

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures

本「サービス記述書」は「クラウド・サービス」について規定するものです。適用できる注文関連文書には、お客様の発注に関する価格設定および追加的な詳細情報が記載されています。

1. クラウド・サービス

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures は、病院がメディケア・メディケイド・サービス・センター (CMS) の入院患者定額償還システム (IPPS) に関する electronic Clinical Quality Measures (eCQM、電子的な臨床品質の評価指標) 要件、および Electronic Health Record Incentive Program (EHR IP、電子健康記録のインセンティブ・プログラム) の規則を満たせるように支援する、規制当局への報告ソリューションです。IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures は以下を提供します。

- 複数の異なる EHR システムからのデータ収集
- eCQM の計算および規制機関への報告
- 施策および動向の分析とレポートニング
- パフォーマンス改善を促すカスタム・ベンチマーク

1.1 オファリング

お客様は、利用可能な以下のオファリングから選択することができます。

1.1.1 IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures は、最大 16 の Clinical Quality Measures の計算、ならびに CMS および医療施設認定合同機構 (TJC) にそれらを送信する機能を提供します。本サービスには、ユーザーのセットアップおよびお客様が指定するユーザーのアクセス ID、ならびに IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures の Web ベース・トレーニングへのユーザーのアクセスが含まれます。

1.1.2 IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures Secure ID Token

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures Secure ID Token は、紛失した RSA Secure ID の 2 要素認証フォブに代わるものを提供します。RSA Secure ID フォブは、ユーザーが IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures サービスにアクセスするために必要です。

1.2 アクセラレーション・サービス

1.2.1 IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures Reimplementation

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures Reimplementation サービスは、お客様が自身のソース EHR システムを変更するか、またはそれらの送信ファイルの再実装のサポートを必要とする場合に使用されます。

1.2.2 IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures Additional Submissions

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures Additional Submissions は、IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures サービスに含まれた数量を超える指標の送信を提供します。

2. データ処理およびデータ保護に関するデータ・シート

IBM のデータ処理補足契約書 (<http://ibm.com/dpa> に公開。「DPA」) のほか、以下のリンクの「データ処理およびデータ保護に関するデータ・シート」(データ・シートまたは「DPA 別表」) にも、「クラウド・サービス」およびそのオプション(処理対象の「コンテンツ」の種類、対象となる処理活動、データ保護機能、および「コンテンツ」の保存および返却についての仕様に関連)に関する追加的なデータ保護情報が記載されています。EU 一般データ保護規則 (EU/2016/679) (GDPR) が「コンテンツ」に含まれる個人データに適用される場合に、その適用範囲に限り、DPA が適用されます。

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=10EA4B60812611E7A1A213628837956C>

3. サービス・レベルおよびテクニカル・サポート

3.1 サービス・レベル・アグリーメント

本「クラウド・サービス」では、可用性 SLA は提供されません。

3.2 テクニカル・サポート

「サービス」に対するテクニカル・サポートおよびコンテンツ・サポートが提供されます。サポートの連絡先情報およびサポート運用に関するその他の詳細は、https://www-01.ibm.com/software/support/watsonhealth/truven_support.html でご確認ください。テクニカル・サポートおよびコンテンツ・サポートは「サービス」と共に提供されるものであり、別個のオフリングとして提供されるものではありません。

4. 料金

4.1 課金単位

「クラウド・サービス」の課金単位は、「取引文書」に記載されます。

以下の課金単位が本「クラウド・サービス」に適用されます。

- 「アイテム」とは、「クラウド・サービス」の利用により管理、処理される、または「クラウド・サービス」の利用に関連する特定のアイテムが 1 回発生することをいいます。
- 「要求」とは、「クラウド・サービス」に送信される、または「クラウド・サービス」で管理されるサービスを IBM が実行することを許可するお客様による行為をいいます。

4.2 リモート・サービス料金

リモート・サービスを使用したか否かにかかわらず、リモート・サービスは購入日から 90 日後に満了となります。

5. 追加条件

2019 年 1 月 1 日より前に締結されるクラウド・サービス契約書(または同等のクラウド基本契約)については、<https://www.ibm.com/acs> に掲載されている条件を適用します。

5.1 規制当局への報告

報告(利用可能な場合)は、IBM が適時にお客様から「インプット・データ」(報告データ)を受領することを前提として、各「CMS 暦年」の終了後、2 月 28 日までに IBM が完了します。

5.2 対象関連会社

お客様は、「クラウド・サービス契約」に基づく権利および義務を、「対象関連会社に関する補足契約書」で指定されている、認定された「対象関連会社」にまで拡大する権利を有しています。各「対象関連会社」は、「クラウド・サービス契約」およびこの「補足契約」に基づくすべての権利を有しており、またすべての義務に拘束されるものとします。これには、「クラウド・サービス」のすべての料金の支払い、「インプット・データ」の送信、ならびに「クラウド・サービス」、「アウトプット・データ」、ならびにその他 IBM の情報および財産(該当する場合)の保護が含まれますが、これらに限定されません。

5.3 データの送信

- a. お客様は、IBM の公表しているデータ提出期限および「送信要件」に従って、「インプット・データ」を IBM に提供するものとします。お客様は、「インプット・データ」の送信の適時性、完全性、および正確性を保証するものとします。データの送信は、IBM CareDiscovery Quality Measures にロードされるためには、IBM が指定する「送信要件」を満たしていなければなりません。
- b. 「インプット・データ」の送信の都度、IBM は、公表されているその時点で標準となるデータ処理作業計画を使用します。お客様がデータ送信期限を守れなかった場合は、追加料金が適用され、

CMS もしくは医療施設認定合同機構 (TJC) またはその両方の報告要件を満たすために追加送信が必要になるか、または要求されます。

- c. 「インプット・データ」が以下に該当すると IBM が判断する場合、IBM は、かかる事象についてお客様に書面で通知するものとします。(i) IBM のデータ・ルールに適合しない、(ii) 必要なフォーマットに適合しない、または (iii) それ以外で「送信要件」を満たしていない。お客様が、両当事者が設定した期限内に、IBM のデータ要件を満たすか、または満たすようにできる「インプット・データ」を送信できなかった場合、IBM は、当該データをデータベースから削除し、その時点で有効なデータ・サイクルについて製品サポートを停止する権利を有するものとします。お客様の「送信要件」充足の不履行が繰り返された場合は、「クラウド・サービス契約」の重大な違反となる場合があります。

5.4 追加的な成果物および要件

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures の成果物および要件の詳細な説明は、「付録 1」に記載されています。

6. オーバーライド条件

6.1 個人データの処理

両当事者間の「クラウド・サービス」基本条件の「コンテンツおよびデータ保護」項にいかなる矛盾する規定があっても、以下の条件が優先します。本契約に従って、お客様と IBM は、EU 一般データ保護規則 (EU/2016/679) (GDPR) が「コンテンツ」に含まれる個人データに適用される場合に、その適用範囲に限り、<http://ibm.com/dpa> に掲載されている IBM のデータ処理補足契約書 (以下「DPA」といいます。) および該当する DPA 別表が本契約に適用され、本契約を補足することを了解します。現在、本「クラウド・サービス」は GDPR が適用される個人データを処理するように設計されておらず、そのため、DPA および該当する DPA 別表は「クラウド・サービス」の対象範囲外です。お客様は、GDPR が適用される個人データが、現在も今後も「コンテンツ」に含まれておらず、「クラウド・サービス」提供の一環としてお客様に代わって担う「処理者」としての IBM に提供されないことを保証します。

お客様が、GDPR が適用される個人データを処理者としての IBM に実際に提供しようとする場合は、かかるデータの提供に先だて、お客様は書面で IBM に通知するものとします。IBM が書面により当該データの受領に同意した場合は、かかる同意を得た後に、お客様は当該データを提供することができます。お客様と IBM は、GDPR に基づく各自の義務を遵守し、本契約で参照されている DPA および該当する DPA 別表が本契約に適用され、本契約を補足します。

6.2 お客様データの使用

両当事者間の「クラウド・サービス」基本条件の「コンテンツおよびデータ保護」項にいかなる矛盾する規定があっても、以下の条件が優先します。お客様は、以下を使用、コピー、配布、表示、修正、サブライセンス、販売、リース、譲渡、および他の製品やサービスに組み込むための、非独占的かつ永続的な全世界にわたる無償の権利を IBM に許諾します。

- a. 患者またはお客様が特定データの情報源であると特定されないようにマスクされた「お客様の情報」。これには、データ集約サービスの提供のために、IBM の他のお客様から受領した「お客様の情報」と組み合わせて、集約することが含まれます。
- b. お客様またはその従業員が、本契約に基づく運用の過程で IBM に提供または開示することがあるアイデア、助言、改善、またはサービス

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures の成果物 (2014 会計年度以降)

IBM CareDiscovery Electronic Quality Measures (以下「クラウド・サービス」といいます。)は、Clinical Quality Measures (CQM) の計算および送信に関する 2014 Edition の入院患者認証基準に対する国家医療情報技術調査室 (ONC) の認証プログラムに基づく認証を受けた EHR モジュールです。2014 Edition の認証に対する CHPL 製品番号は、14.04.04.3001.Care.00.01.1.180413 です。2014 Edition の認証を受けた製品には、以下の成果物が含まれます。

1. 病院向けの CQM セット

本製品は、CMS の Promoting Interoperability (PI、相互運用性促進) プログラムおよび Hospital Inpatient Quality Reporting (IQR、病院の入院患者に対する品質の報告) プログラムに基づいて利用可能な electronic CQM に対するアクセスを病院に提供します。

- a. IBM は、CMS に対して(「クラウド・サービス契約」、本「補足契約」、ならびに CMS の PI プログラムおよび Hospital IQR プログラムの規則に従って)、本書の下記 c) 項の表に記載されているものからお客様が選択する最大 16 の Clinical Quality Measures を送信します。CMS から登録を要求された場合、CMS へのかかる指標の登録、および更新の管理は、お客様が単独で責任を負います。お客様は、会計年度内の最初のデータ送信に先だって、かつ CMS の送信期限の 30 日前までに、当該登録に関する文書を IBM に提供するものとします。お客様が CMS の送信期限の 30 日前までに登録文書を提供できなかった場合は、当該報告期間のデータは送信されません。
- b. 「クラウド・サービス」で収集されるデータについて IBM が要件を満たせなくなるような仕様またはスケジュールの変更が行われる場合、IBM は、CMS が公表している送信期限の遅くとも 30 日前までに、書面でお客様に通知するものとします。
- c. お客様は、下記表に記載されたものから最大 16 の Clinical Quality Measures を選択することができます。「クラウド・サービス契約」の「発効日」の時点で、「クラウド・サービス」は、「CMS PI プログラム」および「Hospital IQR プログラムの最終規則」で規定された以下の Clinical Quality Measures について現在認証を受けています。

CMS eMeasure ID	Measure ID	Measure の名称	国家品質戦略の領域
55	ED-1	Median time from ED arrival to ED departure for admitted ED patients	患者および家族のエンゲージメント
111	ED-2	Median time from admit decision time to ED departure for discharged ED patients	患者および家族のエンゲージメント
32	ED-3	Median time from ED arrival to ED departure for discharged ED patients	治療のコーディネート
104	STK-2	Discharged on antithrombotics	臨床のプロセス/有効性
71	STK-3	Anticoagulation therapy for atrial fibrillation/flutter	臨床のプロセス/有効性
72	STK-5	Antithrombotic therapy by end of hospital day 2	臨床のプロセス/有効性
105	STK-6	Discharged on statins	臨床のプロセス/有効性
107	STK-8	Stroke education	患者および家族のエンゲージメント
102	STK-10	Assessed for rehabilitation	治療のコーディネート
108	VTE-1	VTE prophylaxis	患者の安全
190	VTE-2	ICU VTE prophylaxis	患者の安全

CMS eMeasure ID	Measure ID	Measure の名称	国家品質戦略の領域
53	AMI-8a	Primary PCI Received Within 90 Minutes of Hospital Arrival	臨床のプロセス/有効性
113	PC-01	Elective Delivery Prior to 39 Completed Weeks Gestation	臨床のプロセス/有効性
9	PC-05	Exclusive Breast Milk Feeding	臨床のプロセス/有効性
26	CAC-3	Home Management Plan of Care (HMPC) document given to patient/caregiver	患者および家族のエンゲージメント
31	EHDI-1a	Hearing Screening Prior to Hospital Discharge 1	効果的な臨床治療

2. お客様から IBM へのデータ送信の仕組み

IBM は以下に対するアクセスをお客様に提供します。

- a. データ送信マニュアル – IBM に送信する、「CMS PI プログラム」および「Hospital IQR プログラム」の Clinical Quality Measures のフォーマットおよびデータ要素を記載した「インプット・データ」のファイル仕様書が含まれます。
- b. セキュアな Web ベースのデータ送信 – お客様が、指定されたファイル形式のデータを IBM に対して安全にアップロードする機能を提供します。

3. データの処理

- a. お客様が送信した「インプット・データ」ファイルに基づいて、IBM は、お客様が選択した指標に関する結果を判定し、「CMS PI プログラム」および「Hospital IQR プログラムの規則」またはそのいずれかに基づいて CMS に報告します。
- b. 「クラウド・サービス」は、送信されたデータについて、該当する場合は、データ品質チェックを実行して問題を特定します。
- c. 「クラウド・サービス」では、「インプット・データ」ファイルに含まれる (eMeasure の仕様で定義された標準的なコードに加えて) NDC コードの送信が許可され、指標の計算を実行する前に該当する用語集マッピングの処理が行われます。

4. レポート作成

- a. 「クラウド・サービス」は、認証を完了するために必要なデータを含むレポートへのセキュアなアクセスを提供します。
- b. 「クラウド・サービス」は、CMS により「CMS PI プログラム」および「Hospital IQR プログラムの規則」において定義されたフォーマットで電子ファイルを提供します。

5. CMS へのデータ送信

- a. 認証によるデータ送信: 認証の資格を有するお客様は、CMS の Web サイトを使用して手動の認証プロセスにより、集約された Clinical Quality Measure の結果を CMS に報告する責任を負います。
- b. 電子データ・ファイルによるデータ送信 (eCQM 送信): eCQM による送信を選択するお客様について、IBM は、CMS が定めるプロセスおよびフォーマットに従って、電子データ・ファイルを CMS に送信します。

6. 医療施設認定合同機構へのデータ送信

お客様が TJC eCQM 送信を選択し、すべての必要なデータを IBM に提供する場合、IBM は、お客様に代わって医療施設認定合同機構 (TJC) に対する電子データ送信を実行します。

7. インプット・データのフォーマット

- a. 指標の計算のために、お客様が IBM に対して Clinical Quality Measure のデータ要素を送信する「インプット・データ」の現在のファイル・フォーマットは、フラット・ファイル・フォーマットです。これは、comma separated values (.csv) ファイル・フォーマットです。CSV の各ファイルには、1つ以上の症例に関するデータ要素を含めることができます。「インプット・データ」の各ファイルには、1つの施設のデータを含めるものとします。
- b. お客様が「Quality Reporting Document Architecture (QRDA) カテゴリー I」のファイルをエクスポートするために 2014 Edition で認証された EHR システムを使用している場合、「クラウド・サービス」では、xml ファイル・フォーマットの「QRDA カテゴリー I」のファイルを受け入れることができます。ただし、お客様が「QRDA カテゴリー I」のフォーマットを使用してデータ要素を送信することを選択する場合、お客様は、送信が受け入れられるようにするため、完全かつ正確なデータがファイルに含まれていることを確認する責任を負います。IBM がかかるファイルに要求する完全かつ正確なデータをお客様が取得できなかった場合、お客様は、上記のとおり、フラット・ファイルの CSV フォーマットで当該ファイルを再送信しなければなりません。