

シスメックス株式会社



効率的ながんゲノム医療を目指し、医療情報ガイドラインに対応した セキュアな情報共有基盤を AWS 上に構築 迅速で適切な治療方針の策定支援に貢献

病気の診断や治療に欠かせない検体検査に必要な機器をはじめ、検査用試薬やソフトウェアを提供するシスメックス株式会社。同社は、日本におけるがんゲノム医療の社会実装に向け、ゲノム解析結果などの機微情報を医療機関と検査機関でセキュアにやり取りする『OncoGuide™ポータル』と、治療方針を議論するための専門家会議で必要な情報を共有する『OncoGuide NET』を提供しています。これらのシステム基盤にアマゾンウェブサービス(AWS)を採用。オンプレミス環境の約半分の開発期間で構築し、医療機関が安全かつ便利に利用できるサービスを提供しています。現在、複数のがんゲノム医療拠点病院と20以上の連携施設が『OncoGuide NET』を導入し、迅速で適切な治療方針の策定に活用しています。

がん遺伝子パネル検査の保険診療上での活用に向けて セキュアに情報を共有する基盤を開発

「ヘルスケアの進化をデザインする。」をミッションに、医療の発展や人々の健やかな暮らしに貢献するシスメックス。ヘマトロジー(血球計数検査)を中心とした検体検査事業を主力とし、190以上の国や地域に製品やサービスを提供。近年は、遺伝子解析などの新たな診断技術を用いて個別化医療の実現に資するべく、ライフサイエンス事業に注力しています。

がんゲノム医療で利用される同社の遺伝子変異解析セット『OncoGuide NCC オンコパネル システム』(以下、「本検査システム」)は、ライフサイエンス事業の一環として国立研究開発法人国立がん研究センターと共同開発したシステムです。次世代シークエンサーを用いることで、1回の検査で日本人のがんで多くの変異が見られる114の遺伝子(2021年8月現在は、124の遺伝子に拡張)について網羅的に解析することが可能となりました。このゲノム解析結果は、遺伝子の変異に応じた分子標的薬の選択など、医師による治療方針の検討に寄与し、患者さま一人ひとりにあった個別化医療を可能にします。

本検査システムは 2018 年 12 月に厚生労働省の製造販売承認を取得し、公的医療保険への適用に向けた取り組みを開始しました。その中で必須要件となったのが、検査依

頼元(医療機関)と検査受託先(検査機関)が 検査結果をセキュアにやり取りする仕組み です。そして同社は、製造販売承認の取得に 合わせ『OncoGuide ポータル』の開発に着 手し、保険適用の開始に合わせて提供を開 始しました。

また、がん遺伝子パネル検査の結果を含めた臨床情報は、中核拠点病院(2021年6月時点で12ヶ所)や拠点病院(同じく33ヶ所)の多施設、多職種が参画する専門家会議(エキスパートパネル)における治療方針の検討で用いられます。そこで同社は、臨床情報を安全に共有する仕組みとして、エキスパートパネル支援システム『OncoGuide NET』を開発しました。

「これまでは医療機関の事務局が日程調整や書類の送付を行っており負担が大きい状態でした。がんゲノム医療の社会実装に向け、本検査システムの提供のみならず、臨床現場で発生している課題の解決も当社の責務と考え、中核拠点病院の1つである京都大学医学部附属病院(以下「京大病院」)と共同開発を開始しました」と語るのはLS事業本部本部長の谷口充氏です。

「エキスパートパネルは、基本的に週1回、中核拠点病院で開催されます。中核拠点病院や連携病院では、検査数の多さにバラツキがあるため、医療機関の規模に合わせて利用できる料金体系としました。サブスクリプション型のビジネスモデルは当社にとって初めての挑戦でした」(谷口氏)

ご利用中の主なサービス

- Amazon EC2 Auto Scaling
- Amazon Aurora Serverless
- Amazon S3
- Amazon SES
- AWS Lambda
- Network Load Balancer
- AWS Systems Manager
- Amazon CodeDeploy

ビジネスの課題

- がんゲノム医療の社会実装に向けた 貢献
- がん遺伝子パネル検査の保険診療上での活用に向けたセキュアなデータ・ファイル共有基盤の構築
- 複数の医療従事者が治療方針を議論 する専門家会議(エキスパートパネル) の効率的な運営支援

AWS を選択した理由

- 医療情報の3省2ガイドラインに対応可能な高度なセキュリティ環境
- 保険適用に合わせてトライ&エラーしながら開発できるスピード
- コストを抑えながらミニマムスタートで きる柔軟性
- マネージドサービスなどのオプション 機能の充実

AWS 導入後の効果と今後の展開

- ファイル・データに改ざんの心配のない 安心・安全な情報のやり取りに貢献
- エキスパートパネルのスムーズな開催 と医療機関の業務負荷の軽減に貢献
- 開発期間をオンプレミス比で 2 分の 1
- オンプレミスと比較して、開発コストを 大幅に圧縮
- 『OncoGuide ポータル』、『OncoGuide NET』の継続的な機能拡張を検討
- 外部機関と連携した総合的なデータ分析を通してがんゲノム医療の社会実装に貢献へ





シスメックス株式会社 LS 事業本部 本部長 谷口 充 氏



シスメックス株式会社 LS 事業本部 LS 事業推進部 課長

澤賢一氏



シスメックス株式会社 LS 事業本部 LS 事業推進部 係長

田村 茂行 氏



シスメックス CNA 株式会社 新規事業部 部長 **脇元 立 氏**



シスメックス CNA 株式会社 新規事業部 課長 山本 真一 氏

カスタマープロフィール シスメックス株式会社

- 設立: 1968 年 2 月 20 日
- 資本金: 132 億 2,997 万円(2021 年 3 月 31 日現在)
- 従業員数:連結9,510名 単体2,719名(2021年3月31日現在)
 ※嘱託・パートタイマーなどを含む
- 事業内容:臨床検査機器、検査用試薬ならびに関連ソフトウェアなどの開発・ 製造・販売・輸出入

「がんゲノム医療の社会実装において、安全な情報共有基盤の整備や、専門家会議(エキスパートパネル)の効率化支援は、私たちの責務です。医療情報の3省2ガイドラインに対応する高度なセキュリティを備えた AWS を採用することで、オンプレミス環境と比較し、約半分の開発期間で、医療機関が安全かつ便利に利用できるサービスを構築できました」

シスメックス株式会社 LS 事業本部 本部長 谷口 充 氏

高度なセキュリティ環境と スモールスタートできる柔軟性を評価

今回のプロジェクトに際し、課題となったの がセキュリティの確保です。がん患者さま のセンシティブな要配慮個人情報であるゲ ノム情報や既往歴などを扱うため、セキュ アなデータ共有基盤は不可欠でした。LS 事 業本部 LS 事業推進部 課長の澤賢一氏は 「複数の人が情報を共有する環境では、デー タが削除されたり、改ざんされたりするリス クをいかに排除するかが重要です。そのた め、厚生労働省、総務省、経済産業省の3省 が定めた2つの医療情報システムに関する 各ガイドライン(以下「3省2ガイドライ ン」) に対応した高度なセキュリティ環境が 必要と考え、AWS を情報共有のプラット フォームに採用しました」と振り返ります。 AWS を選定した理由について、シスメック ス CNA 株式会社 新規事業部 部長の脇元 立氏は次のように語ります。

「開発期間が限られる中でオンプレミスの選 択肢はなく、保険適用に合わせトライ&エ ラーしながら開発できること、コストを抑え てスモールスタートできる柔軟性を評価し クラウドを採用しました。マネージドサービ スの豊富さと実績で AWS を採用しました」 開発はシスメックス CNA を含めた内製で 行いました。シスメックス CNA 新規事業 部 課長の山本真一氏は「AWS のパート ナーがまとめた『医療情報システム向け AWS 利用リファレンス』を読み込み、要件 を満たせる機能を確認しながら実装を進め ました。『OncoGuide ポータル』では、AWS のマネージドサービスを積極的に活用し、 運用効率とセキュリティの両立を図り、 『OncoGuide NET』では、先行して試作版 を作成し、製品企画と並行して開発を進め ました。試作版の運用段階で要件やルール が変わることがありましたが、アジャイル 開発により乗り切ることができました」と 振り返ります。

脇元氏は「開発期間を短縮できたのも AWS があったからでした。開発環境と本番環境を別々に用意して、検証したものを素早く本番

環境にデプロイできるのもメリットで、開発 コストも圧縮できました」と語ります。

中核拠点病院・拠点病院が『OncoGuide NET』を採用 21 連携病院と接続して日程調整や情報共有に活用

2021年6月現在、『OncoGuideポータル』は、本検査システムのユーザーの約90%が利用しています。『OncoGuide NET』は、中核拠点病院の京大病院と東京都の拠点病院が採用し、合計21の連携病院とつないで日程調整やファイル共有を行っています。

「京大病院 腫瘍内科の武藤学教授からは、安全かつ便利にデータを共有できる環境で、円滑にエキスパートパネルを実施できることに対して高い評価をいただいています。今後も多くの中核拠点病院や拠点病院に利用をいただき、がんゲノム医療の社会実装に貢献していきます」(澤氏)

医療機関のニーズに耳を傾け 機能を拡張しながらさらなる進化へ

『OncoGuide ポータル』と『OncoGuide NET』は、ニーズに合わせてスピーディに改良を重ねながら、機能を拡張していく予定です。LS 事業本部 LS 事業推進部 係長の田村茂行氏は次のように語ります。

「大容量のゲノムデータの分析などのニーズが高まると想定されます。AWS のサービスを上手く活用しながら、セキリティを担保しながら、さまざまな要望に対応していきます」

デジタル化の推進と顧客価値創出に向けた DX の実現を掲げる同社は、今後もさまざ まなデータの利活用を目指しています。

「がんゲノム医療を実現するには、当社が持つ検査データだけでは足りません。将来的には、国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター(C-CAT)と連携し、C-CATが持つ診療データや投薬データを含めた総合的な分析結果の提供を目指しています。AWSには大容量データの活用、分析に向けたアドバイスを期待しています」(谷口氏)



アマゾン ウェブ サービス ジャパン株式会社