

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：大熊 裕介、須藤智久、河野隆志、福田博政、玉井郁夫、
白石友一、加藤護、高阪真路、柴田大朗、大江和彦、土井俊佑

研究要旨：がんゲノム医療に携わる医療機関とがんゲノム情報管理センター（C-CAT）間の情報連携において、データ記述方法の標準化を策定するため、医療機関側と電子カルテ開発側の現状の体制・ニーズや問題点の把握のため、昨年度はアンケート調査を実施した。

今年度はこの結果を基に記述法の標準案を策定し、FHIR 仕様の策定および運用シミュレーションを行った。また、医療者（特に医師）に向けた情報提供を行うために「医療情報における標準規格と活用について」の資料作成の準備を行うとともに関連学会（第 20 回日本臨床腫瘍学会学術集会）においてアンケートの結果発表を行った。がんゲノム医療機関から C-CAT レポジトリに電子カルテシステムから臨床情報収集項目を入力補助するための仕組みとして、HL7 FHIR によるシステム間の連携を行うことの可能性について医療従事者に共有した。

A. 研究目的

2019年6月よりがんゲノム医療が臨床現場に実装され4年が経過し、現在、50,000件以上の遺伝子パネル検査を用いたがんゲノムプロファイリング（CGP）がC-CAT レポジトリに登録されている。今後、CGP 検査の検査タイミングの変更や造血器パネルといったCGP 検査の件数がさらに増えていくことが予想されるなか、C-CAT へ臨床情報収集の活用と情報の精度向上および検体数増加に伴う医療機関への負担軽減を行うことが課題となっている。特に本邦のがんゲノム医療の枠組みとして、「がんゲノム情報レポジトリ臨床収集項目一覧表」に従って、164項目の臨床情報を入力している。本邦で収集している臨床情報収集項目は抗がん薬による治療経過（効果や有害事象）を収集していることは他国のプラットフォームよりも利活用の点で将来においても有用な可能性が高く、治療開発がより有効に繋がることが期待される。より精度の高い情報を入力することが医療機関に対する負担となり、いわばトレード・オフの関係にある。このため、電子カルテに格納されている医療情報をC-CAT レポジトリへ一部でも自動入力することができる入力支援システムの開発されることが期待されている。医療情報交換のために実装しやすい標準規格として、相互運用性の高いHL-7 FHIRによる実装が国内外で期待されている。HL-7 FHIR はがん分野のみならず、電子カルテ記録のシステム間で既存のシステムに統合しやすいアプリケーションの開発などに有用で、拡張性の高いアーキテクチャでもある。

HL-7 FHIR での標準規格の策定に先立ち、現在、電子カルテよりがんゲノム医療に携わる医療機関では医療情報がどのように運用されているか、また、電子カルテベンダーがどのようなデータ記

述方式を採用しているか、といったデータ記述方法の現状を把握することが重要であり、令和3年度に電子カルテを利用しているがんゲノム医療機関および電子カルテ開発企業およびシステム開発企業にアンケートを行った。

B. 研究方法

アンケートの対象は2021年12月時点でのがんゲノム医療中核病院・拠点病院・連携病院の235医療機関および国内5社の電子カルテベンダーに向け、webによるデータ記述方式の実態のアンケート調査を実施した。本アンケート実施には、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の協力を得た。医療機関向けのアンケートでは、C-CAT 収集データの入力補助システムを採用している医療機関、採用していない医療機関それぞれ別の項目を設定し、臨床情報収集項目（164項目）については自動入力のできる項目を、また、できない項目については、負担と感じている項目の情報を調査した。入力補助システムを採用していない医療機関については、臨床収集項目のうち、自動入力ができる負担が軽減する項目を調査した。電子カルテ開発企業およびシステム開発企業からは、C-CAT 収集データ入力において、入力フォームの設計仕様について、各項目で構造化されている項目および構造化されていない項目を調査した。各項目については、同様に非構造化データを構造化データへ改善することの可否も調査した。

C. 研究結果

1. がんゲノム医療病院への調査結果は以下に要約する。

1. 背景：アンケートを実施した2021年12月～2022年1月にかけて、全体の79.4%（全185

医療機関：中核：11 医療機関[91.7%]、医療拠点：26 施設[78.9%]、連携：148 施設[78.7%]）のがんゲノム医療病院から回答を得た。診療科、データ入力業務をしている医師、データ入力業務を担当している医師以外のスタッフ、データ入力業務を担当している医療従事者以外のスタッフの最頻値は医師については多数（中央値：2）で、医師以外の医療従事者、医療従事者以外の事務員はいずれも 0 名（中央値：1）であり、中核＞医療拠点＞連携の順で係わる人員の人数が少なくなっていた。

2. 電子カルテデータは SS-MITX などの標準規格で出力するシステムは、44%（82 施設）で採用されていた。電子カルテからの入力補助システム（テンプレート機能など）は 13.5%（25 施設）で採用されていた。中核・拠点病院では 48.9%において、何らかの入力補助システムを採用していた。理由としては個々の施設レベルでの利便性・作業効率を目的とし、予算に応じて導入していると考えた。入力負担の点で満足と感じている割合は 36%であった。一部、競争的研究費を裏付けとしてシステムを導入していた病院群もあった。

- ① 入力補助システムを導入している施設では、ID、病院区分や病院コード、生年月日などは自動入力されたが、それ以外の項目はコピーペーストもしくはリスト選択は可となっていた。検体採取日（#34）、病理診断名（#43）、家族歴（#58）、レジメン薬剤名（#106-#107）、有害事象（#118-#122）、最終生存確認日（#162）、死亡日（#163）などがニーズの高い項目であった。

- ② 入力補助システムを採用していない施設では、全て手入力である回答施設 152 施設[回答数]）では、電子カルテ端末と web システムへのデータ入力を別々に行う点が最も多い理由であった（93.4%）。多くは連携病院であった。また、入力の際にコピーができない理由としては、セキュリティとシステム間の連携の問題と考えられた。今後、入力補助システムの導入を検討している施設は 13.2%に止まっていた。31.3%で導入コストに見合わない、7.4%で扱うケースが少ないためであったが、46.4%の施設は議論に上がっていなかった。これら入力補助システムを導入していない施設も①入力補助システムを導入している施設とニーズの高い項目はほぼ同様の傾向がみられた。

3. 今回の病院側意見の調査を行った中で、電子カルテと入力補助システム間のデータ連携が必要と意見を受けた。その他、自治体や施設間でのセキュリティポリシーによる制限の解決が必要と考えた。

2. 電子カルテベンダーへの調査結果は以下に要約する。

1. 電子カルテベンダー5 社より回答を得た。ア

ンケートに回答をした 5 社の電子カルテは、13.6%の医療機関で採用をされていた。

2. C-CAT 収集データ入力に際し、各医療機関よりシステム対応の要望は 3 社で「あった」と回答を受けた。その中で電子カルテのベンダーや仕様が変わった場合、データの継続を維持するために過去のデータの相互性を確保することの要望があった。その他、レジメン情報や入力に関するテンプレートの改修の要望があった。

- ① 電子カルテの設計仕様について：「構造化データ」と「非構造化データ」

- ② 多くの項目で構造化データが採用されていたが、担当医師名（#5）、検体識別番号（#27）、試験番号（#28）、腫瘍細胞含有割合（#33）、病理診断名（#43）、（初回）投与量（#142）、レジメン内容変更情報（#145）、身長・体重（#150-#151）が全てのベンダーで「非構造化データ」であった。

- ③ 今後、「自動入力」もしくは「構造化データ」として改修することができる項目は、担当医指名（#5）、最終生存確認日（#162）、死亡日（#163）、死因（#164）であった。

- ④ 今後、「自動入力」もしくは「構造化データ」として改修するする場合、個別に可能な項目を調査したが、いずれも「電子カルテに情報が保存されており」かつ「取得する条件が明確である」ことだった。

- ⑤ C-CAT 収集項目の入力済みデータはいずれも SQL などデータベースにて保存されていた。これらは、ユーザー側の操作により、.csv や.xml といったのデータ形式でエクスポートが可能であった。

その他、

1. 現在の電子カルテの仕様として、ベンダーの「電子カルテシステム開発側」と「現場の開発」（各医療機関に常駐している）に開発環境が分離されており、別個にシステム対応をしているため、同じ企業内でも各施設での運用状況は把握をしていない状況であった。すなわち、「電子カルテシステム開発側」にエンドユーザーからの情報が入ってこない状況であった。すなわち、ベースとなる電子カルテを各ベンダーが開発をするが、それを基に各医療機関に常駐する現場開発者が各医療機関の運用に合わせて電子カルテを開発しており、結果、現場の運用に合わせた電子カルテが各医療機関で使用されている一方で、データ入力・出力に関する互換性・運用の把握などがすることができないことがアンケートで明らかになった。

2. YJ コードなど表現方法について異なっている可能性があった。各施設でマッピングを研究者（医療者）が行い、テンプレートを用いて連携をしているシステムもあるが、臨床項目を自動収集ができるか否かはベンダーにより異なるとのことであった。

3. HL-7 FHIR については、取り組みをしているが、プロダクトとして発表できるものは開発ができていないという回答もあった。

上記結果は日本臨床腫瘍学会にて医療者向けに報告を行なった。

D. 考察

本邦のがんゲノム医療はがんゲノム情報と治療歴などを含む臨床情報を収集・蓄積することで臨床および研究の利活用が期待されている。これは検査時のポイントのみではなく、診療経過の経時的な変化をみる活用法など利活用の幅が広い点が特筆すべき点である。これまで欧米ではゲノム情報を企業レベルで蓄積をしていたが、現在は学会と連携し、国レベルでも臨床情報の収集とゲノム情報の統合データベースの構築・運用を行っている。この2年での成果としては、主に令和3年度に実施したアンケートにおいて医療機関側およびデンシカルテ開発ベンダーにおけるデータ記述方法の標準化と FHIR 使用・運用シミュレーションの検討を通じてシステム開発の問題点のみならず、現在の日本の電子カルテの開発および現場の運用における個別化がシステムの統一を阻む障壁となることが懸念された。電子カルテシステムは医療 Dx の根本を担う情報基盤であり、一様なシステムは業界の競争を制限し、発展を阻害するリスクを有する一方、開発コスト高につながるることとなる。現状、電子カルテと連携し、C-CAT 診療情報収集項目の自動収集ないしは複写ができる医療機関は 13.5%と僅かであり、多くの施設が電子カルテと切り離されたシステムへ人力で転記をしている状況であった。理由としては導入コスト・予算・地方自治体での臨床情報の扱いによるローカルルールがみられた。さらに自動収集を行っている施設でも、実際に自動収集することができる項目は多いとは言えず、コピー&ペーストで対応している項目も多く見られた。構造化データとなっている項目については、自動収集することが可能であるが、病理に関する項目については非構造化データであった。臨床現場で負担と感している項目はがん薬物療法治療歴およびその有害事象に係わる項目が挙げられていた。今後、現状の医療 Dx は遠く、がんゲノムプロファイリング検査が年々増えていく一方で、現場の負担の声も大きく、今後、パネル検査の運用が変更され、出件数がさらに増えることが期待される一方で一定のハードルと出検の抑制がかかってくるだろう。これは臨床収集情報項目の入力が現場の一定の負荷となっているため、今後、電子カルテからの自動入力を助けるために FHIR 形式により臨床情報収集項目で記述されることになることで、電子カルテ情報と C-CAT レポジトリ間の情報連携ができるようになれば、がんゲノム医療の促進のブレークスルーとなると考えた。

電子カルテおよび入力補助システムの問題点として、各電子カルテベンダー間での相互連携を想定しておらず、また、同一の電子カルテシステムでも施設毎で運用が異なっているため、同様に相互運用を想定しておらず、一方で電子カルテ開

発者側は各施設のシステム運用を個別に把握はしてなかった。これは、各施設からの医療現場のローカルルールや運用に応じてカスタマイズしていることから開発コストやシステムの複雑化・連携ができない状況の根本的な問題であり、医療 Dx を阻む障壁となっていることが考えられた。

がんゲノム医療を推進するにあたり、臨床情報の収集がネックになっているが、今後、臨床現場への負担軽減を目的とするのと同時に、収集情報の精度を担保するために、できるだけ人力による手入力を減らし、非構造データを減らすことは合理的であると考えた。このため、今後、FHIR の実装を視野に入れて電子カルテを開発するとともに臨床現場ローカルでの仕様や運用を統一すること、相互運用を前提としたシステムにすることが対応として考えられる。相互運用性を重視した HL-7 FHIR を電子カルテシステムへ実装することは一つの契機になる可能性を考えた。また、本調査を通して、がんゲノム医療での実装実験を進めていくことは現実的に可能と考えられた。

医療分野での DX は医療現場への負担軽減、診療の質の向上、将来へのデータの利活用を鑑みると社会的な益は高く、医療インフラのみではなく、ソフト面（人的）な対応も必要と考える。

E. 結論

がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間での情報連携を進めるにあたり、医療現場や各施設の電子カルテシステムをすべて変更していくよりは、相互運用性にフォーカスした HL7 FHIR 形式による電子カルテシステムを段階的に採用することで、医療機関への負担の軽減と、C-CAT レポジトリの情報の精度向上へ繋がると考えられた。

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

大熊裕介, 玉井郁夫, 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:

「Surveillance on implementation of genomic and clinical data sharing using HL7 FHIR」日本臨床腫瘍学会学術集会2023、2023. 3. 16 (福岡)

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

