

2019年3月19日 IPAセミナー

「システムズエンジニアリングを体感的に理解しよう！～IoT時代のシステム開発アプローチ～」

演習例題

電子お薬手帳システム事例

独立行政法人情報処理推進機構 (IPA)
社会基盤センター (IKC)

演習例題のねらい

- ◆ 演習実施の前に、「成功事例に学ぶシステムズエンジニアリング」に収録されている「電子お薬手帳」を例題として流れを説明します。
- ◆ ここでは例題として用いるために、事例内容を一部変更しています。実際の開発時の進め方とは異なりますので、留意してください。

ポイント×プロセス対応表

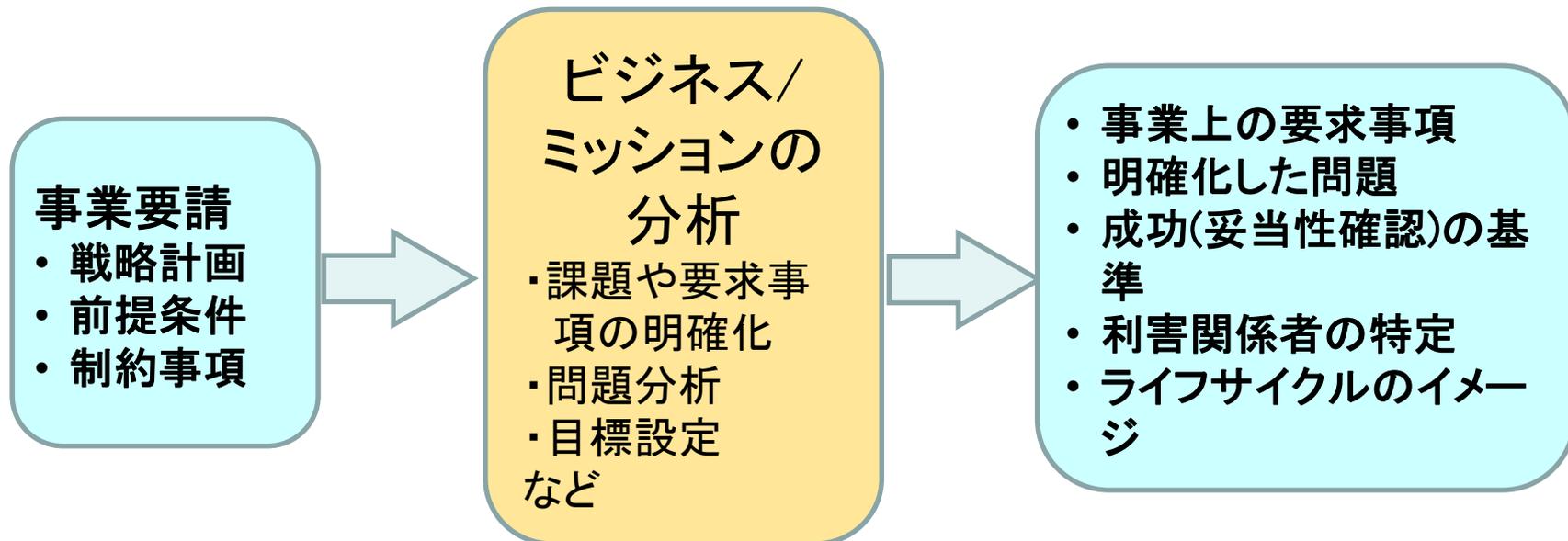
各プロセスの実行の際に、「SysEの4つのポイント」の考え方が有効であった推進やチェックの内容を以下の表に記載しています。(枠内に書けない場合は別紙に記載)

	ポイント				その他
	目的指向と全体俯瞰	多様な専門分野を統合	抽象化・モデル化	反復による発見と進化	
【ビジネスあるいはミッションの分析】	プロセスごとに4つのポイントを特に意識して進めた内容、チェックした内容などを示します。				
【利害関係者ニーズと要求事項の定義】	プロセスごとに4つのポイントを特に意識して進めた内容、チェックした内容などを示します。				
【システム要求事項の定義】	プロセスごとに4つのポイントを特に意識して進めた内容、チェックした内容などを示します。				
プロセス					
【アーキテクチャの定義】	これらのプロセスは今回の演習の対象外				
【システム解析】					
【検証】					
【妥当性確認】					

6.4.1 ビジネスあるいはミッションの分析

事業や任務(非営利活動の場合)の定義、目的などを明確にして、解決や達成のイメージを描く。

- 解決すべき問題を分析し、その本質を捉えて解決すべき課題を明確化する。
- 解決策としてどこまで考えるか、話を広げてみる



必ずしもISO/IEC/IEEE 15288の記載事項ではなく、独自の解釈が含まれています。

1. ビジネスあるいはミッションの分析

◆ シートA 前提条件の特徴 問題、分析の内容と解決の方向性、解決イメージ

1. 1 実施結果

◆ 事例の背景(前提条件の特徴)

- お薬手帳に記録されている薬歴情報を医療機関や薬剤師と共有することは、正しい治療を受けるために重要な役割を果たす。
- お薬手帳は本人が管理するもので、プライバシー性の高い薬歴情報が記載されている。新たな薬を処方された場合は、欠損が起きないようにお薬手帳に記載されている薬歴情報を更新する必要がある。
- しかし処方された時にお薬手帳を持参していないなど記録の欠損が生じることも多く、医療現場において期待されるほどには薬歴情報が活用されていない状況になっている。

◆ 問題

お薬手帳は、常には持ち歩かれたい傾向がある

ゴールイメージ：
持ち歩かれて薬歴情報が活用される

◆ 分析の内容と解決の方向性

問題解決に向けた課題の候補
 ① 現行のお薬手帳を携帯したくなるような施策を導入する
 ② 現行のお薬手帳に代わる、携帯性の良い新たな仕組みを導入する

⇒ (優先課題)
 ①では施策の反応に個人差が生じやすいため、②の方向で携帯率を高めることで、より確実な薬歴情報の最新化を進め、共有の促進につなげる

◆ 解決イメージ

- ◆ 携帯率の高い(携帯性の良い)手段を用いた仕組みとする
 - ◆ 共有される情報の内容やプライバシー保護のレベルが低下しないようにする

ゴールイメージとの関係：
 上記を実現することで、記録の欠損を防ぎ、治療時での薬歴情報活用を促進する

1. ビジネスあるいはミッションの分析

1.2 4つのポイントに関して実施したこと

本プロセスでは、ビジネス(あるいはミッション)の定義、問題や目的などを明確にして、ビジネス(あるいはミッション)の解決イメージを描いた。

以下の(1)～(4)では、特にシステムズエンジニアリングの4つのポイントが有効であった内容を記載する。

(1) 目的指向と全体俯瞰

お薬手帳というものの果たすべき役割や今回の背景を分析し、今回の問題や解決イメージの理解を深めた。

(2) 複数の専門分野を統合

本例では、このプロセスで特記すべき事項は無い。

(3) 抽象化・モデル化

本例では、このプロセスで特記すべき事項は無い。

(4) 反復による発見と進化

本例では、このプロセスで特記すべき事項は無い。

1. ビジネスあるいはミッションの分析

【ビジネスあるいはミッションの分析】

4つのポイントの観点での考察・活動内容のまとめ

	ポイント				
	目的指向と全体俯瞰	多様な専門分野を統合	抽象化・モデル化	反復による発見と進化	その他
【ビジネスあるいはミッションの分析】	ミッションの分析による目的の理解深化	該当なし	該当なし	該当なし	
プロセス	【利害関係者ニーズと要求事項の定義】				
	【システム要求事項の定義】				
	【アーキテクチャの定義】				
	【システム解析】				
	【検証】				
	【妥当性確認】				

6.4.2 利害関係者ニーズと要求事項の定義

利害関係者のニーズを把握し、コンテキスト等(周辺環境)を分析して、対象システムに対する要求事項を定義する。

ビジネス/ミッション分析結果

- 事業上の要求事項
- 明確化した問題
- 成功(妥当性確認)の基準
- 利害関係者の特定
- ライフサイクルのイメージ

利害関係者ニーズ/要求事項を定義する

- 利害関係者ニーズヒアリング
- コンテキスト図作成
- ニーズを要求事項に変換する
- 優先順位付け
- 移行/運用の方針検討

利害関係者の要求事項

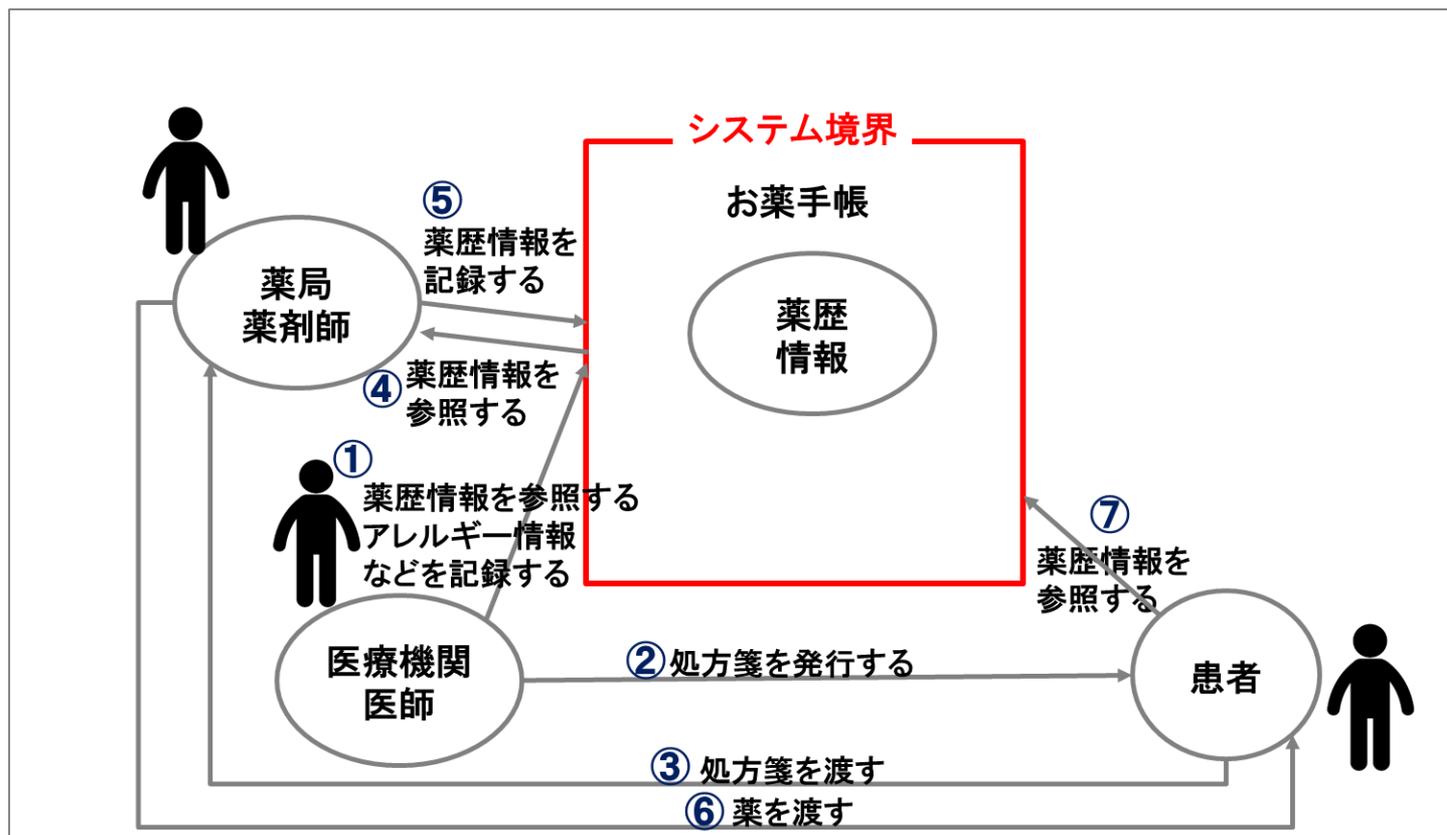
- ニーズ
- 要求事項
- 要求事項の優先順位
- 運用の考え方

必ずしもISO/IEC/IEEE 15288の記載事項ではなく、独自の解釈が含まれています。

2. 利害関係者ニーズと要求事項の定義

シートB コンテキスト図

2.1 実施結果 (1)コンテキスト図



注: 考慮すべき範囲を全体俯瞰して洗い出すことが重要である。たとえば、法律や環境なども考慮する必要がある。但し、ここでは直接的関与者のみを記載している。

【参考】旧来のお薬手帳の利用フロー

- ① 医師がお薬手帳の内容を参照し、治療方法を検討する。必要に応じてアレルギー情報等を記録する。
- ② 医師が患者に処方箋を発行する。
- ③ 患者が薬局に処方箋とお薬手帳を渡す。
- ④ 薬局が処方箋の内容とお薬手帳の内容をチェックし、適切な処方であることを確認する。
- ⑤ 薬局がお薬手帳に薬歴情報を記録する。
- ⑥ 薬局が患者に薬とお薬手帳を渡す。
- ⑦ 以降、患者は必要に応じてお薬手帳を参照する。

2.利害関係者ニーズと要求事項の定義

シートC 利害関係者要求事項一覧

2.1 実施結果 (2)利害関係者の要求事項

要求事項選択のポリシー: ・携帯性の高い仕組みでお薬手帳の役割を実現することに特化する
・情報共有が進むことによる弊害を防止するためのセキュリティ対策を考慮する

利害関係者の要求事項:

➤ 医師

- ・ 患者の同意のもとに、診察中に他の病院の情報も含めた正しい薬歴情報を参照できる。
- ・ 適切な治療を選択するため、参照する薬歴情報は欠損がなく最新化されている。
- ・ 患者に関する薬のアレルギー情報、副反応歴などを記録・参照できる。

➤ 薬剤師

- ・ 他の薬局の情報も含め、調剤した薬の情報を、薬局内から参照/記録することができる。
- ・ 患者に渡そうとする薬が適切か否かを判断するため、参照する薬歴情報は欠損がなく最新化されている。

➤ 患者

- ・ 携帯率の高い物で、いつでも本人の薬歴情報が参照できる。

➤ 共通

- ・ (性善説の心得やルールではなく)、薬歴情報のプライバシー性を保つための「客観的に実効性が説明できる仕組み」のもとで、患者とそれに関わる医師、薬剤師に限り薬歴情報を参照できる。
- ・ 深夜の緊急対応の可能性への配慮として原則ほぼ24h365d参照可能である。
- ・ 参照や登録のためには著しい手間がかかったり、長時間を要したりしない。

2.利害関係者ニーズと要求事項の定義

今回の演習では省略

要求事項の妥当性確認の例

ミッション分析から得られた解決イメージ(図1)は このプロセスで導いた要求事項(図2)で充足することを確認した。

- ✓ 携帯率の高い(携帯性の良い)手段を用いた仕組みとする
- ✓ 記録の欠損を防ぎ、治療時での薬歴情報活用を促進する
- ✓ 共有される情報の内容やプライバシー保護のレベルが低下しないようにする

図1:解決イメージ

- 患者の同意のもとに、診察中に他の病院の情報も含めた正しい薬歴情報を参照できる。
- 適切な治療を選択するため、参照する薬歴情報は欠損がなく最新化されている。
- 患者に関する薬のアレルギー情報、副反応歴などを記録・参照できる。
- 他の薬局の情報も含め、調剤した薬の情報を、薬局内から参照/記録することができる。
- 患者に渡そうとする薬が適切か否かを判断するため、参照する薬歴情報は欠損がなく最新化されている。
- 携帯率の高い物で、いつでも薬歴情報が参照できる。
- (性善説の心得やルールではなく)、薬歴情報のプライバシー性を保つための「客観的に実効性が説明できる仕組み」の下で、患者とそれに関わる医師、薬剤師に限り薬歴情報を参照できる。
- 深夜の緊急対応の可能性への配慮として原則ほぼ24h365d参照可能である。
- 参照や登録のためには著しい手間がかかったり、長時間を要したりしない。

図2:利害関係者の要求事項

2.利害関係者ニーズと要求事項の定義

2.2 4つのポイントに関して実施したこと

本プロセスでは、周辺環境や利害関係者側から見た対象システムへの要求を定義した。

以下の(1)～(4)では、特にシステムズエンジニアリングの4つのポイントが有効であった内容を記載する。

(1) 目的指向と全体俯瞰

空間軸、意味軸を考慮して利害関係者を網羅的に洗い出し、コンテキスト図でそれぞれの利害関係者とSoI(対象システム)の関係(相互作用)を図示し、利害関係者ニーズを明らかにした。(今回は時間軸の考慮は省略)

特に、目的指向の観点で、検討にあたってのポリシーを設けて過剰な要求事項が入り込まないように留意するとともに、全体俯瞰の観点で、実現に向けた検討もれのないよう検討範囲を広く捉えるように考慮した。

2.利害関係者ニーズと要求事項の定義

(2) 多様な専門分野の統合

①本例では抽出に先立ち、医療関係者とIT技術者の共通理解を図るための工夫として、用語集を作成した。

- システムで取り扱う医療用語の簡単な解説
- 基本的なIT用語、機能のリストアップと簡単な解説



医療用語がわからないIT技術者、IT用語がわからない医療関係者の間での意思疎通の容易化

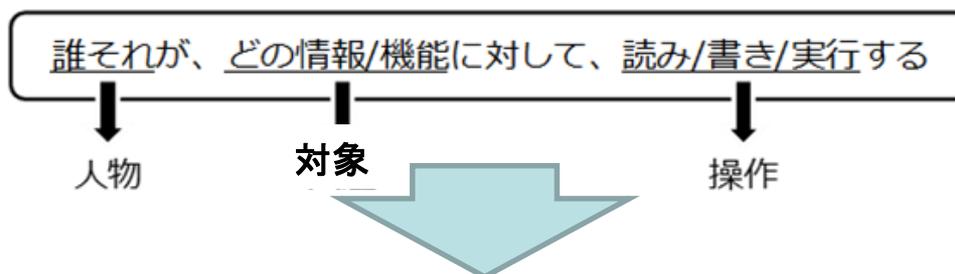
②前述のコンテキスト図を用いて、用語だけではなく可視化したイメージで医療関係者とIT技術者間の共通理解を図った。

2.利害関係者ニーズと要求事項の定義

(3) 抽象化・モデル化

- ① 利害関係者ニーズと要求事項を抽出・整理する過程で、利害関係者の共通理解を高めるための工夫として、事象文言のパターンを考案し、適用した。

「事象文言」の生成パターン



パターン化したことにより、共通理解できるシンプルな要求仕様の導出を実現

- ② コンテキスト図を用いて、システムと利害関係者間の相互関係をシンプルに表現し、基本要件の抽出を行った。

2.利害関係者ニーズと要求事項の定義

(4) 反復による発見と進化

本例では、このプロセスで特記すべき事項は無い。

2.利害関係者ニーズと要求事項の定義

シートE

【利害関係者ニーズと要求事項の定義】

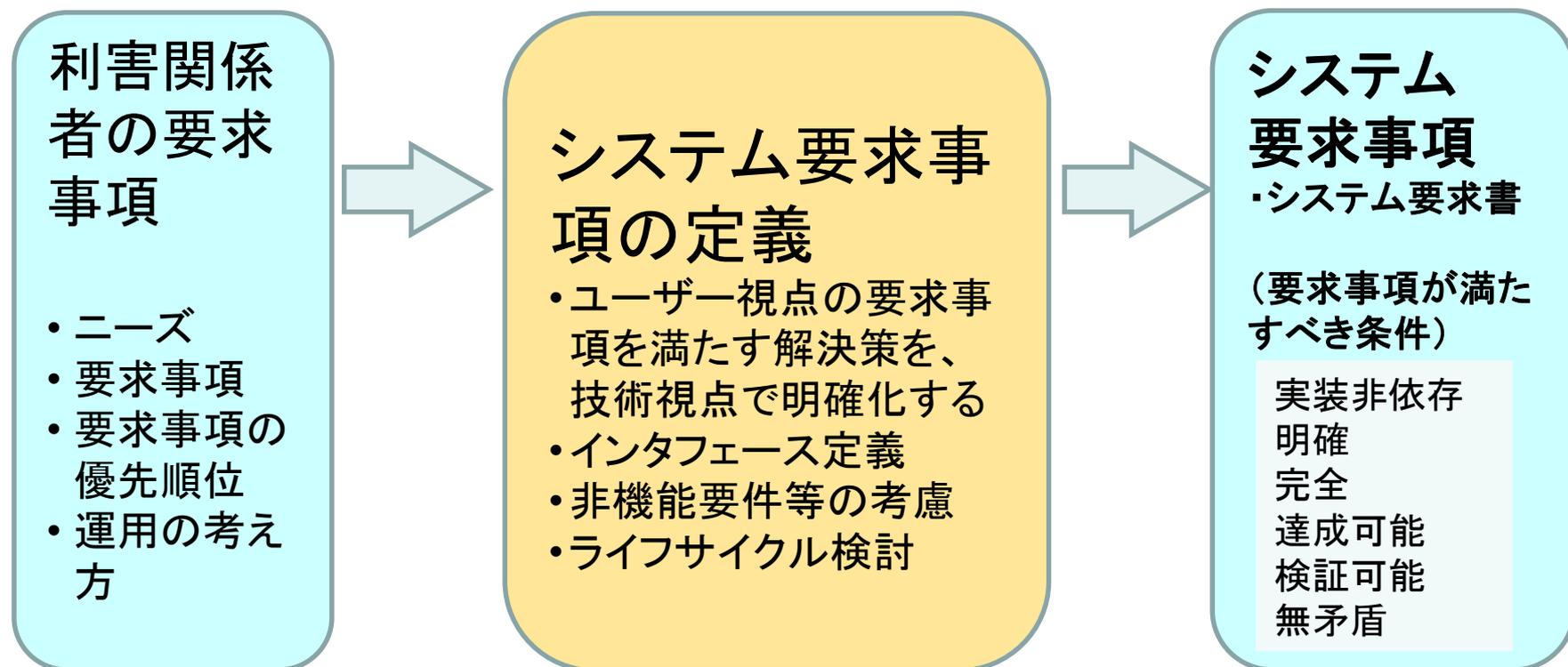
4つのポイントの観点での考察・活動内容のまとめ

	ポイント				
	目的指向と全体俯瞰	多様な専門分野を統合	抽象化・モデル化	反復による発見と進化	その他
【ビジネスあるいはミッションの分析】	ミッションの分析による目的の理解深化	該当なし	該当なし	該当なし	
【利害関係者ニーズと要求事項の定義】	コンテキスト図による利害関係者の洗い出し(全体俯瞰)	用語集およびコンテキスト図による専門知識の共有	事象文言パターンおよびコンテキスト図による要求事項の共通理解(モデル化)	該当なし	
【システム要求事項の定義】	2.2(1) 参照	2.2(2) 参照	2.2(3) 参照		
プロセス 【アーキテクチャの定義】					
【システム解析】					
【検証】					
【妥当性確認】					

6. 4. 3 システム要求事項の定義

利害関係者の要求事項を実現するために、技術的に明確な表現で、システムがどう振る舞い、何を提供するのかを定義する。

利害関係者が陽に言わないことも、必要となる要求事項を追加する。
（業界の常識、法的要求事項、非機能要件、実装制約、運用条件など）



必ずしもISO/IEC/IEEE 15288の記載事項ではなく、独自の解釈が含まれています。

3.システム要求事項の定義

シートD システム要求事項一覧

3.1 実施結果 (1)システム要求事項一覧

実現範囲検討のポリシー:安全要求と利便性の両立を図る。「安全要求について漏れのない検討を行い許容範囲を明確にして実現範囲を決める」「その上で紙に比べて利便性向上を実現する」

システム要求事項

- ① 薬を処方した記録(薬歴情報)は電子データとして一元化して管理する。
- ② 患者が高い率で携帯できる電子的手段(スマホ)で本人認証および記録参照を可能とする
- ③ 患者本人の認証を通して、病院や薬局から他病院／他薬局での処方も含めた該当患者の薬歴情報の参照および記録を可能とする
- ④ 処方した薬歴情報以外に、医師が患者に関する特記事項(アレルギー情報、副反応歴など)を記録でき、薬歴情報と同様に参照できるものとする
- ⑤ その他(システム化にあたり必要な要求事項として非機能要件を中心に考慮)
 - ・ 性能効率性: 厳しい要件は無し
 - ・ 信頼性: 情報の二重化、停止可能時間30分 (24時間/365日の運用)
 - ・ セキュリティ: 記録された情報の安全な保管

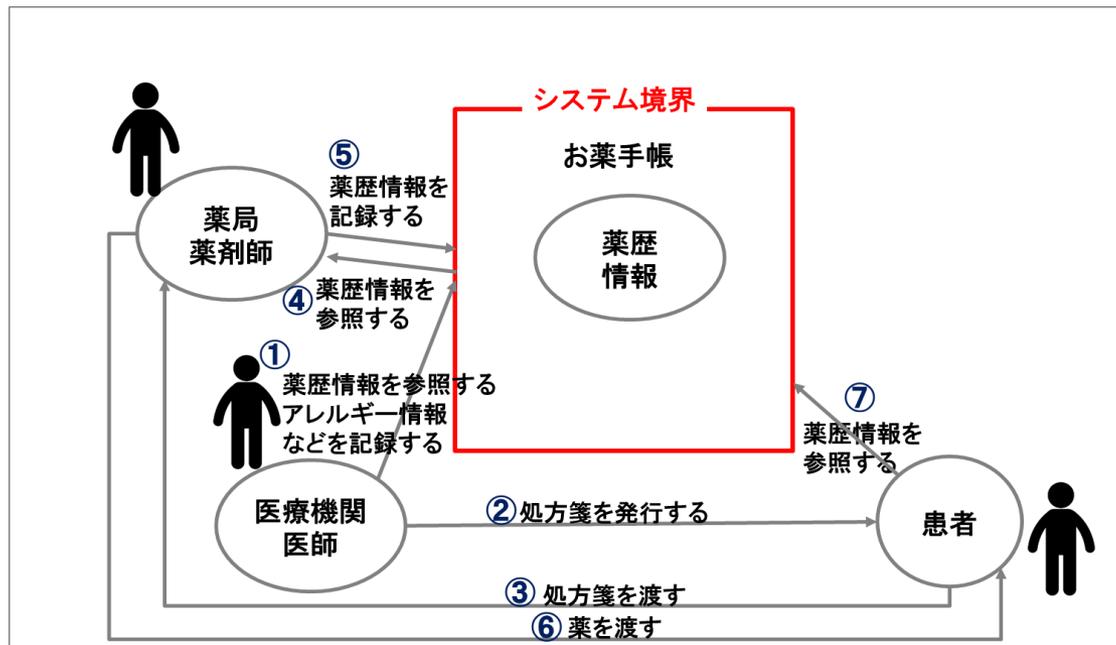
3. システム要求事項の定義

シートB

3.1 実施結果 (2)コンテキスト図

◆ システム要求をコンテキスト図に反映

(本例ではシステムとシステム外との関係に追加等がないため、コンテキスト図は変更なし)



(演習では「アーキテクチャの定義」以降のプロセスは省略)

3. システム要求事項の定義

利害関係者の要求事項とシステム要求事項の対応

今回の演習では省略

番号はシステム要求事項の項番

- 患者の同意のもとに、診察中に正しい薬歴情報を参照できる。 → ①②③
- 適切な治療を選択するため、参照する薬歴情報は欠損がなく最新化されている。 → ①②③⑤
- 患者に関する薬のアレルギー情報、副反応歴などを記録・参照できる。 → ①②③④
- 調剤した薬の情報を、薬局内から参照/記録することができる。 → ①②③
- 患者に渡そうとする薬が適切か否かを判断するため、参照する薬歴情報は欠損がなく最新化されている。 → ①②③④⑤
- 携帯率の高い物で、いつでも薬歴情報が参照できる。 → ①②③④
- (性善説の心得やルールではなく)、薬歴情報のプライバシー性を保つための「第三者に実効性が説明できる仕組み」の下で、患者とそれに関わる医師、薬剤師に限り薬歴情報を参照できる。 → ⑤
- 深夜の緊急対応の可能性への配慮として原則ほぼ24h365d参照可能である。 → ⑤
- 参照や登録のためには著しい手間がかかったり、長時間を要したりしない。 → ⑤

図2(再掲) 利害関係者の要求事項

3. システム要求事項の定義

システム要求事項の妥当性確認の例

今回の演習では省略

- ✓ 携帯率の高い(携帯性の良い)手段を用いた仕組みとする
- ✓ 記録の欠損を防ぎ、治療時での薬歴情報活用を促進する
- ✓ 共有される情報の内容やプライバシー保護のレベルが低下しないようにする

図1(再掲)解決イメージ

- ① 薬を処方した記録(薬歴情報)は電子データとして一元化して管理する。
- ② 患者が高い率で携帯できる電子的手段(スマホ)で本人認証および記録参照を可能とする
- ③ 患者本人の認証を通して、病院や薬局から他病院/他薬局での処方も含めた該当患者の薬歴情報の参照および記録を可能とする
- ④ 処方した薬歴情報以外に、医師が患者に関する特記事項(アレルギー情報、副反応歴など)を記録でき、薬歴情報と同様に参照できるものとする
- ⑤ その他(システム化にあたり必要な要求事項として非機能要件を中心に考慮)
 - 性能効率性: 厳しい要件は無し
 - 信頼性: 情報の二重化、停止可能時間30分 (24時間/365日の運用)
 - セキュリティ: 記録された情報の安全な保管

図3 システム要求事項

3. システム要求事項の定義

3.2 実施したこと

本プロセスでは、利害関係者ニーズを元に、システム側の実現観点でシステム要求事項を定義した。

以下の(1)～(4)では、特にシステムズエンジニアリングの4つのポイントが有効であった内容を記載する。

(1) 目的指向と全体俯瞰

目的指向と全体俯瞰を意識して、利害関係者からの明示的な要求事項に加えシステム化に対応して生じる要求事項の洗い出しを行った。特に、以下に留意した。

- ・利害関係者の要求事項を検討するにあたって、目的指向に基づくポリシーを設けて、過剰な要求事項を排除
- ・システム要求事項の検討にあたって、全体俯瞰して実現性に影響する要素を十分に検討し、実現範囲の方針を決定
- ・上記のポリシーに従い、非機能要件の検討にあたって、本来の目的と実現性のバランスを考慮し、過剰な条件を避け適宜条件を適正化

3.システム要求事項の定義

(2) 多様な専門分野を統合

本例では、このプロセスで特記すべき事項は無い。

(3) 抽象化・モデル化

本例では、このプロセスで特記すべき事項は無い。

(4) 反復による発見と進化

本例では、このプロセスで特記すべき事項は無い。

3. システム要求事項の定義

【システム要求事項の定義】

4つのポイントの観点での考察・活動内容のまとめ

		ポイント				
		目的指向と全体俯瞰	多様な専門分野を統合	抽象化・モデル化	反復による発見と進化	その他
	【ビジネスあるいはミッションの分析】	ミッションの分析による目的の理解深化 (目的指向)				
	【利害関係者ニーズと要求事項の定義】	コンテキスト図による利害関係者の洗い出し (全体俯瞰)	用語集およびコンテキスト図による専門知識の共有 (専門分野を統合)	事象文言パターンおよびコンテキスト図による要求事項の共通理解 (モデル化)		
	【システム要求事項の定義】	システム面を含めたすべての要求事項の洗い出し (全体俯瞰)				
プロセス	【アーキテクチャの定義】	省略				
	【システム解析】					
	【検証】					
	【妥当性確認】					