1 桁以下で入力してください。



#### ⑤文字数チェック

項目に設定されたデータ型が文字の場合、入力値の文字数が項目に設定された文字数以下かチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。

例) 市区町村は 20 文字以内で入力してください。

#### ⑥選択チェック

項目が選択項目の場合、入力された選択肢の番号が、項目の範囲内（最大 50）かチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。なお、診療項目以外の選択項目については、【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】の備考にコード値を記載しているデータ項目が対象である。診療項目の選択項目については【H-19\_02\_別紙 5\_ファイルレコード定義書\_C13E080\_コード表ファイル】のコード値に記載があるデータ項目が対象である。

例) 性別の選択肢番号は 1 から 3 の範囲で指定してください。

#### ⑦バージョンチェック

XML ファイル内で指定された臨個票・意見書マスタのバージョンと、使用するチェックツールの臨個票・意見書マスタのバージョンが一致しているかチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。なお、XML ファイル内で指定するバージョンとは、【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】のデータ項目名(論理)が「バージョン」である項目に記載された値である。

例) XML ファイルで指定された臨床調査個人票のバージョンとチェックツール内の臨床調査個人票のバージョンが対応していません。XML ファイル内のバージョンは 2.0.0 から 4.1.1 の間で指定してください。

#### ⑧不要項目チェック

指定された疾病に関連しない不要な項目が、XML ファイル内に含まれていないかチェックを行う。エラーの場合、以下のメッセージを出力する。なお、不要な項目とは、【H-19\_02\_別紙 2\_ファイルレコード定義書\_A08E010\_臨個票・意見書データファイル】及び各疾病で定義される【H-19\_02\_別紙 5\_ファイルレコード定義書\_C13E080\_コード表ファイル】に記載されていない項目のことである。

例) 基本情報に不要な項目が含まれています。  
診療項目に不要な項目が含まれています。