

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究
データ記述方法の標準化に関する研究

研究分担者

玉井 郁夫, 大熊 裕介, 河野 隆志, 福田 博政, 須藤 智久, 白石 友一, 加藤 謙,
高阪 真路, 柴田 大朗, 鈴木 達也

研究要旨：がん遺伝子パネル検査を行う病院は得られたゲノム情報と臨床情報を国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（以下 C-CAT）に登録する必要があるが、臨床情報の登録について入力負荷が課題となっている。C-CAT への情報入力の現状を把握するため、病院及び電子カルテ等ベンダーに対する調査を実施した。病院向けアンケートでは対象 230 施設中 185 施設（80.4%）から回答を得た。入力者は、病院のタイプによって異なり、回答のあった中核拠点病院 11 施設中 8 施設（72.7%）が医師の入力者数「多数」と回答していた。電子カルテ等ベンダー向けアンケートでは有効回答数は 4 社であった。自動入力の実装できているものは 4 社全体で項目分類 56 分類中 17 分類であった。自動収集システムを検討していく上で、現時点では自動収集可能な項目は限定されるが、入力項目の定義を明確にすることで対象項目を増やすことが可能と考えられる。

A. 研究目的

ゲノム医療の普及に伴いがんゲノムプロファイリング検査数の増加が見込まれる一方、C-CAT へ臨床情報登録を行う医療機関の負担軽減が課題となっている。臨床情報登録における医療機関の負担軽減およびデータ利活用のための精度の高い情報収集には臨床情報の自動収集システムが有用であると考えた。臨床情報収集項目の自動収集に向けた HL7 FHIR 記述仕様の策定に先立ち、がんゲノム医療中核拠点病院等における電子カルテ等のデータ入力方法や運用実態、電子カルテ等開発企業ごとの入力フォーム形式の把握を目的とする。

B. 研究方法

がんゲノム医療中核拠点病院等および電子カルテ等開発企業に対してアンケート調査を実施した。アンケートは Google Form を用いて作成し、Web 上で回答いただいた。また電子カルテ等開発企業にはあわせて個別ヒアリングを行った。なお、臨床情報収集項目に関しては、必須項目を 56 のカテゴリーに分類（以下、項目分類）し、設問を作成した。

【がんゲノム医療中核拠点病院等を対象としたアンケート】

2021 年 12 月時点で厚生労働省よりがんゲノム医療中核拠点病院等に指定されている 230 病院を対象とした。主なアンケート内容は以下の通りである。

1) データ入力をしている診療科数および入力者

の職種・人数

2) データ入力のための補助システム（以下、入力補助システム）の導入有無

・導入している場合

2-1) 導入理由、満足度、今後の改修計画

2-2) 入力補助システムにおける項目分類ごとの入力方法

・導入していない場合

2-3) 未導入理由、今後の導入検討状況

3) SS-MIX2 の導入有無

4) 自動入力になると負担軽減される項目分類

【電子カルテ等開発企業を対象としたヒアリングおよびアンケート調査】

保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の協力のもと、国内の電子カルテ等開発企業 5 社を対象とした。主なアンケート内容は以下の通りである。

1) C-CAT に関連した情報システムを導入している医療機関数

2) 医療機関からのシステム改修要望の有無および要望内容

3) 項目分類ごとの入力フォーム形式

4) 自動入力に改修可能と考えられる項目分類と前提条件

5) 入力データの格納場所・データ形式、エクスポート可否

C. 研究結果

【がんゲノム医療中核拠点病院等を対象としたアンケート】

対象 230 施設中 185 施設 (80.4%) から回答を得た。施設区分ごとの回答数は、中核拠点病院 11 施設 (91.7%)、拠点病院 30 施設 (90.9%)、連携病院 144 施設 (77.8%) であった。入力業務を担当している人数を職種ごとに調査した。なお、複数科で多数の方が入力していて調査が難しい場合は、「多数」と回答することとしている。結果、中核拠点病院では、医師の入力者を「多数」と回答した施設が 72.7% であった。また、医師以外の医療従事者、事務やクラークの入力者を 0~5 人と回答した施設がそれぞれ 81.8%、90.9% であった。拠点病院では医師、医師以外の医療従事者、事務やクラークともに 0~5 人と回答した施設が多く、それぞれ 63.3%、100%、96.7% であった。連携病院では、拠点病院と同様に医師、医師以外の医療従事者、事務やクラークともに 0~5 人と回答した施設が多く、それぞれ 64.6%、94.4%、99.3% であった。

全施設を対象に入力補助システムの導入有無を調査した結果、「採用している」と回答した施設は 25 施設であった。入力補助システムを導入した理由として最も多く挙げられたものは「利便性向上・効率化 (48%)」であった。また、入力補助システムを採用している施設に、入力の負荷軽減における満足度について調査した結果、「十分に軽減されており、満足している：4%」、「十分ではないが、概ね満足している：28%」、「一部は軽減されているが、やや不満である：36%」、「あまり軽減されておらず、不満である：32%」となった。入力補助システムを「採用していない」と回答した 160 施設のうち 9 施設 (5.6%) が「電子カルテからコピーペーストが可能」、151 施設 (94.4%) が「紙などの情報を見ながら全て手入力している」と回答した。また、137 施設 (85.6%) が入力補助システムの導入を検討しておらず、理由としては「議論があがっていない (66.4%)」、「導入コストに見合わない (31.4%)」という回答が上位を占めた。入力補助システムを導入している施設を対象に、項目分類ごとのデータ入力方法について集計を行った結果、1 施設あたり平均 4.9 分類の自動入力が可能であった。「自動入力」と回答があった項目分類は「病院コード」、「性別・生年月日・年齢」、「病院区分」、「患者識別 ID」が上位を占めた。なお、自動入力やリスト選択などの入力補助がなされていない項目分類は「腫瘍細胞含有割合」、「病理診断名・診断日」、「(初回)投与量」、「身長・体重」が上位を占めた。全施設を対象に、今後自動入力が可能になると入力業務の負荷が軽減される項目分類について調査した結果、「レジメン薬剤名 (一般名)」、「投与開始・終了日」、「性別・生年月日・年齢」が上位を占めた。

また、現在使用している電子カルテで、標準規格である SS-MIX2 を採用していると回答した施設数は 81 施設 (43.8%) であった。

【電子カルテ等開発企業を対象としたヒアリングおよびアンケート調査】

5 社から回答があり、うち 1 社は C-CAT 用入力補助システムを開発していなかったため有効回答数は 4 社であった。各社の入力補助システムに

おける項目分類ごとの入力フォーム形式を、「自動入力」、「構造化フォーム」、「非構造化フォーム」から回答いただいた結果、1 社以上「自動入力」と回答のあった項目分類は 17 分類、平均 7.5 分類であった。4 社ともに「自動入力」と回答があった項目分類は「患者識別 ID」、「病院区分」、「病院コード」、「性別・生年月日・年齢」の 4 分類であった。医療機関からの要望によりシステム改修した主な内容については「検査種別は必要な選択肢のみ表示」「薬物療法の入力時に電子カルテから当該患者のレジメン情報を取得する」「日付入力項目の曖昧日付をワンクリックで入力するボタンの実装」等があった。他にも医療機関固有の要望によって個別カスタマイズしたケースがあるが、その場合、電子カルテ等のアップデート時にカスタマイズ内容が上書きされるため個別カスタマイズは推奨していないとの意見もあった。また、今後自動入力が可能と回答のあった分類について、自動入力するための条件として「取得対象・条件を明確にすること」「電子カルテで情報が入力・保存されていること」が多くあがった。

また電子カルテ等開発企業へのヒアリングの結果、同一企業の電子カルテ等を使用している医療機関ごとにマスターや単位などが異なる場合があると回答があった。

D. 考察

中核拠点病院では、「医師」の入力者数を「多数」と回答している割合が多く、これは中核拠点病院では多くの症例を扱っていることから各診療科の担当医師が各自で入力していると推察される。一方で拠点病院や連携病院では少数の「医師以外の医療従事者」または「事務やクラーク」が入力業務を担当している場合が多く、これは症例数および、拠点病院の一部や連携病院の大半の施設が C-CAT へ接続できる端末が 3 台に制限されていることが影響していると考えられる。

また、入力補助システムの導入理由として医療機関での「データ活用」が挙げられている。C-CAT が用意した EDC システムを利用すると、医療機関で入力データを活用する場合は医療機関内のシステムに改めてデータ入力する必要がある。このことは EDC システムを利用する場合のデメリットであると考えられる。C-CAT に登録された臨床情報を FHIR レポジトリで蓄積し医療機関に返却することで、EDC システムに入力したデータを医療機関で診療や他の研究等に活用することができ、作業効率化や入力者の意識によるデータ精度の向上にも繋がると考えられる。

入力補助システムを検討していない理由、また現在入力補助システムを導入中の医療機関からも声があがっているものとして「コストに見合わない」というものがある。これは臨床情報収集項目改訂の度に電子カルテ等の改修が必要になることに加え、自動入力可能な項目が主に患者基本情報に限られることが原因と考えられる。この問題は FHIR による自動収集システムを構築しても継続して発生する課題であり、引き続き検討を進める必要がある。

電子カルテ等開発企業からのアンケート結果よ

り、取得条件を明確にすることで自動入力が可能となる項目が複数存在することが明らかとなった。自動収集の実現に向けてはこれらの項目について取得条件を明確化していく必要がある。また Oncotree によるがん種情報や EP 開催日等の CGP 検査固有の項目については必ずしも電子カルテに保有していないことが想定される。他にも転帰情報を取得するためには転院先への問合せが必要なケースもあり、これらの項目については医療機関内の電子カルテ以外からの取得方法の検討が必要である。なお 1 社から個別カスタマイズは推奨しないと意見があったが、入力補助システムおよび FHIR における標準インターフェースが電子カルテ等標準機能として実装されれば解決可能であり、さらには医療機関のコスト低減に繋がると考えられる。

E. 結論

医療機関では多職種かつ多数の方が臨床情報を入力しており、がんゲノム医療を継続していくにあたり入力負荷軽減の必要性が高いことが明確となった。FHIR による自動収集システムを検討していく上で、現時点では自動収集可能な項目は限定されるが、入力項目の定義を明確にすることで対象項目を増やすことが可能と考えられる。また C-CAT の EDC システムで入力したデータを医療機関が有効活用するには FHIR を用いた API 経由での取得が効果的であると考えられる 4)。今後 C-CAT 臨床情報収集項目の取得条件の明確化と並行して FHIR リソース定義を進めていく。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特記なし

2. 学会発表

玉井郁夫, 大熊裕介, 須藤智久, 土井俊祐, 岡本潤, 大江和彦, 田中勝弥, 田辺真彩, 大垣内多徳, 高阪真路, 河野隆志, 福田博政, 白石友一, 加藤護, 柴田大朗, 山下芳範, 鈴木達也: 「HL7 FHIRによる情報連携の実用化に向けた現状調査」第42回医療情報学連合大会、2022. 11. 19 (札幌)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

