

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

**標準的電子カルテシステムにおける  
安全なユーザ・インタフェース作成のための  
ガイドラインに関する研究**

(H16-医療-061)

**総括研究報告書**

主任研究者 作佐部 太也 (静岡大学)

平成17年 (2005年) 3月

## 主任研究者

作佐部 太也 静岡大学 工学部

## 分担研究者

木村 通男 浜松医科大学 医学部附属病院 医療情報部  
大江 和彦 東京大学 医学部附属病院 企画情報運営部

## 研究協力者

十時 裕宜 富士通株式会社  
中村 洋二 富士通株式会社  
山口 一人 富士通株式会社  
山本 義明 富士通株式会社

岡田 靖士 NEC ソフト株式会社  
並川 寛和 NEC ソフト株式会社

井上 正夫 株式会社 NTT データ  
服部 弘樹 株式会社 NTT データ東海  
古田 輝孝 株式会社 NTT データ東海

小野 良和 パルステック工業株式会社  
堀内 洋志 パルステック工業株式会社

清水 俊郎 株式会社 SBS 情報システム  
寺本 稔 株式会社 SBS 情報システム  
原田雅樹 株式会社 SBS 情報システム

大沼 裕 株式会社ソフトウェア・サービス  
森本 昌晃 株式会社ソフトウェア・サービス

西川 潤 株式会社エスアールエル  
榎本 孝 株式会社エスアールエル  
内山 守 株式会社エスアールエル静岡

久保秋 真 株式会社テクノロジックアート  
橋本 大輔 株式会社テクノロジックアート

# 目 次

## I . 総括研究報告

標準的電子カルテシステムにおける安全なユーザ・インタフェイス作成のための ガイドラインに関する研究 .....	1
--	---

電子カルテのユーザ・インタフェイス作成のガイドライン .....	14
----------------------------------	----

## II . 参考資料

(資料1) 電子カルテのユーザ・インタフェイスに係る規格一覧

(資料2) ユーザーインターフェース要素比較調査

(資料3) 電子カルテ開発メーカーの開発体制概要

(資料4) 医療施設における計算機の設置状況

厚生労働科学研究研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
研究報告書

標準的電子カルテシステムにおける安全なユーザ・インタフェース作成のための  
ガイドラインに関する研究

主任研究者 作佐部 太也 静岡大学 工学部

研究要旨

電子カルテのユーザ・インタフェースを改善するためのガイドラインの策定を試みた。ガイドラインの基盤となる考え方として人間工学や情報技術だけでなく、他の産業分野の成果についても調査を行った。またガイドラインを実際に適用可能なものとするため、電子カルテの開発や導入の現状についても調査を行った。これらの結果、電子カルテのユーザ・インタフェースを改善するためには、開発者による情報技術上の努力だけではなく、利用者や開発者間での密接なコミュニケーションが必要であることがわかった。また、安全性を向上させるためにはユーザ・インタフェースのデザイン上、人間工学的な側面についての考慮を強化する必要があることがわかった。

分担研究者

木村 通男	浜松医科大学 医学部附属病院 医療情報部
大江 和彦	東京大学 医学部附属病院 企画情報運営部

発メーカーにとってもマイナスであり、不備の解決のための努力を継続していると考えられる。

電子カルテ開発メーカーによる努力が既に行われているならば、製造上の不備とは別に多くの関係者にまたがる複合的横断的な問題が潜在していると考えられる。

本研究では、そのような問題の解明を軸にして、電子カルテの開発や導入の過程において技術者や利用者に参照される、実用的なガイドラインの策定を目指す。

A. 研究目的

本研究は、標準的電子カルテが備えるべきユーザ・インタフェースについて、使い易く操作を誤りにくいものとするために必要なガイドラインを策定することを目的とする。

電子カルテを含む病院情報システムについては、情報技術企業が開発した情報システム製品として、既に多くの医療施設において導入が進められている。しかし、利用者からの「使いにくい」という声が多く聞かれている。

そのようなクレームの原因が製品開発上の不備だけなのであれば、電子カルテ開発メーカーの努力だけにより解消されねばならない。しかし、そのような不備を放置することは開

B. 研究方法

本研究は、まず文献資料を中心とした調査を行い背景・基盤となる考え方を求め、次に現場での実態の調査を行うことにより、電子カルテのユーザ・インタフェースを改善する上で必要な要件を明らかにする、という方式でおこなった。

電子カルテのような情報システムはさまざまな分野の技術の複合物である。従ってユーザ・インタフェースの改善を電子カルテ固有

の問題として研究を行うと近視眼的な結果を得るだけになるおそれがある。そこで関連が予想される分野について調査を行った。これらについては『C.1 関連分野についての調査』および『C.2 既存の規格などについての調査』、『C.3 電子カルテ開発に利用されるユーザ・インタフェース要素の調査』において示す。

ガイドラインを実際に適用可能なものとするには関係する現場の実態について考慮しなければならない。そこで、重要な現場として、電子カルテ開発の現場と電子カルテ設置の現場についての調査を行った。これらは、『C.4 電子カルテ開発企業の実態調査』及び『C.5 医療施設における計算機の設置状況についての調査』において示す。

これらの成果に基づいた上でガイドラインの策定をおこなうとともに、今後の研究の基盤となる環境の構築も試みた(『C.6 電子カルテのユーザ・インタフェースの実験環境構築の調査』)。

## C. 研究結果

### C.1 関連分野についての調査

#### C.1.A 目的

計算機に限らず人間が操作を行う機械装置や人間が活動する環境の改善について分野で研究が進められてきている。それらの研究成果のなかには、電子カルテのユーザ・インタフェースの改善にも適用が可能なものがあると考えられる。これらを活用することで、ガイドライン策定の作業量を減らすだけでなく、電子カルテが既存の環境や機器とスムーズに融合できるようになると期待できる。

#### C.1.B 方法

対象としたのは人間工学・認知科学、産業、計算機・システム開発の分野についてである。

これらの分野について主要な文献によってその成果について調査を行った。また、主任研究者がソフトウェア開発技術者であったときの経験なども検討の材料とした。

### C.1.C 結果

#### 人間工学・認知科学分野

#### 人間工学データブック

第一次、第二次世界大戦においては、兵器の高度化(機械化、高エネルギー化)が進み、航空機、戦車、潜水艦など従来の戦力(歩兵、騎馬兵、戦艦)とは全く異なった概念の兵器が登場した。これらの高度な兵器は大きな戦果を上げると同時に、事故などの予期せぬ損失も多く、巨大なエネルギーを使い非常に複雑なメカニズムをもつ機械装置と人間との関係について注目せざるを得なくなった。大戦後には兵器の高度化は電子通信技術の導入による複合化複雑化する方向に進むと同時に、平時になったがゆえに事故などによる人的損失に対する社会からの要求も厳しくなった。

そこで1952年、米国防省研究開発局人的資源委員会人間工学委員会は「機器デザインのための人間工学手引き」を開発することを勧告した。これは、それまでに単独で行われていた人間工学についての研究成果をまとめるとともに、機械装置開発の実務者が即座につかえるようなガイドラインとなるものをハンドブックとしてまとめることを求めるものであった。ハンドブックは1963年に出版され、後の人間工学的ガイドラインの基盤をなすものとなった。

特に有名なガイドラインとしては、速度計などの円形メータのデザインについてのものであり、これは今日のほとんどの運輸機械で標準として採用されている。本研究においても、人間工学的なパラメータの基礎としてこのハンドブックを随所で参照している。

## 科学的管理法

産業革命は、各種のエンジンの発明により化石燃料のエネルギーを効率よく運動に変換できるようになり、それを生産現場に活用することで大量生産が可能になったという変化と見る事ができる。しかし詳しく見れば、工作機械の制御や工作自体の機械化はまだ不可能であったため、実際の工作は人間が行っていた。したがって、エネルギーが効率よく生産に結び付けられるかどうかは、作業を行う工具の効率によって決まってしまう。このため高効率を目指す生産現場では工具に対する経営者からのプレッシャーはどんどん高まり、労使関係の悪化が問題となり始めていた。

工場の職長であったテイラー (Frederick Winslow Taylor) は生産現場における高い生産性とそれに見合った労働報酬の両立とそれによる労使の共栄をめざし、生産作業を細かく分割すると同時に、個々の作業要素についての時間を計測・分析し、生産計画や賃金計算の基礎としようとする「時間研究」を行った。この時間研究で特徴的な点は「一流の労働者が全力で作業した場合を標準時間とする」という点である。一見、労働者を追い立てるための基準とも見えるが、見方を変えると労働者に達成不可能な仕事量を課さないための基準にもなる。このような詳細な調査分析を基礎とするテイラーの研究は後に科学的管理法と呼ばれるようになった。テイラーの目指したものは次の言に現れている。

「ある人が周囲の人々の力を借りずに、個人的大事業をなす時代は速に過ぎ去りつつある。各自がみなその個性を保ち、かつその特殊の任務については最高権力者であり、同時に個人の工夫と独創とを失うことなくして、しかも他人の統制を受け、その人々と協調して働くような強力が行われるのでなければ大事業はできないという時代が来つつある。」

## ヒューマンエラー

人間が機械装置を操作する際にエラーをすることを防ぐ研究は人間工学の分野として見られてきた。軍による研究はまさにそれであり一定の効果を上げた。しかし1970年代後半頃からスリー・マイル島やチェルノブイリでの原子力発電所での事故や工業施設や輸送機関での大規模な事故が相次いで起こり、人間工学的アプローチによるエラー対策の限界が明らかになり、認知科学や人工知能の分野に対してエラー対策への期待が高まることになった。この中で認知心理学の分野において、人間の思考を厳密に分析・模倣しようとはせずとも、エラーについての分析や予測を可能にする理論や方法論の研究が進められた。重要な成果としてはエラーを計画段階におけるミステイク、考察段階におけるラプス、実行段階におけるスリップと分類したことであった。

## 産業分野

### インダストリアルデザイン

戦後、工業生産は非常に高い効率を維持することができたが、消費については頭打ちの傾向が見られた。これは、機械装置に機能や性能を向上させるだけでは消費者の関心を十分に引くことが出来なくなり、他の特徴が求められるようになったからである。また、技術の進歩により一般の消費者にも複雑なメカニズムの機械装置が普及するようになり、機械装置の使い勝手や安全性についても配慮が求められるようになった。工業生産を純粹に技術・経済だけの問題とせず、人間の心理についても配慮して製品を企画・設計・生産・販売することが、これらの問題のブレークスルーとなることがインダストリアルデザインの先駆者であるローウイ (Raymond Loewy) によって示された。インダストリアル・デザインとは製品の形状や色彩だけをデ

ザインするのではなく、生産から販売までの流れを全一的に捉え、製品を軸に生産事業をデザインするというものである。

産業革命以前は製品は工匠によってつくられていた。工匠は材料に精通していたし材料自体も安価であった。また、よい製品は永く保存されるが失敗作は捨てられ忘れられるというものであった。しかし、産業革命後は、たった一種類の製品を生産するために何億円もの生産設備や何百人から何万人もの労働者が関わるようになった。デザインの失敗は会社経営者だけではなく多くの労働者の生活を脅かすことになるだけでなく、消費者に対しても害をなすものになる。

従ってインダストリアル・デザイナーは決して独断でデザインを決めることはできない。インダストリアル・デザイナーは技術者や経理担当者（原価分析）とチームを組んでデザインを行う。デザインが実体化していく過程ではチーム外の関係者に協力を求めることにもなるが、その際には時としてデザインを損なうような要求や干渉を受けることにもなる。これは、かつて工匠が自分の手でひとりきりで何等外部の干渉を受けることなしにやってきたこととは大きな違いである。

## パターン・ランゲージ

アレグザンダー (Christopher Alexander) は、近代の工業化し人間性を失う建築に対して、そこで生活する人々が生き生きとするような環境としての市街や建物の建設を可能にする方法として、建築あるいは建物は多数のパタンの体系だった組み合わせとしてのランゲージとして説明が可能であるべきだと主張した。

パターンとは、三つの要素で構成されるルールであり、一定の状況（コンテキスト）と、そこでの問題（プロブレム）と、その解決策（ソリューション）との関係について名称をつけたものである。パターンは個々の文化、地域、建物に固有のものであって、そこで生活する

人々の間で繰り返し発生する出来事を捉えたものである。建設におけるパターンはこれを建築物による空間の構成や機能の形をとる。

そして沢山のパターンはネットワーク状の構造を成してランゲージを形成する。ここでいうランゲージとは、文法をもった共通の言語体系という意味ではなく、個々の建設を規定するパタンの系列であり、日本語で言うなら一つの文を成すと捉えたほうが正確である。

アレグザンダーは過去の建設行為がそうであったように、その建物や市街に生活する人々によって、自らの体験によってパターンを発見し、共有することで体系化されランゲージとなり、それが継続的に建設行為に適用されることで進化すべきだと主張している。当事者ではない、つまりそこで生活することのない専門家による机上の設計では、設計者はその状況に真に適合したパターン・ランゲージを持ち合わせているわけではなく、かつ設計者はパターン・ランゲージの適用の結果を実際に体験することもできない。従って、専門家のパターン・ランゲージは陳腐で、作為的で現実離れしたものになってしまうと警告している。

## 計算機・システム開発分野

### GUI

計算機のユーザ・インタフェイスにおいて大きなブレークスルーとなったのはゼロックス・パロアルト研究所においてアラン・ケイ (Alan Key) とゴールドバーグ (Adele Goldberg) を中心としたグループの研究であろう。とりわけ重要な点は「デスクトップ・メタファ」であろう。

従来からグラフィックス・ディスプレイやポインティング・デバイスは存在していたが、それらの目的はあくまでも図や画像を表示し、その上で座標を指示するためのものであった。デスクトップ・メタファでは、グラフィックス・ディスプレイの表示領域を「書

類や文具などが（乱雑に）並んだ机の上」、ポインティング・デバイス（「人間の手、あるいは手が握っているペンなど」と想定し、書類などをあたかも机の上に重ねて並べられているものを「ウィンドウ」として、動かしたり、書き込んだりできる「操作対象」としている。

また、そのほかにもスクロールバーやプルダウン・メニュー（ポップアップ・メニュー）などのユーザ・インタフェース要素も開発された。

これらの研究成果は Smalltalk と呼ばれるシステムとして製品化され、後のユーザ・インタフェースやシステム開発に大きな影響を与えた。実際、Smalltalk の技術に注目したパーソナル・コンピュータやオペレーティング・システムのメーカーや研究者は、その技術を独自に発展させ、Macintosh (Apple Computer)、Microsoft Windows (Microsoft)、X-Window (MIT) などの今日の主要な GUI プラットホームとなる製品を生み出した。

この過程でデスクトップ・メタファは拡張され、とりわけ「ダッシュボード」のメタファによるボタンやダイアル、スライダなどの新たなユーザーインタフェース要素が付け加えられた。

GUI プラットホームが登場したとき、量販が望めるパッケージ・ソフトウェア製品をもつ企業は GUI アプリケーションの製品開発にいち早く参入したが、業務用システムを開発している企業は躊躇していた。

GUI アプリケーションは、その見た目や動作だけでなくプログラムの内部構造においてもそれまでも文字端末アプリケーションとは大幅に異なっており、ユーザ・インタフェース要素を制御するための API も膨大な数に上る。そのため、従来の文字端末アプリケーションを開発していたソフトウェア技術者が、GUI アプリケーションを開発できるようになるには、かなりの学習が必要であり、すぐにシステムを開発できるものではない。

GUI プラットホームによる計算機の使いやすさの向上は、ソフトウェア製品市場の拡大に結びつくと考えられる。したがって量販パッケージ・ソフトウェア製品メーカーにおいては開発体制の改革のコストが見合うと判断したと考えられる。また、パッケージソフトウェアにおいては、競争の基盤はソフトウェアの性能や機能であって、新しい技術の導入による機能の向上は製品の競争力の強化に直接的に結びつく。

一方、業務用システムでは、機能はユーザから求められるものであって業務用システム開発企業における競争はコストや信頼性である。したがって、新たな技術の導入は生産性や信頼性の低下のリスクをとまなうため躊躇せざるを得ない。

このような状況において、Visual Basic (Microsoft Corp.) の登場は大きなインパクトを与えた。何より GUI のユーザ・インタフェース要素を並べるだけでユーザ・インタフェースの形状を構築できることができたため、プログラミングとユーザ・インタフェース・デザインは別のスキルとなった。

## プロトタイピング

「プロトタイピング (prototyping)」は機械装置を製造する産業においては古くからの技法であった。機械製品においては開発と生産は全く別の活動であり、通常、開発の成果は図面である。しかし、複雑な機械装置においては図面だけから最終製品の性質の全てを推測することは不可能であり、実際の物理現象や人間の感覚との関係を確認するには、物理的な「もの」が必要である。

そこで、製品のうち製造が困難な機能（機構）は実現せず、製品と同様な「もの」としてプロトタイプを制作し、実験や検証を行う方法がとられるようになった。プロトタイプとしては、機構をほとんど排除し形状だけを実現するものや、機能も含めて実現するが大きさを小さくすることで製作コストを下げ取



り扱いを容易にするものなどがあり、同一の製品の開発過程でも多種のプロトタイプが製作されることがある。

ソフトウェアにおいては、開発と製造の区別はあいまいであり、計算処理を目的としてソフトウェアでは形状と機能の区別もあいまいであるため、プロトタイプ製作という技法は当初は用いられなかった。

計算機の用途が計算処理中心から多様な機能を持つ大規模な情報システムが中心となるにつれて、仕様書の模式図や言葉だけで機能について説明するのが困難になってきた。さらには、GUIの登場により形状と機能の区別が生じるようになった。

ソフトウェア開発の現場で日常的にプロトタイプ技法が実際に行われるようになったのは、Visual Basicの登場からである

## ユース・ケース

計算機システム開発においてソフトウェアに求められる要求仕様を定める作業の困難さはソフトウェアの利用者と開発者が別の人間(組織)となった時からの頭痛の種であった。

従来の手法では、ユーザが実施したい業務を列挙し、さらに個々の業務を遂行する上でシステムが実現しなければならない事項を列挙する、という形式で一覧表、あるいは、カタログのような要求仕様策定されていた。開発者はこのように断片化された要求仕様について、同じように断片化した機能を実現し、最後に全体を組み合わせるという方式で開発を行っていた。出来上がったシステムは要求仕様を満たしてはいるが、業務の現場では使いにくかったり、あるいは、全く業務に貢献しないものになってしまうことが多かった。

このような問題を解決するため、システムが使われる現場でのユーザとシステムとの関係を個々のシナリオのようにとらえ、そのシナリオを要求仕様(の一部)として扱うという手法が考え出された。そのシナリオをユース・ケースと呼ぶ。

個々のユース・ケースは、登場する人物またはシステム(アクター)があるスコープ(状況、環境、範囲など)において、一連のやり取りのあとに達成しなければならないゴールで、によって区別される。個々のユース・ケースの中身は、この一連のやり取りについての時系列としての列挙、あるいは、文章(物語)として記述される。

断片化された要求仕様では、利用者はそれが自らの業務とどのような関係を持っているかを十分に理解することは困難である。しかし、ユース・ケースでは利用者はユース・ケースの登場人物であるため、ユース・ケースの検証だけでなく、導入後の自らの業務を想像することにも役立つ。

ユース・ケースだけで情報システムの要求仕様を完全に記述することは出来ないが、ユース・ケースは利用者や開発者だけでなく利用者間や開発者間でのコミュニケーション(意思疎通)の上では非常に重要な基盤となる。

## C.1.D 考察

電子カルテは医療現場を構成する(情報)環境とみなすことができ、大量生産の工業製品ではなく建築物に類するものとみなすべきである。従って電子カルテは、個々の医療現場においてパターン・ランゲージを形成し利用者が中心となって「建設」されるべきものであると考えられる。すなわち利用者=開発者という構図が理想である。情報システム開発の全体的な動向としても利用者を中心とした開発には向かっているが、実際に開発自体を駆動しているのは開発者である。

計算機の利用形態が単一計算機・単一ユーザ・単一目的から、複合化多目的化していわゆる情報システムとなりつつあり、中でも電子カルテは規模の大きさや機能の多様さ、そして信頼性においてとりわけ高度な要求を受ける。従って電子カルテの開発には高度の情報技術スキルとノウハウが必要である。一方では電子カルテの利用者は医療の専門家の組

織である。従って利用者＝開発者となるは難しい。

例外的に医療従事者の中で計算機技術に長けたものがシステムの開発を行うという事も考えられる。しかし、システム開発は極度に労働集約的であるため、システム開発と医療業務の双方を真に当事者というレベルで兼業することは不可能である。医療従事者がシステム開発に専念している間は、その人は既に医療従事者ではなくシステム開発者である。また、電子カルテは医療機関のなかで複数の職種の職員が利用するものであって、全ての職種を兼ねることはありえない。

従って、利用者＝開発者を目指すのは現実的ではなく、利用者と開発者のコミュニケーションを深めることが現実的であろう。その際には、両者の間のコミュニケーションを助け、時には調停者となり、合意形成の過程を記録する者が必要であろう。これは医療情報技師に期待される職能である。また、ツールとしてはユース・ケースが効果的である。ユース・ケースはシステムを開発する際だけではなく、電子カルテの導入時や導入後の利用者にとっても有用なものであろう。

## C.2 既存の規格についての調査

### C.2.A 目的

電子カルテが利用される環境を構成する建物や家具、機器は工業製品であり、各種の規格（規制）に従って製造されている。電子カルテのユーザ・インタフェイスに関するガイドラインが、環境を構成する工業製品に対する規格やガイドラインと矛盾するならば利用者は混乱に陥ってしまう。また、電子カルテ自身も工業製品であり工業製品に適用される各種の規格（規制）に従わなければならない。

既存の規格について電子カルテのユーザ・インタフェイスとの関連を検討する必要がある。

### C.2.B 方法

日本において工業製品に関する各種の規格はJIS規格として定められている。JIS規格のうち電子カルテについて関連すると考えられる規格についての調査を行った。

### C.2.C 結果

『資料1 電子カルテのユーザ・インタフェイスに関する規格一覧』参照

### C.2.D 考察

計算機のハードウェアについては形状や機能、計算機を利用するための設置環境などの規格が整備されている。ソフトウェアの仕様については一般的なものであり電子カルテに限らず留意すべきものである。人間工学的側面についてはVDT(Video Display Terminal)に関する規格があるが、これは通常のオフィス環境における事務処理業務に適用されることが念頭におかれており、医療現場における電子カルテとはギャップがある。

従って、既存の規格を補完・補足するようなガイドラインが必要と考えられる。

## C.3 電子カルテ開発に利用されるユーザ・インタフェイス要素の調査

### C.3.A 目的

実際に電子カルテを開発するには、オペレーティング・システムやユーザ・インタフェイス開発ツールキットなどが提供するユーザ・インタフェイス要素を利用することになる。ユーザ・インタフェイス要素とはウィンドウ、メニュー、ボタンなどの、固有の形状と機能をもったもので、情報を表示したり、利用者の操作に反応したりするものである。

ソフトウェア技術が高い開発者であれば、オペレーティングシステムが提供するユー

ザ・インタフェース要素を利用しなくても GUI を開発することは可能であるが、利用者から見れば新たなユーザ・インタフェース要素について学習／訓練をしなければならない。まずは、既存のユーザ・インタフェース要素を正しく使いこなすことが肝心である。

電子カルテのユーザ・インタフェースに関するガイドラインを策定する上で、対象となるオペレーティング・システムやツールキットを限定（あるいは指定）することはできない。従って、それらに共通の性質について明らかにしなければならない。

そこで、各種のオペレーティング・システムやツールキットについて、それらが提供するユーザ・インタフェース要素についての調査を行い、ガイドラインが参照すべき共通の性質について明らかにする。

### C.3.B 方法

電子カルテの用いられると考えられるオペレーティング・システムやツールキットについて、それらが提供するユーザ・インタフェース要素についてマニュアルや実際のプログラムなどに基づき調査を行い、分類・比較を行った。

### C.3.C 結果

『資料2 ユーザーインターフェース要素比較調査』参照

## C.4 電子カルテ開発企業の実態調査

### C.4.A 目的

情報システムの開発は、単体で使用するパーソナルコンピュータ向けのパッケージソフトウェアや大規模ではあるが単一目的の科学技術計算ソフトウェアと違い、開発だけでなく導入や保守についても大規模な組織が必要であり、事実上は企業が事業として行うも

のになる。

従って、電子カルテのユーザ・インタフェースを改善するガイドラインを策定するにあたり、現状の企業の開発や保守の体制に照らし合わせて適用が可能な範囲を求めなければならない。なぜなら、ガイドラインが企業の体制についての急激な変革までを求めることはできないからである。

### C.4.B 方法

現在の電子カルテ製品がどのような体制で開発されているかについて調査を行った。

対象としては、現在電子カルテを製品として開発し導入・サポートまで行っている企業として、静岡県版電子カルテ開発事業に参画する企業とその関連企業を対象とした。具体的には、富士通、日本電気、NTT データ、SBS 情報システム、ソフトウェアサービス、SRL である。

調査の方法は、企業の事業所を訪問し、開発を行っている技術者と営業から導入までの支援を行っている技術者から聞き取りを行った。

聞き取りの項目は、

- ・電子カルテ製品の体系
- ・開発環境
- ・開発管理体制
- ・品質管理体制
- ・ユーザ対応体制
- ・ユーザ・インタフェース・デザイン体制などである。

### C.4.C 結果

#### 開発環境

調査を行った全ての企業の電子カルテ製品の GUI プラットホームは Microsoft Windows であった。開発言語（ツール）は一社を除いて Visual Basic(バージョン6)が用いられていた。

## 開発管理体制

どの企業も構造化設計あるいはトップダウン設計の考え方に基づいた開発管理を行っていた。

## 品質管理体制

ほとんどの企業で開発部門と品質管理部門の分離、継続的な開発体制への品質管理部門からのフィードバックを行っていた。調査を行った企業のうちいくつかは、企業としての策定した開発・品質管理技法にのっとり開発をおこなっており、いくつかは公表されている。それらについては『資料3 電子カルテ開発メーカーの開発体制概要』にしめす。

## ユーザ対応体制

どの企業においても開発部門とユーザ対応部門は分離され、電子カルテ導入時には施設ごとの担当チームが結成されて、導入後の稼働の安定まで支援を続ける体制をとっていた。

ユーザ・インタフェース・デザイン体制  
ユーザ・インタフェースの仕様については、ほとんどの企業では製品の初期ユーザの業務分析や要望に基づいて開発がなされていた。デザイン専任者は置かれず、ユーザ要望に基づいて開発部門でのプロトタイピング、ユーザ対応部門とユーザによる検証の繰り返しによりデザインが決められている。

## C.4.D 考察

開発環境や開発管理体制については、どの企業においてもオブジェクト指向技術以前の世代のものであった。オブジェクト指向に基づく開発環境や開発管理技法について本格的に注目が集まるようになったのは1990年代であり、いまだ新たな技法やツールが発表されており進化の途上にある技術である。様々なリスクを負ってまで野心的に新技術導

入を行うことが難しい業務情報システム開発の現場への最新の技法の普及は簡単には進まないであろう。なぜなら、新しい技法の導入を行うことは開発体制変革のコストとリスクとある。それだけでなく進化の途上にある技術分野であれば、どの技法をどのように適用するか、という問題も解決しなければならない。

また、製品開発のサイクルと開発体制変革のサイクルについては難しいジレンマがある。新しい製品を開発する際に新しい開発体制で臨むことは一見よいアイデアに見えるが、実際には二つのリスクを重ねるだけである。一方、既存製品の維持が主要な開発業務となっている時期に開発体制の変更を行うということは、古い体制でこなせていた業務を、わざわざ新しい体制でもこなせるように学習／訓練をしないということである。しかし、新しい開発技術の導入は開発企業にとってはメリットになるが、ユーザへのメリットの還元はあくまでも間接的なものである。開発体制の変革をしたという理由だけで、既存製品の価格を上げることは出来ない。従って新しい開発技術の導入は投資（投機）行為であり、開発体制や資金に余力がない限りはできない。

ただし、いくつかの企業においては若い技術者への新しい技術の習得を進めさせており、製品の中に反映させる動向がある。

品質管理体制については近年においては向上しつつあり、通常のオフィス向け情報システムの開発に比べて高い品質基準の開発管理が行われるようになりつつある。このような品質管理の向上について取り組むようになったのはどのメーカーにおいても最近の5年ほどのものである。この時期に社会的に品質管理について注目が集まったことが主な要因であるが、他にも要因が考えられる。それは、開発者の世代交代である。汎用機をプラットフォームとし COBOL を開発言語をした世代の技術者が開発の現場を離れ管理職となり、Windows をプラットフォームとし Visual

Basic を開発言語とする世代に代わりつつあった。Visual Basic を用いたソフトウェア開発では、ソフトウェアを開発すること自体に要求されるスキルが大幅に低下するため、生産性の向上に期待が寄せられた。しかし実際には品質の大幅な低下がみられるようになった。そのため、経験に基づいた品質管理ではなく、メソッドとしての明確な品質管理が必要になったようである。

ユーザ・インタフェース・デザインについて言えば、大手メーカーの GUI を備えた病院情報システム製品としては、オーダー・エントリー・システムが第 1 世代であり、現在の電子カルテは第 2 世代であるから第 3 世代にあたる。第 1 世代においては、メーカー側に GUI 開発に関する十分なノウハウがなかったため、操作方式や表示形式が不揃いであったり、レスポンスの悪さなどが多く見られた。また、GUI 導入の効果に過大な期待が寄せられたため、単一画面への表示や機能の過剰な詰め込みや不必要な美しいデザインなどが持つ負の効果については認識されなかった。現在では、デザインはシンプルなものとし、機能を追求するより品質を安定させるほうを重視するようになってきている。

## C.5 医療施設における計算機の設置状況についての調査

### C.5.A 目的

現在の既設の医療施設が建設される際に、電子カルテのような高度な情報システムが導入されることを念頭に建設されてはいないと考えられる。また、計算機の導入が想定されていたとしても、現在のようない GUI が開発されることまで予測されているとは限らない。

電子カルテの早期の普及を目標とするならば、既存の施設において大規模な改装工事などを行うことなく、電子カルテが導入できるようにしなければならない。また、既に古

い世代の病院情報システムが稼働している医療施設においては、計算機はそのままソフトウェアだけを電子カルテに変更するというケースも考えられる。

ユーザ・インタフェースの使い勝手は設置環境による大きな影響を受ける。設置環境の改善を要求することが出来ないのであれば、設置環境に合わせてユーザ・インタフェースをデザインする必要がある。

### C.5.B 方法

浜松医科大学医学部附属病院において病院情報システムの計算機の設置状況についての調査を行った。具体的には、計算機が医療現場において設置されている状況について、主にモニタやキーボード、マウスなどの配置について計測を行った。

### C.5.C 結果

『医療施設における計算機の設置状況』参照

### C.5.D 考察

計算機の設置環境は人間工学的理想 VDT 環境からは程遠いものであった。

GUI プラットホームは、理想的 VDT 環境で使用されることが念頭に置かれている。従って、計算機の設置環境が劣悪である医療現場において、JIS 規格や GUI プラットホームが示すユーザ・インタフェース上のガイドラインをそのまま適用することはできない。

特に、文字のサイズや間隔、マウスの移動量などに関しては、ユーザ負担を減らすよう制限が加えられる必要がある。

## C.6 電子カルテのユーザ・インタフェースの実験環境構築の調査

### C.6.A 目的

ユーザ・インタフェースの使い勝手についての研究を行うには、実際に操作できるプロトタイプ製作が必要である。しかし、電子カルテのように高度な情報システムにおいてはプロトタイプを製作するにも高度な情報技術に関するスキルが必要となる。そのようなスキルを行使できるのは、自らプログラミングが行える者か、企業に対して高額の開発費が支払える者、あるいは、自らの施設の病院情報システムの導入時にあわせて実験ができる医療情報部だけである。

しかし、ユーザ・インタフェースの良し悪しは多分に主観的なものであり、少数の研究者の成果のみに頼ってガイドラインなどの策定を行うのは望ましくは無い。したがって上記のような恵まれた立場の者だけでなく、多くの研究者や実務者が多様な実験を行えるようにする必要がある。そこで、電子カルテのユーザ・インタフェースについての実験環境の構築を試みた。

#### C.6.B 方法

実験環境の構築する上で、全く新規に開発するのではなく、日本医師会の ORCA プロジェクトにおいて開発配布されている日医標準レセプトソフトを基盤とした。これは、このソフトウェアがオープンソースでありライセンス条項に従う限りは自由に改造し配布することができること、また、診療所向きではあるが実際に利用されるソフトウェアであり実験成果の現場へのフィードバックが可能であること、などである。

#### C.6.C 結果

改造の作業に着手したが、本研究のような短期間で実験システムの構築にまで至ることは出来なかった。しかし、解析の過程でこのソフトウェアが電子カルテのユーザ・インタフェースの実験環境構築の基盤として技術的にも適していることがわかった。

#### D. 考察

現在運用されている病院情報システムについて、GUI化された初期の製品については、品質やデザインについては多くの問題があるが、メーカーは品質管理に力をいれ、また、ユーザ要望の取り入れについても努力をし、現在は改善の途上にあると考えられる。

また、ユーザ・インタフェースのデザインについてはユーザ要望とメーカー側のアイデアによって構成されてきている。パターン・ランゲージの考え方に照らし合わせれば、実際に業務を行わないデザイナーによって抽象的な発想によりデザインが行われるよりは、現実的にはよいデザインが達成される可能性がある。

しかし、ユーザの要望の取り込みのプロセスについては、十分ではないと考えられる。病院情報システムは院内のほとんど全ての職員がそれぞれの立場・職場で利用するものである。「要望の取りまとめ」というかたちで、個々の職員の要望が切り落とされてしまっていると考えられる。電子カルテ導入の効果として、医学研究に資することも期待されているが、まずは実務を支援することが肝心である。これは、医師だけでなく医療スタッフ全員にとってそれぞれの実務を直接的に支援するものでなければならない。電子カルテを含む病院情報システムの開発や導入に際して、地位や立場に関係なく医療スタッフ全員の意見が反映されるような体制が必要である。一般論として、システムの信頼性はシステム中のもっとも信頼性の低い部分によって決定されてしまう。人間による組織に当てはめてみても、重要な立場の人間が重要な決定をすることを的確に支援するようなシステムが導入されたとしても、決定事項の実施や決定に必要な情報の収集を行うスタッフについての支援をするシステムが導入されていなければ、組織全体としての目標を十分には達成することはできないであろう。

パターン・ランゲージの考え方からすれば、

個々のユーザの要望が実際には全く異なることはなく、立場・職場の状況にあった共通の性質があると考えられ、さらに言えば病院という単位でも共通の性質があると考えられる。したがって、そのような共通の性質を突き止める努力をユーザ側が行う必要がある。これは、単に取りまとめ、という形の最大公約数をもとめたり、多数決によって決めるというのではなく、職員間のコミュニケーションによって合意が形成されていくものである。

以上の議論から、電子カルテのユーザ・インタフェースを改善するためのガイドラインにおいて、業務の特性に関連するような事項について現時点で策定することは現実的ではないと考えられる。一方、人間の身体的な性質に関連する事項については、人間工学の研究成果に基づいて現時点でも提示することができる。

これらの点から電子カルテのユーザ・インタフェースに関するガイドラインを策定した。

なお、本研究では、情報システムの計算処理上のパフォーマンスについては言及しなかった。なぜならそれはユーザ・インタフェースの要件ではないからである。計算処理の遅さによるユーザのストレスを低減するユーザ・インタフェース上のトリックはあるが、電子カルテやオーダーエントリーは、患者に対するケアという実時間の業務の中で使われるものであり、計算処理の遅さはそのまま患者に対するサービスの低下、しいては患者の安全を損ねるものである。よって、見た目上のトリックによる緩和は、性能面での問題を隠すためのものであり、それを積極的に採用することは推奨できない。

## E. 結論

現在の電子カルテの開発状況はベストではないまでも、順調な進歩の途上につきつつあると考えられる。今後の発展のために以下を

提案及び要請をする。

メーカサイドに対しては、品質管理についてより一層の努力を強く要請する。また、ユーザ要望への柔軟な対応を可能とする構成管理技術の向上について要請する。

ユーザサイドに対しては、組織全体としてだけでなく、個々の立場・職場、更には個々の医療スタッフとして「電子カルテをどう使いこなすか」という観点からの研究／検討／研修を継続的に行うことを提案する。また、その成果について学術性の高低に関わらず、積極的な発表を期待したい。

学術サイドに対しては、先端的な研究や先鋭的なシステム開発を行うだけでなく、実務者への積極的な教育活動への注力を要請したい。研究者にとっては当たり前とも思えることも、実務者にとっては難しいものであったり知られていないものである。現在でも学術大会などでチュートリアルなどが行われているが、小規模な講習やホームページ上での解説記事など、アクセスのしやすい教育機会を一層多く設けることを提案する。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし





厚生労働科学研究研究費補助金

(医療技術評価総合研究事業)

標準的電子カルテシステムにおける  
安全なユーザ・インタフェース作成のための  
ガイドラインに関する研究

(H16-医療-061)

## 電子カルテのユーザ・インタフェース作成のガイドライン

主任研究者 作佐部 太也 (静岡大学)

平成 17 年 (2005 年) 3 月

厚生労働科学研究研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
標準的電子カルテシステムにおける安全なユーザ・インタフェース作成のための  
ガイドラインに関する研究  
(H16-医療-061)

## 電子カルテのユーザ・インタフェース作成のガイドライン

主任研究者 作佐部 太也（静岡大学）

---

# 1. 画面上の表示に関して

## 1.1 基礎事項

### 【視角】

人間の視覚における物体の大きさは角度によって表すことができる。これを視角という。視角の単位は通常は度（°）で表される。1度より単位については60進法で分（′）、秒（″）で表す。

物体の視角は、物体の大きさと目の物体の距離（視距離）によって決まる。

$$\text{視角} = 2\text{tan}^{-1}(L/2D)$$

L: 視線に直角に測った対象の大きさ

D: 目から対象までの距離（視距離）

視角の例として身近なものとしては、太陽や月はおおよそ30′。また、手を伸ばした先の拳はおおよそ10°である。

医療施設での計算機の設置環境についての調査によると、医療現場でのモニタの視距離は600mm程度と考えられる。

### 【ポイント】

文字の大きさはの単位は画素の単位ではなく紙面への印刷の時代から使われているポイントという単位で表現される。1ポイントは1/72インチである。

### 【DPI (Dot Per Inch)】

モニタの画素（ピクセル、あるいはドット）の大きさ（あるいは間隔）が1インチ（25.4mm）の何分の一に該当するかの単位。

通常使われてるデスクトップ用液晶モニタは96dpiである。

## 1.2 文字の大きさ

「JIS Z 8513:1994 人間工学—視覚表示装置を用いるオフィス作業—視覚表示装置の要求事項」によれば、モニタ上の文字の高さの視角については、漢字では25'以上、英数仮名では16'以上で20'～22'が望ましいとされている。

視距離600mmにある96dpiのモニタ上においては、視角20'は10ポイント、視角25'は12.4ポイントとなる。

従って文字のサイズは12ポイント以上とすべきである。これは最低サイズと考えるべきであり、重要な情報についてはより大きなフォントを使用すべきである。

行間については、JIS Z 8513での規定は1画素であるが、これは明らかに小さすぎる。文書を読み易くレイアウトするための規格である「JIS X 4051:1995 日本語文書の行組版方法」によれば、行間は文字の高さの1/2から1倍とされている。

現実的には行間は、文字サイズの1/4～1/2程度の間隔をあけるべきであろう。

## 1.3 ユーザ・インタフェイス要素の大きさ

人間が視線を動かさずに文字を識別できる範囲は視野の中心から $\pm 10^\circ$ である。また、頭を動かさずに眼球だけによる視線の移動範囲は、およそ左右 $\pm 15^\circ$ 、上下 $\pm 10^\circ$ である。

視距離600mmにある96dpiのモニタにおいて、視角 $10^\circ$ はおよそ400ピクセルになる。半径400ピクセルの円に内接する正方形の辺は566ピクセル。

よって、ユーザ・インタフェイス要素の大きさや配置について、600ピクセルを一つの目安とするのがよいと考えられる。

まず、テキスト（表示、編集）やリスト、ツリーなど一覧をするための大きなユーザ・インタフェイス要素については、その大きさを600ピクセル以下に抑えるべきである。表示内容が多い場合でも、むやみにユーザ・インタフェイス要素の大きさを拡大するのではなく、適切なナビゲーション機能（スクロール、ページめくりなど）の提供を検討すべきである。

同様に、チェックボックスやテキストエントリなどの小さなユーザインタフェイス要素を目的や機能によってグループ化して配置する場合においても、そのグループの大きさは600ピクセル以下に抑えるのが望ましい。

## 1.4 ユーザインタフェイス要素の配置

人が文章を読むときの眼球運動は、文章上を滑らかに移動する随従性眼球運動がおこなわれていると誤解されることが多い。実際には注視（fixation）と跳躍性眼球運動（saccade）をくり返している。また、眼球の跳躍性眼球運動中にはサッケー抑制（saccadic suppression）により視覚情報は遮断され文字などは認識されない。従って、視点を大きく移動させる場合には、事前の予想に従って大きな距離を移動をし

たあと、視線上にある対象を認識しながら注視点の微調整を行う事になる。事前の予想が大きく外れていると時間がかかりストレスにもなる。これは、文章だけでなくモニタ上の GUI においても同様であると考えられる。

従って、ユーザ・インタフェース要素を配置する場合、注視点の移動をパターン化させることにより、繰り返し行われる跳躍性眼球移動の位置決め精度を高めるようにする必要がある。

全体的な区画（グループ、パネル）の配置は業務に関わらず一定とし、その中身を切り替えるようなデザインとするのが望ましい。

## 1.5 表示色

主な原色は JIS 規格(JIS Z 9101:1995) によって「安全色」として規定されている。

表 1 に安全色の一覧を示す。

表 1. 安全色一覧

安全色	意味又は目的	対比色
赤	防火 禁止 停止 高度の危険	白
黄赤	危険 航海、航空の保安施設	黒
黄	注意	黒
緑	安全 避難 衛生・救護・保護 進行	白
青	義務的表示 指示	白

これらの色については、安全色としての目的以外では使用しないようにすべきである。

例えば赤は「防火、禁止、停止、高度の危険」を意味し「緊急停止ボタンや停止信号、禁止標識」に用いるよう指導されている。使用者はこのような基準が適用された環境で生活しており、計算機の画面の中で赤を全く別の意味で利用することは利用者が通常の世界生活で身に着けている感覚に反することになる。

病院情報システムにおける安全色の適用については、診療行為とシステムの関係についてのモデル化が必要と考えられるが、現時点では標準として共通の規定を策定できるだけの十分な知見は蓄積されていない。従って当面は病院情報システムを運用する医療施設が安全色についての規定を定めることを推奨する。

安全色についてのルールを定める際に留意すべき事項は以下である。

- ・ JIS の安全色ではない色を、独自の安全色としない。
- ・ JIS の安全色の意味と大きく異ならないようにする。