

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)

電子カルテ開発メーカーの開発体制概要

主任研究者 作佐部 太也 (静岡大学)

平成 17 年 (2005 年) 3 月

電子カルテ開発メーカーの開発体制概要

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）

電子カルテ開発メーカーの開発体制概要

主任研究者 作佐部 太也（静岡大学）

1. 調査方式

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。

2. 調査結果

【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。

どの企業においても Microsoft Windows が提供するオブジェクト指向部品化技術である COM (Component Object Model) を活用していた。ただし、その利用のレベルはまちまちであった。アプリケーションの構造についても、ウィンドウごとに別のプログラム (プロセス)、COM を用いた部品の組み合わせ、Visual Basic としてのモジュール部品などさまざまであった。

【開発管理体制】

どの企業も従来からの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。

【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た開発をおこなっており、いくつかは公表されている。

【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。

3. メーカー毎の取り組み

調査対象となった電子カルテ・メーカーより提出されたレポートを以下に示す。

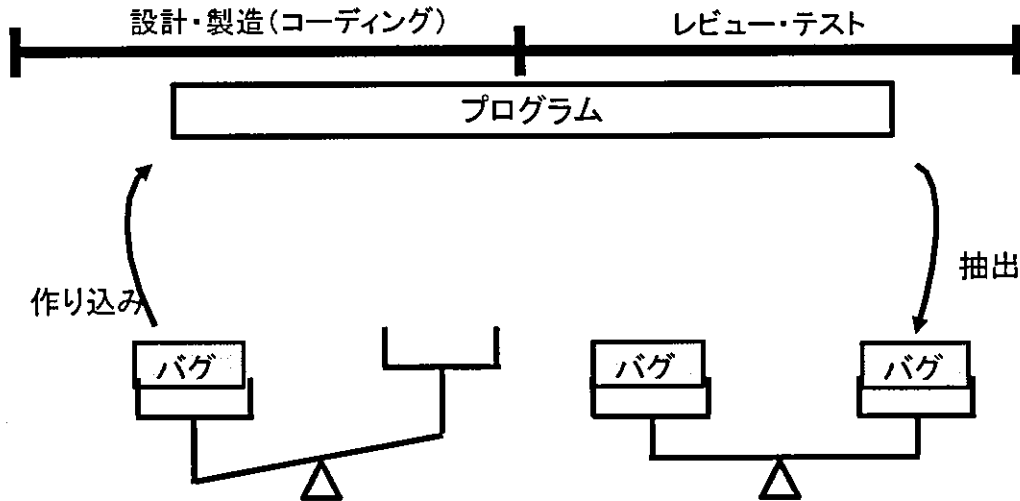
3.1 NEC

【品質会計】

品質会計は、設計、コーディング工程までに作り込んでいるバグを負債と考え、レビューやテストによるバグの抽出によりこの負債を返済し、負債が0となった時点で出荷ができる（潜在的なバグはほぼ無くなったと判断できる）というものである。各工程毎にバグを検出する目標を設定し、レビュー、テストはその目標値を目安に行う。

負債とは借金と同じであり、借金はいつか返さなければならないようにバグもいくつかは発見され修正しなくてはならない。出荷後に返済（バグ抽出）するのではな

く、出荷前に返済してしまおうというのが品質会計の狙いである。借金は出来るだけ早く返済したほうが利息が少ないように、バグ抽出もできるだけ早い工程で抽出される程、後戻り工数が少なくて済む。



「上流工程で品質を確保すること」の重要性

1. 上流工程でバグを抽出しないと潜在バグを取りきれない
2. 下流工程でバグを抽出するとお金がかかる
3. 出荷後バグの大半は各工程でのレビューにて抽出が可能である

NECでは、この品質会計システムを導入し、各工程（基本設計、機能設計、詳細設計、製造、単体テスト、結合テスト、総合テスト等）におけるバグ数を集計し、統計情報として次プロジェクトへのフィードバックや、担当者単位での品質改善プランの立案に活用しています。

3.2 NTT データ

【開発管理、品質管理について】

NTTデータは、オフィス活動に伴う環境側面は勿論、主要な事業活動であるシステム・機器開発について独自のシステム開発標準手順STEADを設け、対応した環境品質のつくり込みを行っており、効果的で特徴的なEMSを実現している。

その他、

- ・クライアントサーバ開発の手順として「CSS 標準」（クライアントサーバスタンダード）開発手順
- ・Web システム開発の手順として「TERASOLUNA」開発手順

を設けている。

例として、TERASOLUNAは大きく分類して、プロジェクト管理に関する手順・成果物・ノウハウを記述した「プロジェクト管理」、Webシステム開発に関する手順・成果物・ノウハウを記述した「開発プロセス」、およびユーティリティ、自動コード生成ツールを含む「フレームワーク」で構成されている。これらの標準化手順を基に品質管理の徹底とコスト削減、納期の遵守マネジメントを実施している。

【病院情報システムについて】

現在、病院は個々に環境、運用、院内体制、提供される診療内容の違いからそのままの適用とは、行かない実情がある。また、病院は導入する際、院内で現状の課題・問題点の抽出と整理、あるべき姿（将来構想を含む）、両者からなるギャップを見出し自ら必要なシステム化計画を立案する必要がある。しかし、病院内にそのような情報部門（担当）が存在することはなく（一部の大規模病院を除く）、医事課等の職員が繁忙する業務のかたわら兼務をすることが多い。

NTTデータは、本来病院が必要とすべくシステム化計画を支援するためコンサルティングからシステム導入、そして導入後の運用サポートを行うソリューションをNTT東日本と共に提案している。NTTデータは、この基本検討部分がシステム構築重要なポイントと訴求し必要性を提案している。これは、今まで社内標準化開発技法での経験を活かし、その技法に沿った上での取り組みとしている。昨今、病院情報システムの市場は、オーダーメイド的なSIは、まれであり、パッケージをもとにした導入が主流である。背景には、導入経費の軽減と病院側のシステム開発担当者の人材が確保できない理由があると推測される。

NTTデータは、各社のパッケージ製品と該当病院のシステム化計画の適用性を調査、比較検討し複数ベンダーを組合せたマルチベンダーでのシステム提案となることが多い。

3.3 SBS 情報システム

【品質管理体制】

SBS情報システムでは、2001年のISO9001導入以来、品質管理体制を整備している。品質管理の基本は「品質マニュアル」にまとめられている。品質マニュアルでは顧客ニーズ、開発、保守、受託計算の4つを活動プロセスと定義し、各プロセスに対して手順書が定義されている。要員はこれらの手順書に従って行動することを求められる。顧客ニーズプロセスでは顧客要求事項を明確にし、その仕事を遂行するか否かが決定される。また開発・保守・受託計算のうちどのプロセスで実施するかの切り分けが行われる。開発プロセスでは、新規にソフトウェアを開発する際の設計からテスト、納品までが実施される。既に稼働中のシステムのサポートや短期間で完了する改良には保守プロセスが適用される。また、受託計算を行う

際には受託計算プロセスが適用される。

各プロセスでは、「社員指針SESDを踏まえ、顧客本位主義の徹底で顧客満足度の最大化を実現し、地域の情報化と地域社会の発展に貢献する」という品質方針に基づき、「工程遅延5%以内」や「障害発生件数 前年度10%減」といった年度目標が定められる。

開発プロセスは、開発品質計画の策定、開発の実施、設計変更、出荷、プロジェクト完了、測定・分析及び改善の6つに分けられる。開発品質計画では、顧客ニーズプロセスの出力である顧客ニーズ調査書に基づき、要員の確保やマスタスケジュールの作成等を行う。開発の実施では、開発品質計画に基づき、詳細なスケジュールの作成と実際の開発工程（設計、プログラミング、テスト、デザインレビュー、各種ドキュメント作成）を行う。各開発工程ではレビューが行われ、活動内容がチェックされる。開発工程が終了すると、総合テスト、運用テストを経て開発実施手順終了となる。

【現場への適用過程】

開発プロセス・保守プロセスともに、それぞれのプロセスに基づいて開発されたWEBアプリケーションによってシステム化されている。これにより、煩雑になりがちな各種書類の作成が容易に行えるようになっている。

（ア）開発プロセス

作業依頼管理システムにより、開発実施手順のうち設計書の作成から開発・テストまでのソフトウェア開発工程を管理している。開発依頼内容およびその進捗がWEBシステム上に表示されるため、依頼状況や進捗が容易に把握できる。また、不具合発生率など各種統計をとることも可能である。

（イ）保守プロセス

SASレポートシステムを用いて、顧客からの依頼内容の入力から各種作業を経て顧客への納品（報告）までを管理している。責任者による承認も全てWEB上で行われるため、迅速な処理が可能である。

【ISO9001導入により改善された点】

SBS情報システムではISO9001導入まではソフトウェア開発プロセスが明確に定義されていなかったが、ISO9001が導入されたことにより以下のような改善が見られた。

- （ア）システム会議にて定期的に進捗を管理するようになったため、工程遅延となるプロジェクトが激減した。
- （イ）問題点管理表を作成することにより、当該プロジェクトが抱えている問題点を明確化し、漏れなく解決できるようになった。
- （ウ）これまで他のプロジェクトの状況は把握できなかったが、全社的に進捗管理を行うようになって誰がどのような作業を行っているかが明確になったことにより、負荷の分散を図ることが可能となった。
- （エ）ドキュメントが残るようになったため、あるプロジェクトを実施する際に

過去のプロジェクトの実施状況を参考にすることができるようになった。

- (オ) レビュー活動を明確に定義したことにより、各プロセスにおける活動内容を逐次チェック可能となった。
- (カ) テスト工程を明確に定義したことで第三者によるテストが可能となり、顧客へ引き渡した後にプログラムのバグが発見される可能性が低くなった。
- (キ) 障害発生時には、以後の対策を検討し、是正を行うことで同種の障害の発生を防ぐことができるようになった。
- (ク) ISO9001の導入まではほとんど資料を作成していなかったため、資料を作成するという行為そのものになかなかなじめず、作成される資料の質も低かったが、WEBアプリケーションを導入することにより、運用がスムーズに行われるようになった。

【むすび】

ISO9001導入から約4年経過したが、活動プロセスと実際の業務との乖離について逐次是正措置を行うことにより、活動プロセスは徐々に改善されている。その結果、ソフトウェアの品質は着実に向上している。

4.4 ソフトウェア・サービス

【パッケージ志向】

病院毎に医療情報システムを開発するとコストアップに繋がる為、パッケージ志向での開発・販売をおこなっている。一方、病院によって患者導線は異なるため、パッケージ志向でありつつも、様々なパターンの患者導線、業務フローに対応したシステムとして成長させている。

【販売ポリシー】

電子カルテ・オーダー・看護・医事は医療情報システムの根幹部分として単体での販売は行っていない。ソフトウェア・サービスが主にターゲットとする100床以上の病院で、システムを導入する際に医事とオーダーを別々に発注するというケースは殆どないと思われる。

【柔軟なカスタマイズ】

全病院で共通に使える機能を柔軟に取り込んでいくことで、使い易いシステムへと成長し、また成長し続けている。

【導入における役割分担】

電子カルテシステム導入におけるソフトウェア・サービス内での役割分担は、契約までの営業活動を技術営業部、導入準備・安定稼働までを技術指導部、安定稼働後の保守サポートを技術保守部、ソフトウェアの開発・カスタマイズを技術開発部がそれぞれ担当している。

営業・導入・保守・開発を一貫して自社で行い、外注を利用しないことにより、病院ノウハウは高濃度に社内に蓄積している。

【導入スタンス】

システム稼動に向けた技術指導部の常駐開始と同時期に、電子カルテシステムの標準環境（仮環境）を設置する。病院における導入フェーズにおいて、机上（紙資料）ベースではなく、仮環境を利用し、稼動に向けてのシステム運用の確認、画面構成の確認を行いながら作業を進めていくことにより、より実際に近い形での準備を行うことが可能となっている。

【医療情報システム導入における今後】

2003年より医療情報技師資格制度が設けられている。情報処理技術、医学・医療、医療情報システムの3分野における知識と技能を求められており、今後、病院において電子カルテシステムをはじめとする医療情報システムを導入する際には、それぞれに特化した人材だけではなく、このような、医療部分、システム部分全体を理解し、統括できる人材が必要であると考えられる。

4. 考察

近年、システム開発において注目されている共通部品という考え方であるが、実際には殆どのメーカーが導入（購入）しているVisual Basic用の部品(OCX)が存在している。ただしそれらは医療に関連したものではなく、一般的なデータ（画像など）処理や通信を目的としたものであった。

医療に特化した部品としては、現時点でも部品は機能の粒度が高く独立性の高いものであれば実現可能であると考えられる。具体的な例としては、患者IDなどの少数の情報をキーとして起動でき、自立して独自のサーバなどからデータを取得する検査データや画像などのビューワーなどが考えられる。概念としてはWebブラウザとヘルパーアプリケーションあるいはプラグインのような関係である。実際そのような方式により医用画像システムなどと連携している事例は見られる。

近年において注目されている反復的で漸進的な開発管理の導入は、小規模な開発においては独立した小さなプロジェクトチームには適用可能と考えられるが、企業の開発部門全体への導入には相当な時間がかかると予想される。実際、そのような方向付けの体制変革の動きは見られなかった。

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)

医療施設における計算機の設置状況

主任研究者 作佐部 太也 (静岡大学)

平成17年(2005年)3月

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）
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）

医療施設における計算機の設置状況

主任研究者 作佐部 太也（静岡大学）

1. 調査方式

浜松医科大学医学部附属病院において調査を行った。外来診察室、外来診療科受付、病棟医師室、ナースステーションにおいて計算機（病院情報システムのクライアント）が設置されている状況について、モニタ、キーボード、マウスなどの配置について計測した。

2. 調査結果

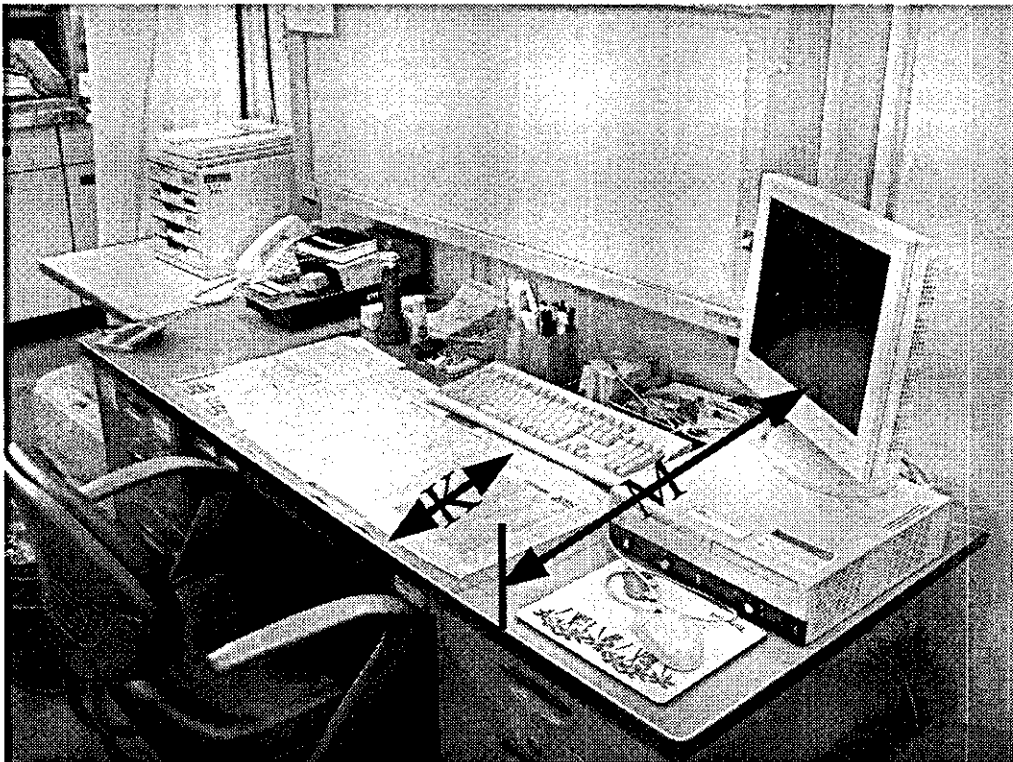
浜松医大病院に設置されている計算機は全て同一型で、モニタは15インチ液晶モニタ（XGA解像度）、キーボードは標準的なJIS109日本語キーボード。マウスはホイール機能つきマウス（機械読み取り式）である。

主な測定値は

K: 机の手前の端からキーボードの手前の端までの距離

M: 机の手前の端からモニタ中央下部までの距離

外来診察室

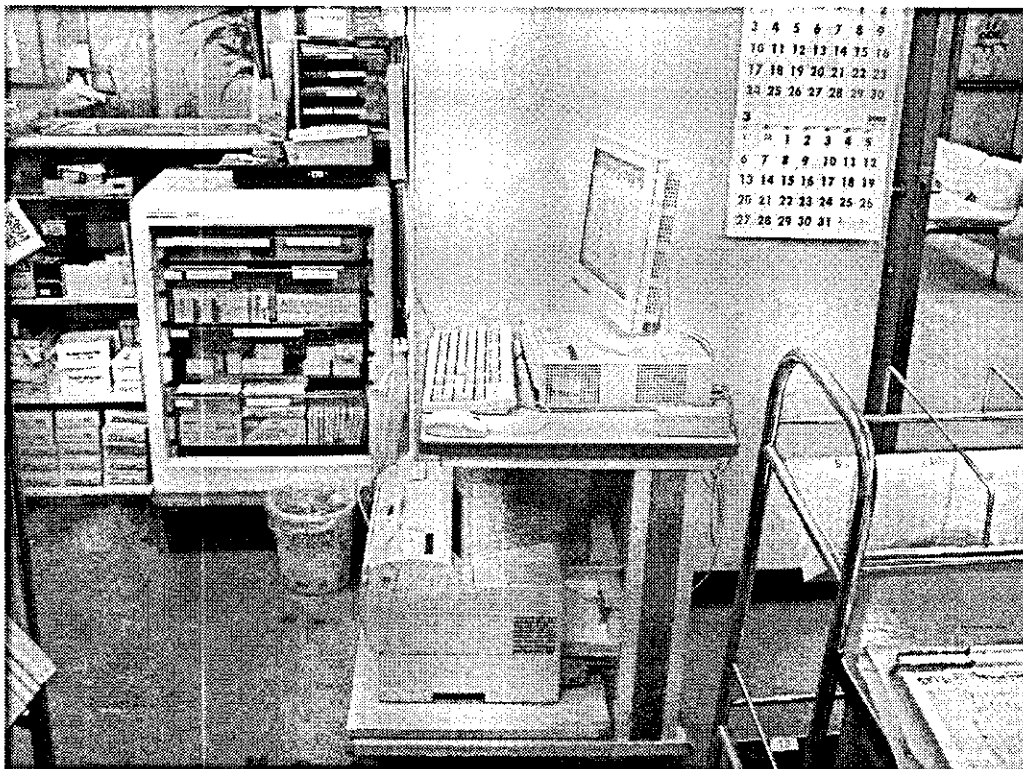


医療施設における計算機の設置状況

外来診療科受付（受付机）



外来診療科受付（パソコン台）

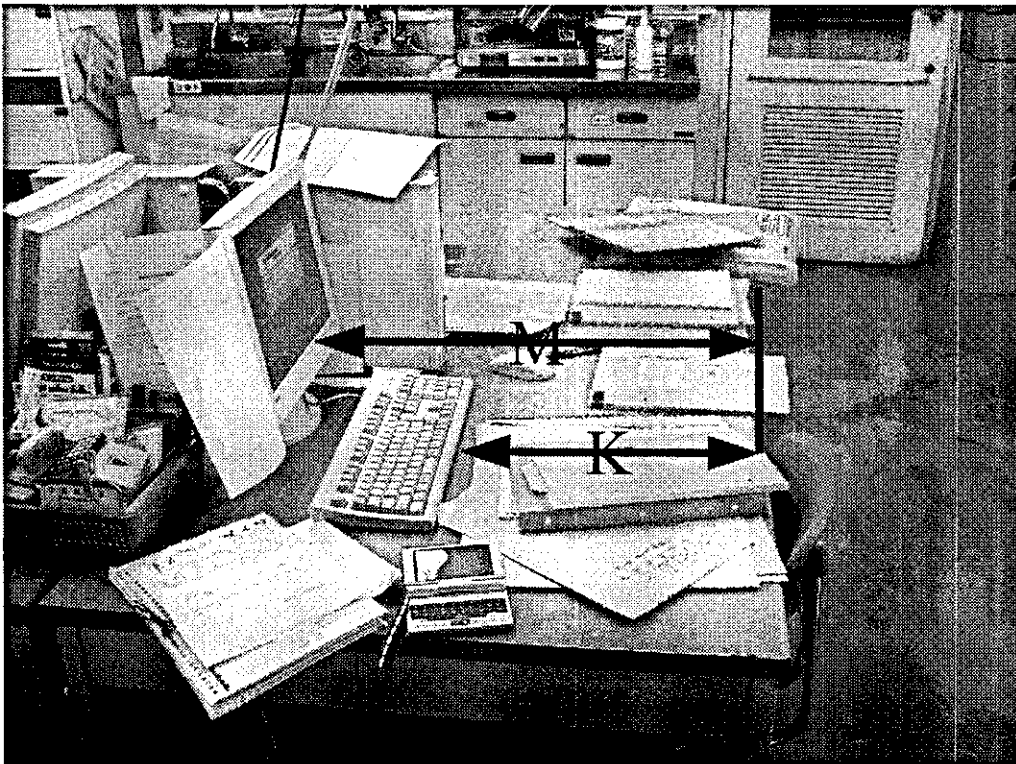


医療施設における計算機の設置状況

病棟医師室



ナースステーション (作業台)



ナースステーション (パソコンラック)

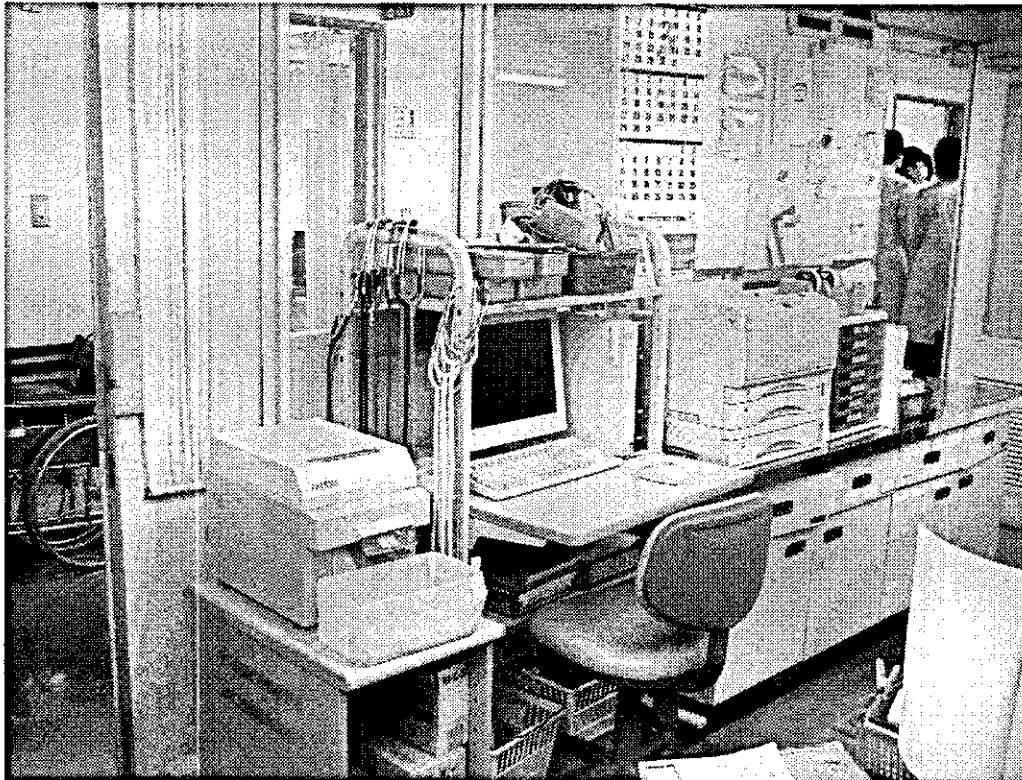


表1. 主な計測値

場所	K	M
外来診察室	35	43
外来診療科受付 (受付机)	25	47
病棟医師室	33	55
ナースステーション (作業台)	43	70
ナースステーション (パソコンラック)	27	44

K: 机の手前の端からキーボードの手前までの距離

M: 机の手前の端からモニタ中央下部までの距離

単位は cm

3. 考察

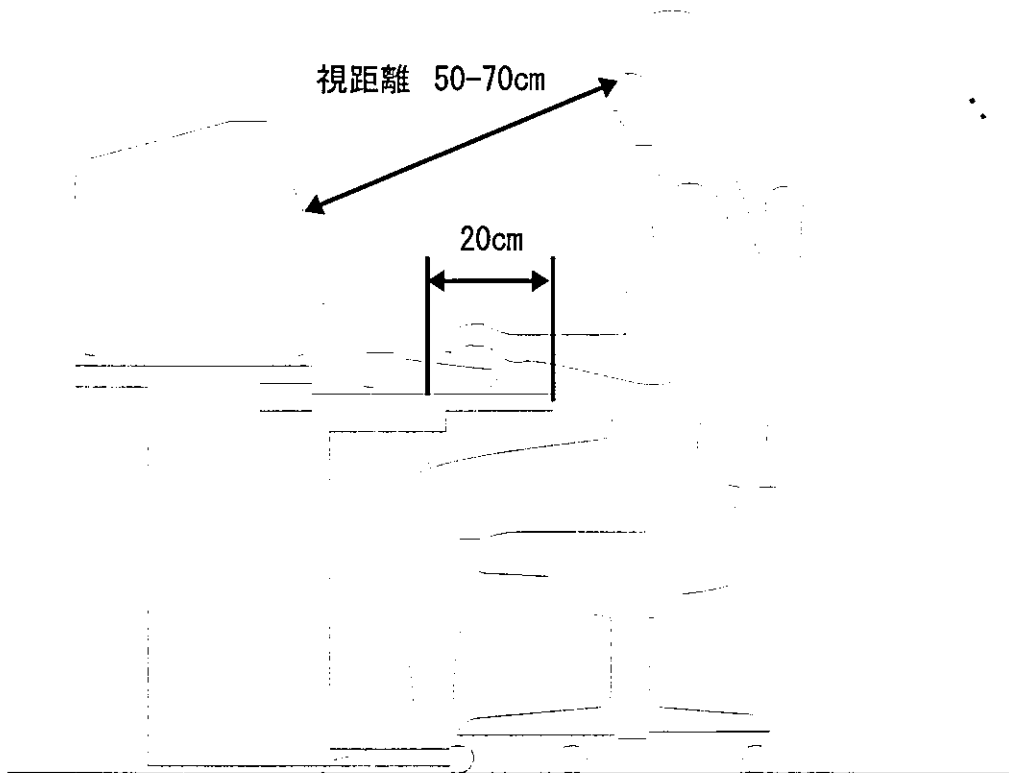


図1. 推奨されるオフィスにおける計算機利用の配置・姿勢

現在のキーボードやマウス、ユーザ・インタフェース要素は図のような推奨される配置において使われるよう設計されている。

調査の結果、医療現場における計算機の人間工学的な利用環境は推奨される配置からはかけ離れたものであることがわかった。

とりわけ、キーボード、マウスについての操作環境は劣悪であった。理想的には、肘の位置は体の脇で、手首を机から無理なく浮かせる位置になるようにすることが求められている。しかし、医療現場においてはキーボードが机の奥に置かれているため肘の位置は机の上に来るようになる。肩は腕全体の重さを支えるようになるため、長時間、そのような腕の位置を保つのは困難である。そのため実際には肘あるいは手首を机に付いて作業することになる。

このような操作環境において、とくに正確な位置決めが必要となるマウス操作に関連するユーザ・インタフェース要素の配置については、留意が必要である。

参考資料

涌田宏昭(監修), 高度情報化時代のOAビル・OA化オフィス設計実務便覧fフジ・テクノシステム, 1985. 1963].