
一般口演

一般口演14

電子カルテ開発・EHR・PHR・連携

2017年11月21日(火) 16:15 ～ 17:45 J会場 (3F イベントホールA)

[2-J-3-OP14-3] 効率・効果的な診療とプライバシーを両立したゲノム診療用電子カルテ機能の開発

山内 玲¹, 美代 賢吾², 宮本 恵成², 長澤 直人³, 奥村 恭平¹, 石割 大範², 小南 亮太², 中川 陽介², 加藤 規弘² (1.日本電気株式会社, 2.国立研究開発法人 国立国際医療研究センター, 3.NECソリューションイノベータ株式会社)

【背景・目的】

ゲノム情報は生涯変化せず、血縁者同士で一部共有されているため、特に高い機密性が求められる。このためゲノム情報は、電子カルテとは異なる独立したシステムもしくは紙カルテで保存・管理することが一般的に行われている。近年、次世代シーケンサーの出現によりゲノムデータを容易に取得できるようになり、今後ゲノム診療が急速に拡大すると考えられ、ゲノム診療の電子カルテ化が期待されている。そこで国立国際医療研究センターと日本電気株式会社で、効率・効果的な診療とプライバシーを両立したゲノム診療用電子カルテ機能の開発を行った。

【開発方法】

1. 現状のゲノム診療運用フローを調査し、ゲノム診療科医師からヒアリングを行い、要求要件をまとめた。
2. 要求要件に従い、システム開発を行った。

【結果】

1. 要求要件の概要

ヒアリングから電子カルテで扱うゲノム情報は、遺伝子検査結果、遺伝カウンセリングの記録と定め、以下の要件を抽出した。1) 通常の診療情報とゲノム情報を分離し、2) 電子カルテ上で、ゲノム診療科ユーザのみゲノム情報が閲覧できること。3) DWHからゲノム情報抽出時に個人が特定できないこと。

2. 開発システムの概要

ゲノム診療を受診する患者は通常診療用の診療カルテとゲノム情報を含むゲノムカルテの2種類のカルテを作成する。ゲノムカルテは匿名化し、診療カルテとの連結情報を管理する機能を開発した。ゲノム診療科ユーザはこの機能を用いて、患者とゲノム情報を結合し診療を行える一方、ゲノムカルテ単体では個人を特定できないシステムを構築した。

【考察とまとめ】

本開発により、電子カルテ端末からゲノム診療の経過が参照可能となることで、これまでの紙カルテでの運用より診療の効率が実現できると考えられる。今後運用を進める中で、課題を抽出し機能改善を図っていく計画である。

効率・効果的な診療とプライバシーを両立したゲノム診療用電子カルテ機能の開発

山内玲^{*1}、美代賢吾^{*2}、宮本恵成^{*2}、長澤直人^{*3}、奥村恭平^{*1}

石割大範^{*2}、小南亮太^{*2}、中川陽介^{*2}、加藤規弘^{*2}

*1 日本電気株式会社、*2 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院、

*3 NEC ソリューションイノベータ株式会社

Developing an EMR function for genomic diagnosis and treatment that improves the efficiency and effectiveness of medical diagnosis and treatment while protecting patient privacy

YAMAUCHI Akira^{*1}, MIYO Kengo^{*2}, MIYAMOTO Yoshinari^{*2}, NAGASAWA Naoto^{*3}, OKUMURA Kyohei^{*1}

ISHIWARI Hironori^{*2}, KOMINAMI Ryota^{*2}, NAKAGAWA Yousuke^{*2}, KATO Norihiro^{*2}

*1 NEC Corporation, *2 National Center for Global Health and Medicine

*3 NEC Solution Innovators, Ltd.

Background and Purpose: Genomic information is generally stored and managed in system that is independent from a patient's electronic medical record (EMR) or by using paper medical records. We expect that genomic diagnosis and treatment will rapidly become commonplace. In response, we have developed an EMR function for genomic diagnosis and treatment.

Development Method: We investigated how genomic diagnosis and treatment is currently being performed, talked with doctors who are performing genomic diagnosis and treatment, and the handing requirements. We then developed our system based on requirements. For patients receiving genomic diagnosis and treatment, it is standard practice to prepare two types of medical records: regular medical examination records and genomic records that include Genomic information. The genomic records are password protected and the data is anonymized. We have developed a function to link the data in the medical records and genomic records, and manage the data as a single data set. With the system we have constructed, members of the genomic medicine department can link patients with their Genomic information when performing diagnosis and treatment.

Observations and Conclusion: This development makes it possible to view records of previous genomic diagnosis and treatment on the EMR terminal, enabling more efficient diagnosis and treatment compared with the conventional method of using paper medical records. Going forward, we will continue to evaluate the usefulness of this system in an operational setting.

Keywords: Genomic information, Electronic medical record system, Protection of Personal Information

1. はじめに

ゲノム情報は生涯変化せず、血縁者同士で一部共有されているため、特に高い機密性が求められる。2015年9月に改正された個人情報保護法1) (および2016年5月改正の行政個人情報保護法、独立行政個人情報保護法)では、個人情報として新たに「個人識別符号」と「要配慮個人情報」が定義された。その中でゲノム情報の位置づけは、個人のゲノム情報が、DNA塩基配列で示された場合には、個人識別符号に該当する。また例えば、個人のゲノム上に単一遺伝子疾患や、発症要因が明らかになっている遺伝性疾患の原因変異があるという情報であれば、要配慮個人情報に該当するとされ、いずれもプライバシー保護に対する慎重な配慮が必要である。2)

また、ゲノム診療を行う現場においては、特に遺伝カウンセリングを行った際の記録など、ゲノム情報の他にも機微情報が発生し、その管理方法が問われる。しかしこの記録の管理については一定の指針や、ガイドラインは示されておらず、各施設の判断に任されているのが現状である。

このためゲノム診療用電子カルテの開発を考える場合、プライバシー保護に対する慎重な配慮が必要かつ、今後策定される可能性がある指針やガイドラインへの対応を考慮する必要がある。

今回はゲノム診療情報を単純に利活用することを主題に

設計するのではなく、ゲノム診療情報の取り扱いを柔軟に変更できる設計を当初から考え、効率・効果的な診療とプライバシー保護を両立したゲノム診療用電子カルテ機能の開発に取り組んだ。

2. 方法

2.1 開発方法と要求要件

ゲノム診療用電子カルテ機能の開発にあたり、現状のゲノム診療運用フローの調査と、ゲノム診療科医師へのヒアリングから、ゲノム診療で扱う情報(以下、ゲノム診療情報)と要求要件をまとめた。次に、要求要件に従いシステム開発を行った。

ヒアリングから抽出したゲノム診療情報と主な要求要件は以下のとおりであった。

【ゲノム診療情報】

- 1) 遺伝カウンセリングの記録(ゲノム診療記録)
- 2) 家系図
- 3) 遺伝子検査結果

【主な要求要件】

- 1) 通常の診療情報とゲノム診療情報を分離すること。
- 2) ゲノム診療科ユーザ(医師やスタッフ)のみがゲノム診療情報にアクセスできること。
- 3) 必要に応じてゲノム診療科以外のユーザも一時的にゲノム診療情報にアクセスできること。

- 4) データウェアハウスからゲノム診療情報抽出時に個人が特定できないこと。

2.2 開発システムの概要

今回抽出したゲノム診療情報は「要配慮個人情報」に該当し、電子カルテに保存されている病歴などの情報と同様に厳重に管理することが求められる。さらに、ゲノム診療情報の保存方法や、アクセス制御方法は、今後策定される可能性がある指針やガイドラインを考慮する必要がある。そこで、ゲノム情報が含まれるデータをその種別ごとに個別に管理するのではなく、通常診療で使用しているカルテとは別に、ゲノム診療情報のみで構成されるカルテを作成する。電子カルテはカルテを一括りのデータとして制御することに特化しており、これにより、ゲノム診療情報へのアクセス制御を簡便かつ柔軟に対応できるシステム設計が可能となる。(システム概要は図1を参照。)

1)ゲノム診療科を受診する患者は通常診療用のカルテ(以下、通常患者カルテ)とゲノム診療情報を記録するためのカルテ(以下、ゲノム患者カルテ)の2種類のカルテを作成し、別々のカルテデータとして保存する。ゲノム患者カルテはパスワードによるアクセス制限と、氏名や生年月日などの患者基本情報の匿名化を行う。

2) 通常患者カルテとゲノム患者カルテの連結データ管理機能を作成し、ゲノム診療科ユーザには連結データの更新・閲覧権限を付与して、その他のユーザは閲覧権限を持たないようにアクセス制限を設ける。ゲノム診療科ユーザは、はじめにゲノム診療科を受診する患者の通常患者カルテと、あらかじめ準備されている未割当のゲノム患者カルテを紐付けておく。以後、ゲノム診療患者一覧画面から通常患者カルテとゲノム患者カルテを結合して利用が可能になる。一方、ゲノム科以外のユーザはゲノム診療患者一覧画面を閲覧できず、また、ゲノム患者カルテはパスワードによるアクセス制限があるため、ゲノム診療情報へアクセスはできない。

3)ゲノム患者カルテはパスワードによる制限をしているが、患者情報とパスワードの公開により特定のユーザに対して一時的にゲノム診療情報のアクセスを可能とする。

4)ゲノム患者カルテの匿名化により、データウェアハウス(DWH)などゲノム診療情報は匿名情報として扱われ、個人を特定できない。

3. 結果

開発した画面とその主な機能を以下に示す。

- 1)ゲノム診療患者一覧画面(図2)
 - ・通常患者カルテとゲノム患者カルテ管理機能(連結・削除)
 - ・ゲノム科登録患者検索・絞り込み機能
- 2)遺伝子検査結果一覧画面(図3)
 - ・遺伝子検査結果の取り込み機能
 - ・遺伝子検査結果の版数管理機能(登録・削除)

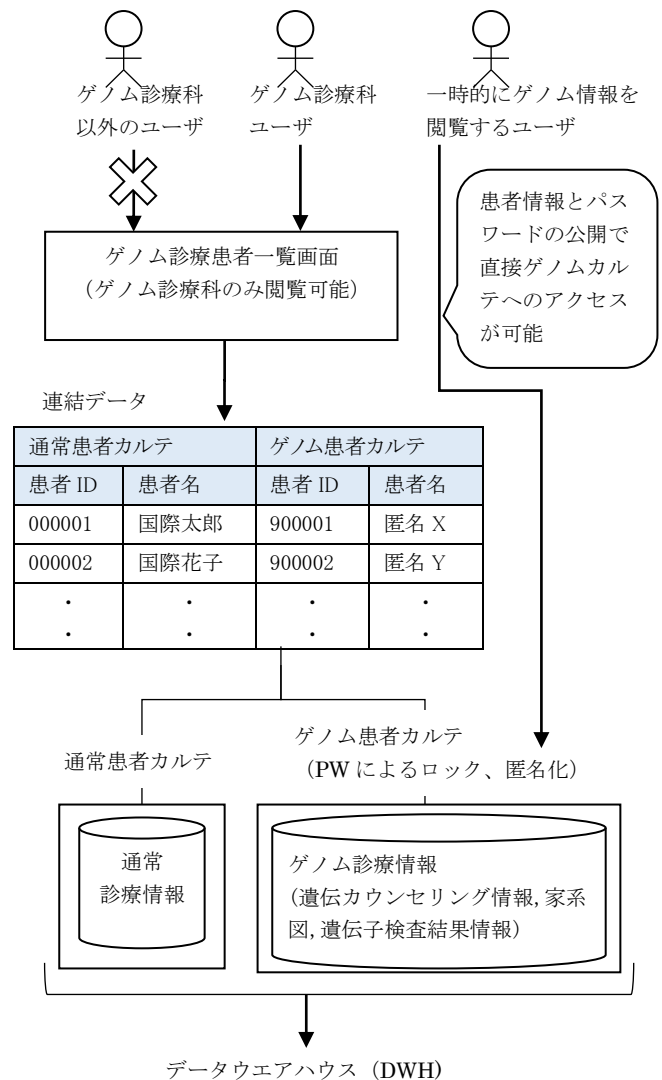
今回の開発ではゲノム診療情報を通常カルテとは別のカルテに集約する設計とした。これにより、ゲノム診療情報へのアクセス制御を簡便かつ柔軟なものにできただけでなく、多くの既存の電子カルテ機能を利用し、開発規模を最小限に抑えたゲノム診療用電子カルテ機能の開発ができた。

4. 考察とまとめ

本稿では、電子カルテにゲノム診療情報を保持した電子カルテ機能の開発について報告した。

今後は、実際の運用の中で1)効率的な診療が行えている

か、2)セキュアなシステムとして機能しているかの2点について検証を行い、本開発システムの有用性を評価する方針である。



ゲノム診療情報は匿名患者情報として保存され、通常診療情報に含まれる本人の個人情報とは分離されて格納される。

患者 ID	患者名	情報名
000001	国際太郎	通常診療情報
000002	国際花子	通常診療情報
900001	匿名 X	ゲノム診療情報
900002	匿名 Y	ゲノム診療情報
⋮	⋮	⋮

図1 システム概要

参考文献

- 1) 個人情報の保護に関する法律。
http://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_law.pdf.
- 2) 「個人情報の保護に関する法律施行令の一部を改正する政令」及び「個人情報の保護に関する法律施行規則」に関する意見募集について。

http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMM
STDETAIL&id=240000022&Mode=03)

検索条件

疾患名

既知/新規

☐ 既知

☐ 新規

遺伝子名

遺伝的意義

...

バリエーション

関心度

...

疾患バリエーションとしての確証度

検索範囲

☒ 最新版のみ

☐ 過去版も含む

患者番号(本人情報)

...

患者番号(関連情報)

...

更新者

...

クリア

検索(Q)

本人情報				関連情報							
患者番号	氏名	性別	生年月日	患者番号	氏名	性別	生年月日	更新日時	更新者	版数	遺伝子
1 90000040	通常診療 患者01	女	1950/01/01	90000012	匿名 01	女	1930/01/01	2017/04/24 15:45:02	NEC医師		結果
2 91100349	通常診療 患者02	男	2007/02/15	90000009	匿名 02	男	1930/01/01	2017/04/24 14:50:03	NEC医師		結果
3 91100641	通常診療 患者03	男	1997/05/05	90000001	匿名 03	男	1930/01/01	2017/04/24 12:04:50	NEC医師		結果
4 91100700	通常診療 患者04	男	2003/11/11	90000018	匿名 04	男	1930/01/01	2017/04/24 12:04:29	NEC医師		結果
5 91101048	通常診療 患者05	男	1997/05/05	90000010	匿名 05	男	1930/01/01	2017/04/24 14:00:00	NEC医師		結果

閉じる(Q)

関連登録画面へ(Y)

患者選択により、通常患者カルテ、ゲノム患者カルテの両カルテを起動可能

起動カルテ確認画面

どちらのカルテを開きますか？

本人患者: 通常診療 患者01
患者番号: 90000040

関連患者: 匿名 01
患者番号: 90000012

本人のカルテを開く

関連患者のカルテを開く

遺伝子検査結果画面
(図3参照)

図2 ゲノム診療科患者一覧画面

遺伝学的検査結果一覧 (匿名 02 / 90000009)

2版

取込日時: 2017/07/03 15:30
取込者: NEC医師

	疾患名	遺伝子名	バリエーション	疾患バリエーションとしての確証度	既知/新規	臨床的意義	Variation ID	OMIM ID	関心度
1	Osteo genesis imperfecta III	COL1A1	c4391T>C	Moderate	既知	Pathogenic	17332	1201500050	Target
2		COL1A1	IVS5AS, A-T, -2	Defensive	新規	Benign	18562	1672610231	Target
3	Osteo genesis imperfecta III	COL1A1	IVS5AS, A-T, -2	Defensive	既知	drug response	17332	4094849889	IF
4		COL1A5	IVS5AS, A-T, -2	Strong	新規	association	17332	0615616023	Other
5	Osteo genesis imperfecta III	COL1A1		Moderate	既知	Benign	17332	56448461	Other
6	Osteo genesis imperfecta II	COL1A5	IVS5AS, A-T, -2	Limited	既知	Pathogenic	17332		
7	Osteo genesis imperfecta I	COL1A3	IVS5AS, A-T, -1	Limited	新規	risk factor	17332		IF
8		COL1A1	c4391T>C	Moderate	既知	risk factor	17332	15641600891	Target
9			IVS4AS	Moderate	既知		17332	1648910000	IF
10	Osteo genesis imperfecta I	COL1A1	c4391T>C		既知	Pathogenic	17332	0000004691	Target

閉じる(Q)

この版を削除する(D)

図3 遺伝子検査結果一覧画面