

一般口演 | 病院情報システム

一般口演18

病院情報システム2

2021年11月21日(日) 09:10 ~ 11:10 G会場 (2号館3階232+233)

[4-G-1-02] ゲノム医療支援を目的とした電子カルテシステムにおける遺伝学的検査及び遺伝子検査情報の一元管理への取り組み

*石井 雅通¹、美代 賢吾¹、朝比奈 大輔²、田中 暁人²、三浦 啓明³、涌井 宏優³、吉田 享史³（1. 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター, 2. 国立国際医療研究センター 中央検査部門, 3. 日本電気株式会社）

*Masamichi Ishii¹, Kengo Miyo¹, Daisuke Asahina², Akihito Tanaka², Takahiro Miura³, Hiromasa Wakui³, Takafumi Yoshida³（1. 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター, 2. 国立国際医療研究センター 中央検査部門, 3. 日本電気株式会社）

キーワード：Genetic testing, Electronic medical record, Precision medicine

【背景】遺伝学的検査及び遺伝子検査は品質基準を満たす衛生検査所で実施するため、専用検査伝票により外部委託する運用が一般的である。その場合、電子カルテシステム上にオーダー情報は入力されずに、紙面にて受領した報告書を電子ファイリングして参照することになる。そのため遺伝子変異ごとの項目検索の要求には対応できていない。

一方、遺伝学的検査は保険診療上では原則として患者一人につき一回に限り算定できる検査である。検査依頼元の医師は各検査項目が実施済みか否かを報告書参照により確認する必要があり、負担となっている。

【提案手法】課題解決のため、特定患者の遺伝学的検査及び遺伝子検査情報を集約して参照可能な一元管理機能を提供する

【結果】運用に対応して、「ゲノムポータル（患者別）画面」及び「ゲノムポータル（患者横断検索対応）画面」の2パターンの一覧画面を用意した

- ・各検査に紐付いた同意書、検査報告書の参照をワンクリックで可能とした
- ・上記の運用を補助する機能として、新規スキャンデータ警告機能、検査項目バージョン管理機能、過去データ取り込み機能、ゲノム情報に特化した参照権限機能を用意した

【考察】

- ・遺伝学的検査及び遺伝子検査の一元管理機能が実現した
- ・患者指定せずに、検索条件を変更しながら、同意取得状況、検査進行状況等が患者横断で把握できる画面により、がんゲノムパネル検査（C-CAT）連携病院としての運用フローへ対応可能となった
- ・既存の同意書及び報告書データのポータル機能への集約にあたって人的作業の負担が大きい。

今後、システムによる半自動化の検討が必要

- ・将来の電子形式による検査報告書受領に向けて、実施手法の標準化が必要

【結論】

新たな遺伝学的検査及び遺伝子検査の一元管理手法を提示できた

ゲノム医療支援を目的とした電子カルテシステムにおける遺伝学的検査及び 遺伝子検査情報の一元管理への取り組み

石井 雅通^{*1}、美代 賢吾^{*1}、朝比奈 大輔^{*2}、田中 暁人^{*2}、
三浦 啓明^{*3}、涌井 宏優^{*3}、吉田 享史^{*3}

^{*1} 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター、

^{*2} 国立国際医療研究センター 中央検査部門、^{*3} 日本電気株式会社

An attempt to centrally manage genetic test information in an electronic medical record system to support genomic medicine

Masamichi Ishii ^{*1}, Kengo Miyo ^{*1}, Daisuke Asahina ^{*2}, Akihito Tanaka ^{*2},
Takahiro Miura ^{*3}, Hiromasa Wakui ^{*3}, Takafumi Yoshida ^{*3}

^{*1} Center for Medical Informatics Intelligence, National Center for Global Health and Medicine (NCGM),

^{*2} Laboratory Testing Department, NCGM, ^{*3} NEC Corporation

[Background] Genetic testing must be performed by sanitary laboratories that meet international quality standards such as ISO15189, College of American Pathologists (CAP) Survey and Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) laws and regulations. Therefore, in Japan, genetic testing is generally outsourced using handwritten order slips, and its reports are returned in paper form, only the electronic filing of the paper form remains in the electronic medical record system. Every time you want to know your patient's genetic mutation, you must go through all the relevant test reports. [Proposed method] In order to solve this problem, we provide a reference function that enables the aggregation and management of genetic test information. [Results] The "Genome Portal (patient-specific)" and "Genome Portal (cross-patient search)" screens are provided. The following functions are provided to support the above operations: a new scan data warning function, a test item version management function, a function to import past data, and a reference restriction function specific to genome information. [Consideration] 1) As a result, the integrated management of genetic tests for each patient was achieved. 2) The status of consent acquisition, test progress, etc. can be monitored across patients while changing the search conditions. This has made it possible to manage the operational flow of the cancer genome panel test as a collaborating hospital. However, the workload of setting up the portal function to consolidate the existing information is high. In the future, semi-automated support by the system is expected to be necessary. This was the cornerstone for the direct receipt of complete electronic genetic reports in the future. In order to realize this, standardization of operations in cooperation with sanitary laboratories will be necessary.

Keywords: Genetic testing, Electronic medical record, Precision medicine

1. 緒論

ゲノム診断システム整備事業として当センターでは電子カルテに実装する機能を拡充してきている。先ず、一般のカルテとは異なる患者番号を持つゲノム医療専用カルテを開発し、ゲノム医療を取り扱う場合の診療録に対するアクセス管理機能を強化した。¹⁾²⁾しかしながら、ゲノム専用カルテを独立させたことにより、患者像を把握するには一般カルテとゲノム医療専用カルテの双方の記載内容を把握する必要が生じ、記事の見落としリスクが生じる結果となった。このリスクを回避するため、次ステップとして一般カルテとゲノム専用カルテの診療録に記載された記事を同時に時系列参照可能な統合ビュー機能を開発して参照効率を向上させた。³⁾こうした取り組みにより、これまで機微な個人情報として紙カルテで扱っていたゲノム医療対象患者のカルテに対して適切なアクセス管理を実現することで、電子カルテシステム上での共有が可能となった。

一方で、遺伝学的検査及び遺伝子検査の多くが電子カルテシステム上のシステム化運用フローの対象外にとどまっている。遺伝学的検査及び遺伝子検査は国際的にはISO15189, CAP サーベイ(College of American Pathologists), CLIA 法(Clinical Laboratory Improvement Amendments) といった品質基準を満たす衛生検査所で実施する必要がある。

そのため国内では、手書きの専用検査伝票を用いて遺伝子検査を外部委託する運用が一般的である。そして、検査結果の報告書は紙面で返却されるため、電子カルテシステムには紙面をスキャンした電子ファイリング形式の情報が蓄積されている。しかしながら、蓄積された情報は検査伝票単位でシステム上取り扱う必要があり、現状では特定の遺伝子変異を確認するといった要求に応えることができない。

特に遺伝学的検査は保険診療上では原則として患者一人につき一回に限り算定可能とされている検査である。重複した検査依頼を避けるため、検査依頼元医師はこれから依頼する検査項目が既に実施済みか否かを事前に確認する必要があるが、そのためには該当する検査報告書を限なく確認する必要があり、臨床部門の負担となっている。

電子カルテシステム上で検査項目単位に扱うためには、他の臨床検査項目と同様に、遺伝学的検査においても検査依頼時から検査項目単位にシステム入力することが前提となる。そこで、第一段階の対応として、遺伝学的検査オーダーを開発した。病理オーダーのサブセットとして、既存の病理オーダーで採取した検体の病理標本番号と紐づけることで実現している。また遺伝学的検査オーダーに基づいて外注検査依頼票を出力する機能も併せて開発した。次のシステム化対象は、検査項目単位での結果報告である。⁴⁾⁵⁾⁶⁾

2. 課題

遺伝学的検査及び遺伝子検査の電子化における当面の到達目標は、項目単位に電子的に取り扱えることであり、遺伝学的検査オーダーに対応した電子報告書を衛生検査所より直接受信して電子カルテシステムに取り込み可能とすることと考えている。しかし、現状では衛生検査所ごと、検査項目ごとに報告内容・形式が異なっているため、並行して電子報告書の標準化を進める必要があり、実現には相応の時間を要する。また、電子報告書が実現した場合においても、過去に蓄積された遺伝学的検査及び遺伝子検査を併せて取り扱える必要がある。

3. 提案手法

将来の電子報告書、現在蓄積されている電子ファイル形式報告書及びその関連情報を一元管理して集約し、ワンストップでの参照を実現する「ゲノムポータル」機能を提案する。

3.1 ゲノムポータル機能

「ゲノムポータル(患者別検索)機能」と「ゲノムポータル(患者横断検索)機能」の2パターンをもつ。各検査に紐付いたオーダー情報、同意書、検査報告書等の参照をワンクリックで可能とする。

3.1.1 患者別検索機能

患者を選択してカルテ起動後に使用できる機能であり、患者の過去の遺伝学的検査及び遺伝子検査の内容や検査結果を確認できる。遺伝学的検査オーダー(病理検査オーダーのサブセット)あるいは検査報告書のスキャンデータごとに一行表示される。遺伝学的検査オーダー発行時には当該行が自動生成される。スキャンデータの大分類・中分類設定に従い、対象データは自動的にゲノムポータルに仕分けされる。(図1)



図1 ゲノムポータル(患者別検索機能)



図2 ゲノムポータル(検査結果状況リンク・起動後)

【表示項目】オーダー依頼日、オーダー診療科、オーダー医師、検査項目、標本番号、臓器(検体)、進捗状況、検査結果状況、検査報告日、依頼伝票、同意取得状況、最終更新時間

【リンク項目】

標本番号リンク:病理部門システム WEB レポートを参照可能
検査結果状況リンク:病理部門システム WEB レポート或いは報告書(スキャンデータ)を参照可能(図2)

依頼伝票リンク:遺伝学的検査オーダーを参照可能

同意取得状況リンク:同意書(スキャンデータ)を参照可能

3.1.2 患者横断検索機能

「3.1.1 患者別検索機能」と同等の機能に加えて、患者を選択せずに患者横断で同意取得状況及び検査の進捗状況等が確認できる。さらに期間、患者番号、検査項目、オーダー診療科、オーダー医師、進捗状況を指定して絞り込み可能である。(図3)

この機能により、特に、保険収載のがん遺伝子パネル検査については、C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: がんゲノム情報管理センター) への報告に向けた進捗状況管理が可能となる。



図3 ゲノムポータル(患者横断検索機能)

3.1.3 運用補助機能

1) 新着スキャンデータ警告機能:

ゲノムポータル画面起動時に新着スキャンデータが存在する場合に取り込み作業を促す警告メッセージが表示される機能(図4)

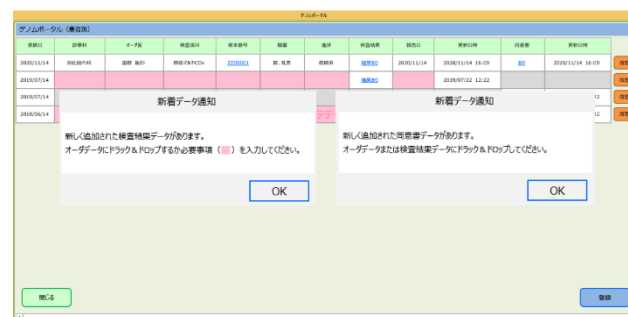


図4 新着スキャンデータ警告機能

2) 検査項目バージョン管理機能:

例えば、がん遺伝子パネル検査のバージョンに対応した

検査項目の管理を実現する機能(図5)

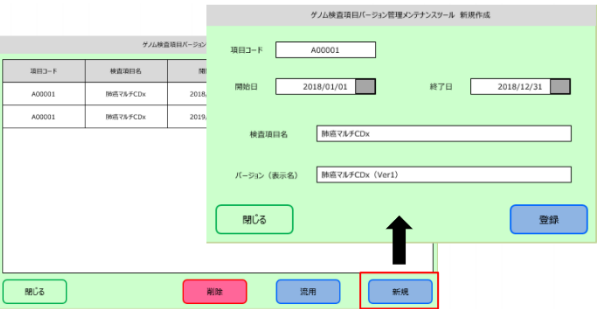


図5 検査項目バージョン管理機能

3) 過去データ取り込み機能:過去のスキャンデータを手動でゲノムポータル画面に取り込む機能

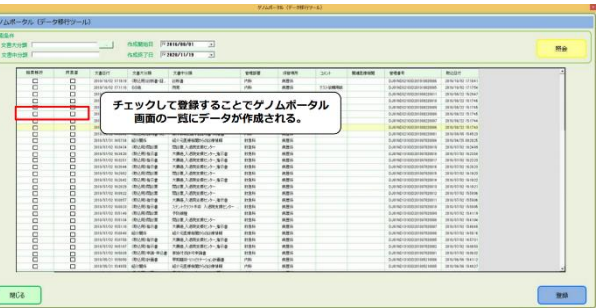


図6 過去データ取り込み機能

4) ゲノム情報参照権限管理機能:統合ビュー機能と同様にゲノムポータル画面上においても、一般カルテとゲノム医療専用カルテの権限に応じた参照権限を実現する機能(図7)

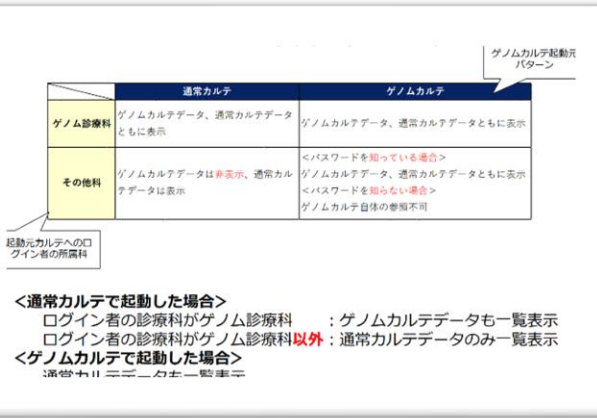


図7 ゲノム情報参照権限管理機能

4. 考察

- 1) 遺伝学的検査及び遺伝子検査の一元管理機能の実装可能性を示すことができた
- 2) 患者指定をせずに、検索条件を変更しながら、同意取得状況、検査進行状況等が患者横断で把握できる画面により、がんゲノムパネル検査(C-CAT)連携病院としての運用フローへ対応が可能である
- 3) 既存の同意書及び報告書データのポータル機能への集約にあたって人的作業の負担が大きい
- 4) 過去データの取り込み機能については、すべて手動による作業は臨床部門の負担が大きく、システムによる自動仕分けあるいは半自動仕分けに向けて検討したい
- 5) 将来の衛生検査所からの電子形式による検査報告書の直接連携に向けてはデータ項目、データフォーマット、データ連携仕様の標準化が必要である

5. 結論

電子カルテシステムにおける遺伝学的検査及び遺伝子検査情報の一元管理に向けた手法が提案された

参考文献

- 1) ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース.ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について(意見とりまとめ). 厚生労働省, 2016.
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_311652.html (cited 2021-Aug-31)].
- 2) 山内玲, 美代賢吾, 宮本恵成ら. 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. 第 37 回医療情報学連合大会論文集 2017; 582-584.
- 3) 石井雅通, 美代賢吾, 宮本恵成, 山内玲, 奥村恭平, 加藤規弘. ゲノム医療カルテ及び一般カルテのシームレスな参照を目的とした統合ビュー機能の開発. 第 38 回医療情報学連合大会論文集 2018; 1126-1128.
- 4) Riley JD, Stanley G, Wyllie R, Burt HL, Horwitz SB, Cooper DD, Procop GW. Electronic Strategy for Eliminating Unnecessary Duplicate Genetic Testing. American Journal of Clinical Pathology 2020; 153(Issue 3): 328-332.
- 5) Mathias PC, Conta JH, Konnick EQ, Stern DL, Stasi SM, Cole BL, Aston ML, Dickerson JA. Preventing Genetic Testing Order Errors With a Laboratory Utilization Management Program. American Society for Clinical Pathology August 2016; 146: 221-226.
- 6) Ishii M, Miyo K, Asahina D, Saito H, Yoshida T. How to improve the workflow for processing genetic test results in an electronic medical record system. APAMI 2020: 11th Biennial Conference of the Asia-Pacific Association for Medical Informatics, 2020.