

項目細目	事項内容	思考過程 モデル	オントロジ モデル	3C モデル
1	Clinical Practice			
1.1	患者における問題点の記述 (以下の詳述と関連を解析できるモデルに基づいたデータ構造)	Y	Y	-
1.1.1	症状			
1.1.2	診察所見			
1.1.3	検査所見			
1.1.4	病態の理解解釈に関する正確な記述			
1.1.5	診断病名の正当性に関する記述			
1.1.6	診断病名			
1.2	問題点の変遷とその要因の記述	Y	Y	-
1.3	問題点解決に関する記述			
1.3.1	ゴール設定 (例: 高血圧患者における脳卒中の予防)	Y	Y	-
1.3.2	代替(あるいは近位)ゴール設定 (例: 高血圧患者における適切な目標血圧)	Y	Y	-
1.3.3	代替(あるいは近位)ゴールの妥当性を記述	Y	Y	-
1.3.4	ゴールへ至るためのパスの記述 (診断計画、治療計画、予防計画など)	Y	Y	-
1.3.5	その妥当性についての記述	Y	Y	-
1.3.6	ゴールへのパスの実現性に影響する因子のうち純粋に医学医療学的な事項ではない事項の記述 (家庭環境、社会的情勢、患者コンプライアンスなど)	Y	Y	-
1.3.7	問題点解決のために実際に行われた医療行為と問題点の連関 (当初計画された医療行為と差異がある場合はその要因も含めて)	Y	Y	-
1.3.8	実際に行われた医療行為の根拠の記載	Y	Y	-
1.4	アウトカムに関する記述			
1.4.1	得られた (または発生した) アウトカムまたはイベントの記述	Y	Y	-
1.4.2	設定したゴールとの比較	Y	-	-
1.4.3	設定したゴールと実際に得られたアウトカムの差異の要因	Y	Y	-
1.5	医療スタッフに関する要件			
1.5.1	適切なアクセスを管理できるシステム	-	-	P
1.5.2	診療スタッフひとりひとりの医療行為決断の根拠の記述	-	-	P
1.5.3	ジュニアスタッフの決断を適切に制限する枠組み. ただしプロポーザルは可	-	-	P
1.6	医療スタッフと患者との情報共有			
1.6.1	共有すべき情報を適切にアウトプットできる枠組み	-	-	-
1.6.2	アウトプットの記録と更新	-	-	support
1.6.3	問題点の変遷とのリンク (文脈説明: reasoning)	support	support	-
1.7	地域医療への貢献			
1.7.1	地域医療ネットワークの形成	-	*	P

項目細目	事項内容	思考過程 モデル	オントロジ モデル	3C モデル
2	Clinical Research			
2.1	前向き(無作為化)介入試験時の診療記録として			
2.1.1	説明と同意取得に関する記述	-	-	support
2.1.2	患者情報に関するプライバシーセキュリティーおよびコンフィデンシャリティ	-	-	Y
2.1.3	適合基準、除外基準の遵守	?	support	-
2.1.4	無作為に割り付けられた治療の記載	?	support	-
2.1.5	プロトコル治療中止基準の明確な記載	?	support	-
2.1.6	一次、二次エンドポイント、現実の診療行為としてのゴール設定など(降圧薬の臨床試験であればエンドポイントは脳卒中や心筋梗塞、ゴール設定は血	Y	Y	-
2.1.7	割り付け治療以外の治療(医療行為)と根拠、問題点とその変遷	Y	Y	-
2.1.8	割り付け治療以外の治療(医療行為)の質の評価	Y	Y	-
2.1.9	脱落・重篤有害事象の記述	Y	Y	-
2.1.10	実際のアウトカムの記載	Y	Y	-
2.2	後ろ向き臨床研究の実現			
2.2.1	アウトカムから後ろ向きに要因を同定可能なモデル構築	Y	Y	-
2.2.2	医療行為の質の評価(以下の質の評価とアウトカムの関連を解析できるモデルに基づいたデータ構造) 問題点の同定が精確に行われたことを検証できること 問題点変遷に関する記述および変遷の妥当性を検証できること ゴール設定は適切に行われたことを検証できること 近位ゴール設定が適切に行われたことを検証できること 問題点解決のための妥当な診療計画がたてられ、その根拠は明確かつ適切であったことを検証できること 実際の診療行為の根拠は明確かつ適切であったことを検証できること	Y	Y	-
2.2.3	真の症例対照研究の実施-品質評価を含有しプロブレム/介入/ゴール/アウトカムの関連を解析する解析モデルの構築	support	support	-
3	Clinical Education			
3.1 3.1.1	ジュニアスタッフによるラウンド時の問診内容、診察所見、検査所見の記述	Y	Y	P
3.1 3.1.2	そのティーチングスタッフによるレビュー	Y	Y	P
3.2 3.2.1	ジュニアスタッフによる外来診察時の問診内容、診察所見、検査所見の記述	Y	Y	P
3.2 3.2.2	そのティーチングスタッフによるレビュー	Y	Y	P
3.3 3.3.1	ジュニアスタッフによる入院患者、外来患者のゴール設定	Y	Y	P
3.3 3.3.2	そのティーチングスタッフによるレビュー	Y	Y	P
3.4 3.4.1	ジュニアスタッフによる入院患者、外来患者の治療計画の提案	Y	Y	P
3.4 3.4.2	そのティーチングスタッフによるレビュー	Y	Y	P
3.5 3.5.1	ジュニアスタッフによる入院患者、外来患者のアウトカム記述	Y	Y	P
3.5 3.5.2	そのティーチングスタッフによるレビュー	Y	Y	P
3.6 3.6.1	ジュニアスタッフとティーチングスタッフ間の診療に関する思考過程(ゴール設定や根拠の提示、治療計画を含む)の比較	Y	-	-

H15-医療-050
厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

分担研究

試作アプリの実装設計に関する研究

平成 15 年度 研究報告書

分担研究者 北野 景彦
平成 16 年 3 月

目 次

A. 研究目的	165
B. 研究方法	165
B. 1 実装機能の範囲	165
B. 2 開発環境	166
C. 研究結果	166
C. 1 ログイン画面	166
C. 2 患者一覧画面	166
C. 3 XML ファイル	167
C. 4 試作アプリケーション構成	167
D. 考察と残された問題	167
D. 1 ユーザインターフェース	167
D. 2 権限管理モデルに関して	168
F. 健康危険情報	168
E. 結論	168
G. 学術発表	168
H. 知的財産権の出願登録状況	168

資 料

試作した ログイン過程と権限根拠指定 の画面	169
試作アプリケーションで使用した xml	171

平成 15 年度研究報告（医療技術評価総合研究事業）H15-医療-050
病名変遷と病名-診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究

分担研究報告書

試作アプリの実装設計に関する研究

分担研究者 北野 景彦

インテック・ウェア・アント・ゲム・インフォマティクス株式会社 神戸研究所 研究員

研究要旨：医療行為の論拠性確保と品質維持、あるいは行政施策立案のために必要となる一次情報を精確に収集分析するには、原因や理由に基づいた診療行為の履歴と・その結果としての診療成果とを記録できる情報システムが必須となる。

本分担研究において上記機能を持つ情報システムの有用性を示すことを目的として、当該情報システムを利用する際の個人認証および権限認証、プロブレムや病名の変遷の記録と表示などに関する機能についてユーザインターフェースの設計と開発を行った。情報システムの構築では扱うデータおよび情報に関する意味的、文法的なモデル化を詳細に行なうことが肝要である。この点は主任研究者および研究協力者が精力的に行ない本報告書および対外発表でその成果を公開している。今年度の先行試作アプリケーションはユーザインターフェースの有用性、有効性を評価することを目的としており、上記のデータモデルを内部的に実装することは保留としている。

研究協力者：

深川浩志	(インテック・ウェア・アント・ゲム・インフォマティクス株式会社)
石田 茂	(インテック・ウェア・アント・ゲム・インフォマティクス株式会社)
村上 英	(住友電工システムズ株式会社)
与那嶺辰也	(株式会社創和ビジネスマシンス)
松本修平	(株式会社創和ビジネスマシンス)

A. 研究目的

医療行為に関連する一次情報を精確に収集分析するための情報システムに必須となる機能について、その画面デザイン、振る舞い、画面遷移の設計および実装を行なった。

本年度の全体研究の主眼は、(1) 病名変遷と病名診療行為連関について、ontology および UML による分析とモデル化、(2) 病名変遷と病名診療行為連関とを行うと想定される「場」の形成と、「場」における各関与者の権限管理についてモデル化することである。

これらモデルに基づく最終成果物である試作アプリケーションの構築は次年度を予定しているが、今年度は主要機能を担うヒューマンインタフェースについて先行試作し、その有効性の確認、評価を行なうとともに、得られた評価結果を次年度開発にフィードし、ヒューマンインタフェースのブラッシュアップを行なうことを目的としている。

B. 研究方法

B. 1 実装機能の範囲

本研究では診療現場での使用に耐えうる試作アプリケーションを目指している。しかし研究期間およびモデル化作業を並行して行なう点などから臨床情報システムで必須となるコア機能の部分的な実装を目標としている。

コア機能としては、

1. 個人認証、権限認証機能
2. 診療プラットフォーム機能
3. コンテナ機能（各種一覧、サマリー一覧）
4. エントリ機能（病名、所見、処置など）
5. オーダリング機能
6. ブラウジング機能（検査結果など）

が想定される。これらのうち1および3、4、6の一部機能に対応するユーザインターフェースを開発した。

B. 2 開発環境

先行試作アプリケーションは Microsoft 社の .NET Framework 上で開発を行った。開発言語は C# である。Microsoft の .NET Framework 動作環境は Microsoft 社より無料で公開、配布されている。

アプリケーションの動作環境を表 1 にまとめる。データ管理は XML 形式とインターシステムズジャパン株式会社が販売している DBMS (Cache') で行なっている。

C. 研究結果

C. 1 ログイン画面

資料の図 1 および図 2 にログイン画面を記す。アプリケーションを起動した場合に最初に表示される画面である。図 1 の状態で個人認証を行なった後、図 2 で権限認証を行なう。

個人認証は公開鍵認証基盤を用いて実現する予定であるが、今年度は個人情報記録した XML ファイルを用いてそれぞれの認証を行なっている。

権限認証は利用者の資格、所属医療チーム、担当、状況などから導き出される Capacity の概念 [廣瀬 2003] を用いて行なうが、今年度は権限管理に関するモデル化を行なっている段階であるため、本アプリケーションでは権限情報に関しても暫定的な構造の XML ファイルを用いて管理している。

C. 1. 1 個人認証

個人認証は公開鍵基盤を用いて実装する予定であるが、今年度は先述のように XML で管理した情報を個人認証に用いている。

公開鍵基盤を用いる場合は公開鍵証明書が必要であるが、次年度の実装においては公開鍵証明書を保持するデバイスとして IC カードもしくは USB トークンを用いる予定である。現バージョンでは XML ファイルで管理されているユーザ名およびパスワードは認証デバイス内の公開鍵証明書に個人属性として保持し、所有者認証に用いる予定である。

図 1 においてユーザ名およびパスワードで個人認証された後、図 2 での権限認証へ移行する。この時点では個人認証が行なわれたのみで

診療情報にアクセスすることは許可されていない。

C. 1. 2 権限認証

個人認証を行なった後に利用者の権限認証を行なう (図 2)。一般に権限認証では組織構成や資格など静的な属性のみで行なうことが多いが、動的な情報も含めて権限認証を行なうことが必要である。この点は主任研究者の廣瀬が Cast-Character-Capacity の 3C モデルによる権限管理を提唱している。詳細については廣瀬の報告の参照されたい。ここでは簡単にその概略を触れ、ログイン画面の説明を行なう。

診療情報にアクセスする際に利用者に求められる情報としては大きく分けて以下の 3 点である。

1. 利用者 (Person) が持つ資格や技能証明などの属性 (attribute)
2. 利用者が所属する組織とその組織内での役割 (party and role)
3. 利用する場合の状況や立場 (situation and relation)

これらは「Capacity」に集約され、利用者は各自の Capacity に基づき認証され、情報にアクセスすることとなる。

利用者はログイン画面で Department, Group, Capacity の各リストボックスからそれぞれ該当する項目を選択する。これにより利用者の「Capacity」が導出され、その「Capacity」が (権限認証により) 適正であればアクセス可能な患者がリスト表示される。利用者の権限認証に必要な情報は XML ファイルで管理され、権限認証時に参照される。

C. 2 患者一覧画面

権限認証の後、利用者の「Capacity」に応じてアクセス可能な患者が患者一覧画面で表示される (図 3)。「Capacity」は立場や状況を含むものであり、同一利用者であってもログイン時に提示および宣言した権限によって、表示される患者リストは同じではない。

患者一覧画面は大きく二つのエリアから構成される。画面左上部分はログイン画面の権限認証を行なう部分に相当し機能的に相同である (以降、権限認証エリアとする)。画面下部を大きく占める部分は患者一覧表示エリアである。

権限認証エリアにおいてリストボックスを再選択し LIST ボタンを押下することで、再選択した「Capacity」に応じて表示する患者は変更される。この振る舞いは患者一覧画面を消去した後にログイン画面で権限認証操作を行なうことにより代替可能であるが、利用者の利便性を考慮し実装した。繰り返しになるが本画面での操作は権限のオーバーライドではなく、「Capacity」の構築とその認証を再度行なうことである。

患者一覧表示エリアは WAITING「受付済み患者」と ACCESSIBLE「担当患者(未受付)」に分画され、それぞれの患者および患者属性が一覧表示される。画患者は(縦8×横8)のテキストボックスで属性が表示される。このテキストボックス個数は固定であり、表示すべき項目がこの個数を超えた場合は付属のスクロールバーで表示項目の遷移を行なう。

(1) 垂直スクロールバー

WAITING/ACCESSIBLE それぞれ最大8名の患者を同時表示可能である。利用者の「Capacity」でアクセス可能な患者が8名を超えた場合は、患者ID昇順で上位8名の患者が表示される。表示されていない患者については垂直スクロールバーを操作することで画面に表示することができる。

WAITING/ACCESSIBLE それぞれの垂直スクロールバーは独立であり、一方の操作による他方への影響はない。

(2) 水平スクロールバー

患者が保持し表示すべき属性情報は多岐に渡る。試作アプリケーションは表示属性個数を8個としているが、表示可能な属性数に制限を設けてはいない。表示属性個数を8個固定としたのは一般的な端末の表示サイズによるものである。

表示属性個数を超える属性は水平スクロールバー操作により表示可能となる。患者名および患者IDの属性情報は固定表示であり、それ以外の属性はトグル表示となる(図4)。

(3) 診療プラットフォームの起動

患者選択画面でアクセスする患者を選んだ後、利用者の権限「Capacity」と患者の基本情報が診療プラットフォームへ送信される。

診療プラットフォームでは利用者の権限「Capacity」に基づいた mood で臨床情報が表

示される。この mood により各種ツールの起動や診療情報の追加などが行なわれる。

患者一覧画面で患者を選択した以降は利用者の「Capacity」そして患者に対するアクセス権(参照権と実施権)は固定される。

C. 3 XML ファイル

先行試作アプリケーションで利用する各種情報(ユーザ情報、権限情報、患者情報)はXML形式のテキストファイルで管理している(図5, 6, 7, 8,)。「Capacity」による権限管理には利用者の患者との立場と状況(relation and situation)に関する情報を管理する必要があるが、今回は実装していない。これについてはモデル化も含めて次年度の課題とする。

これらのXMLファイルの管理、格納はDBMSを用いずMS-Windowsのファイルシステムによって行っている。診療グループと患者の関連付けはファイル名を利用しており、「診療グループID.xml」ファイルに、その診療グループが担当する患者の基本情報を格納している。

本年度作成した利用者、患者、それらの属性および権限の情報を格納するXMLの構造および構成は先行試作アプリケーションを作成するための暫定案である。

C. 4 試作アプリケーション構成

本年度の試作アプリケーションの構成は、

- ・ログイン画面
- ・患者一覧画面
- ・病名/プロブレム composer
- ・病名/プロブレム変遷 editor

である。これらにより柔軟かつ堅牢な権限管理を実装した医療情報システムの基本的な機能がカバーされる。

ログイン画面、患者一覧画面以外は主任研究者とその研究協力者により設計、実装が行なわれている。これらについての詳細は主任研究報告書を参照願いたい。

D. 考察と残された問題

D. 1 ユーザインターフェース

個人認証と権限認証において求められる入力項目およびユーザインターフェース構成はあ

る程度固定的であると思われる。これらの機能を実装する際に必要となるのは、操作容易性と明示性であると思われる。

操作容易性では権限選択において、ユーザのこれまでのアクセス状況を利用し、選択メニューの表示順序の変更やデフォルト表示などの実装を行なう必要がある。

明示性においては、利用者が不適切な権限を選択した場合などに対する警告およびその理由のダイアログ表示の追加などが必要である。利用者が希望する情報へのアクセスを拒絶された場合に、それがシステム的な要因（例えば権限情報管理の即時性の欠如や誤り）なのか、操作ミスによるものかを判断できることが重要である。

今年度の試作アプリケーションでは、患者一覧表示で患者の基本情報を表示している。実際の臨床現場での利用を想定した場合に、ここで表示すべき情報は患者属性以外に既に行なった診療行為や検査結果のサマリなどが考えられる。このような情報の表示形式、利用者の「Capacity」に応じてどれを表示/非表示とするかなどを検討する必要がある。

D. 2 権限管理モデルに関して

今年度は権限管理に必要な情報をどのようにモデル化するかを行なっている段階であり、今回の開発では暫定的な XML を定義して利用している。

ユーザインターフェース機能と権限管理機能はレイヤーが違うため、今後策定する権限管理モデルが試作アプリケーションのユーザインターフェースに与える影響は小さい。

しかし上述したように患者一覧画面での患者情報表示機能に限っては権限管理モデルの影響が大きいため、ユーザインターフェースのブラッシュアップと権限管理モデル策定は双方フィードバックしながら検討を進める予定である。

F. 健康危険情報

ない。

E. 結論

医療行為に関する一次情報を記録する情報システムを利用する際の個人認証および権限認証、プロブレムや病名の変遷の記録と表示などに関する機能についてユーザインターフェースの設計と開発を行った。

今年度はユーザインターフェースの有用性、有効性を評価することを目的として開発を行った。次年度はこれらの評価結果と柔軟かつ堅牢な権限管理を可能とする情報モデルに基づいた試作アプリケーションを開発する予定である。

G. 学術発表

今年度は、無い。

H. 知的財産権の出願登録状況

現時点では、無い。

以上

表1 システム環境

種類	ソフトウェア内容
OS	・ Windows 2000/XP
開発言語	・ C#
開発エンジン	・ .NET Framework 1.1 (Visual Studio .NET 2003)
開発ツール	・ Visual Source Safe 6.0 NUnit2.1
データ	・ xml (UTF-8) ・ Cache'

図1 ログイン画面 (個人認証)



図2 ログイン画面 (権限認証)

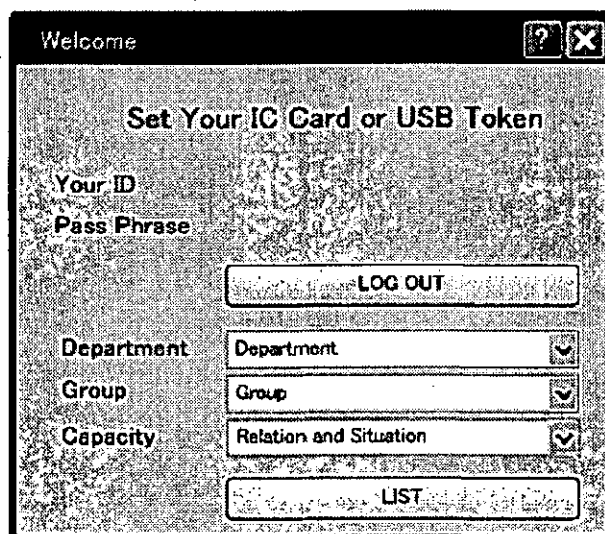


図3 患者一覧画面

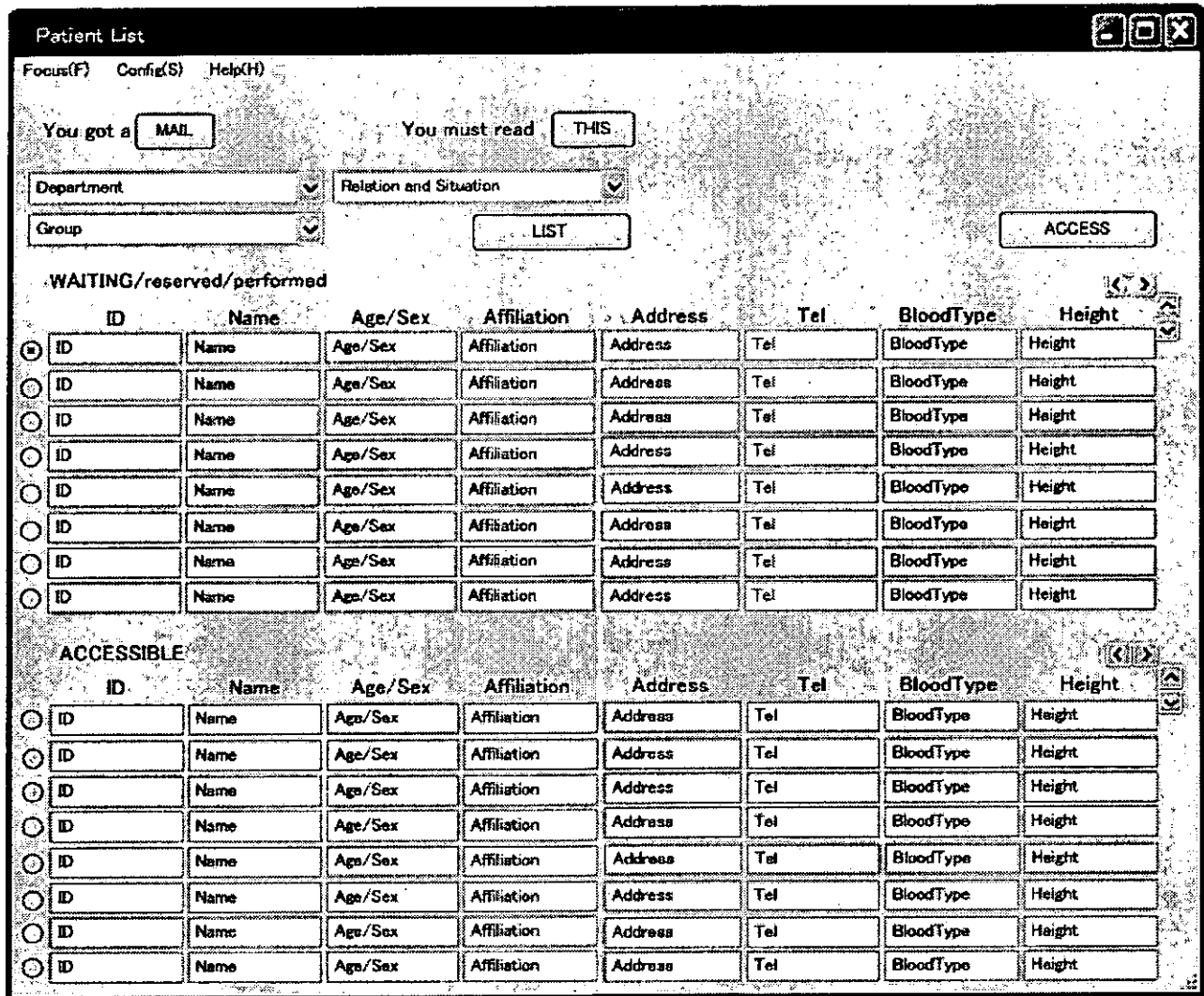


図4 患者一覧画面 水平スクロール動作

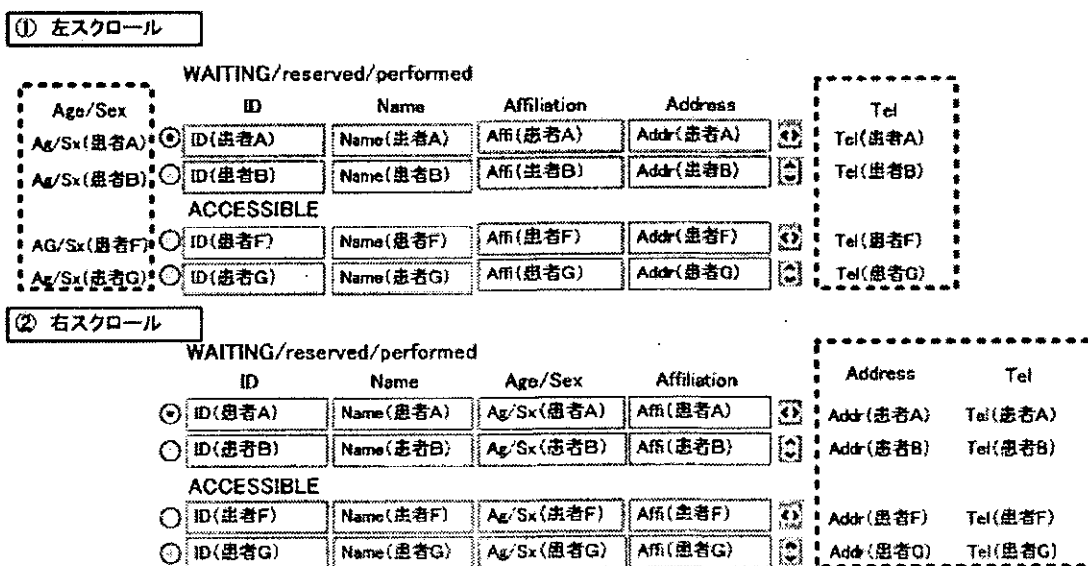


図5 ユーザ情報ファイル (構成例)

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<!-- User Information -->
<?Instruction Personal Record?>
<UserList>
  <User id="1"> ← 型: ID
    <Name>test</Name> ← 型: string
    <Password>test</Password> ← 型: string
    <description>テスト</description> ← 型: string
  </User>
  <User id="2">
    <Name>test2</Name>
    <Password>test2</Password>
    <description>テスト 2</description>
  </User>
</UserList>

```

図6 権限情報ファイル (構成例)

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<Authority xmlns="http://www.webgen.co.jp/toyama/xsd/authority">
  <User ID="test"> ← 型: ID
    <GroupId>B0000</GroupId> ← 型: string
    <GroupId>B0001</GroupId>
    <GroupId>B0002</GroupId>
    <GroupId>B0022</GroupId>
    <GroupId>B0031</GroupId>
  </User>
  <User ID="test2">
    <GroupId>B1000</GroupId>
    <GroupId>B1001</GroupId>
    <GroupId>B1002</GroupId>
    <GroupId>B1011</GroupId>
    <GroupId>B1012</GroupId>
    <GroupId>B1010</GroupId>
  </User>
</Authority>

```

図7 組織情報ファイル (XMLschema)

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<xs:schema
  elementFormDefault="qualified" xmlns="http://www.webgen.co.jp/toyama/xsd/organize"
  xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
  targetNamespace="http://www.webgen.co.jp/toyama/xsd/organize">
  <xs:element name="Organize">
  <xs:complexType>
  <xs:sequence>
    <xs:element name="ユーザ" maxOccurs="unbounded">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="所属施設" maxOccurs="unbounded">
  <xs:complexType>
  <xs:sequence>
  <xs:element
    name="所属部科" type="組織" maxOccurs="unbounded" />
  </xs:sequence>
  <xs:attribute name="ID" type="xs:ID" />
  <xs:attribute name="Name" type="xs:string" />
    </xs:complexType>
  </xs:element>
    <xs:element name="状況" type="組織" maxOccurs="unbounded" />
  </xs:sequence>

```

```

        <xs:attribute name="ID" type="xs:ID" />
    </xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:complexType name="組織">
<xs:sequence></xs:sequence>
<xs:attribute name="ID" type="xs:ID" />
<xs:attribute name="Name" type="xs:string" />
</xs:complexType>
</xs:schema>

```

図8 患者情報ファイル (構成例)

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<!--Patient Information-->
<?Instruction Personal Record?>
<PatientList>
    <PatientInfoTable waiting="true"> ← 型: boolean
        <ID>1</ID> ← 型: int
        <Name>user</Name> ← 型: string
        <Age>30</Age> ← 型: int
        <Sex>man</Sex> ← 型: string
        <Affiliation>aaa</Affiliation> ← 型: string
        <Address>Naha</Address> ← 型: string
        <Tel>01-2345-6781</Tel> ← 型: string
        <BloodType>a</BloodType> ← 型: string
        <Height>170</Height> ← 型: double
        <Weight>56</Weight> ← 型: double
    </PatientInfoTable>
    <PatientInfoTable waiting="false">
        <ID>2</ID>
        <Name>user2</Name>
        <Age>34</Age>
        <Sex>man</Sex>
        <Affiliation>bbb</Affiliation>
        <Address>Kobe</Address>
        <Tel>01-2345-6789</Tel>
        <BloodType>b</BloodType>
        <Height>171</Height>
        <Weight>56</Weight>
    </PatientInfoTable>
</PatientList>

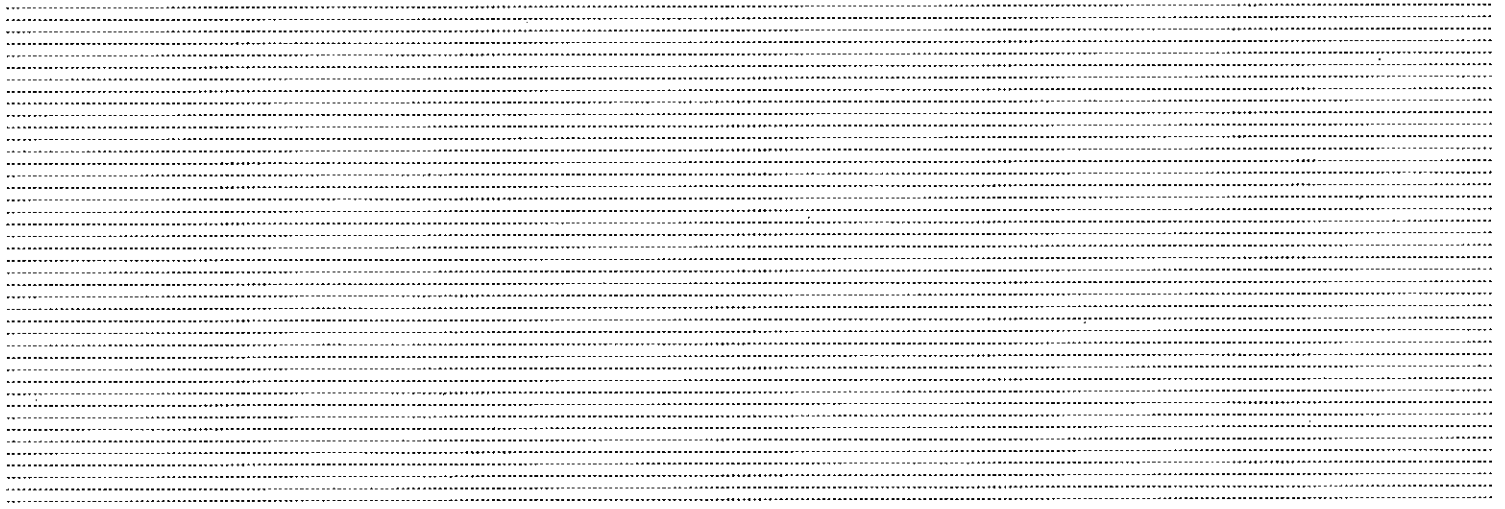
```

他の画面等については、主任研究報告書を参照のこと。

H15-医療-050
厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

研究成果の刊行に関する一覧表

平成 15 年度



書籍

なし

雑誌

発表者	標題	発表誌	巻号	ページ	出版年
廣瀬康行	Ontology 的分析により構築した記述モデルによる病名やプロブレムの変遷の表現可能性	医療情報学	23S	962-966	2003
廣瀬康行	関係者と組織との諸関係を記す役柄-配役-立場モデル	医療情報学	23S	504-507	2003
矢嶋研一, 廣瀬康行, 森本徳明, 佐々木好幸, 成澤英明, 尾藤茂	診療履歴情報とプロブレムの ontology 的リンクモデルと電子カルテシステムへの適用例	医療情報学	23S	800-801	2003
Yasyuki Hirose	Tiny and Compact Meta Meta Information Model	MEDINFO 2004	-	in printing	2004

監 修	廣瀬康行
発行者	領域知識文脈処理研究会出版会
印刷所	中丸印刷所
発行年	平成 16 年 3 月
ISBN	4-902498-08-2

CSX Press
Uehara 207, Nakagami, Okinawa 903-0215, JAPAN