

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5221569号
(P5221569)

(45) 発行日 平成25年6月26日 (2013. 6. 26)

(24) 登録日 平成25年3月15日 (2013. 3. 15)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 N 35/00 (2006. 01)
 A 6 1 B 5/00 (2006. 01)
 GO 6 F 11/36 (2006. 01)
 GO 6 Q 50/22 (2012. 01)

GO 1 N 35/00 A
 A 6 1 B 5/00 G
 GO 6 F 9/06 6 2 OM
 GO 6 Q 50/22 1 0 4

請求項の数 15 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2009-548439 (P2009-548439)
 (86) (22) 出願日 平成20年1月31日 (2008. 1. 31)
 (65) 公表番号 特表2010-518382 (P2010-518382A)
 (43) 公表日 平成22年5月27日 (2010. 5. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/052568
 (87) 国際公開番号 W02008/097794
 (87) 国際公開日 平成20年8月14日 (2008. 8. 14)
 審査請求日 平成23年1月14日 (2011. 1. 14)
 (31) 優先権主張番号 11/701, 708
 (32) 優先日 平成19年2月2日 (2007. 2. 2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510005889
 ベックマン コールター, インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 928
 21, プレア, エス. クレーマー ブー
 ルバード 250
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動検証ルールを試験するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自動検証ルールを試験するコンピュータであって、該コンピュータは、
 ソフトウェアプログラムを格納するデータストレージデバイスおよびメモリと、
 該ソフトウェアプログラムによって提供される命令を実行するプロセッサと
 を備え、該プロセッサによる命令の実行は、
 該自動検証ルールを表すフローチャートをグラフィカルユーザインタフェース上に表示
 することであって、該フローチャートは、複数のノードとエッジとを備え、該複数のノード
 は、開始ノードと1つ以上の出力ノードとを含み、該フローチャートを通る複数のパス
 があり、該複数のパスは、それぞれ、該開始ノードから該複数の出力ノードのうちの1つ
 までの該フローチャートを通る異なるノードからノードへの進行である、ことと、
 ルールチェックのためのルールチェックデータを用いて、該自動検証ルールを実行する
 ことであって、該ルールチェックのためのルールチェックデータは、例示の試験結果を含
 み、該例示の試験結果はユーザによって入力される、ことと、
 該フローチャートを通るルールチェックのパスをハイライトすることであって、該ルー
 ルチェックのパスは、該複数のパスのうちの1つであり、該ルールチェックのパスは、該
 コンピュータが、該ルールチェックのためのルールチェックデータを用いて該自動検証ル
 ールを実行するときに、該コンピュータによって使用されるノードとエッジとを含む、こ
 とと
 を該コンピュータに行わせる、コンピュータ。

【請求項 2】

前記プロセッサによる前記命令の実行は、
複数のルールチェックのためのルールチェックデータを用いて前記自動検証ルールを実行することと、

前記フローチャート内の欠落パスをハイライトすることであって、該欠落パスは前記複数のパスの中にあり、該欠落パスは、前記コンピュータが、該複数のルールチェックのための該ルールチェックデータを用いて該自動検証ルールを実行するときには使用されない、ことと

を該コンピュータにさらに行わせる、請求項 1 に記載のコンピュータ。

【請求項 3】

前記プロセッサによる前記命令の実行は、前記ユーザが前記自動検証ルールを修正するときにはいつも複数のルールチェックのためのルールチェックデータを用いて該自動検証ルールを前記コンピュータにさらに実行させる、請求項 1 に記載のコンピュータ。

【請求項 4】

前記ルールチェックのための前記ルールチェックデータは、人口動態情報および前の試験結果のうちの少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 1 に記載のコンピュータ。

【請求項 5】

前記プロセッサによる前記命令の実行は、前記コンピュータに、前記ルールチェックの経路にない前記フローチャート内のノードおよびエッジとは異なる色で、該ルールチェックの経路のノードおよびエッジを表示させる、請求項 1 に記載のコンピュータ。

【請求項 6】

前記プロセッサによる前記命令の実行は、前記コンピュータに、前記ユーザにルールチェック出力を提供させ、該ルールチェック出力は、前記ルールチェックのためのルールチェックデータを用いて前記自動検証ルールを実行することから生じる最終動作を示し、

該ルールチェック出力は、前記例示の試験結果を有効にすること、手動レビューのために該例示の試験結果を保持すること、さらなる試験を指示すること、前の試験を再実行すること、既存試験を中止すること、コメントを追加すること、または該例示の試験結果を修正することのうちの少なくとも 1 つを備えている、請求項 1 に記載のコンピュータ。

【請求項 7】

自動検証ルールを試験する方法であって、該方法は、
コンピュータが、該自動検証ルールを表すフローチャートをグラフィカルユーザインタフェース上に表示することであって、該フローチャートは、複数のノードとエッジとを備え、該複数のノードは、開始ノードと 1 つ以上の出力ノードとを含み、該フローチャートを通る複数のパスがあり、該複数のパスは、それぞれ、該開始ノードから該複数の出力ノードのうちの 1 つまでの該フローチャートを通る異なるノードからノードへの進行である、ことと、

該コンピュータが、ルールチェックのためのルールチェックデータを受信することであって、該ルールチェックデータは、例示的な検査室試験結果を含む、ことと、

該コンピュータが、該ルールチェックのためのルールチェックデータを用いて、該自動検証ルールを実行することと、

該コンピュータが、該フローチャートを通るルールチェックのパスをハイライトすることであって、該ルールチェックのパスは、該複数のパスのうちの 1 つであり、該ルールチェックのパスは、該コンピュータが、該ルールチェックのためのルールチェックデータを用いて該自動検証ルールを実行するとき、該コンピュータによって使用されるノードとエッジとを含む、ことと

を包含する、方法。

【請求項 8】

前記コンピュータが、複数のルールチェックのためのルールチェックデータを用いて前記自動検証ルールを実行することと、

該コンピュータが該複数のルールチェックの全てに対する前記ユーザからの承認を受信

10

20

30

40

50

したときに、該コンピュータが、該自動検証ルールを検査室に公表することと
をさらに包含する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記コンピュータが、前記ルールチェックのためのルールチェックデータを用いて前記自動検証ルールを実行するときに、該ルールチェックに対するルールチェック出力を提供することと、

該コンピュータが該ルールチェックに対するルールチェック出力を生成した後で、該コンピュータが、該自動検証ルールに対する修正を受信することと、

該ルールチェックに対するルールチェック出力が、該自動検証ルールに対する修正に起因して変更されたとき、該コンピュータが、該ユーザに、該ルールチェックに対するルールチェック出力を承認するか尋ねることと

をさらに包含する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記コンピュータが、前記自動検証ルールにおける試験の証拠として前記ルールチェックを保存することをさらに包含する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記ルールチェックのパスをハイライトすることは、該ルールチェックのパスにはない前記フローチャート内のノードおよびエッジとは異なる色で、該ルールチェックのパス内のノードおよびエッジを表示することを包含する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 12】

前記コンピュータが、複数のルールチェックのためのルールチェックデータを用いて前記自動検証ルールを実行するステップと、

該コンピュータが、前記フローチャートに対する欠落パスの総数を表示するステップであって、該欠落パスは、該フローチャートを通る複数のパス内にあり、該コンピュータが、該複数のルールチェックのためのルールチェックデータを用いて該自動検証ルールを実行するときに、該コンピュータは該欠落パスを使用しない、ステップと、

該コンピュータが、該フローチャート上の第 1 の欠落パスをハイライトするステップであって、該第 1 の欠落パスは該複数のパス内にある、ステップと

をさらに包含する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 13】

前記第 1 の欠落パスを表示することは、前記フローチャート内の他のノードおよびエッジとは異なる色で、該第 1 の欠落パスのノードおよびエッジを表示することを包含する、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記ユーザが前記自動検証ルールを修正するときにはいつも、前記コンピュータが、前記ルールチェックのためのルールチェックデータを用いて該自動検証ルールを自動的に実行することと、

該コンピュータが、該ルールチェックに対する元の出力と、該ルールチェックに新しい出力との間の差を示すことと

をさらに包含する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 15】

前記コンピュータが、前記自動検証ルールを編集するように構成されたエディター環境を提供することと、

該コンピュータが、該自動検証ルールを試験するように構成されたルールチェック環境を提供することと、

該コンピュータが、臨床試験結果について該自動検証ルールを実行するように構成された検査室環境を提供することと

をさらに包含する、請求項 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(分野)

本開示は、検査室試験の分野に関し、特に、臨床診断試験および臨床前試験と、関連する検査室試験結果の検証とに関する。

【背景技術】

【0002】

(背景)

臨床診断試験は、患者の種々の病状を診断する際の補助として、医療関係機関において一般的に使用される。臨床診断試験は、検査室が患者からの標本/試料に対する分析を実行するそれらの試験を指す。本明細書で使用されるように、用語「試料」または「標本」は、血液、尿、組織、唾液、または他の身体物質を含むが、それらに限定されず、身体から抽出されるそのような物質を指すことが意図される。患者試料の分析後、検査室は、試験結果を生成する。次いで、試験結果は、医師または他の医療専門家によって使用され、1つ以上の病状診断の際の補助となる。

10

【0003】

臨床診断試験に加えて、標本はまた、臨床前試験等の他の環境において分析されてもよい。臨床前試験は、薬物またはデバイスが、種々の試料を使用する検査室設定において試験される状況を指す。例えば、新規薬物が患者に投与されてもよく、患者の血液は、患者に及ぼす薬物の効果を判断するためにモニタリングされてもよい。本明細書で使用されるように、用語「臨床試験結果」は、臨床診断試験および/または臨床前試験から生成される試験結果を指すように意図される。

20

【0004】

病院検査室では、臨床診断試験のための試験指示は、医師から伝えられ、患者試料を伴って、検査室で受信される。患者試料は、試験結果を取得するために、1つ以上の検査室機器で分析される。患者試料を分析するために使用される検査室分析器の実施例として、流動血球計算器、血液分析器、免疫測定分析器、および電気泳動分析器を含む。また、多数の他の検査室分析器を使用して、患者試料を分析してもよいことが認識されるであろう。さらに、手動試験はまた、検査室技術者によって試料に対し実行され、試験指示のための試験結果を提供してもよい。試料が検査室で分析されると、試験指示が履行されたことが、試験結果の形態で医師に返信される。多くの環境では、試験指示は、電子的に受信され、試験結果は、ローカルエリアネットワークを経由して電子的に報告され、種々の情報システムへのアクセスを提供する。

30

【0005】

臨床診断検査室からの実際の試験結果の公表は、典型的には、段階分けされる。特に、検査室分析器からの「生」試験結果は、典型的には、検査室情報システム(「LIS」)と称される場合が多い、検査室独自のデータベースおよびコンピュータシステムに保留される。これらの生試験結果は、典型的には、検査室によって承認されるまで、検査室外部での閲覧用に公表されることはない。前述のように、生試験結果は、自動検証プロセスによって自動的に、または検査室技術者による追従レビューによって手動で、承認されてもよい。試験結果が承認されると、試験結果は、病院情報システム(「HIS」)と称される場合が多い、病院または他の医療施設のデータベースおよびコンピュータシステムに公表される。医師および他の医療供給者は、HISにおいて、承認済試験結果へのアクセスを有するが、検査室スタッフのみがLISにおける未承認結果へのアクセスを有する。

40

【0006】

故に、臨床診断試験を実行または監視する検査室技術者の業務の1つは、種々の情報システムに公表される前に、検査室分析器から、または手動試験から、取得された試験結果を有効化することである。多くの問題が試料収集および試験プロセスの際に生じ得るため、有効化の必要性が存在する。例えば、患者試料が誤って標識され、間違っただ患者に関連して試験結果が報告される場合がある。別の実施例として、患者試料が不適切に抽出また

50

は不適切に取り扱われ、試料汚染および誤った試験結果をもたらす場合がある。さらに、検査室分析器が、誤動作または較正ズレ状態にあって、再び検出器に誤った結果を報告させる場合がある。

【 0 0 0 7 】

異常な試験結果は、必ずしも誤った結果を示すわけではないが、代わりに、深刻な医療問題を示す場合がある。そのような場合、検査室技術者は、試験結果をデータベースを経由して電子的に利用可能にする通常の報告手順に加え、医師または他の医療専門家に直ちに試験結果を報告することが重要である場合がある。これらの状況では、危機状態を示す試験結果は、検査室技術者が、電話または直接等によって、緊急かつ確認された報告を医師に行うことが必要となる場合がある。

10

【 0 0 0 8 】

試験結果を評価するステップは、多くの場合、コンピュータによって自動的に実行することができる。コンピュータを使用して、検査室試験結果を自動的に評価する本プロセスは、自動検証（または、自動有効化）と呼ばれる。自動検証を使用して、検査室分析器からの試験結果は、評価のためにコンピュータに送信される。コンピュータが、試験結果が検査室によって確立された所定の基準と一致すると判断する場合、試験結果は、承認され、医師に自動的に公表される。自動検証が失敗した試験結果は、検査室技術者による手動レビューのために保留される。手動レビューに応じて、検査室技術者は、試験結果の公表、新規試験の要求、新規患者試料の要求、検査室分析器の点検の要求、入力データの確認要求、または種々の他の動作等の特定動作を決定してもよい。

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

既存検査室情報システムは、試験指示が受信されるか、試験結果が取得されるか、および/または結果がH I Sにアップロードされる際に、コンピュータによって評価される一連の「 i f / t h e n 」ルールをユーザに書き込ませることによって、自動検証能力の提供を試みる。これらの i f / t h e n ルールは、本質的には、テキストベースのプログラミング言語を意味し、ユーザは、提供される言語によって完全自動検証プロセスを書き込むことが期待される。しかしながら、検査室技術者は、典型的には、コンピュータプログラミング技術において訓練されておらず、一般的テキストベースの言語に基づいて、自動検証ルールを書き込むことは困難である。加えて、熟練したプログラマにとってさえ、提供される言語は、典型的には、厄介であって、プログラマは、テキスト命令文の理解しづらいリストとして表示される、所望の自動検証ルールの特定の側面を無視しやすい。さらに、そのようなシステムを使用して自動検証プロセスが定義されると、一連のテキストの「 i f / t h e n 」命令文は追従が困難であるため、検査室技術者は、後に定義された自動検証プロセスを引き出して、プロセス内のワークフローを容易に判断することが難しい。故に、本システムを使用して生成される自動検証プロセスが、ユーザによって容易に定義され、後にユーザに提示される際に、迅速かつ容易に理解される自動検証システムを提供することが有利であるだろう。

30

【 0 0 1 0 】

自動検証ルールを定義するために使用される厄介な言語に加え、既存システムはまた、自動検証ルールの正確性のチェックにおいて技術者を補助することはない。自動検証ルールが検査室で使用される前に、典型的には、ルールが正確であって、期待通りに動作するかどうかを判断するために、手動でチェックされる。自動検証ルールが正確であるか否かを判断するために、検査室技術者は、いくつかの入力例を提供して、自動検証ルールを遂行し、入力例に基づく結果に達する。次いで、ユーザは、入力例に基づいて、ルールが予想外の結果を提供するか否かを判断しなければならない。予想外の結果が取得される場合、これは、定義される自動検証ルールに関わる潜在的問題を示す。検査室技術者は、一度に1つの入力例に対して自動検証ルールを遂行するため、自動検証ルールを手動チェックする本プロセスは、単調かつ人的な過誤の影響を受けやすい。特に、ユーザがルールに正

40

50

確に従わない場合、特定のルールチェックに対してユーザによって判断される結果は、ルールに基づいた実際の結果とは完全に異なる場合がある。故に、自動的に成し遂げられる自動検証ルールを試験し、したがって、自動検証ルールを手動でチェックする検査室技術者の負担を軽減する一方で、また、ルール試験のための系統的プロセスを提供するためのシステムを提供することが有利となるであろう。

【 0 0 1 1 】

現在のルールチェックプロセスに関する別の問題は、ルール全体のあらゆる可能なステップがチェックされたことを確認することが困難なことである。現在のルールチェックプロセスでは、検査室技術者は、自動検証ルール内の特定のステップを見落とし、これらのステップを経由して進められる入力例の提供および試験を忘れやすい。故に、定義された自動検証ルールを経由するあらゆる可能なステップが試験されていることを確実にするためのツールを含む、自動検証ルールを試験するためのシステムを提供することは有利となるであろう。

10

【 0 0 1 2 】

さらに、自動検証ルールが初期ルールチェック後に修正される場合、現在のシステムは、ルールの回帰試験に対してサポートを提供しない。言い換えると、自動検証ルールが修正されると、ルール変更に基づいて異なる結果を確認する際に、ユーザを補助するためのツールは提供されない。これは、ルールが修正されると常に、特定の自動検証ルールに対するあらゆる以前のルールチェックをやり直さなければならないことを意味する。故に、原ルール試験を完全にやり直す必要を伴わずに、修正されたルールを再試験するためのツールを含む、自動検証ルールを試験するためのシステムを提供することが有利となるであろう。

20

【 0 0 1 3 】

自動検証ルールを試験するための現在のシステムに関わるさらに別の必要性は、ルール試験を容易に文書化する能力である。多くの検査室では、ルールが検査室で使用され得る前に、ルールチェックを行うことは必須である。現在のシステムでは、手書きによるメモが、ルールチェックの唯一の利用可能な証明である。したがって、試験プロシージャが容易に文書化され得、したがって、自動検証ルールが適切に試験されたことの証明を提供する自動検証ルールを試験するためのシステムを提供することが有利となるであろう。

【 課題を解決するための手段 】

30

【 0 0 1 4 】

本明細書では、検査室試験結果を自動検証するように構成される、少なくとも1つの自動検証ルールを試験する方法が開示される。少なくとも一実施形態によると、本方法は、試料入力を含む、第1のルールチェックを提供するステップを備える。ルールチェックが提供された後、自動検証ルールがルールチェックに対して自動的に実行される。ルールチェックに対する自動検証ルールの実行は、ルールチェック出力を提供する。次いで、ルールチェック出力が予測された出力であるか否かが判断される。

【 0 0 1 5 】

また、本明細書では、自動検証ルールを試験するためのシステムが開示される。少なくとも一実施形態によると、本システムは、自動検証ルールを表示し、自動検証ルールのためのルールチェックを受信するように構成される、グラフィカルユーザインタフェースを含む。ルールチェックは、試験結果例を含む。本システムは、ルールチェックに対する自動検証ルールを自動的に実行し、ルールチェック出力を提供するように構成されるプロセッサをさらに含む。プロセッサは、ルールチェック出力が自動検証ルールのための承認された出力であるか否かを示す入力を受信するようにさらに構成される。

40

【 0 0 1 6 】

少なくとも一実施形態では、本明細書で開示されるシステムは、自動検証ルールに関連する複数の異なる環境を提供する。複数の環境は、自動検証ルールを定義するように構成されるエディター環境を備える。複数の環境は、試験結果例を含むルールチェックを受信するように構成されるルールチェック環境をさらに備える。ルールチェック環境は、ルー

50

ルチェックに基づいて自動検証ルールを実行し、ルールチェックに基づく自動検証ルールの実行が予測された出力を提供するか否かを判断するようにさらに構成される。また、複数の環境は、実際の臨床試験結果に対して自動検証ルールを実行するように構成される検査室環境を備える。

【0017】

前述の特徴および利点、ならびにその他は、以下の発明を実施するための形態および添付の図面を参照することによって、当業者にはより容易に明白となるであろう。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

検査室分析器によって提供される検査室試験結果を自動検証するように構成される、自動検証ルールを試験する方法であって、

10

a) 試験結果例を含むルールチェックに対して該自動検証ルールを実行することであって、該ルールチェックに対する該自動検証ルールの実行はルールチェック出力を提供することと、

b) 該ルールチェック出力が予測された出力であるか否かを判断することと、

c) 該自動検証ルールを修正することと、

d) 該ルールチェックに対して該修正された自動検証ルールを自動的に実行することであって、該ルールチェックに対して該修正された自動検証ルールの実行は、修正されたルールチェック出力を提供することと、

e) 該修正されたルールチェック出力が該予測された出力であるか否かを自動的に示すことと

20

を備える、方法。

(項目2)

上記ルールチェック出力が上記予測された出力である場合、該ルールチェック出力を承認するステップをさらに備える、項目1に記載の方法。

(項目3)

グラフィカルユーザインタフェース上にフローチャートとして上記自動検証ルールを表示するステップをさらに備える、項目1に記載の方法。

(項目4)

上記フローチャートは、複数のノードと、上記自動検証ルールにおいて、該複数のノード間の定義されたワークフローとを備える、項目3に記載の方法。

30

(項目5)

上記ルールチェックによって作成される上記フローチャートを經由するパスを示すステップをさらに備える、項目4に記載の方法。

(項目6)

上記フローチャートを經由する上記ルールチェックの上記パスを示すステップは、該パス内のノードおよびエッジをハイライトすることを備える、項目5に記載の方法。

(項目7)

上記ハイライトするステップは、上記フローチャート内の上記他のノードおよびエッジと異なる色で上記パス内の上記ノードおよびエッジを提示することを備える、項目6に記載の方法。

40

(項目8)

上記ルールチェックを提供するステップは、複数のルールチェックを提供することを備え、該複数のルールチェックが欠落パスを説明しない場合、上記フローチャートを經由する該欠落パスをハイライトすることをさらに備える、項目3に記載の方法。

(項目9)

上記ルールチェックを含むテーブルを表示するステップをさらに備える、項目1に記載の方法。

(項目10)

上記テーブルは、上記ルールチェックが上記自動検証ルールに対して既に承認されてい

50

るか否かの指標を含む、項目 9 に記載の方法。

(項目 1 1)

上記修正されたルールチェック出力が上記予測された出力であるか否かを示すステップは、該ルールチェック出力と、該修正されたルールチェック出力とを表示することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 2)

上記ルールチェックは複数のルールチェックのうちの 1 つであって、上記修正された自動検証ルールは該複数のルールチェックに対して自動的に実行されて、複数の修正されたルールチェック出力を提供する、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

上記自動検証ルールに対する試験の証明として、上記ルールチェックを保存するステップをさらに備える、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 4)

検査室試験結果を自動検証するように構成される、自動検証ルールを試験するためのシステムであって、

自動検証ルールを表示し、該自動検証ルールのためのルールチェックを受信するように構成されるグラフィカルユーザインタフェースであって、該ルールチェックは試験結果例を含む、グラフィカルユーザインタフェースと、

該ルールチェックに対して該自動検証ルールを自動的に実行し、ルールチェック出力を提供するように構成されるプロセッサであって、該ルールチェック出力が該自動検証ルールのための承認された出力であるか否かを示す入力を受信するようにさらに構成される、プロセッサと、

該ルールチェックおよびルールチェック出力が保存されるデータストレージとを備え、

該ルールチェックは該自動検証ルールの修正に応じて、データストレージから読み出され、該グラフィカルユーザインタフェースは、該自動検証ルールの修正に応じて、既に該ルールチェック出力が変更されているか否かを示す、システム。

(項目 1 5)

上記自動検証ルールは、上記グラフィカルユーザインタフェース上にフローチャートとして表示される、項目 1 4 に記載のシステム。

(項目 1 6)

上記フローチャートは、複数のノードと、上記自動検証ルールにおける該複数のノード間の定義されたワークフローとを備える、項目 1 5 に記載のシステム。

(項目 1 7)

上記グラフィカルユーザインタフェースは、上記フローチャートを經由して上記ルールチェックのノードからノードへの進行を表示する、項目 1 6 に記載のシステム。

(項目 1 8)

上記グラフィカルユーザインタフェースは、上記フローチャートを經由して上記ルールチェックの上記ノードからノードへの進行を表示する際に、ノードと、該ノードからノードへの進行におけるノード間のエッジとをハイライトする、項目 1 7 に記載のシステム。

(項目 1 9)

上記ハイライトされたノードおよびエッジは、上記フローチャートにおける他のノードおよびエッジと異なる色で提示される、項目 1 8 に記載のシステム。

(項目 2 0)

上記ルールチェック出力は、上記試験結果例を有効にすること、手動レビューのために該試験結果例を保留すること、さらなる試験を指示すること、前の試験を再実行すること、既存試験を中止すること、コメントを追加すること、または該試験結果を修正することを備える、項目 1 4 に記載のシステム。

(項目 2 1)

臨床試験結果を自動検証するように構成される、自動検証ルールを試験するためのシス

10

20

30

40

50

テムであって、

a) グラフィカルユーザインタフェースと、

b) 該グラフィカルユーザインタフェースを経由して複数の環境を提供するように構成されるプロセッサであって、該複数の環境は、

i) 該自動検証ルールを編集するように構成される、エディター環境と、

i i) 試験結果例を含むルールチェックを受信するように構成されるルールチェック環境であって、該ルールチェック環境は、該ルールチェックに基づく該自動検証ルールを実行し、該ルールチェックに基づく該自動検証ルールの実行は予測された出力を提供するか否かを自動的に示すようにさらに構成される、ルールチェック環境と、

i i i) 該臨床試験結果に対して該自動検証ルールを実行するように構成される、検査室環境と

を含む、プロセッサと

を備える、システム。

(項目 2 2)

上記自動検証ルールは、上記エディター環境および上記ルールチェック環境において、上記グラフィカルユーザインタフェース上にフローチャートとして表示される、項目 2 1 に記載のシステム。

(項目 2 3)

上記ルールチェック環境は、複数のルールチェックを受信するように構成され、該ルールチェック環境は、該複数のルールチェックに関連付けられていない上記フローチャートを経由して少なくとも 1 つのパスを示すようにさらに構成される、項目 2 2 に記載のシステム。

(項目 2 4)

上記エディター環境は、原自動検証ルールから修正された自動検証ルールに自動検証ルールを編集するように構成され、上記ルールチェック環境は、上記ルールチェックに対して該修正された自動検証ルールを実行するように構成され、該修正された自動検証ルールのための上記予測された出力は、該ルールチェックに対する該原自動検証ルールの実行に関連付けられた出力である、項目 2 1 に記載のシステム。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図 1】図 1 は、グラフィカルユーザインタフェースを含む、検査室試験結果を自動検証するためのシステムのブロック図を示す。

【図 2】図 2 は、図 1 のシステムを使用して生成される、フローチャートの形態の例示的自動検証プロセスを示す。

【図 3】図 3 は、図 1 のグラフィカルユーザインタフェースのスクリーンに表示される自動検証プロセスのための例示的フローチャートを示す。

【図 4】図 4 は、フローチャートとともにスクリーンに表示される例示的構成ボックスを伴う、図 3 の例示的フローチャートを示す。

【図 5】図 5 は、複数の出力エッジを有する決定ノードを伴う、図 4 の例示的フローチャートを示す。

【図 6】図 6 は、決定ノードの出力エッジのうちの 1 つが異なるノードに指向されている、図 5 の例示的フローチャートを示す。

【図 7】図 7 は、フローチャートに追加される再実行ノードと、フローチャートとともにスクリーンに出現するダイアログボックスとを伴う、図 6 の例示的フローチャートを示す。

【図 8】図 8 は、さらなるノードと、再指向されたエッジとを含む、図 7 の例示的フローチャートを示す。

【図 9】図 9 は、図 8 の例示的フローチャートに関連付けられたルールチェックテーブルを示す。

10

20

30

40

50

【図 10】図 10 は、図 9 のルールチェックテーブル内のルールチェックのための試験結果例の入力を示す。

【図 11】図 11 は、図 10 のルールチェックの承認と、ハイライトされたルールチェックのノードからノードへの進行とを示す。

【図 12】図 12 は、追加ルールチェックを含むように拡張された、図 11 のテーブルを示す。

【図 13】図 13 は、図 12 のものから修正された自動検証ルールと、結果として生じるルールチェックテーブル内のルールチェック変更とを示す。

【図 14】図 14 は、図 12 に示されるルールの原バージョンからルールの修正されたバージョンへのルールチェック出力における差異をハイライトする、差異ウインドウを示す

10

。【図 15】図 15 は、ルールチェックがルールチェックテーブル内に存在しない、図 13 の修正されたルールを経由するハイライトされたパスを示す。

【図 16】図 16 は、本システムによってハイライトされた欠落パスに基づいて、図 15 のルールチェックテーブルに含まれる、追加ルールチェックを示す。

【発明を実施するための形態】

【0019】

(例示的システム配列)

図 1 を参照すると、検査室試験結果を自動検証するための例示的システムが示される。システム 10 は、入力/出力デバイス 14 と、プロセッサ 16 と、メモリ 18 と、データストレージ 20 とを含む、コンピュータ 12 として提供される。コンピュータ 12 は、検査室分析器 30 に接続される。また、コンピュータ 12 および検査室分析器 30 は、ネットワーク 40 に接続される。ネットワーク 40 は、検査室情報システム (LIS) 42 と、LIS と通信する病院情報システム (HIS) 44 とを含む。LIS および HIS は、試験結果を閲覧する許可が、本システムによって提供されることによって、HIS または LIS を経由して閲覧するために利用可能な試験結果を保有するように構成される、データベースを含む。

20

【0020】

試験指示が臨床検査室で受信されると患者試料が伴われる。検査室分析器 30 は、患者試料に対し試験を実行し、臨床診断目的のために使用され得る試験結果を提供するように構成される。例示的検査室分析器として、血液分析器、流動血球計数器、免疫測定分析器、タンパク質分析器、および電気泳動分析器を含む。しかしながら、試料を分析し、試験結果を提供可能な多数の他の検査室分析器のいずれかが利用されてもよいことが認識されるであろう。また、手動試験は、顕微鏡下での組織の視認等、試料に対し実行されてもよく、そのような分析の結果は、手動で本システムに入力されてもよい。加えて、単一検査室分析器 30 のみが図 1 には示されるが、複数の検査室分析器をコンピュータに接続し、試験結果をコンピュータに提供するように構成されてもよいことが認識されるであろう。図 1 の検査室分析器は、コンピュータ 12 に直接接続されるように示されるが、検査室分析器 30 は、代わりに、他の分析器とともにネットワークに接続されてもよい。例えば、検査室分析器 30 は、LIS 42 に接続されてもよく、検査室分析器からの試験結果は、LIS 42 を経由して、コンピュータに報告されてもよい。

30

40

【0021】

コンピュータ 12 は、検査室技術者または他のオペレータ/ユーザと通信するように構成される、種々の入力/出力デバイス 14 を含む。例えば、出力デバイスの 1 つは、グラフィカルユーザインタフェース 15 であって、グラフィック画像をオペレータに表示可能なスクリーンを備える。例示的グラフィカルユーザインタフェース 15 は、CRT スクリーンと、LED スクリーンとを備える。コンピュータ 12 は、マウス、タッチスクリーン、キーボード等の種々の入力デバイス 14 をさらに備え、オペレータは、コンピュータ 12 への入力を提供が可能となる。

【0022】

50

プロセッサ 16 は、入力 / 出力デバイス 14 と通信し、概して、コンピュータ内のデータフローを制御し、種々の命令を処理し、計算を実行する。プロセッサ 16 は、メモリ 18 およびハードドライブ等のデータストレージデバイス 20 にさらに接続される。ソフトウェアプログラムは、データストレージデバイス 20 およびメモリ 18 に格納され、ソフトウェアプログラムによって提供される命令は、プロセッサ 16 によって実行される。

【0023】

(自動検証ルール / エディター環境の生成および編集)

コンピュータ 12 に格納されるソフトウェアプログラムの 1 つは、自動検証ルールエディター 21 である。エディターソフトウェア 21 は、プロセッサ 16 およびグラフィカルユーザインタフェース 14 と連動し、ユーザは、自動検証プロセス (本明細書では、「自動検証ルール」とも称される) を容易に生成することが可能となる。特に、エディター 21 は、フローチャートベースの言語を使用し、ユーザは、フローチャートとして自動検証ルールを生成することが可能となる。前述のように、自動検証ルールは、検査室分析器 30 によって提供される試験結果を評価し、検査室試験結果が検査室によって確立される特定の所定の基準と一致するかどうかを判断するように構成される。

【0024】

次に図 2 を参照すると、エディターによって生成された例示的自動検証ルール 100 が、ユーザに見えるように、グラフィカルユーザインタフェース 14 上に示される。本明細書で使用されるように、用語「自動検証ルール」または「自動検証プロセス」は、検査室試験結果ならびに評価プロセスに伴うワークフローを評価するために使用される命令およびプロセスを指す。故に、自動検証ルールは、試験結果の評価に加え、試験を実行するため、または試料に対しいくつかの他の動作を行うための命令を備えてもよい。

【0025】

図 2 では、自動検証ルール 100 は、フローチャート 102 の形態で表示される。フローチャート 102 は、自動検証ルールの概略図を提供し、複数のノード 104 と、ノードを接続する複数のエッジ 106 とを備える。いくつかの動作、命令、または分析は、各ノード 104 で生じる。エッジ 106 は、複数のノード 104 間のワークフローを定義し、フローチャート 102 内の 1 つのノードから別のノードへの進行方向を示す。故に、所与のノード (例えば、ノード 104 a) は、ノードへの進行を示す入力エッジ 106 a および / またはノードからの進行を示す出力エッジ 106 b に接続されてもよい。2 つ以上の出力エッジ 106 b がノード 104 から延出する場合、ノード 104 から延出する出力エッジ 106 b はまた、エッジを追従する前に必要とされる付帯条件を示すであろう (例えば、「合格」、「失敗」、「上回る」、「下回る」等)。

【0026】

ノード 104 は、図 2 の実施形態ではボックス状構造として示されるが、ノード 104 はまた、他の形態で表示されてもよいことが認識されるであろう。同様に、エッジ 106 は、図 2 では矢印状記号として示されるが、エッジ 106 はまた、他の形態で表示されてもよいことが認識されるであろう。

【0027】

エディターを使用して、フローチャートを構築する際に使用するために利用可能なノード 104 は、開始ノード 110 と、決定ノード 112 と、動作ノード 114 と、を備える。各自動検証ルールは、1 つの開始ノード 110 を含む。自動検証ルールの実行は、開始ノード 110 から開始する。例示的開始ノード 110 は、図 2 のフローチャート 100 上部に示される。

【0028】

決定ノード 112 は入力に基づいて、複数の他のノードのうちの 1 つに前進するか否か決定されるノードである。例えば、決定ノードは、患者に関して提供される情報、患者からの標本、検査室分析器からの 1 つ以上の試験結果、または他の情報をチェックしてもよい。入力を分析後、ノードは、入力情報に基づいて、プロセスフローを判断する。故に、各決定ノードは、2 つ以上の出力エッジ 106 b を含む。

【 0 0 2 9 】

図 2 に示される例示的決定ノード 1 1 2 は、範囲ノード 1 1 3 である。さらに以下に詳述されるように、範囲ノード 1 1 3 は、入力、所定の範囲を上回るか、所定の範囲を下回るか、または所定の範囲内であるか否かを判断するように構成される。故に、範囲ノード 1 1 3 は、3 つの出力エッジを含み、それぞれ、入力、所与の範囲を上回るか、所与の範囲を下回るか、または所与の範囲内であるかに依存して、異なるノードへのパスを示す。

【 0 0 3 0 】

動作ノード 1 1 4 は、ノードの実行の結果、いくつかの動作、通知、または他の副次的影響が、本システムで生じるノードである。例えば、動作ノードは、試験結果を有効にするステップ、試験結果を高度情報システムに公表するステップ、技術者によるレビューのために試験結果を保留するステップ、コメントを試験結果に追加するステップ、希釈または試験再実行を指示するステップ、試験を中止するステップ、または試験結果を計算するステップを備えてもよい。故に、動作ノードは、試験の指示、希釈、または再実行等の特定の自動検証ルールに関連付けられたワークフローを定義するために利用可能である。動作ノードは、1 つ以上の入力ノードを有してもよいが、動作ノードにおいて決定が行われないため、1 つのみの出力ノードを有するか、または出力ノードを有さない。

【 0 0 3 1 】

図 2 に示される例示的動作ノード 1 1 4 は、結果有効化ノード 1 1 5 である。自動検証ルール 1 0 0 の実行が結果有効化ノード 1 1 5 に到達すると、本システムは、試験結果を評価し、特定の所定の基準と一致することを確認する。この時点で、試験結果は、高度情報システムに公表されてもよく、有効化前は、試験結果は、検査室情報システムを使用する検査室職員にのみ利用可能であった。有効化および試験結果の高度情報システムへの公表後、試験結果は、医師等の医療関係者によって、病院情報システム上で閲覧されてもよい。

【 0 0 3 2 】

次に、本システムのための例示的エディター環境において、自動検証ルールを生成するためのエディターの使用について、図 3 - 8 を参照して記載される。図 3 は、グラフィカルユーザインタフェースのスクリーン上に見られ得るように、エディター 1 2 0 の実施形態を示す。エディター 1 2 0 は、トップメニュー 1 2 2 と、ツールバー 1 2 4 と、ルール構築ウインドウ 1 2 6 と、ルールチェックウインドウ 1 2 8 と、を備える。

【 0 0 3 3 】

エディターのトップメニュー 1 2 2 は、種々のオプション 1 3 0 - 1 3 5 へのアクセスをユーザに提供する。例えば、「ルールを開く」オプション 1 3 0 が選択されると、ユーザは、本システムフォルダのうちの 1 つからルールを開いてもよい。トップメニューにリストアップされる他のオプションは、「保存」オプション 1 3 1、「新規プロシージャ」オプション 1 3 2、「試験を編集」オプション 1 3 3、「印刷」オプション 1 3 4、および「方向転換」オプション 1 3 5 を含む。トップメニュー 1 2 2 直上のタブ 1 4 0 は、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に示される自動検証ルールを示す。タブ 1 4 0 によって示されるように、図 3 - 8 のルール構築ウインドウ 1 2 6 に現在示される自動検証ルールは、血清カルシウム試験のためのものである。

【 0 0 3 4 】

ツールバー 1 2 4 は、トップメニュー 1 2 2 の下に提供される。ツールバー 1 2 4 は、ルール構築ウインドウ 1 2 6 で作業する際、ユーザによって使用されるための複数のオプションをリストアップし、ボタン 1 2 5 としてオプションを表示する。図 3 では、ツールバーは、「挿入」オプション 1 4 1、「置換」オプション 1 4 2、および「子ノードを選択」オプション 1 4 3 を含む、いくつかのボタンとともに示される。これらのオプションはそれぞれ、ルール構築ウインドウ 1 2 6 および図 3 - 8 に関して、さらに以下に詳細に記載される。また、図 3 - 8 は、ツールバー 1 2 4 上の他のオプションを示し、これらまたは異なるオプションは、ユーザによって判断されるように、種々の実施形態において、

ツールバー上に提供されてもよいことが認識されるであろう。

【 0 0 3 5 】

前述のように、エディターのルール構築ウインドウ 1 2 6 は、選択された自動検証ルール 1 0 0 をフローチャート形態 1 0 2 で表示する。ルール構築ウインドウ 1 2 6 に表示される自動検証ルール 1 0 0 は、保存、編集、または実行されてもよい。さらに以下に詳細に説明されるように、自動検証ルールの実行は、付随試験指示のためのワークフローの自動化をもたらす。

【 0 0 3 6 】

継続して図 3 を参照すると、「ルールを開く」オプション 1 3 0 が、トップメニュー 1 2 2 から選択されると、自動検証ルールの組み立ておよび編集が開始する。本オプション 1 3 0 が選択されると、選択されたルールは、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に出現する。選択されたルールは、プロシージャ起動ノードに接続される開始ノードと同様に単純であってもよい。いずれにしても、ユーザは、ルール構築ウインドウ 1 2 6 でルールを編集してもよい。追加ノードは、「挿入」オプション 1 4 1 をツールバー 1 2 4 上で選択することによって、取得されてもよい。「挿入」オプション 1 4 1 を選択すると、ユーザは、ルール内で使用され得るノードのドロップダウンメニューを提示される。「挿入」オプション 1 4 1 に関連付けられたドロップダウンメニューは、種々の決定ノード、種々の動作ノード、および開始ノードのリストを含む。ノード 1 1 0 をルール構築ウインドウ 1 2 6 に挿入するために、ユーザは、ドロップダウンメニューからノード選択を単にクリックし、選択されたノードは、ルール構築ウインドウに出現する。選択されたノード 1 1 0 をルール構築ウインドウ 1 2 6 に既存の別のノードに接続するために、ユーザは、選択されたノード 1 1 0 をクリックおよびドラッグし、ウインドウ内の別のノードへの所望の接続を行う。

【 0 0 3 7 】

図 3 では、ユーザは、保留ノード 1 5 0 をルール構築ウインドウ 1 2 6 に挿入し、開始ノード 1 1 0 に接続している。ノードを挿入するステップに加え、ユーザは、ルール構築ウインドウに挿入されたノードを異なるノードと容易に置換してもよい。これを行うために、ユーザは、最初に、ルール構築ウインドウ内で置換されるノードをクリックする。ノードをクリックすることによって、ノードが選択されると、ノードは、ルール構築ウインドウ内でハイライトされる。ルール構築ウインドウ内で置換されるノードをハイライト後、ユーザは、ツールバー上で置換オプション 1 4 2 を選択する。置換オプションを選択すると、ユーザは、ルール構築ウインドウ内で挿入のために利用可能なノードのドロップダウンメニューの形態で、別のリストが提示される。提供されるドロップダウンメニューからノードを選択することによって、ルール構築ウインドウ内でハイライトされたノードは、選択されたノードと置換される。提供される実施例では、ユーザは、図 3 において保留ノード 1 5 0 をハイライトし、保留ノードは、ルール構築ウインドウ 1 2 6 で太枠でハイライトされ示される。図 4 では、ユーザは、置換オプション 1 4 2 に関連付けられたドロップダウンメニューから範囲ノード 1 5 2 を選択し、保留ノード 1 5 0 (以前に図 3 に図示) は、範囲ノード 1 5 2 によって置換されている。

【 0 0 3 8 】

前述のように、ノードが、挿入メニュー 1 4 1 または置換メニュー 1 4 2 から選択されると、ノードは、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に出現する。ルール構築ウインドウに挿入するために選択された特定のノードは、構成を必要とするであろう。選択されたノードが構成を必要とすると、構成ボックスがルール構築ウインドウに出現し、ユーザに、ノードを適切に構成するために必要なあらゆる必要データを挿入させる。例えば、図 4 に示されるように、ユーザが範囲ノード 1 5 2 を選択すると、構成ボックス 1 7 0 が、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に出現する。構成ボックス 1 7 0 は、ノードを構成するために適切なデータを入力するように、ユーザに命令する。図 4 の実施例では、ユーザは、範囲チェックに対する特定の試験を指定し、比較のための特定の範囲を指定することによって、範囲ノード 1 5 2 を構成しなければならない。

【 0 0 3 9 】

いくつかの事例では、ノードは、異なる態様で構成されてもよい。例えば、図 4 に示されるもの等の範囲ノードは、ユーザによって挿入される数値限定に基づいて、または特定の試験のために検査室によって規定される指定範囲に基づいて、構成されてもよい。したがって、いくつかの事例では、ユーザは、構成ボックスに数字を挿入し、ノードに対する下限および上限を定義してもよい。他の事例では、ユーザは、いくつかの指定範囲のうちの 1 つを選択してもよく、各指定範囲は、所定の上限および所定の下限を有する。指定範囲の実施例として、検証範囲、基準範囲、または臨界範囲を含む。

【 0 0 4 0 】

ユーザが範囲に対し特定の詳細（数値等）を挿入することが必要ないような態様で、範囲ノードが設計される場合、共通ノードが検討される。ノードが使用される特定の試験とノードの構成が無関係である、共通ノードである。特定のルールのためのノードの構成に関連して、特定の詳細が必要とされる場合、それらの詳細は、検査室によって規定され、共通ノードがルールに挿入される際に、自動的に読み出される。したがって、共通ノードによって、ユーザは、異なる試験結果に対する特定の許容範囲等、分析される試験結果に関連する特定の詳細を引き出す必要なく、自動検証ルールを容易に構築することが可能となる。

【 0 0 4 1 】

図 4 は、範囲ノード 1 5 2 が共通ノードとして構成される、実施形態を示す。範囲ノード 1 5 2 の本実施形態では、ユーザは、いくつかの指定範囲のうちの 1 つを単純に選択することによって、ノードを構成する。指定範囲に関連付けられた数値は、それらが使用される特定の試験のために、検査室によって既に規定されている。図 4 では、ユーザは、構成ボックス 1 7 0 の下方のドロップダウンメニュー 1 7 2 から「検証範囲」を選択している。検証範囲は、検査室によって判断される所定の範囲であって、範囲内の試験結果は、ルールによって分析される特定の試験結果の有効試験結果とみなされるであろう。図 4 の血清カルシウム自動検証ルールに対し、検査室は、検証範囲を 2 乃至 2 0 m g / d L に規定してもよい。これは、検査室が、血清カルシウム試験からの現実的試験結果であるとみなされ得るものと一致する本範囲内の任意の試験結果であるとみなすことを意味する。しかしながら、検査室が、5 0 m g / d L の結果を受信する場合、本システムは、これを血清カルシウムの非現実的試験結果であるとみなし、検査室は、何らかの誤差が分析において生じたものと推測するであろう。

【 0 0 4 2 】

「検証範囲」と同様に、検査室は、共通ノードとして使用される際の範囲ノード 1 5 2 に対し、「基準範囲」または「臨界範囲」等の他の範囲を定義してもよい。例えば、検査室は、血清カルシウムの基準範囲を 9 乃至 1 0 . 5 m g / d L に定義してもよい。これは、本範囲内の血清カルシウム試験結果が正常であるとみなされ、この試験結果は、患者に対して問題を示していないことを意味する。別の実施例として、検査室は、血清カルシウムの臨界範囲を 8 乃至 1 5 m g / d L に定義してもよい。これは、臨界範囲外の血清カルシウム試験結果が、患者に対して重大な問題を示唆していることを意味する。この場合、本システムは、速やかな対応が患者に成され得るように、医師に試験結果を直ちに通知するように構成されてもよい。前述の範囲は、本システムを使用して、検査室によって規定され得る単なる範囲の実施例であって、多数の他の範囲が、検査室によって規定可能であることが認識されるであろう。さらに、本明細書では、範囲ノード 1 5 2 がノードをルール構築ウインドウ 1 2 6 に挿入する際に構成を必要とするノード例の 1 つとして記載されているが、ユーザによって選択され得る多くの他のノードもまた、自動検証ルールに適切に含まれる前に、構成されなければならないことが認識されるであろう。

【 0 0 4 3 】

ノードが、ルール構築ウインドウに挿入され、構成（必要とされる場合）されると、ノードからの出力は、後続ノードに関連づけなければならない。前述のように、あらゆる決定ノードは、少なくとも 2 つの出力を有するであろう。決定ノードからの 2 つ以上の必要

10

20

30

40

50

とされる出力を後続ノードに適切に関連付けるステップに関しユーザを補助するために、エディターは、ルール構築ウインドウ内に配置される際、決定ノードからの可能な出力のそれぞれを示すように構成される。故に、図5の実施例では、範囲ノード152が、ルール構築ウインドウ126内に配置されると、エディターは、ノード152から既に延出している3つの出力エッジ153とともに、範囲ノード152を直ちに表示する。ノード152から延出する3つの出力エッジ153は、有利には、3つの可能な結果が、範囲ノードから生じ得ることをユーザにリマインドする。特に、範囲ノードは、試験結果を規定範囲と比較し、試験結果が、規定範囲内か、規定範囲を上回るか、または規定範囲を下回るか否かを判断するであろう。3つの可能な結果のそれぞれに対し、出力エッジ153を表示することによって、ユーザは、3つの可能な結果のそれぞれを結果として生じるノードに接続するようにリマインドされる。さらにユーザを補助するために、エディターは、範囲ノード152からの3つの出力エッジ153それぞれをダミーノード168a - 168c (すなわち、未構成「then...」ノード)へ延出する。

10

【0044】

ルール構築ウインドウ126への決定ノードの挿入に応じて自動的に出現する決定ノードの出力エッジは、2つまたは3つのノードに至るように、ユーザによって操作されてもよい。例えば、図6では、ユーザは、範囲ノード152の出力エッジ153を操作し、試験結果が検証範囲を上回るか、または下回るかにかかわらず、検証範囲外の試験結果が第1のノード168bに至り、検証範囲内の試験結果は、第2のノード168cに至ることを示す。これを達成するために、ユーザは、単に、図5に示される「上回る」エッジ153上の矢印近傍をクリックし、「下回る」エッジに関連付けられたノード168bにエッジをドラッグする。次いで、エディターは、ルール構築ウインドウ126から「上回る」エッジに以前に関連付けられたダミーノードを自動的に除去し、「上回る」エッジおよび「下回る」エッジは両方、図6に示されるように、同一ダミーノード168bに至る。本明細書では、エッジの操作は、ダミーノードに至るエッジに関して記載されたが、エディターは、部分的または全体フローチャート内の任意のエッジの操作を類似態様で可能にしてもよいことが認識されるであろう。故に、エディターは、ユーザが、フローチャートおよびフローチャートを經由するノードからノードへの進行を操作するための便宜的方法を提供する。

20

【0045】

フローチャート102内のエッジを操作するステップに加え、ユーザはまた、新規ノードを挿入する、または既存ノードを置換することによって、ノードを操作してもよい。例えば、図7に示されるように、ユーザは、ルール構築ウインドウ126内のダミーノード168bを機能ノード154と置換している。これは、前述のツールバー124から置換オプション142を使用して達成される。「置換」オプション142を使用する場合、ユーザは、最初に、置換されるノードをハイライトし、次いで、ツールバーから「置換」オプション142を選択する。「置換」オプション142が選択されると、ユーザは、種々のノードをリストアップするドロップダウンメニューが提示され、ハイライトされたノードを置換する。ユーザがドロップダウンメニューから置換ノードを選択後、以前にハイライトされたノードの代わりに、ルール構築ウインドウ126に自動的に出現する。図7の場合、ユーザは、「上回る」および「下回るエッジ153」後のダミーノード168bを「再実行」ノード154と置換している。

30

40

【0046】

図7に示されるように、ユーザが、挿入のために「再実行」ノード154を選択すると、構成ボックス170は、ルール構築ウインドウ126に自動的に出現し、「再実行」ノード154を適切に構成するようにユーザに命令する。同時に、新規ダミーノード168dは、ルール構築ウインドウ126において、「再実行」ノードの出力エッジ106上に提供される。

【0047】

図8は、「再実行」ノード154が、ユーザによって構成されたことを示す。構成の結

50

果、「再実行」ノードは、現在、2つの出力エッジを含み、ノードは、再実行試験結果と以前の試験結果とを比較する命令を有する。したがって「再実行」ノード154は、動作に関連する決定を行うようにも構成される動作ノードである。図8の実施例では、ユーザは、検証範囲外であったため、「再実行」ノード154を構成し、原試験結果を再実行している。また、ノード154は再実行後の新規試験結果と以前の試験結果とを比較するように構成されている。また、図8に示されるように、再実行試験結果が、以前の試験結果の5%以内ではない場合、ルールは、保留ノード158で試験結果を保留し、試験結果が、検証範囲外の無効試験結果であって、ユーザによって手動でチェックされるべきであることを示す。しかしながら、再実行試験結果が、以前の試験結果の5%以内である場合、ルールは、有効化ノード156で試験結果を有効化するように構成される。

10

【0048】

また、図8に示されるように、ユーザは、範囲ノード152から「範囲内」出力エッジ153をクリックし、有効化ノード156にドラッグしている。有効化に応じて、試験結果は、情報システム（例えば、LIS）内で有効として記録され、他の情報システム（例えば、HIS）での観察のために公表されてもよい。

【0049】

図3-8を参照して前述のように、エディターによって、ユーザは、グラフィカルユーザインタフェース上に示されるフローチャートとして自動検証ルールを構築することが可能となる。ユーザは、所望のルールを構築するために、容易に、新規ノードを挿入、ならびに置換既存ノードを置換してもよい。加えて、ユーザは、容易に、ノード間に延出するエッジを操作し、フローチャートを經由してノードからノードへの進行を定義してもよい。エディターのフローチャートベースの言語は、概して、直観的であって、所望の自動検証プロシージャのユーザ表現を促進する。

20

【0050】

自動有効化ルールの生成および編集は、「挿入」オプション141および「置換」オプション142に関して、前述されている。しかしながら、多数の他のオプションが、自動検証ルールを構築および編集するために、メニュー122またはツールバー124に提供されてもよいことが認識されるであろう。例えば、「子ノードを選択」オプション143によって、前述されていないが、ユーザは、ルール構築ウインドウ内に配置されると、エッジおよび接続されたダミーノードを自動的に生成しない動作ノード後の後続ノードまたは「子ノード」を指定することが可能となる。

30

【0051】

ユーザに提供され得るツールの別の実施例は、ノードマクロを定義する能力である。マクロは、特定の順番で接続される複数のノードを含むが、具体的には、特定の自動検証ルールに関連付けられない。次いで、これらのマクロをメニューから選択し、異なる自動検証ルールに挿入してもよい。一実施形態では、マクロは、構成可能ではなく、特定のルールに対し特殊化不可能である。しかしながら、別の実施形態では、いくつかのマクロは、特定のルールに対する構成および特殊化が可能であるように、設計されてもよい。トップメニュー122からの「新規プロシージャ」オプション132は、そのようなマクロを生成する能力をユーザに提供してもよい。

40

【0052】

（自動検証ルール/ルールチェック環境の試験）

自動検証ルール100が準備された後、自動検証ルールは、典型的には、臨床検査室で使用される前に試験されるであろう。本システムは、そのような自動検証ルールを試験するためのツールを提供する。図9-16は、本システムによって提供される例示的ルールチェック環境を提供する。

【0053】

図9を参照すると、例示的自動検証ルール100が、ルール構築ウインドウ126に示される。自動検証ルールを生成後、ユーザは、ルールチェックウインドウ128をルール構築ウインドウ126と組み合わせて使用し、本システムのルールチェック環境において

50

、ルールチェックを実行する。

【 0 0 5 4 】

ルールチェックツールバー 2 0 2 は、ルールチェックウインドウ 1 2 8 の上部を横断して提供される。ルールチェックツールバーは、「新規チェック」オプション 2 1 0、「試験を指示」オプション 2 1 1、「人口動態」オプション 2 1 2、「複製」オプション 2 1 3、「削除」オプション 2 1 4、および「欠落パス」オプション 2 1 5を含む、いくつかのオプションをユーザに提供する。

【 0 0 5 5 】

ルールチェックを開始するために、ユーザは、「新規チェック」オプション 2 1 0 をクリックし、テーブル 2 2 0 が、ルールチェックウインドウ 1 2 8 に出現する。テーブル 2 2 0 は、テーブルに関連する自動検証ルールを示す、タイトルブロック 2 2 2 を含む。図 9 の実施例では、テーブル 2 2 0 は、血清カルシウム自動検証ルールに関連する。また、テーブル 2 2 0 は、複数の列見出しをリストアップするヘッダ行 2 2 4 を含む。図 9 の例示の実施形態では、テーブルは、状態列 2 2 5 と、「年齢」列 2 2 6 と、「前の」試験結果列 2 2 7 と、「実行 1」試験結果列 2 2 8 と、「シナリオ」列 2 2 9 を含む。テーブル 2 2 0 内のヘッダ行 2 2 4 の下は、1 つ以上の行であって、各行は、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に示される自動検証ルールのための単一ルールチェックを含む。図 9 に示されるように、「新規チェック」オプション 2 1 0 が、最初に、選択される場合、単一行 2 3 1 のみ、テーブル 2 2 0 に提供される。しかしながら、「新規チェック」オプション 2 1 0 が選択されるたびに、追加行がテーブル 2 2 0 に出現し、追加自動検証ルールのためのルールチェックを提供する。

【 0 0 5 6 】

図 9 に示されるように、ユーザは、テーブル 2 2 0 の列 2 2 8 に、例示的試験結果の形態で入力例を入力し、ルールチェックを定義することによって、ルールチェックを定義するよう招待される。ユーザの注意を本列 2 2 8 およびその命令に向けるために、列 2 2 8 またはそのテキストは、ハイライトされてもよい。例えば、列 2 2 8 は、黄色または点滅テキストで出現してもよい。

【 0 0 5 7 】

テーブル自体に提供される情報に加え、命令バー 2 4 0 は、ルールチェックウインドウ 1 2 8 の下部に出現し、テーブル 2 2 0 に関する追加情報を提供する。矢印 2 4 1 は、命令バー 2 4 0 内の現在の情報に関するテーブル 2 2 0 の行に隣接して出現する。図 9 の実施例では、矢印 2 4 1 は、ルールチェック 2 3 1 に隣接して位置し、命令バー 2 4 0 は、ルールチェックのための試験結果例として、列 2 2 8 に数値を入力すべきことを示す。いくつかの状況では、例示的な人口動態情報または例示的な前の試験結果等、試験入力例に加え、追加ルールチェックデータが必要とされてもよい。

【 0 0 5 8 】

次に図 1 0 を参照すると、ユーザは、列 2 2 8 に数値「9 . 1 2」を挿入し、行 2 3 1 のルールチェックのための試験結果例は 9 . 1 2 mg / d Lであることを示す。ユーザが、列 2 2 8 にルールチェックのための試験結果例を入力すると、また、コメントが、ユーザによって、シナリオ列 2 2 9 に入力されてもよい。シナリオ列内のコメントは、典型的には、ルールチェックの意図される目的を示すであろう。例えば、図 1 0 では、ユーザは、シナリオ列 2 2 9 に「正常結果」という語句を入力し、列 2 2 8 内の試験結果例値「9 . 1 2」が、正常な血清カルシウム試験結果の指標であることを示す。

【 0 0 5 9 】

必要とされるルールチェックデータが、ルールチェックウインドウ 1 2 8 のテーブル 2 2 0 に入力されると、本システムは、ルールチェックデータを使用して、自動検証ルールを自動的に実行し、ルールチェック出力を提供する。ルールチェック出力は、試験結果例の有効化等、自動検証プロシージャから生じる任意の最終動作を含む、本システムに及ぼす自動検証プロシージャの副次的影響を示す。ルールチェック出力の他の実施例は、追加試験を実行するか、試料を希釈するか、さらなるレビューのために試験結果を保留するか

、試験を中止するか、コメントを追加するか、試験結果を修正するか、または技術者に手動プロトコルを実行させるための命令を含む。また、多数の他のルールチェック出力も可能であることが認識されるであろう。

【 0 0 6 0 】

図 1 0 の実施例では、ルールチェック出力は、フローチャートを経由してルールチェックのパス内の動作ノードをレビューすることによって、確認することができる。フローチャートを経由してルールチェックのパスを追従する際にユーザを補助するために、パスは、ルール構築ウインドウ 1 2 6 内でハイライトされる。ハイライトされたルールチェックのパスは、フローチャートを経由してルールチェックのノードからノードへの進行をハイライトすることによって示され、進行は、ルールチェックで使用されるノードと、そのようなノードを接続するエッジとを含む。ノードからノードへの進行をハイライトするステップは、パス内のノードおよびエッジをフローチャートの残りとは異なる色で提供する等、種々の方法で達成されてもよい。例えば、図 1 0 では、その接続エッジとともに、開始ノード 1 1 0、範囲ノード 1 5 2、および結果有効化ノード 1 5 6 は、緑色で示されてもよい一方、フローチャート 1 0 2 内の残りのノードおよびエッジは、青色で示されてもよい。

10

【 0 0 6 1 】

ルール構築ウインドウ 1 2 6 に示される自動検証ルールを経由してルールチェックのパスによって、テーブル 2 2 0 は、列 2 2 5 に通知を提供し、ルールチェックのノードからノードへの進行を調査することをユーザに要求する。例えば、調査を行うための通知は、行 2 3 1 の列 2 2 5 を赤色でハイライトし、列に語句「調査」を含むことによって、提供されてもよい。同時に、ルールチェックのためのルール挙動が予測された挙動である場合、命令バー 2 4 0 は、命令バーの一端の承認ボタン 2 4 2 をクリックするようにユーザに命令する。

20

【 0 0 6 2 】

自動検証ルールが、ルールチェックのための予測された出力を提供する場合、ユーザは、承認ボタン 2 4 2 をクリックする。予測された出力は、本システム応答が、入力された試験結果に基づいて適切であるものである。承認ボタン 2 4 2 が選択されると、ルールチェックは、ルールチェックウインドウ 1 2 8 に、承認済みとしてリストアップされる。例えば、図 1 1 に示されるように、語句「承認済み」は、行 2 3 1 のルールチェックに対し、列 2 2 5 に含まれる。

30

【 0 0 6 3 】

複数のルールチェックは、自動検証ルールを経由してあらゆる可能なパスを適切に試験するために必要とされるだろう。図 1 2 を参照すると、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に示される自動検証ルールのための追加ルールチェックを提出するために、ユーザは、ルールチェックツールバー 2 0 2 から「新規チェック」オプション 2 1 0 を選択する。本オプション 2 1 0 が選択されると、新規行がテーブル 2 2 0 に出現し、ユーザは、新規行にルールチェックのための所望のデータを投入する。図 1 2 では、ユーザは、行 2 3 1 - 2 3 5 に示されるように、合計 5 つのルールチェックをテーブルに含めている。また、ユーザは、テーブル 2 2 0 の列 2 2 5 に記録されるように、これらのルールチェックのそれぞれを承認している。図 1 2 に示される 5 つのルールチェック 2 3 1 - 2 3 5 は、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に示されるフローチャート 1 0 2 を介してあらゆる可能なパスを想定する。ユーザによって提供されるルールチェックがすべて承認されている場合、自動検証ルールは、検査室での使用のために、実際の試験結果とともに公表される。

40

【 0 0 6 4 】

新規ルールチェックを生成する際のユーザのための別のオプションは、ルールチェックツールバー 2 0 2 から「複製」オプション 2 1 3 を選択することである。本オプションを使用するために、ユーザは、テーブル内の行の 1 つをハイライトし、次いで、「複製」ボタン 2 1 3 をクリックする。これによって、ハイライトされた列と等しい第 2 の行をテーブル内に出現させる。次いで、ユーザは、第 2 の行を編集し、表示された自動検証ルール

50

のための新規ルールチェックを提供してもよい。「複製」オプション 2 1 3 は、ルールチェック間に細かな変更のみが必要とされ、したがって、ルールチェックのために必要とされる入力データ量を制限する場合に有用である。

【0065】

ルールチェックを編集する際のユーザのためのさらに別のオプションは、「削除」オプション 2 1 4 である。本オプション 2 1 4 によって、ユーザは、テーブル 2 2 0 からルールチェックを完全に除去することが可能となる。

【0066】

特定の状況では、新規ルールチェックの生成は、テーブル 2 2 0 に既に示される他のルールチェックのために必要とされていなかった追加の例示的データを必要とするであろう。これらの状況では、追加の例示的データのための新規列は、ユーザによって、テーブル 2 2 0 に挿入されなければならない。新規列を追加するための 2 つのオプション例は、「試験を指示」オプション 2 1 1 と、「人口動態」オプション 2 1 2 とを含む。

【0067】

「試験を指示」オプション 2 1 1 によって、ユーザは、テーブル 2 2 0 に列を追加することが可能となり、ルールチェックのための追加のシミュレーション試験結果を提供する。例えば、図 1 2 では、ユーザは、定義されたルール 1 0 0 が、そのような追加試験結果に依存する場合、追加試験結果をテーブル 2 2 0 に追加するために、「試験を指示」オプション 2 1 1 を選択してもよい。テーブル 2 2 0 に挿入されたそのような追加試験結果によって、自動検証ルール 1 0 0 を介して完全なパスが、ルールチェックのためのルール構築ウィンドウ 1 2 6 に示されることができる。

【0068】

新規列の生成は、あらゆるルールチェックのための新規データの入力を必要としないことに留意されたい。例えば、図 1 2 では、第 1 のルールチェック 2 3 1 は、ノード 1 5 4 を経由して進行しておらず、したがって、列 2 2 8 a に再実行試験値例を必要としなかった。故に、本列 2 2 8 a は、図 1 2 内の第 1 のルールチェック 2 3 1 に対し空欄のままである。

【0069】

テーブル 2 2 0 に生成され得る状況の別の実施例は、ルールチェックのための追加人口動態データに対するものである。ユーザが「人口動態」オプション 2 1 2 をクリックすると、ユーザは、患者の性別または人種に関連するデータ等、テーブル 2 2 0 への追加のための追加人口動態データを選択してもよい。チェックされる自動検証ルールに応じて、本追加データは、ルールチェックに対し、オプションまたは義務であってもよい。

【0070】

前述の例示的实施形態では、追加列は、ユーザによって、テーブル 2 2 0 に手動で追加される。しかしながら、本システムはまた、自動検証ルールおよび関連付けられたルールチェックによって必要とされる場合、列をテーブル 2 2 0 に自動的に追加するように構成されてもよい。例えば、図 1 2 では、ルールチェックが、再実行ノード 1 5 4 を経由して進むであろうパスとともに生成される場合、本システムは、再実行列 2 2 8 a を自動的に追加するように構成されてもよい。したがって、ユーザが、「実行 1」試験結果「5 . 1」を列 2 2 8 に入力すると、本システムは、本試験結果が自動検証ルールのノード 1 5 2 で定義された検証範囲を下回ることを認識し、自動検証プロセスに従って定義された再実行ノード 1 5 4 に進行する。ルールチェックから例示的再実行試験結果を要求すると、次いで、本システムは、テーブル 2 2 0 に追加列 2 2 8 a を生成し、「実行 2」試験結果例が本列 2 2 8 a に入力されるべきであることを示す。図 1 2 の実施例では、ユーザは、値「5 . 1 5」を列 2 2 8 a に入力している。

【0071】

検査室で自動検証ルールが生成され、試験され、実装された後に、検査室は、自動検証ルールに対する改訂が必要であることを決定してもよい。特に、検査室は、試験試料に対する追加ワークフローまたは分析によって、特定の試験のためのより優れた自動検証ルー

10

20

30

40

50

ルを提供するであろうことが分かる場合がある。前述のように、自動検証ルールは、ルール構築ウインドウ 1 2 6 から容易に編集されてもよい。特定の試験を編集するために、ユーザは、トップメニュー 1 2 2 から「ルールを開く」オプション 1 3 0 を選択し、編集する自動検証ルールを選択する。次いで、自動検証ルールのためのフローチャートが、ルール構築ウインドウ 1 2 6 に出現し、フローチャートは、ノードおよびエッジを追加するか、ノードおよびエッジを削除するか、またはノード構成を変更することによって、容易に編集されてもよい。

【 0 0 7 2 】

既存の自動検証ルールが修正されると、自動検証ルールのためのルールチェックに関連付けられた出力もまた、変化してもよい。これが生じる場合、ユーザは、修正された自動検証ルールが承認され、実際の使用のために公表される前に、修正されたルールチェック出力を承認することが要求される。図 1 3 は、本状況の実施例を示す。

【 0 0 7 3 】

図 1 3 では、図 1 2 に以前に示された自動検証ルールが編集され、追加ノードおよびエッジが含まれている。以前のノードに加え、修正された自動検証ルール 1 0 0 のためのフローチャート 1 0 2 は、現在、第 1 および第 2 のデルタチェックノード 1 6 0、1 6 1 と、第 2 および第 3 の有効化ノード 1 6 2、1 6 3 と、追加保留ノード 1 6 4 とを含む。

【 0 0 7 4 】

ルールチェックウインドウ 1 2 8 に示されるように、自動検証ルール 1 0 0 を編集することによって、ルールチェック 2 3 2 および 2 3 5 は、現在、承認されていない、異なるルール出力を有する。故に、ルールチェック 2 3 2 および 2 3 5 は、テーブル 2 2 0 の列 2 2 5 でハイライトされ、ルールチェックを「調査」するための命令を含む。同時に、命令バー 2 4 0 は、血清カルシウムルールへの編集に基づいて、ルールチェックの挙動が変更されており、そのような挙動が承認されることが必要であることをユーザに伝える。

【 0 0 7 5 】

ルールチェック挙動への変更を承認する際にユーザを補助するために、「差異表示」ボタン 2 4 4 が、命令バー 2 4 0 に提供される。「差異表示」ボタンが選択されると、ユーザは、図 1 4 に示されるもの等の差異ウインドウ 2 4 6 が提示される。差異ウインドウ 2 4 6 は、ルールチェックのための原出力と、ルール編集後のルールチェックのための新規出力との間の差異を示す。図 1 4 の実施例では、本情報は、テーブル 2 5 0 に提供される。テーブル 2 5 0 は、「予測」列 2 5 2 と、「実際」列 2 5 4 と、を含む。「予測」列 2 5 2 は、ルールチェックの以前のバージョンからのルールチェックのために、元々承認された出力を示す。この場合、原出力は、再実行ノード 1 5 4 からの再実行による副次的影響と、有効化ノード 1 5 6 からの有効化による副次的影響と、を含んでいた。「実際」列 2 5 4 は、ルールの修正されたバージョンのためのルールチェック出力を示す。この場合、新規ルールチェック出力は、再実行ノード 1 5 4 からの同一の再実行による副次的影響を含み、また、保留ノード 1 6 4 からの保留の形態で異なる副次的影響を含む。異なる副次的影響の出力は、テーブルの第 2 の行で赤色にハイライトされ、出力の差異を強調する。故に、差異ウインドウ 2 4 6 によって、ユーザは、編集された自動検証ルールから生じるルールチェックの差異を迅速に強調する便宜的ツールが提供される。

【 0 0 7 6 】

次に、図 1 5 を参照すると、ユーザが、新規または修正された自動検証ルールのためのルールチェックをレビューすると、欠落パスオプション 2 1 5 が選択され、ユーザに、自動検証ルール経由してあらゆるパスのためのルールチェックを提供する補助となってもよい。欠落パスオプションが選択されると、本システムは、どれくらいのフローチャート 1 0 2 を経由する潜在的パスが、テーブル 2 2 0 に関連付けられたルールチェックを有していないかを判断する。次いで、これらの欠落パスの第 1 番目が、ルール構築ウインドウのフローチャート 1 0 2 でハイライトされる。例えば、欠落パスは、パスのためのエッジを赤色で提供し、関連付けられたノードを赤色で縁取ることによって、ハイライトされてもよい。フローチャート内の残りのエッジは、残りのノードの周囲の黒色輪郭とともに、黒

10

20

30

40

50

色のままであってもよい。図 15 の実施例では、ハイライトされた欠落パスは、以下のノードおよびエッジを含む。開始ノード 110、範囲ノード 152、「上回る」出力エッジ、デルタチェックノード 160、「失敗」出力エッジ、再実行ノード 154、「同一」出力エッジ、デルタチェックノード 161、「合格」出力エッジ、および結果有効化ノード 163 である。

【0077】

ユーザに欠落パスが提示されると、ユーザは、テーブル 220 の欠落パスのためのルールチェックを構築してもよい。ルール構築ウインドウ 126 に表示されるフローチャート 102 のための欠落パスの合計は、ボックス 218 でルールチェックツールバー 202 上に示される。ユーザは、ボックス 216 に提供される矢印を使用して、最初から最後まで、そのような欠落パスを連続的に表示してもよい。特に、前向矢印が選択されるたびに、次の欠落パスが、フローチャート 102 でハイライトされるであろう。後向矢印が選択されるたびに、以前の欠落パスは、フローチャート 102 でハイライトされるであろう。

【0078】

図 16 に示されるように、ユーザに利用可能な欠落パスに基づいて、ユーザは、図 15 からの 2 つの追加ルールチェックを追加および承認している。承認されたあらゆるルールチェックによって、自動検証ルールは、検査室での使用のために利用可能となる。有利には、ユーザは、ルールが検査室に公表される前に、ルールチェックのフローチャート 102 およびテーブル 220 を印刷し、所与の自動検証ルール上で使用されるルールチェックプロシージャの文書を提供してもよい。加えて、将来、ルールチェックを閲覧する必要がある場合、任意の所与の自動検証ルールのためのルールチェックは、本システムのデータストレージに保存されるであろう。

【0079】

(自動検証ルール/検査室環境の実行)

自動検証ルールが、そのルールチェックとともに生成されると、ルールは、本システムによって、データストレージ 20 (図 1 参照) に保存され、自動検証ルールに関連付けられた試験指示が検査室で受信されると、プロセッサ 16 によって実行するために利用可能となる。試験指示は、典型的には、検査室分析器によって実行される少なくとも 1 つの試験と、試験指示に関連付けられた患者に関するデータ (例えば、氏名、年齢、性別、体重、身長等) とを含む。試験指示は、コンピュータネットワークを経由して自動的に受信されてもよく、または検査室技術者によって、本システムに手動で入力されてもよい。試験指示が検査室によって受信されると、試験試料が伴われる。試験試料は、適切な検査室分析器 (または、手動検出器ステーション) に送達され、したがって、指定試験を試料に対して行うことができる。試験指示の受信に応じて、本システムは、検査室環境で動作し、自動検証ルールを使用して、実際の臨床試験結果が検証される。

【0080】

試験指示に関連付けられた自動検証ルールの実行は、本システムが試験指示を受信すると開始する。試験指示の受信に応じて、本システムは、メモリまたはデータストレージから保存された自動検証ルールを引き出し、ルールの実行を進める。

【0081】

各ルールの実行は、開始ノードから開始する。したがって、ルールは、エッジ 106 によって指向されるように、ノードからノード 104 へ進む。新規ノードに到達すると、本システムは、任意のロジックおよび副次的影響を含む、ノードに関連付けられたルーチン呼び出す。ノード 104 に関連付けられたルーチンを実行すると、定義されたルールは、本システムが、トップルール実行を停止すべきか、新規結果を待機すべきか、またはノードからの出力エッジ 106 の 1 つから新規ノード 104 へと追従し、新規ノードの実行を開始すべきか否かを示す。ルールが、出力エッジを伴わない動作ノードに到達すると、ルールは終了する。ルールは、ルールを必要とする新規試験指示が受信されるまで、再び実行されない。所望に応じて、ユーザは、実行中、自動検証ルールのフローチャート表示 102 をグラフィカルユーザインタフェース 14 上に表示してもよい。しかしながら、ほ

とんどの事例では、プロセッサは、グラフィカルユーザインタフェースに表示することなく、ルールを実行するであろう。

【 0 0 8 2 】

検査室は、典型的には、1度に複数の試料のための複数の試験指示を受信するであろう。故に、プロセッサ 16 は、複数の自動検証ルールを並行して実行してもよい。これは、2つ以上の異なる試験指示に対し、同一自動検証ルールの2つ以上の事例を同時に実行するステップ、および/または2つ以上の異なる試験指示に対し、2つ以上の異なる自動検証ルールを同時に実行するステップを含んでもよい。

【 0 0 8 3 】

前述のように、実行プロセスの間、自動検証ルールが中断され、待機するように命令されてもよい。ルールが中断する状況の典型的実施例は、必要データが利用不可能であるため、ノードが実行できない場合である。例えば、図8のルールが実行される場合、ルールは、後続ノード154または156に移動する前に、検査室分析から血清カルシウム試験結果を受信することをノード152で待機しなければならない。したがって、血清カルシウムの試験指示が受信されると、ルールは、検査室分析器が血清カルシウム試験結果を産生するまで、ノード152で中断する。本状況では、ルールは、血清カルシウム試験結果を受信するまで、またはユーザによって中止されるまで、無期限に中断するであろう。ルールが、ユーザによって終了させられる場合、本システムは、誤差通知を発する。次いで、試験結果は、処理のために検査室技術者に回される。次いで、技術者は、試験結果が有効であるか否かを手動で判断することができる。

【 0 0 8 4 】

また、図8は、ルールが中断し得る状況の別の実施例を提供する。再実行ノード154に到達すると、以前に実行された試験は、本システムによって、再指示され、ルールは、新規試験結果が受信されるまで中断される。これを達成するために、本システムは、試料管を検査室分析器に戻すように、検査室技術者に通知を発行してもよい。代替として、本システムが、ロボットまたはいくつかの他の機械化された試料運搬デバイスを含む場合、本システムは、検査室分析器を通して、試験を自動的に再実行してもよく、検査室技術者に全く通知されることはないであろう。本状況では、再実行は、本システムによって完全に処理される。

【 0 0 8 5 】

本発明は、特定の好ましい実施形態に関して記載されたが、他の実装および適合が可能であることは、当業者によって理解されるであろう。さらに、本明細書に記載される個々の進歩に対し利点が存在し、前述の他の側面を組み込むことなく取得され得る。したがって、添付の請求項の精神および範囲は、本明細書に含有される好ましい実施形態の説明に制限されるべきではない。

【図 1】

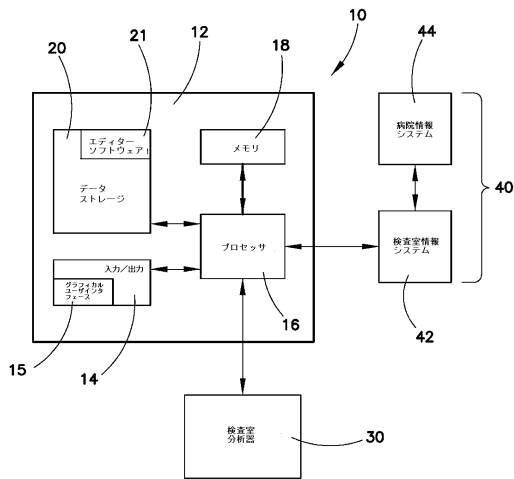


FIG. 1

【図 2】

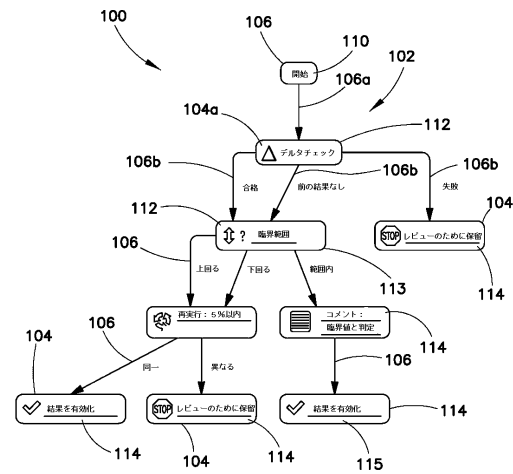


FIG. 2

【図 3】

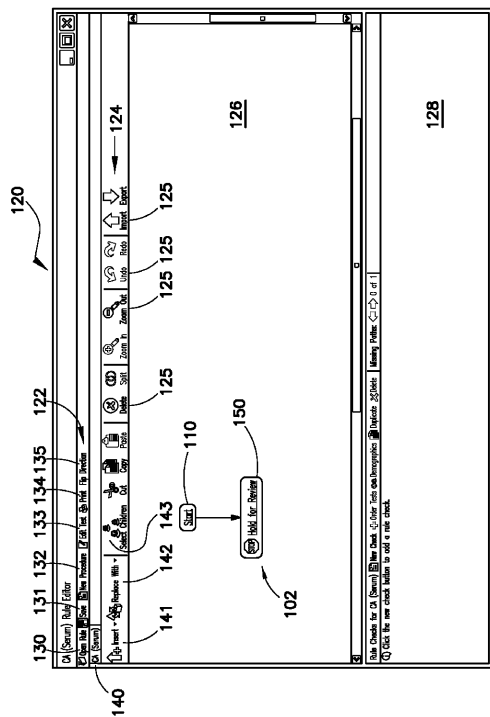


FIG. 3

【図 4】

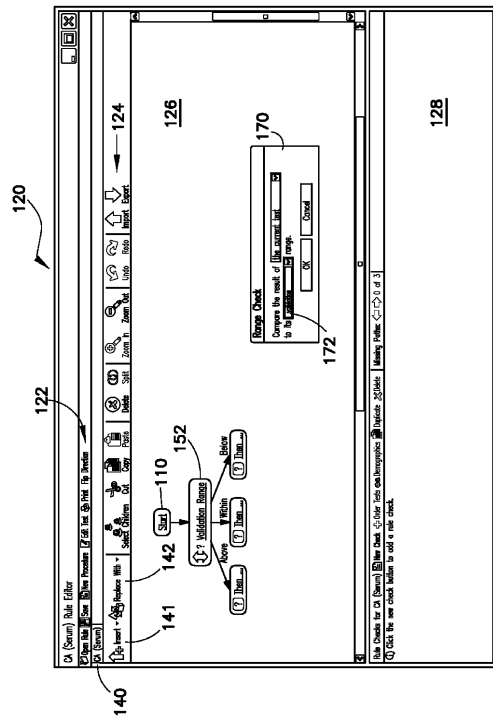


FIG. 4

【図 5】

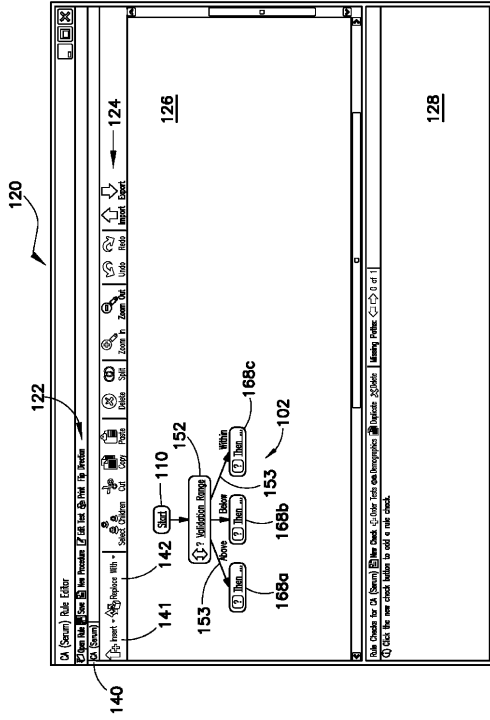


FIG. 5

【図 6】

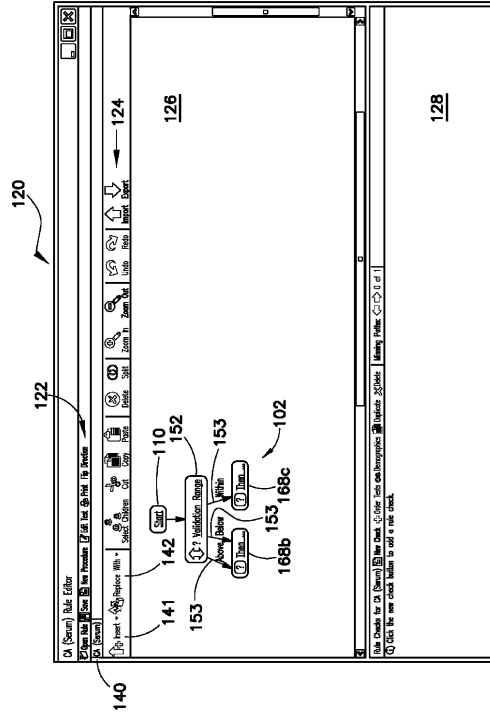


FIG. 6

【図 7】

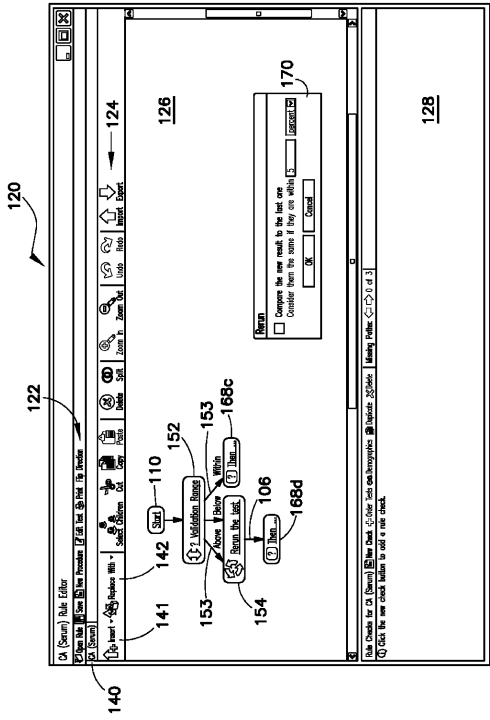


FIG. 7

【図 8】

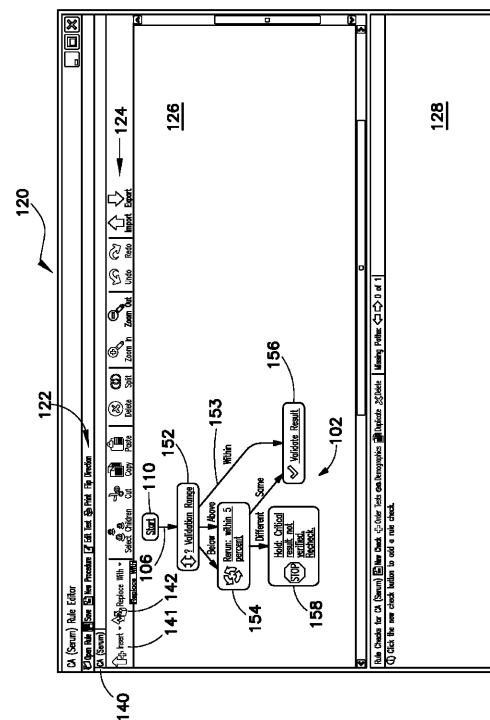
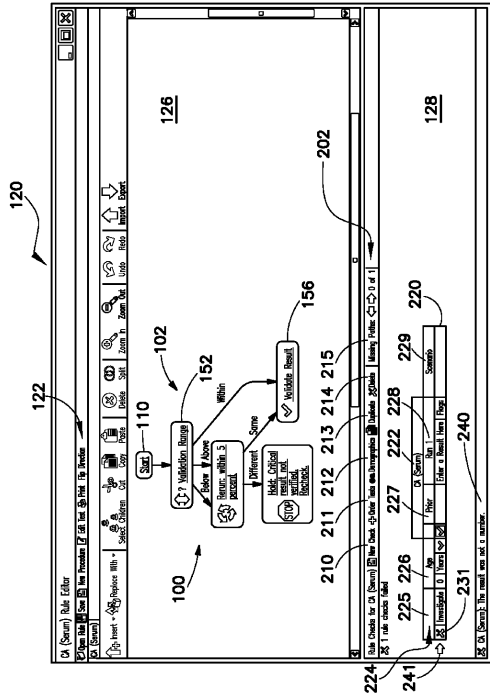
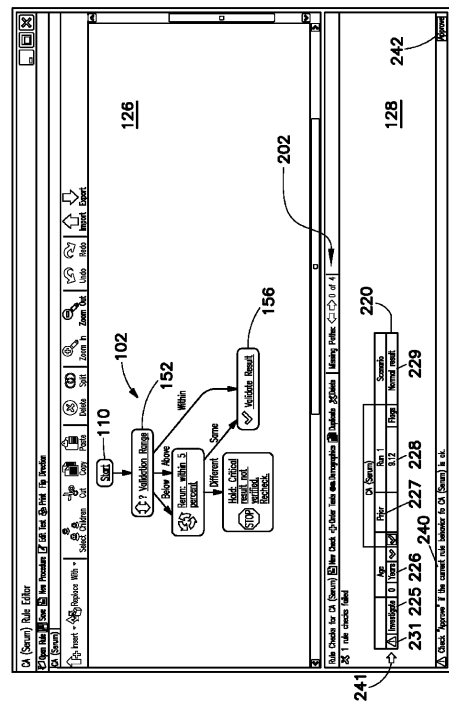


FIG. 8

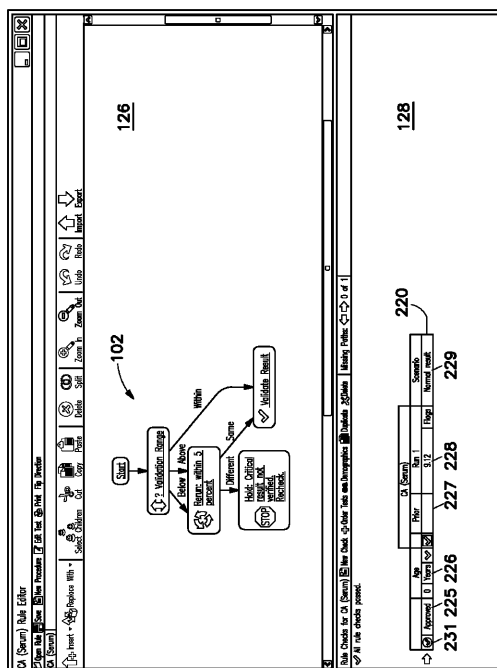
【 図 9 】



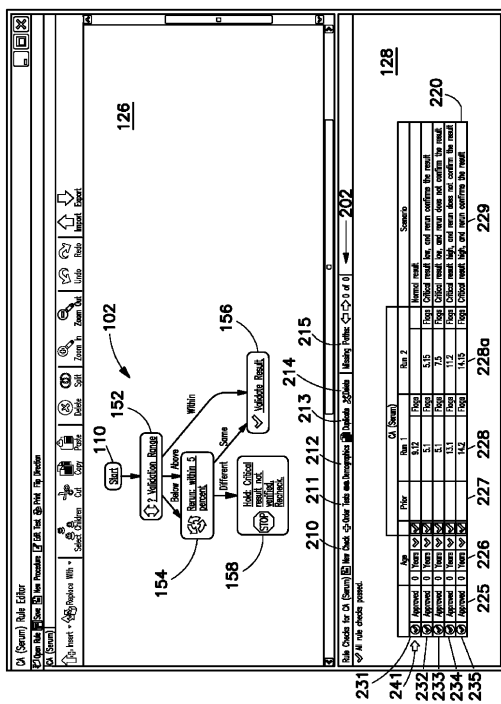
【 図 1 0 】



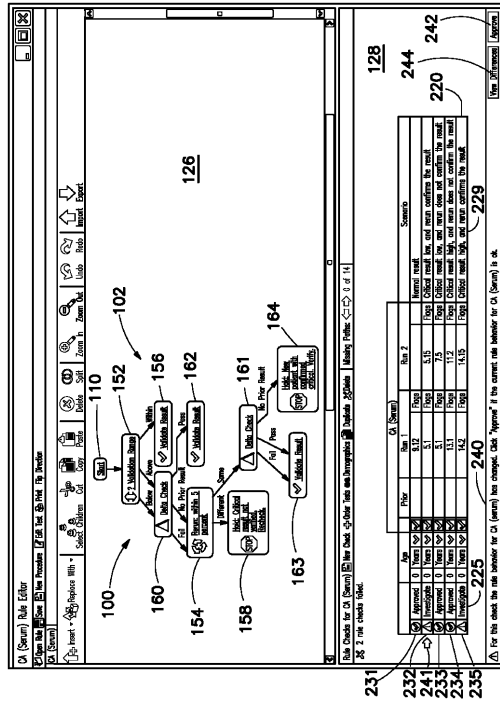
【 図 1 1 】



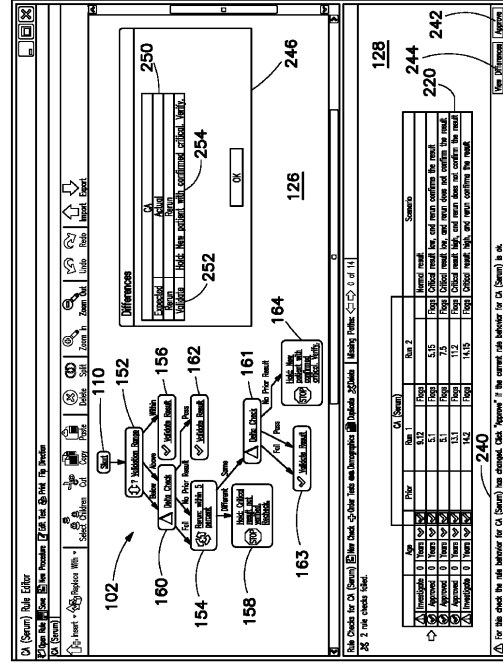
【 図 1 2 】



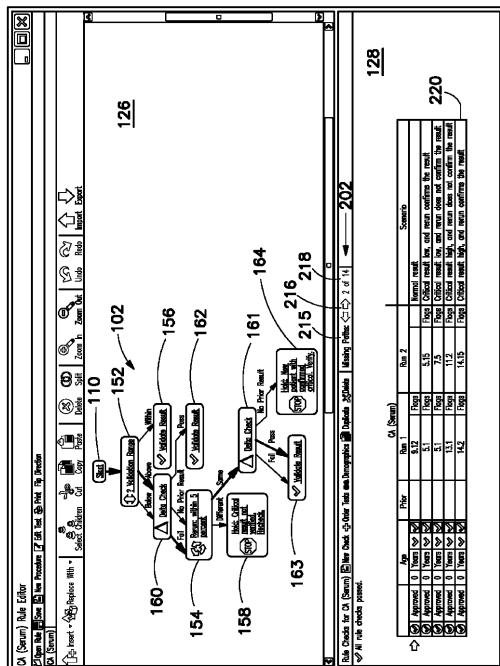
【 図 1 3 】



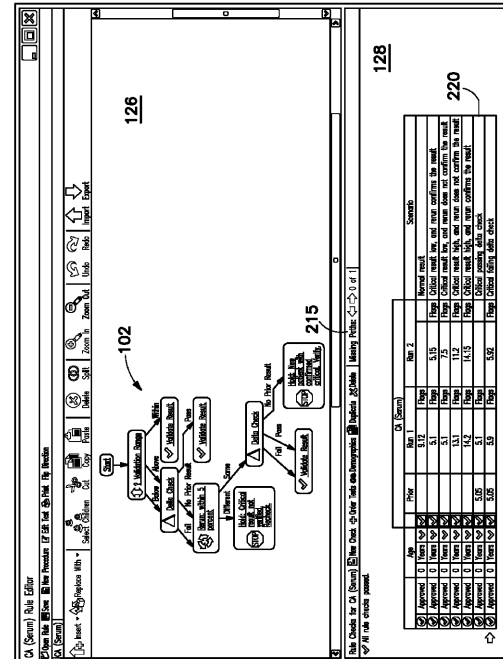
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



フロントページの続き

- (72)発明者 パークハースト, ジェイソン
アメリカ合衆国 インディアナ 46074, ウェストフィールド, スタンフォード ドライ
ブ 13616
- (72)発明者 ペイン, キャスリーン エム.
アメリカ合衆国 インディアナ 46268, インディアナポリス, アマースト ストリート
2741

審査官 遠藤 孝徳

- (56)参考文献 特開平11-326333(JP,A)
特開2003-156435(JP,A)
特開昭60-120446(JP,A)
米国特許出願公開第2003/0167265(US,A1)
特開平3-53169(JP,A)
特開2002-90375(JP,A)
特許第3300560(JP,B2)
特開2002-90370(JP,A)
特開平8-101203(JP,A)
特開平11-337555(JP,A)
特開平3-148067(JP,A)
特開2006-208099(JP,A)
特開平5-290020(JP,A)
特表2003-506773(JP,A)
特表2005-522766(JP,A)
米国特許第5005143(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00 - 35/10
A61B 5/00
G06F 11/36
G06Q 50/22 - 50/24