

一般口演 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 一般口演

## 一般口演2

### 電子カルテ・EHR・病院情報システム

2020年11月19日(木) 09:40 ～ 11:20 G会場 (イベントホール・特設会場2)

#### [2-G-1-04] がんゲノム医療ワークフローの効果的な進捗管理を実現するコンピュータシステムの必要性

\*山田 章子<sup>1</sup>、谷川 雅俊<sup>1</sup>、十河 智昭<sup>1</sup>、松本 慎也<sup>2</sup>、横井 英人<sup>1</sup>（1. 香川大学医学部附属病院 医療情報部, 2. 香川大学医学部附属病院 医事課）

\*Akiko Yamada<sup>1</sup>, Masatoshi Tanigawa<sup>1</sup>, Tomoaki Sogo<sup>1</sup>, Shinya Matsumoto<sup>2</sup>, Hideto Yokoi<sup>1</sup>（1. 香川大学医学部附属病院 医療情報部, 2. 香川大学医学部附属病院 医事課）

キーワード：Cancer genomic medicine, Workflow, Medical process, Requirements analysis

【背景】がんゲノム医療における一連のワークフローにおいて、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）とのデータ連携に係るプロセス管理についてはコンピュータシステム化が検討されている。しかし、現状は、それ以外の部分について一貫性のあるプロセス管理を実行するためのコンピュータシステムについての検討はされていない。

【方法】がんゲノム医療ワークフローの各種医療プロセスを分析し、現在の医療情報システムでの対応状況を明らかにし、そのプロセス管理を効果的に実行するために必要なコンピュータシステムに対する要求分析を行った。

【結果】がんゲノム医療ワークフローは、①地域連携を含めた患者を受け入れる、②遺伝子パネル検査を実施する、③専門家集団による医学的解釈(エキスパートパネル)を行う、④患者への適切な情報提供をする、⑤ C-CATへの情報登録を行う、および⑥遺伝カウンセリングするという一連の流れが明確になっている。しかし、現在の医療情報システムの中では、それらは各々の医療行為として存在しているだけで統合はされておらず、一貫性のある医療プロセスとしての関係性を容易に把握し、かつその進捗を時系列に管理できる情報となっていないことが分かった。

【考察】がんゲノム医療は多職種が関わるチーム医療によって成立すると考えると、治療の流れと進捗が、状態遷移として一貫性を持って把握できるワークフロー管理機能が必要であると考えられたが、現状では実現していない。また、そのワークフローの管理機能は情報共有だけでなく、がんゲノム医療の実施施設としての適格性を維持する上で、医療行為の証跡を得る仕組みを兼ね備えたものである必要があると考えられた。

【結語】がんゲノム医療には、医療プロセスを的確に実行した進捗管理について、一貫性を持って容易に把握するためのワークフローのコンピュータシステム化が必要である。

# がんゲノム医療ワークフローの効果的な進捗管理を実現する コンピュータシステムの必要性

山田 章子<sup>\*1</sup>、谷川 雅俊<sup>\*1</sup>、十河 智昭<sup>\*1</sup>、松本 慎也<sup>\*2</sup>、横井 英人<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup>.香川大学医学部附属病院 医療情報部、<sup>\*2</sup> 香川大学医学部附属病院 医事課、

## Necessity of computer system for effective progress management of cancer genomic medicine workflow

Akiko Yamada<sup>\*1</sup>, Masatoshi Tanigawa<sup>\*1</sup>, Tomoaki Sogo<sup>\*1</sup>, Shinya Matsumoto<sup>\*2</sup>, Hideto Yokoi<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup> Department of Medical Informatics, Kagawa University Hospital,

<sup>\*2</sup> Medical Professions Division, Kagawa University Hospital

Computer system for process management of cancer genomic medicine has been considered in terms of a data transfer to a cancer genomics medical center and advanced therapeutics (C-CAT). However, there is little study for the process management with computer systems in the parts other than the data transfer to C-CAT. We investigated the workflow of cancer genomic medicine, and conducted requirements analysis of the computer system that for effectual process management will be accomplished. The cancer genomic medicine workflow was consisted in 6 parts of as follows, (1) registration of patients, (2) multigene panel test, (3) medical assessment by professionals, (4) providing patients with information of medical assessment by professionals, (5) C-CAT registration and (6) genetic counselling. There were 21 requirements for the computer systems in the cancer genomic medicine workflow. Among them, 18 requirements were satisfied with the running computer system, two requirements were satisfied with the running computer system customization and remaining one was progress management of the workflow. We have concluded that the computer system for progress management of the cancer genomic medicine workflow should be configured to accomplish effectual process management.

**Keywords:** Cancer genomic medicine, Workflow, Medical process, Requirements analysis

### 1. 背景と目的

香川大学医学部附属病院(以下、当院)は、2019 年 9 月 19 日に厚生労働大臣より「がんゲノム医療拠点病院」に指定され、がんゲノム医療を開始した。

がんゲノム医療は、遺伝子パネル検査を用いて患者のがん細胞における遺伝子の変異を調べ、その変異に応じた最適な治療法や治療薬の選択を行うものである<sup>1)</sup>。がんゲノム医療では、がんゲノム医療を行うための十分な管理体制の整備と、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)との円滑な連携が重要とされる<sup>2)3)</sup>。また、インフォームドコンセント(IC)を得た上での遺伝子パネル検査の実施、遺伝子パネル検査とC-CAT 報告書を参考にしたエキスパートパネルの開催、そしてその結果をふまえた患者への説明と同意に基づく治療方針の決定という一連の対応が求められる。さらに、複数の診療科、職種が関連したチーム医療により行われるため、そのチーム内での即時的な情報共有が重要となる。これらを実現するためには、がんゲノム医療のプロセス管理を効果的に支援する業務プロセスとコンピュータシステムを統合したコンピュータライズドシステムが必要不可欠と考えている。しかし現状は、C-CAT とのデータ連携に注目したがんゲノム医療におけるコンピュータシステムによる部分的なプロセス管理についての研究報告が存在する<sup>4)</sup>のみであり、がんゲノム医療における総体的なプロセス管理を効果的に実現するコンピュータシステムについて検討した研究は見当たらない。

そこで本研究は、がんゲノム医療のワークフローを精査し、同ワークフローの各医療プロセスにおけるコンピュータシステムの必要性とその効果的なプロセス管理を実現するための要件を明らかにすることを目的として実施した。なお、我々は、本研究で検討したコンピュータシステムについて、当院で稼働している電子カルテシステムを中心とした現行の病院情報

システムの中での運用を前提として評価した。

### 2. 方法

#### 2.1 病院概要

当院は病床数 613 床の特定機能病院である。年間外来患者数 239,360 名(2019 年度)、標榜診療科は 24 診療科であり、がんゲノム医療には 8 診療科が対応し、がんゲノムセンター(構成員:30 名、専任医師:1 名、専従事務員:1 名)がその中核として設置されている。

2020 年 8 月時点での遺伝子パネル検査の実績は 39 件、エキスパートパネルの開催実績は 38 件である。

#### 2.2 当院の病院情報システム概要

2006 年に電子カルテシステムを導入し、2011 年と 2018 年にシステム更新を行っている。電子カルテシステムは富士通株式会社(以下、富士通)の HOPE EGMAIN-GX EE、検査部門システムは富士通の LAINS-GX、病理検査部門システムはマイネット社の Dr.ヘルパー、紙・デジタル文書システムとして、FINDEX 社の C-Scan システムを導入している。

また、本年度内に、がんゲノム医療支援のコンピュータシステムとして、富士通の“がんゲノムワークフロー機能”の導入を予定している。これは、C-CAT と当院との間でのゲノム情報のデータ連携に関わるツールであり、当院におけるがんゲノム医療の医療プロセスの一部を構成するものとなる。従って、同システムの導入を前提として求められる要件を検討した。

#### 2.3 分析方法

当院でのがんゲノム医療のプロセスを基にワークフローチャートを作成して医療業務の流れを見える化し、関係部署間での情報連携について精査した。次に、各医療プロセスに必要なとされるコンピュータシステムに対する要件を洗い出した。

そして、それらの要件に対する現行の病院情報システムでの対応状況について表 1 に示す視点でカテゴライズした。

表 1. 対応状況の評価基準

| 評価 | 評価基準                     |
|----|--------------------------|
| A  | 現行の病院情報システムの変更は必要ない      |
| B  | 現行の病院情報システムにカスタマイズが必要    |
| C  | 現行の病院情報システムに対応できるシステムがない |

## 3. 結果

### 3.1 がんゲノム医療ワークフロー

図 1 から図 3 のとおり、3 つのフェーズ(①院内外からの紹介から外来診療終了まで、②遺伝子パネル検査依頼から検体提出まで、③遺伝子パネル検査結果取得から C-CAT データ送信まで)に分けて示した。

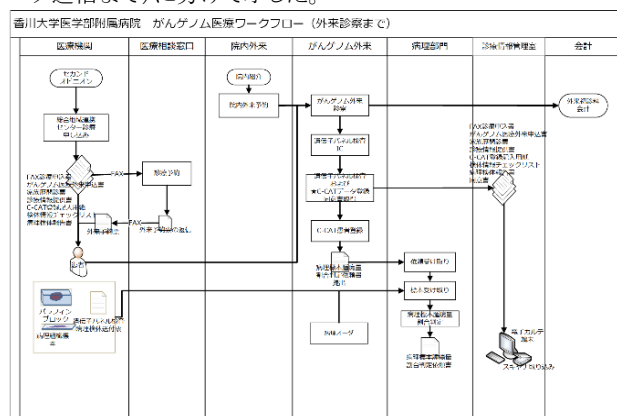


図 1 院内外紹介から外来診療終了まで

院外紹介では総合地域連携センターを介し、当院のがんゲノム外来 HP から、所定の書類をダウンロードし、必要事項を記載の上、がんゲノム外来に持参し受診する。腫瘍組織は院外から病理部へ届けられ、病理診断と組織腫瘍量・割合判定を行う。持参した書類は、紙・デジタル文書システムで通常のスキャナ取り込みを行う。院内紹介の場合は、通常診療の流れと同様。院内の場合は、腫瘍組織は病理部で保管されている腫瘍組織で組織腫瘍量・割合測定を行う。すでに組織診断は実施されているので、病理オーダーは不要。会計は、外来初診料のみ算定する。病理標本腫瘍量・割合測定依頼書は電子カルテの文書作成機能で帳票を作成し、病理部に送付する。がんゲノム外来では、がんゲノム医療に対しての IC を行う際に、C-CAT への情報提供についての同意も取得し、C-CAT 患者登録を行う。(★印はがんゲノム管理簿に要するポイント、以下も同じ)

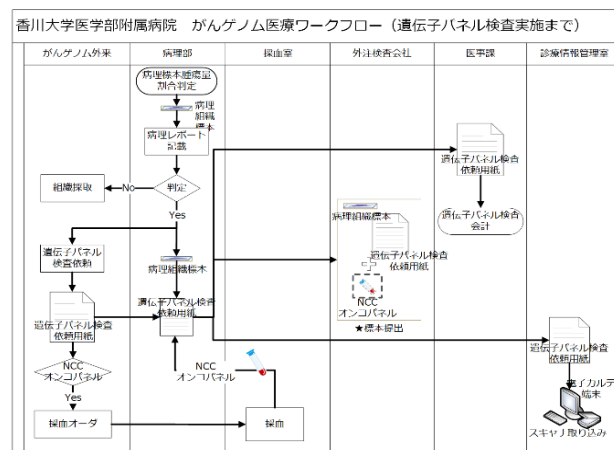


図 2 病理標本提出から遺伝子パネル検査検体提出まで

病理標本腫瘍量・割合判定において、適合性があれば遺伝子パネル検査に流れ、不適合であれば追加生検などの流れになる。判定結果は、病理診断レポートに追記される。遺伝子パネル検査のうち NCC オンコパネルに関しては、血液組織が必要なため検査オーダーをし、採血を実施する。検体提出の際には、外注検査会社指定の依頼用紙を必要とし、1 枚は検査会社へ組織とともに送付、1 枚は検査履歴として紙・デジタル文書システムで電子カルテにスキャナ取り込み、1 枚は遺伝子パネル検査会計のために医事課に送付する。

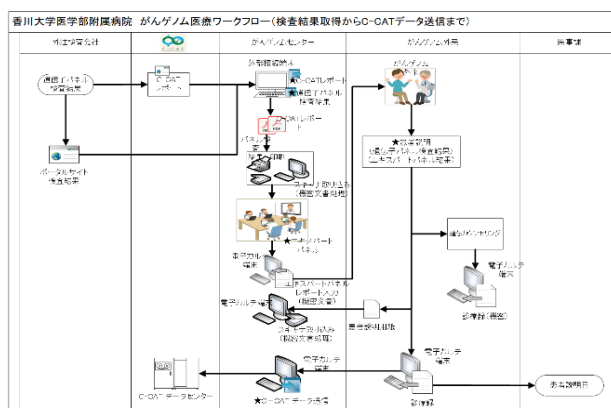


図 3 検査結果取得から C-CAT データ送信まで

遺伝子パネル検査の結果は、電子カルテではない端末を使用して、外注検査会社のポータルサイトより PDF としてダウンロードする。C-CAT 報告書は C-CAT ポータルサイトから同様にダウンロードして結果を取得する。取得した PDF を印刷し、電子カルテ端末にスキャナ取り込みをする際に、機密文書として処理をする。エキスパートパネルを開催後に作成されるエキスパートパネル報告書は、電子カルテ端末にテンプレートに入力し、機密文書として保存する。エキスパートパネルの結果を、患者に説明する際に用いる説明用紙は電子カルテの文書作成で印刷後、患者に説明する内容を自筆で追記したものを、電子カルテ端末にスキャナ取り込みをする際に、機密文書として処理をする。患者への説明を実施したことをテンプレートで電子カルテに記載し、会計送信をする。C-CAT へのデータ送信は、電子カルテ端末の“がんゲノムワークフロー機能”を介して行う。遺伝カウンセリングが必要となる場合は、診療録は閲覧制限処理を行い、機密文書とする。

以上のワークフローチャートから、がんゲノム医療には以下の各医療プロセスが軸となっていた。

- ① 地域連携を含めた患者の受け入れ
- ② 遺伝子パネル検査の実施
- ③ 専門家集団によるエキスパートパネルの実施
- ④ 患者への適切な情報提供
- ⑤ C-CAT への情報登録
- ⑥ 遺伝カウンセリング

### 3.2 現行システムの対応状況

現行の病院情報システムでの対応状況について分析した結果を表2に示した。がんゲノム医療のワークフローにおけるコンピュータシステムによる管理が求められる全20件の要件を洗い出し、そのうち現行の病院情報システムで対応が可能な評価Aは18件で、残りの2件については、その機能の運用による補足やカスタマイズによる機能強化が必要であると判断された。評価Cにあたるものは認めなかった。

なお、各医療プロセスの進捗を管理するためのコンピュータシステムは存在せず、“管理簿”と呼ばれる紙帳票がそれに当たる。“管理簿”はがんゲノム医療施設の必須業務として下記の項目についての記録整備が求められているものであるが、チーム医療における進捗管理を目的として利用されている状況は認められなかった。また、下記の項目は、本研究で示した前述のがんゲノム医療のワークフローにおける6つの軸となる各医療プロセスの起点とほぼ一致した。そこで、これらの項目を、一覧性を持って閲覧できるダッシュボード機能と、その表示内容を帳票として出力できる機能の実装を要件として挙げた。

- 患者ID
- 検体提出年月日
- パネル検査結果取得年月日
- エクスパートパネル開催年月日
- エクスパートパネル結果受取年月日
- 検査結果患者説明年月日
- 治療方針の説明年月日
- C-CAT データ送信および2次利用同意の有無
- C-CAT データ送信日

### 4. 考察

がんゲノム医療のワークフローにおける個々の業務プロセスに対して、当院における現行の病院情報システムの運用によって適正な対応が可能であることが判った。しかし、がんゲノム医療には、地域を含めた患者を受け入れ、遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルを開催し、その結果をもとに、患者への説明を行うという一連の医療プロセスがあり、がんゲノム医療の実施要件となる施設基準の適合性を維持する上で、更なる機能強化の必要性があることと、医療行為の証跡を得ながらがんゲノムワークフローを総体的に進捗管理するためには、現行の病院情報システムに実装されている機能だけでは十分ではないことが明らかになった。

今回の要求分析において、現行の病院情報システムにカスタマイズが必要とされた項目は、PDF による結果レポートを電子カルテに取り込み、なおかつ機密文書扱いにする機能である。現在は、遺伝子パネル検査と C-CAT レポートの結果の PDF を直接取り込む機能を有していないことと、PDF を取り込

む機能があっても機密文書として処理できないことが理由で、一旦、PDF より印刷し、スキャナ取り込みをしなければならない。今後、C-CAT とのデータ連携が実現する場合、これらの報告書も電子媒体のまま原本として電子カルテに取り込める機能を、“がんゲノムワークフロー機能”として実装していくことも意義があると考ええる。

また、C-CAT とのデータ連携を含めたワークフロー管理が「がんゲノム医療拠点病院」としての施設基準の要件でもあるという特殊性もあり、がんゲノム医療には、C-CAT データベース事業との連携が必要であることから、当院で導入予定の富士通の“がんゲノムワークフロー機能”は、C-CAT とのデータ連携用の症例テンプレート入力支援ツールであり、この機能は、C-CAT データ連携においても欠かせないものとなる。なお、今回、ワークフローの進捗を管理するコンピュータシステムの要件として挙げた“管理簿”に記載する項目について一覧性を持って閲覧できるダッシュボードの設定は、この“がんゲノムワークフロー機能”に実装することが合理的であり、実現可能性が高いと考え、その一案として図4の表示例を提案したい。これによってユーザーインターフェイスから進捗管理に要するオーダーや文書登録、年月日が登録でき、進捗状況も把握できることになり、効果的なプロセス管理が可能になると考えた。

本研究は、当院の現行のコンピュータシステムでの運用を前提とした分析であったため、今回提案した「進捗管理システムに求める要件」は当院に限定したものであることは否めない。しかし、がんゲノムワークフローを俯瞰できる総体的なプロセス管理をコンピュータシステムによって実現することの意義は大きいと考えている。

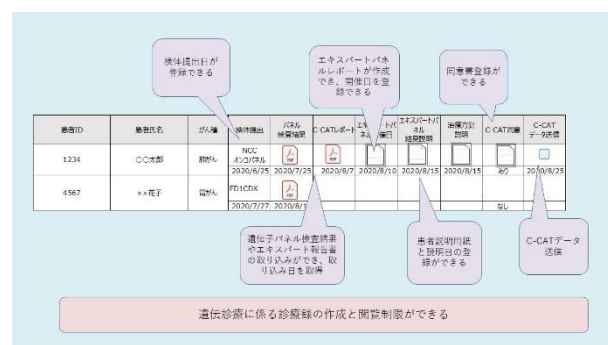


図4 ワークフロー進捗管理のためのダッシュボード表示例

### 5. 結語

がんゲノム医療ワークフローの効果的な進捗管理を実現するコンピュータシステムについて要求分析を行い検討した。その結果、各医療プロセスを的確に実行したことが一覧性をもって容易に把握できる機能の必要性を示した。

### 参考文献

- 1) 大塚弘毅. 【癌治療とゲノム医療】がん遺伝子パネル検査とがんゲノム医療. 杏林医学会雑誌 2019 ; 50(4) :171-178.
- 2) 沖田南都子. がんゲノム医療提供体制の構築. 医療. 2020 ; 74(2) :78-84.
- 3) 福田博政,河野隆志. がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の役割. 医療. 2020 ; 74(3) :120-126.
- 4) 真鍋史朗,武田理宏,小西正三,松村泰志. がんゲノム情報登録システムの開発. 医療情報学連合大会論文集. 2019 ; 39 :590-593.

表2 がんゲノム医療に必要な機能とシステム要件に対する病院情報システムの対応状況

| プロセス      | 必要とする機能              | システムの要件                                       | 対応状況 | 対応する病院情報システム                      |
|-----------|----------------------|-----------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 患者受け入れ    | がんゲノム外来診察枠予約         | がんゲノム外来に診察予約ができる                              | A    | 外来予約機能(がんゲノム予約枠)                  |
| パネル検査の実施  | がんゲノム外来診察            | がんゲノム外来で診療ができる                                | A    | カルテ記載<br>院外紹介状、問診表などスキャナ取り込み      |
|           | 遺伝子パネル検査 IC          | 遺伝子パネル検査に対し、IC を実施した記録を残すことができる               | A    | テンプレート機能                          |
|           | 同意書取得                | 遺伝子パネル検査および、C-CAT データ登録の同意書の作成と、カルテ保存ができる     | A    | 文書作成→スキャナ取り込み                     |
|           | C-CAT 患者登録           | C-CAT へ患者登録ができる                               | A    | がんゲノムワークフロー機能                     |
|           | 病理標本腫瘍量/割合判定依頼       | 病理部門へ遺伝子パネル検査用の標本の腫瘍量/割合判定が依頼でき、依頼歴がカルテに保存できる | A    | 文書作成→スキャナ取り込み                     |
|           | 病理診断オーダー             | 病理部へ組織診断を依頼する                                 | A    | 病理診断オーダー                          |
|           | 病理標本依頼受け取り履歴管理       | 地域から標本を持ち込まれた場合、受け取り歴がカルテに保存できる               | A    | HP より印刷→スキャナ取り込み                  |
|           | 病理標本腫瘍量/割合判定         | 病理標本腫瘍量/割合判定の結果をカルテに保存できる                     | A    | 病理診断レポートに記載すでに病理診断をしている場合はレポートを修正 |
|           | 遺伝子パネル検査依頼           | 遺伝子パネル検査を依頼し、依頼歴がカルテに保存できる                    | A    | 検査会社指定用紙→スキャナ取り込み                 |
|           | NCC オンコパネル用採血依頼      | 採血室で患者認証をした採血が実施でき、会計送信が発生しない検査依頼ができる         | A    | 会計発生しない採血オーダー                     |
|           | NCC オンコパネル用採血        | 採血の実施したことが結果コメントとしてカルテ保存される。                  | A    | 実施コメント結果付与                        |
|           | 遺伝子パネル検査会計           | 遺伝子パネル検査の医事計算ができる                             | A    | 検査会社指定用紙の控えで会計                    |
| エキスパートパネル | 遺伝子パネル検査結果カルテ保存      | 遺伝子パネル検査の結果がカルテ保存でき、かつ、許可者以外には閲覧制限ができる        | B    | PDF→印刷後、スキャナ取り込み機密文書処理            |
|           | C-CAT レポートカルテ保存      | C-CAT レポートの結果がカルテ保存でき、かつ、許可者以外には閲覧制限ができる      | B    | PDF→印刷後、スキャナ取り込み機密文書処理            |
|           | エキスパートパネルレポートカルテ保存   | エキスパートパネルレポートがカルテ保存でき、許可者以外には閲覧制限ができる         | A    | テンプレート機密文書処理                      |
| 患者説明      | エキスパートパネル患者説明記録カルテ保存 | エキスパートパネル後の患者説明内容をカルテ保存でき、かつ、閲覧制限ができる         | A    | スキャナ取り込み機密文書処理                    |
|           | 患者説明会計               | エキスパートパネル後の患者説明実施に対して会計送信できる                  | A    | テンプレート会計送信設定                      |
| C-CAT     | C-CAT データ送信          | C-CAT へデータ送信ができる                              | A    | がんゲノムワークフロー機能                     |
| 遺伝カウンセリング | 遺伝カウンセリング記録          | 遺伝カウンセリング診療録が記載でき、かつ、許可者以外には閲覧制限ができる          | A    | テンプレート機密文書処理                      |

## 【対応状況】

- A : 現行の病院情報システムの変更は必要ない  
 B : 現行の病院情報システムにカスタマイズが必要  
 C : 現行の病院情報システムに対応できるシステムがない