

# 一般社団法人日本医療情報学会活動方針

## － 医療情報学的課題と日本医療情報学会としての役割 －

### 1. 医療情報学のスコープ・専門性・人材

近年における「科学革命」とも言える劇的な科学技術の発展に伴い、医療情報学も他領域との融合、深化、そして専門分化を遂げなければならない。特に究極の診療情報とも言えるゲノム情報を取り込んだバイオメディカルインフォマティクス領域を重要な課題として認識するとともに、そのための人材育成にも取り組む。

#### 【テーマ1】医療情報学とバイオメディカルインフォマティクス

国際的に、ゲノム情報の分析やそこから得られた知見の臨床応用、個々人の健康増進・疾病予防のライフデータ・ヘルスデータを診療に活用する動きが広まるにつれ、医療情報学のスコープをより広く捉える、あるいは拡大する必要がある。この領域は **Bio Medical Informatics**、あるいは **Biomedical and Health Informatics** 等とよばれ、主として研究機関で実施される領域であると考えられるが、遺伝子が関連する医療は既に国内においてもがん治療などで現実に行われており、病院情報システムでゲノム情報をいかに取扱うかという社会的問題も存在するものの、診療情報にゲノムなどバイオメディカル領域のデータ・情報を加え、基礎研究、臨床研究、臨床の実践、そして医療提供へと繋ぐ流れとなっている。一方、診療情報についても様々な患者レジストリやレセプトデータベースなど、大規模な保健医療データベースが構築され、そこに蓄積されたデータを活用した診療実践や基礎研究、臨床研究の推進が求められている。このような時代にあって **Biomedical Informatics** という学際領域を視野に、医療情報システム・臨床データベースの側面、社会的側面、倫理的側面等から日本医療情報学会としての課題を整理し、課題解決に向けて取り組む。

#### 【テーマ2】専門領域に特化した医療情報学

**Biomedical Informatics** という学際領域の発展と同時に、国際的には「臨床情報学 (Clinical Informatics)」、「ポピュレーション・ヘルス情報学 (Population Health Informatics)」、「薬剤情報学 (Pharmacoinformatics)」、「看護情報学 (Nursing Informatics)」、「歯科情報学 (Dental Informatics)」等の専門領域がそれぞれ展開されている。日本医療情報学会においては、すでに専門領域に特化した医療情報学の活動が活発に行われているが、さらに専門医療情報学とも称すべきこうした領域を明示し、さらなる研究者の参画を促し、各専門領域における医療情報学の貢献を促進していく。

### 【テーマ 3】研究者の養成および専門医の養成と認定制度（アカデミアにおける人材育成と専門医養成）

医療情報学の発展には、学術研究を担う人材ならびに医学会における専門医に相当する人材の養成を促進する必要がある。2004年、国際医療情報学連盟は Medical (Health) Informatics 教育カリキュラムに関する recommendation を纏め、2010年には Biomedical and Health Informatics というゲノムを含む内容へとスコープを広げた改訂を行った。米国では米国医療情報学会 (AMIA) が中心となり、専門医制度を設置し、2013年には400名以上の Clinical Informatics 専門医を認定している。また、韓国においても2012年、韓国医療情報学会が主導する Certified Physicians in Biomedical Informatics (CPBMI) が設置された。わが国においても、日本医療情報学会を含む12医学会が社員となり2016年12月5日に一般社団法人社会医学系専門医協会が発足し、2017年4月に社会医学系専門医制度が開始された。この新しい社会医学系専門医は、患者個人だけではなく、集団や社会組織も対象とした健康増進、公衆衛生の向上に加え、医療体制など社会システムの検討・立案や運営も対象とするものであり、その活動において様々なデータの分析により導き出されたエビデンスが必須となる。社会医学系専門医のプログラムおよび医療情報専門医取得キャリアパスにおける医療情報学教育と（この新専門医に必要とされる医療情報学教育と）将来の医療情報学を担う研究者養成のため、コアコンピテンシーの策定、教育カリキュラムの整備などに取り組んでいく。

### 【テーマ 4】医療 CIO（医療現場におけるリーダー人材の養成と普及）

CIO は組織の中で情報・システムの最高責任者と位置付けられる。医療分野では国の内外で医療 CIO (Chief Healthcare Information Officer) に関する議論がなされてきた。諸外国では確立されたポジションとしての報告も少なくないが、国内では経済産業省のモデル事業として医療 CIO カリキュラムが策定されているものの、認定資格や職種としては、まだ確立されておらず、実態を把握することも困難である。電子カルテシステム、地域医療連携システム、保健医療福祉情報化と拡大が続く今日、保健医療分野における質の高い臨床、健全な経営、情報戦略、プロジェクト・マネジメント、個人情報保護・情報セキュリティに長けた、強い権限を持つ医療 CIO の存在が必須である。医療機関においては、医療情報システムの医療安全の確保ならびに医療の質の向上に対する役割は益々増大しており、患者安全に対する医療 CIO への期待も大きい。日本医療情報学会は、医療現場の実務を担う人材として、医療情報技師の育成に努めてきたが、今後は強力なリーダー・責任者として、組織の中で強い権限を持つ医療 CIO の人材の養成を促進する必要がある。医療情報・システムの統制管理の責任者として医療 CIO の定義、役割、コアコンピテンシーを確立させ、また、上級医療情報技師等との関係も明らかにして、MEDIS-DC 等の関連団体・学会等の関係団体と連携、協力してその普及を推進する。

## 2. 蓄積される医療情報と臨床疫学研究

診療記録は、診療の事実、経過を記録した文書であり、人が読むことを一義的な目的としているが、電子カルテが利用されるようになり、蓄積された診療データの解析が可能となり、医療の評価への利用が期待されている。診療データに、健診データ、患者自ら記録する健康記録、さらには、ゲノムデータ等を連結させることで、Precision Medicine を推進するための基盤となるデータベースが構築できる。かけがえのない大規模医療データベースを未来に残すため、臨床疫学の基礎を有し、電子カルテ・健診システム、臨床データベースに渡って専門性を有する日本医療情報学会は、この基盤整備に責任を負う。

### 【テーマ 5】 EHR と臨床疫学等との架橋

EBM (Evidence-based Medicine) の重要性が唱えられ、臨床研究が盛んに行われるようになった。これまでは、最も信頼性の高いランダム割り付けによる介入研究が主体として実施されてきたが、倫理的な障壁があること、費用がかかることから、観察研究による方法に関心が寄せられている。観察研究には、横断的研究、既存のデータを利用する症例対照研究、後ろ向きコホート研究、また、データを積極的に収集する前向きコホート研究などがある。観察研究により真実を見出すためには、バイアスの除去が鍵を握る。そのためには、網羅性があり、必要データの欠落が少ない高品質のデータベースの存在が前提となる。現状では、レセプトデータ、健診データ、電子カルテデータがそのデータソースとしての候補となるが、いずれも、観察研究を目的として収集されたデータではない。特に、電子カルテには、重要なデータが含まれるべきものであるが、現状では、非構造化データが多く、標準化がされていない形でデータが蓄積されており、臨床研究のデータソースとするには大きなギャップがある。医療情報学と臨床疫学との連携により、EHR から EBM へと繋ぐ架橋的な取り組みが必須である。

### 【テーマ 6】 価値を生み出す質・構造・粒度を持ったデータの創生

電子カルテシステムは、人が読むことを基本として作られており、一部のデータを除き、多くが非構造化データとして蓄積されている。しかし、非構造化データを解析に利用することは困難である。この問題を解決するためには、自然言語解析技術により非構造化データを細かな概念粒度の構造化データに変換する方法を開発するか、入力テンプレートを用いて、データ収集時から構造化データとして収集する方法を採る必要がある。さらに、構造化データとして収集したデータの意味概念を系統化する必要がある、シソーラス、オントロジー体系の構築を合わせて行う必要がある。すなわち、電子カルテで収集するデータを解析に利用するためには、データの統制・管理、クオリティマネジメントが必要である。病院情報システム、電子カルテシステムの研究開発に専門的に取り組んできた日本医療情報学会は、統制・管理された「データ」に焦点をあてたデータのクオリティマネジメントをリードする必要がある。

### 【テーマ7】電子カルテシステムから患者レジストリ・臨床データベースへのデータ抽出

多施設で、対象疾患について予め決められた項目データを収集する患者レジストリや、電子カルテに蓄積される項目データを広く網羅的に収集して蓄積する臨床データベースの構築が積極的に進められている。現状では、患者レジストリへのデータ登録では、人手を介しての入力が一般的である。一方、病院情報システムに存在しているデータ項目は少なくない。また、レジストリに応じた項目を、テンプレートを用いて診療録として記録する方法も考えられる。これらのデータを標準的な形で抽出するためには機能追加を要し、目的ごとに開発することは現実的ではない。日本医療情報学会は、電子カルテシステムからデータを抽出し、効率的な患者レジストリや臨床データベースの構築を実施する方法を検討し、実装に向けて取り組む。

### 【テーマ8】複数DBを安全に連結可能で多様な研究へ開かれた利用

各医療施設、各学会等の団体が、解析を目的として臨床データを集積する場合、患者識別子は管理者毎に付番される。ある解析の目的を達成するために、一つのデータベースのデータ項目では不足し、他の管理者により集積されたデータベースに補足可能な項目データがある場合がある。この二つのデータベースを、同一患者のデータを連結させること（データリンケージ）で、この目的が達成できる。これを実施するためには、患者識別情報の閲覧を許可された組織において、統合した患者識別子を設定して連結させる方法、二つのデータベースが持つ共通の属性について、その値を比較することで緩やかに結合させる方法などが考えられる。しかし、これらの方法は、患者の匿名化に反することになり、法的・倫理的な観点での検討も必要である。日本医療情報学会は、これらの課題を整理し、データリンケージの適切な方法の提示に取り組む。

### 【テーマ9】クオリティインディケータの情報化

医療の質の向上は、医学医療分野の学術団体、専門職団体の共通目標である。「クオリティインディケータ」は現在多くの医療施設で公開されており、国や地方自治体における医療計画の策定にも活用されている。しかし、多様な患者、多様な医療形態がある中で、どの施設でも適切に医療の質を評価できるインディケータの設計は容易でない。また、多施設間で比較可能性を担保するためには、データの取り方、計算方法が統一化されていなければならない。さらに、評価対象のデータは、電子カルテシステム等から人手を介さずに収集可能であるべきである。日本医療情報学会は、臨床医学と医療情報システムを繋ぐ学術団体として、各専門団体と連携して医療の質を測定・評価するために、標準的フレームワーク、解釈が一意となる精緻な定義、システムによる測定、計算、報告作成、伝達を可能にする標準的仕様の策定等に取り組む。

### 3. 法的・社会的課題と保健医療情報基盤

情報通信技術の急速な発達によって社会の有り様が大きく変わる所謂情報革命によって、医療・医学のありようも大きく変わろうとしている。医学・医療の健全な発展のためには、技術革新と足並みを揃えて法的・社会的環境の整備を迅速に進める必要がある。情報学的に合理的な法的・社会的制度の有り様を描き、社会に対して提言を行うことは、当学会に対する社会的要請である。

#### 【テーマ 10】情報化時代に適した医療記録法制

臨床現場の電子化が進む今日、電子カルテを中心とする情報通信技術によって実現できる運用と医療記録法制の不整合が重要な課題となっている。現在の医療記録法制は、医療者が人手で収集した限られたデータを離散的に紙面に記載することを前提に制度設計されており、様々な医療機器によって自動取得された大量のデータが連続的に送付されてくる情報化社会の現実と乖離している。直接的には医事法学の分野であるが、情報通信技術の導入による臨床現場の効率性と安全性を向上しつつ、情報学的に合理的で法的に健全な電子化医療記録を担保する制度の設計と提言は、日本医療情報学会が取り組むべき課題であり、当学会に対する社会的要請である。

#### 【テーマ 11】医療情報の二次活用の活性化

集積された医療情報のゲノム医学・疫学・医療経済学・社会医学への活用は、情報化時代の医学・医療において喫緊の課題である。特に、国民皆保険制度の下で取得・蓄積された、高品質で悉皆性を有する医療情報の活用は、本邦のみならず世界の医学・医療の高度化に資するものと期待される。一方、医療情報は極めて機微な個人情報であり、その活用には十分な技術的対策による安全性の確保のみならず、十分な社会的コンセンサスが必要である。医療情報活用の R<sup>3</sup> (Risk/Reward Ratio：危険－利得比) を学術的視点から明らかにし、社会的コンセンサスを獲得することは、日本医療情報学会が取り組むべき課題であり、当学会に対する社会的要請である。

#### 【テーマ 12】情報化時代の地域包括ケアシステム

世界に先駆けて超少子高齢社会を迎えた日本においては、医療・介護のサステナビリティの確立が大きな課題とされている。本課題は、本邦のみならず世界の福祉国家が等しく抱える重要な政策課題でもある。情報流通の距離と時間の壁を崩し、様々な産業・社会分野に革命の変革をもたらした情報通信技術は、前記の課題を解決する特効薬として期待されている。医療・介護・在宅の役割分担を根本から見直し、医療職、介護職、住民本人とその家族、行政等が参画する「地域包括ケア」と呼ばれる社会的システムの設計にあたり、法的・社会的コンテクストの課題に対して情報学的に合理的な提言を行っていくことは、日本医療情報学

会が取り組むべき課題であり、当学会に対する社会的要請である。

### 【テーマ 13】保健情報基盤の提言

一人の健康管理・治療・予後管理・介護に多くの医療者が関わる「地域包括ケア」社会モデルでは、様々な情報が、様々な要求のもとに、様々な関係者間で共有される。これを情報学的に整理すると、時間軸（実時間通信／蓄積共有）、媒体軸（数値情報／文字情報／画像情報）、共有範囲軸（対面、少人数、多数）などの複数の軸から整理でき、それぞれに適した情報通信技術（テレビ電話、SNS、クラウド）とアプリケーションを定めることができる。情報通信技術が高度に発達し、様々な情報通信ツールやサービスが利用できる環境はすでに整備されており、適切な既存技術・既存サービスを組みあわせれば、ほとんどの目的が達成できる程度に技術的環境は成熟している。保健情報基盤の整備のためには、活用できる様々な情報技術・サービスの適用に対する社会的コンセンサスを醸成し、社会的制度を整備することが必要である。そもそも、情報システムを設計する行為は、それを利用する社会・組織を設計する行為そのものであることから、医療情報技術の研究・開発は、社会と独立には存在し得ない。情報化時代の社会的システムとしての医療・介護の有り様と表裏をなすようにこれを支える保健情報基盤の全体像を示し、社会的コンセンサスを醸成することは、日本医療情報学会が取り組むべき課題であり、当学会に対する社会的要請である。

### 【テーマ 14】EHR と PHR の役割の再定義

EHR（Electronic Health Record）に蓄積された情報の二次利用への道を拓く次世代医療基盤法案が施行されようとしている。しかし、まず蓄積・流通情報が一次利用に活用される基盤がなければ、EHR が活用され、「医療の質の向上」「ポピュレーション・ヘルス」に資する情報が集積されることは望めない。一方、母子健康手帳を端緒として、お薬手帳・疾病管理手帳を電子的に自身で管理させる PHR（Personal Health Record）は、自身の健康管理に本人が一定の役割を果たす社会システムを支えるツールとして期待されているが、医療者との情報共有なく目的を達することは困難であり、個人に情報の管理権を委譲する PCEHR（Personally Controlled EHR）との役割の区別は明確でない。EHR・PHR を普及させるためには、情報化時代の社会的システムを支える情報基盤の中での一次利用目的での EHR・PHR の役割を学術的に定めることこそが重要である。日本医療情報学会は、本会のこれまでの成果を踏まえ、EHR・PHR の役割を改めて再定義することで、保健情報基盤の整備を推進する。

### 【テーマ 15】情報システム構成要素としての医療機器

IoT（Internet of Thing）などの用語が人口に膾炙する中、様々な生体情報を収集する医療機器は、今や情報ネットワークを介して病院情報システムと結びつくことが常識的になりつつある。一方、医療機器を管理する法制は、個体としての独立した医療機器の性能を律する

ことのみを終始しており、情報システムという系の一部としての振る舞いを正しく評価するには到っていない。結果として、医療機器の追加が情報システム系全体の安全性や安定性を脅かす事態が繰り返されるに到っている。日本医療情報学会は、情報システムの系の一部をなす医療機器の有り様を規定する医療機器管理法制を提言することで、診療現場の情報化を達成する際の障壁を取り除き、診療現場の一層の情報化を推進する。

#### **【テーマ 16】 医療機器プログラムの開発流通**

情報通信技術の発達と医療情報の集積に伴って、パソコンやスマートフォンなどの民生用情報機器に接続された医療用計測デバイスと組みあわせられたソフトウェア、あるいは、単体のソフトウェアが医療機器としての役割を果たすようになりつつある。医療・介護分野が情報通信技術の急速な発達の恩恵に浴すためには、新規開発された医療用ソフトウェアが迅速に市場に流通できるようにすることが重要であるが、品質の悪い医療用ソフトウェアの市場流通を適切に阻むこともまた重要である。すなわち、薬機法に定められた「医療機器プログラム」に認証が安価・速やか・適切に行われ、認証の有無が明確に分かる形で認証済みソフトウェアが市場に流通する枠組み整備が必要である。本邦の医療用ソフトウェア産業発展のためにも、日本生体医工学会等の医療機器開発に関わる学協会との協力の下で、日本医療情報学会は、本課題の解決のための学術的議論を進める。

#### 4. 最新 ICT 技術の活用による、先端医療・精密医療の実現に向けた革新的次世代医療情報システムの実現

##### 【テーマ 17】 医用人工知能技術を開発するためのデータ基盤と共同利用のあり方

AI 技術を活用したアプリケーションを開発するためには多くのリアルワールドデータが必要となるが、各医療機関で収集されるデータ量には限界があり、複数施設のデータを集める必要がある。しかしながら実際には、個人情報管理の問題や、データを提供する側のインセンティブの問題、集めたデータを誰が利用してよいかという問題、データを収集・管理する実務的な運用の問題などが障壁となる。AI 開発においては、国内における大規模データベース整備といった視点よりもむしろ、企業のデータ利用者を含む複数のステークホルダーが互いに利益を得られるような形でのデータ共有のあり方が重要であると考えられる。よって、そのための課題を整理するとともに、各ステークホルダー（データ提供側、データ利用側／アカデミック、データ利用側／企業）間で、どのようなレギュレーションが適切かを検討する必要がある。また、2018 年 5 月には次世代医療基盤法が施行され、基本方針ならびにガイドラインも示されている。わが国のこうしたグランドデザイン、またその動向を踏まえた上で、その先にある AI アプリケーションの開発を促進するためのデータ基盤と共同利用のあるべき姿について提言を行い、社会的なコンセンサスを醸成することは、日本医療情報学会が取り組むべき課題であり、当学会に対する社会的要請である。

##### 【テーマ 18】 医用人工知能の普及に向けた社会的課題の検討

医療現場における診断補助などで AI の利活用が進んでおり、今後急激な拡大をみせるものと考えられるが、医療者が行うサービスの一部を人工知能技術で代替する場合に発生する次のような社会的課題を検討する必要がある。

- (1) 審査承認基準のあり方：AI アプリケーションの開発には実診療で発生するデータを必要とするが、そのデータ自体が AI アプリケーションの影響で変化することが予想される。そのため、AI アプリケーションの病院利用における審査承認の基準は、医薬品や医療機器とは異なることが予想され、どのような基準が適切かの検討が必要である。
- (2) AI アプリケーションの安全性と責任の所在：AI アプリケーションの導入にあたり、その安全性を患者にどのように説明するのかという点と、医療者の仕事を代替した場合の責任を誰がどのように負うのかという問題が生じることが予想される。また、研究・臨床実用の場面で AI アプリケーションのエラー・誤診を検出する方法論、人命の安全性を担保するために必要な機能要件を定めることも必要である。

これらの課題を関連学会と連携しながら法的・社会的・倫理的側面から検討し、ガイドラインの策定などにより社会へ提言を行うことは日本医療情報学会が取り組むべき課題であり、



当学会に対する社会的要請である。

### 【テーマ 19】 医学知識基盤の継続的蓄積・可用性向上と利活用推進

これまでも医療分野においては、実臨床データをはじめとした各種リアルワールドデータの蓄積のみならず、これと並行して各種の用語概念体系や診療情報モデル、診療ガイドラインをはじめとした様々な医学知識データベースの整備が進められてきた。今後も医学知の細分化、ゲノム情報と臨床情報の統合解析の推進などにより、蓄積される知識はますます増大すると考えられる。一方で、これらの知識の一部は数年で古くなってしまいうため、継続的な更新も求められる。診療科横断的にこれら多様な医学知識基盤を蓄積・統合し、情報学的な観点から継続的な可用性の向上と更新を行うための方法論と体制の確立、また各種 AI アプリケーションからの利活用を社会的に推進していくことは、当学会が取り組むべき課題であり社会的要請である。日本医療情報学会は、AI アプリケーションの開発ベンダーや関連する学協会との協力の下、本課題解決のための学術的議論を進めるとともに、社会的な体制の整備に取り組む。

### 【テーマ 20】 ビックデータ解析に適した医療情報のセンシング・収集

近年の深層学習をはじめとした機械学習手法の進展により、医用画像解析などの分野で AI 応用が進められている。今後これらをより発展させ、医療を取り巻く様々なデータを統合して解析し、データ駆動型医療・診療による先端医療・精密医療の実現へ活用していくためには、客観的で悉皆性の高い医療情報のセンシングと記録のあり方を考えていく必要がある。日本医療情報学会は、医療記録を各種センサーから取得されるデータと、これを観察した医療者による記録を分離して収集した上で、これらを紐付けて相互の関連が追跡可能となるような効率的な時系列データ収集のあり方を考え、これを実現するための学術的議論を推進する。また、テーマ 10,11,14,15,16 に挙げた関連する法的社会的環境の整備と並行して、各種センサーの開発ベンダーや関連する学会との協力の下、この実装に取り組む。

### 【テーマ 21】 セキュリティ・トラストを考慮した大規模データ解析

スマートデバイス・センサー等から出力される大量の要配慮個人情報を含む医療情報を、最先端の計算機技術を駆使して解析するためには、秘匿性を担保しつつ、広域分散並列計算環境下での高性能計算が必要となる。しかしながら、従来とは異次元の量であるデータに対して、現実時間内に、秘匿性を確保しつつ深層学習等の計算負荷の大きい解析を実現するためには、多様な利害が混じり合う社会において信頼関係（トラスト）を高度に確保した計算機環境を構築し、かつ、計算速度を維持した秘匿計算を実現する方法論の確立が必要である。日本医療情報学会は、これを実現するための学術的議論を進めるとともに、複数の医療施設を連結した解析体制の整備に向けて取り組む。

## 【テーマ 22】 災害時医療における医療情報の利活用

わが国は、歴史的に地震、津波を経験してきた世界有数の災害発生国であり、災害時医療における医療情報の観点からの貢献を議論していくことは極めて重要である。日本医療情報学会は関連専門団体と連携し、災害時医療における医療情報の利活用のあり方について議論を進めるとともに、例えばこれまで人力では不可能であった情報収集・処理を可能とする IoT などの新技術とこれまでの医療情報学の融合領域における研究開発を通じて、新技術の災害対策有効性の検証、共通規格化などを推進する。