

東京大学大学院医学系研究科
臨床バイオインフォマティクス研究ユニット
平成15年度公開講座

臨床情報工学概論

臨床バイオインフォマティクス研究ユニット
臨床情報工学部門
小山 博史



本日の内容

1. 近未来医療技術
2. 臨床情報工学とは
3. 臨床情報学
 - 臨床における情報
 - 電子カルテ（電子的診療記録）
 - 臨床試験と情報処理
 - 臨床統計（がん登録）と情報処理
4. 臨床における生命情報学
5. まとめ



近未来医療技術その1

生体高感度微小センサーの登場：BioMEMS

著作権処理の都合で、この場所に挿入されていた
『Microelectromechanical Systems (MEMS) Short Course
,© M.Adrian Michalicek,2000』
を省略させていただきます。



近未来医療技術その2

多目的高感度バイオチップ検査法の普及

著作権処理の都合で、この場所に挿入されていた
『Evans WE and Relling MV: Pharmacogenomics:
translating functional genomics into rational therapeutics.
Science 1999; 286:487-91. PMID: 10521338』
を省略させていただきます。

Evans WE and Relling MV: **Pharmacogenomics: translating functional genomics into rational therapeutics.**
Science 1999; 286:487-91. PMID: 10521338



近未来医療技術その3

スケーラブル高速情報通信技術の普及 (BioGridと臨床情報処理の統合)

著作権処理の都合で、この場所に挿入されていた
『スケーラブル高速情報通信技術の普及
(BioGridと臨床情報処理の統合)』
を省略させていただきます。



臨床情報工学部門とは？

- クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニットを構成する3つの部門の中の一つ
- クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット
 - 臨床疫学部門
 - 臨床ゲノム科学部門
 - 臨床情報工学部門
- ミッション：
 - 臨床情報と統計学・疫学，ゲノム情報学を統合する情報技術を有する新領域における人材の育成
 - 次世代の臨床情報処理に関する研究開発
- 時限：平成14年度－18年度の5年間

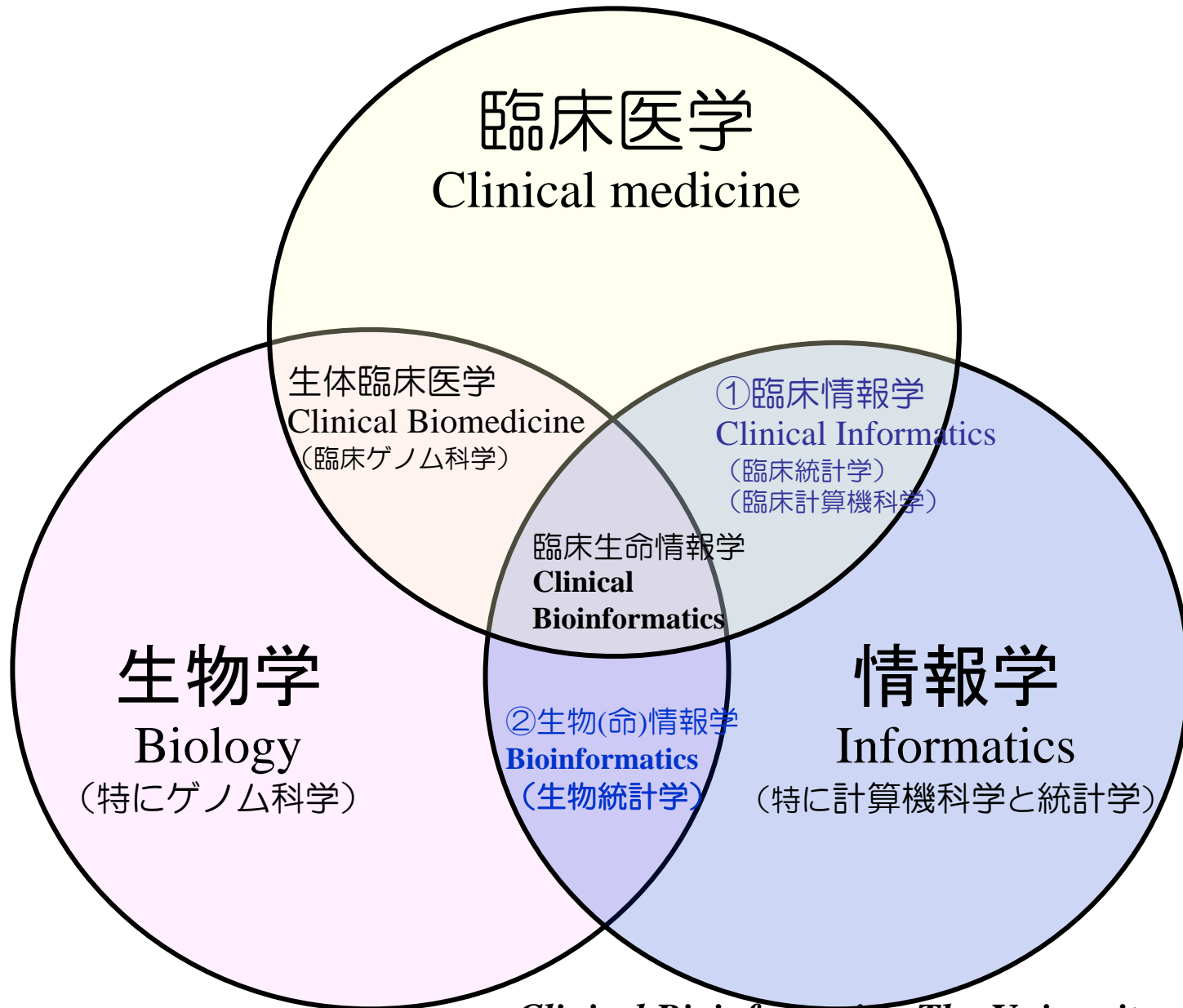


本年度の公開講座の目的と構成

- 本年度の公開講座の目的
 - 臨床情報工学という学問の紹介
 - 臨床情報工学について勉強していただき、現在の仕事や学習に役にたててもらおう。
 - できれば臨床情報工学という学問に理解を得たい。
- 構成
 - 臨床情報工学入門（9月9日－12月2日）
 - 臨床情報管理学（12月9日－1月20日）
 - 臨床情報システム工学（1月27日－2月24日）
 - （情報社会論は次年度からの予定）



Clinical Bioinformatics (臨床生命情報学) とは？

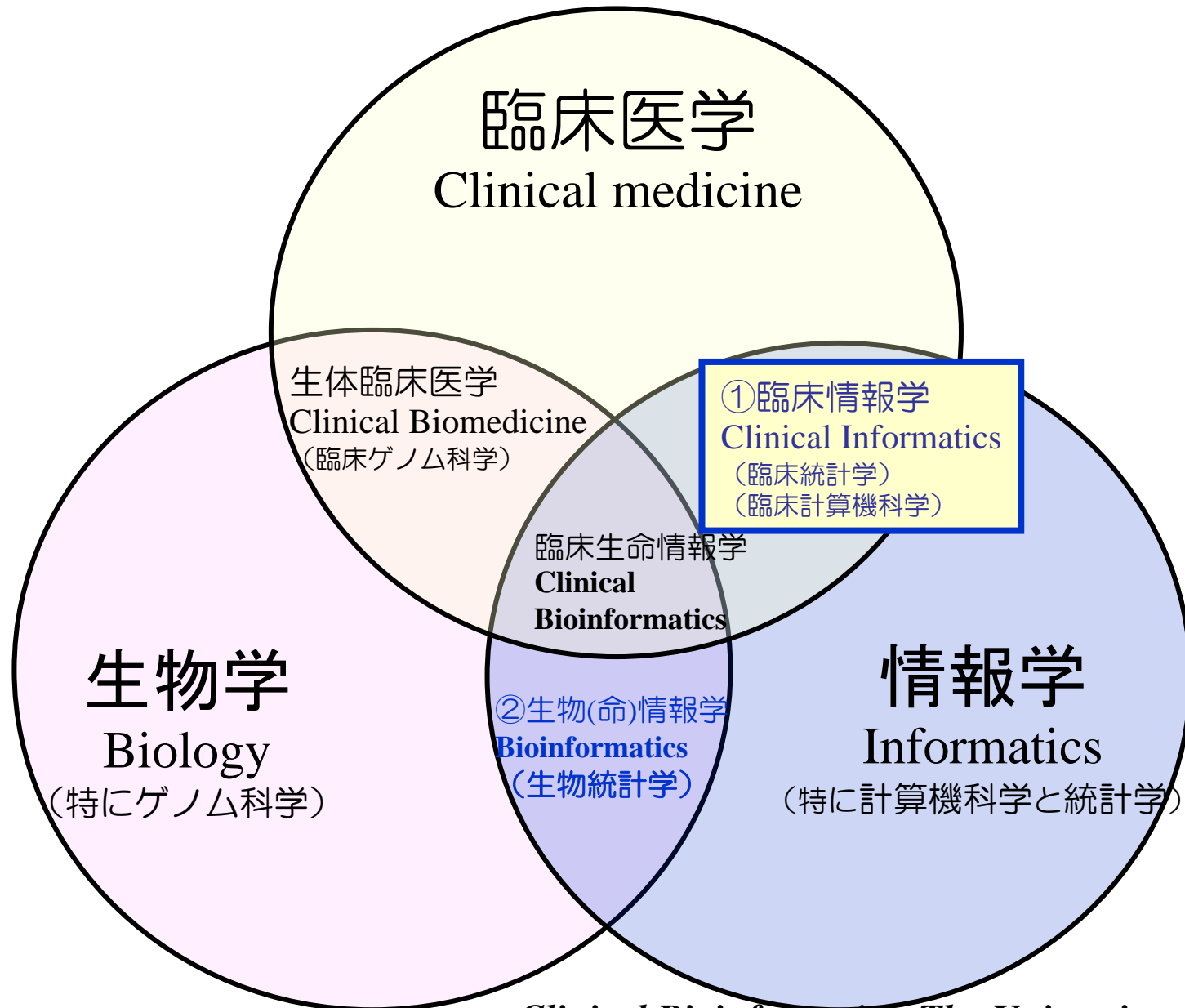


臨床情報工学入門

日時	内容	担当
9月9日	臨床情報工学概論	小山
	プログラミング・ネットワーク入門	田中
9月16日	データベースと知識ベース入門	松谷
	データマイニングとテキストマイニング入門	松谷
9月30日	用語とターミノロジーの情報学	小野木
	臨床における画像情報処理	田中
11月25日	バイオ計測と臨床情報入門	松尾
	意思決定支援の情報学	小山
12月2日	医療情報の可視化入門	小山
	臨床情報工学と生体工学	小山



Clinical Bioinformatics (臨床生命情報学) とは？



臨床情報学とは？

- 臨床の現場で行われる診療や検査などの診療を支援する情報処理・管理・システムに関する学問.
- 医療情報学（Medical Informatics）の中の一分野で下記を研究の対象とする.
 - 臨床における情報処理
 - 臨床における医療情報管理
 - 臨床における情報基盤システム
- 方法論
 - 情報分析論・情報システム設計論・情報社会論



臨床の現場



診療



臨床検査・画像検査



外科手術

それではどのような情報があり、
どのように処理されているのでしょうか？



臨床で発生する情報の表現形態からの分類

- コード情報：
 - 病態や医療行為についての分類的情報をコード化した情報。
- 数値情報：
 - 身長，血圧，年齢，生化学，血液検査などの主として検査値情報。
- 音情報：
 - 聴診器による心音・肺音などの情報。
- テキスト・
 - 概念情報：病歴などの診療記録などの既述情報。
- 図形・波形情報：
 - 手術記録などの略図や心電図や脳波などの情報。
- 画像情報：
 - CTやMR，内視鏡，病理検査などの画像情報。
- 知識情報：
 - ガイドライン，診断法や治療法に関する知識情報。



臨床で発生する患者情報の分類

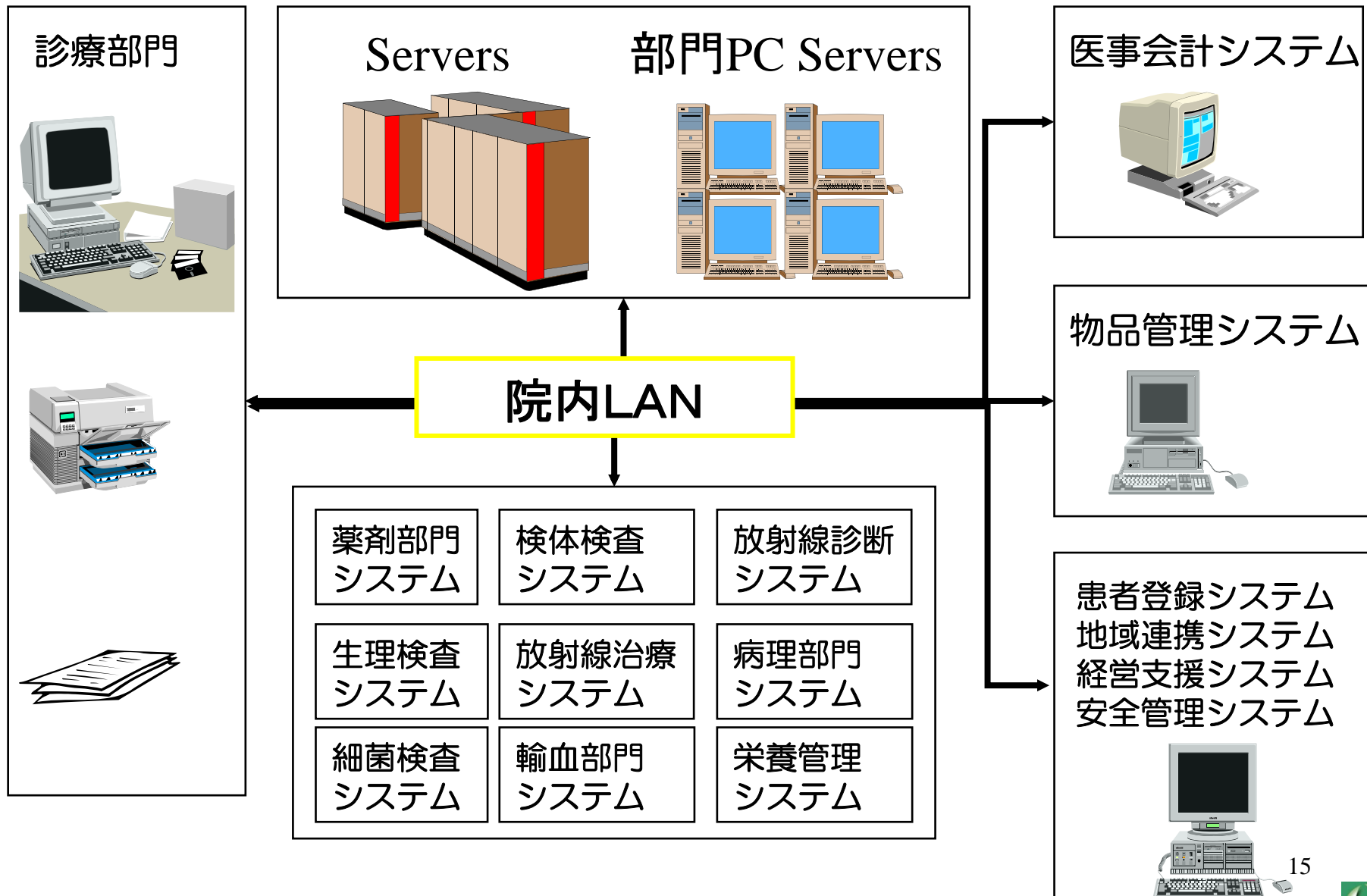
- 生体情報
 - 機能的情報：遺伝子から細胞，組織，臓器機能情報
 - 形態的信息：上記の形態に関わる情報
 - 病因・病態情報：
- 症候情報
 - 主観的信息：自覚症状など
 - 観察的信息：診察に基づく観察情報
- 判断や意思決定に関する情報
 - 診断情報：臨床診断・検査診断・病理診断等の情報
 - 治療情報：治療に関わる計画や看護等の情報
 - 予後に関する情報



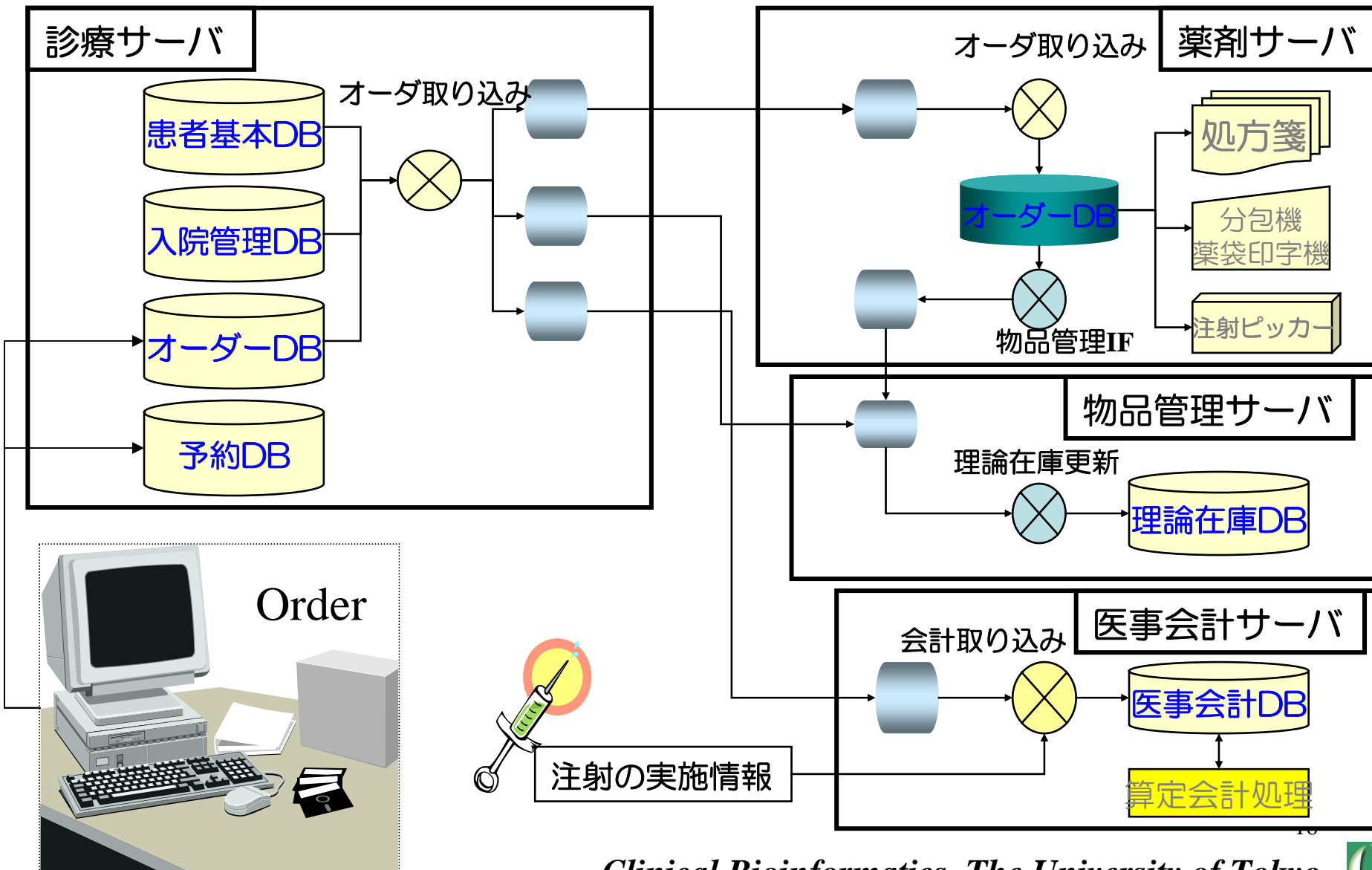
カルテで情報管理



病院情報システムの概念設計



処方・注射オーダーと部門システム関連例



画像検査参照から機械診断の利用へ

Miracle-V2 [メイン画面] 入院 脳外科 110024 小山 博史

検査 細菌 放射線 生理 内視鏡 手術 処方 注射 診療予約

04049713 1944年09月15日生 54歳 中 雄 血液型: A型 RH+

履歴 検査 細菌 放射線 生理 内視鏡 手術

放射線 全科 全て 将来のみ

日付	時間	種別	入外	診療科	内容
1999-04-28	09:40	放射線	入	脳外科	胸部C T
1999-04-28	10:00	放射線	入	脳外科	腹部C T
1999-04-27	11:00	放射線	入	脳外科	全脳MR
1999-04-20	10:20	放射線	入	脳外科	脳C T
1999-04-20	10:30	放射線	入	脳外科	胸部(P)
1999-04-15	09:00	放射線	入	脳外科	脳血管
1999-04-08	10:00	放射線	入	脳外科	全脳MR
1999-04-06		放射線	入	脳外科	胸部
1999-04-06		放射線	入	脳外科	頭蓋骨
1999-03-16	14:40	放射線	外	共用診	胸部C T
1999-03-10	10:30	放射線	外	脳外科	全脳MR
1999-03-03		放射線	外	脳外科	胸部

全削除 削除 詳細 検索 カット

急 検査日 時間 種別 内容

CIS-Image/Viewer for Windows - 04049713 山中 初雄 1999-04-08 MR(HD) - 選択画像表示

ファイル 画像 付随データ 表示 設定 切り換え

Yamada O 1999/04/08 Yamada O 1999/04/08 x 1.15
線形 +372

R L R L

4:0:008 x 1.15 4:0:009 x 1.15

Yamada O 1999/04/08 Yamada O 1999/04/08

R L R L

4:0:010 x 1.15 4:0:011 x 1.15

-124
L +124
W +496

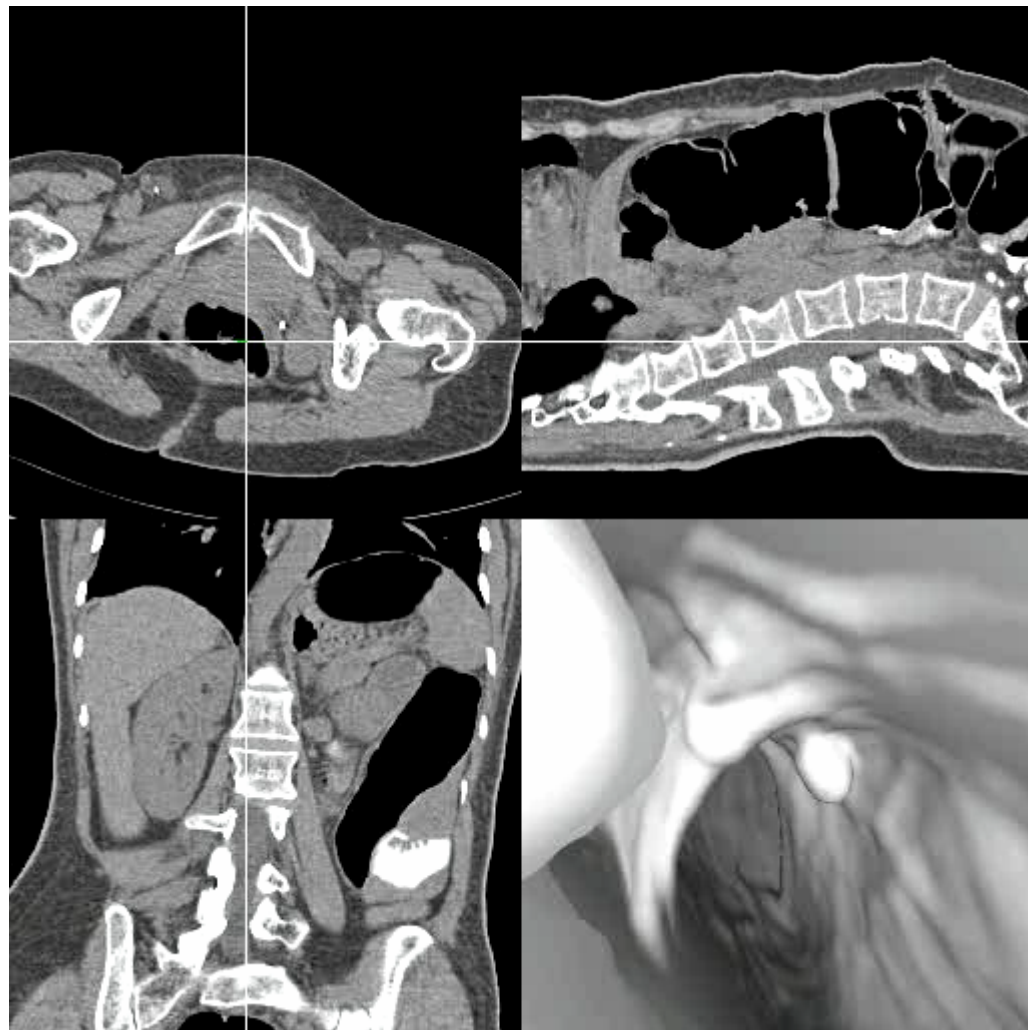
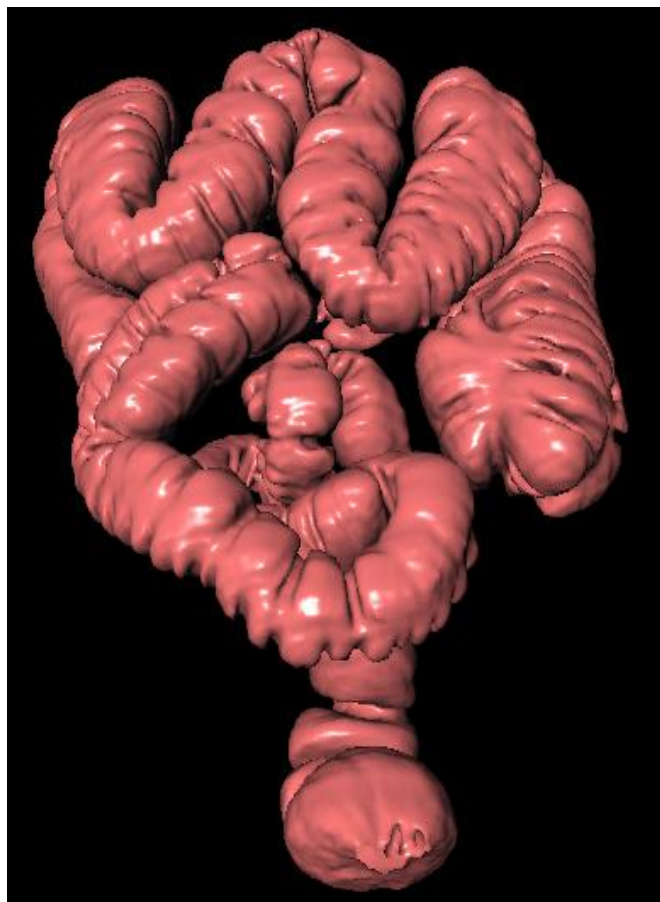
S L I C Top 48/76(46-49) End 絞り込み 絞り解除 閉じる

スタート Miracle-V2 [メイン画面] CISCTRL CIS-Image/Viewer f... 午後 02:21



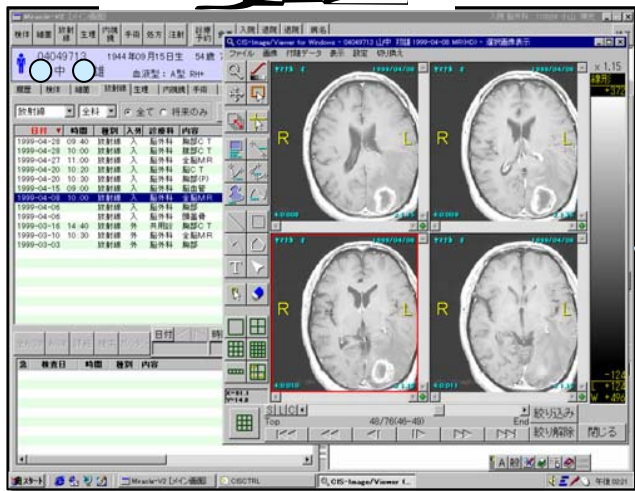
4次元画像処理法

Virtual colonoscopy



診療情報の電子的情報処理の利点

Quick Check & Smart Judge



検査・手術予約状況参照
 外来診療予約状況参照
 予約取得
 予約帳票印刷・配布

臨床検査
システム

生理検査
システム

放射線診断
システム

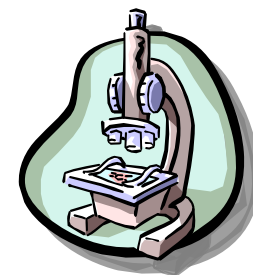
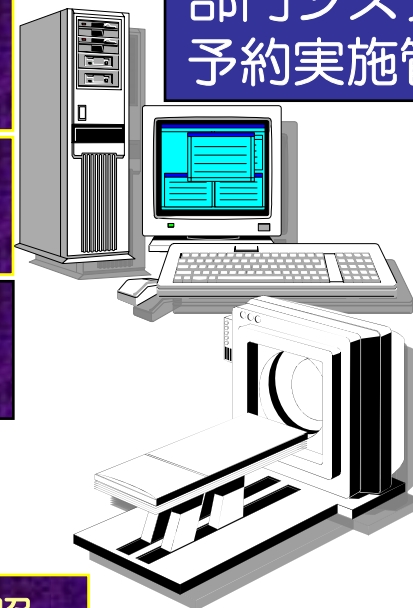
病理部門
システム

手術予定参照
システム

放射線治療
システム

栄養管理
システム

部門システム
予約実施管理



診療上の情報処理能の向上



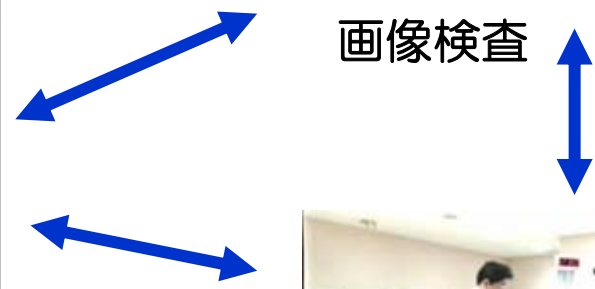
診療



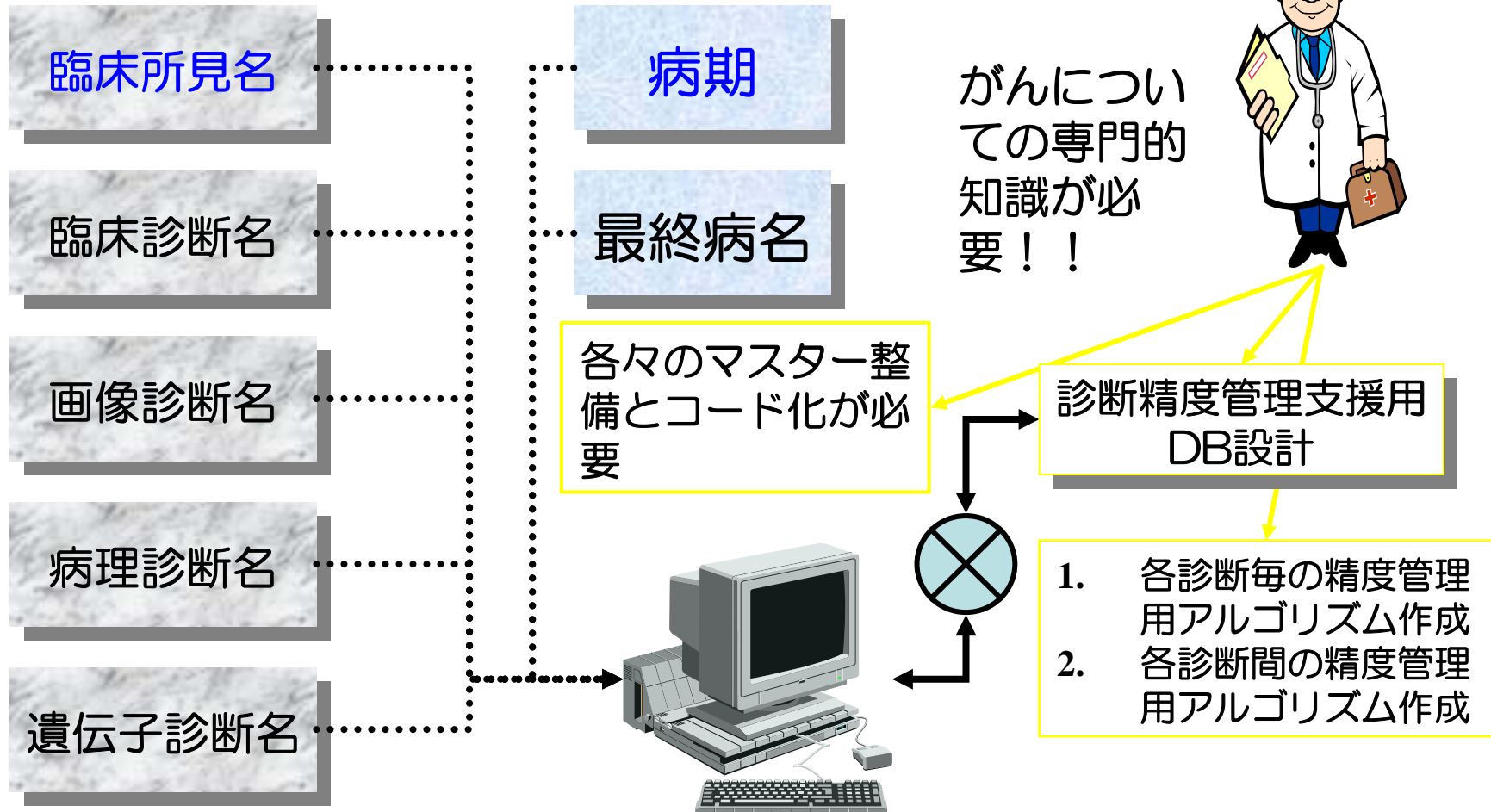
画像検査



臨床検査・生理検査



電子化による診断精度管理支援



そもそも診療録の目的は何？

- 診療目的
 - 記録としての機能
 - 患者の診療記録（病歴：既往歴・家族歴・現病歴）
 - 観察記録（理学所見）
 - 診断（臨床診断・検査診断・画像診断・遺伝子診断・病理診断）
 - 治療計画と治療評価
 - 医療者間のコミュニケーション機能
- 法的目的
 - 医療者による医療行為情報とその正当性を保証する記述
 - 医療訴訟における証拠
- 運営経営管理目的
 - 医療の質の評価
- 研究目的
 - 診療録を用いた後ろ向き研究の情報資源
 - 例：喫煙による肺癌のリスク向上



診療録記載の原則

- 他人が読みやすい記録を心掛ける。
- 文章、書字、用語、省略語はいずれも分かるように書く。
- 略語は原則として医学辞典にある言葉を用いる。
- 記載の訂正は横線二本で行う。
- 白インクで消すと公文書偽造になりかねない。
- 記載ならびに訂正にあたっては、医療責任を明確にするために記載した医師の署名が必要である。
- 鉛筆による記載は不可。
- 同一患者を複数の医師が診察する場合は、診療行為を行う毎に診察した医師がサインをし、己の責任を明確にする。



各種オーダの電子的処理から 診療記録の電子的処理へ

患者氏名

5月1日(木) AM 9:00

S) 昨日夜半(上) 咳。喘息呼吸困難出現。

D) SpO₂ 90~92% (Room Air)
取査: 左肺野に warring 取査
FABに pitting edema (+)

A) R/o (i) 心不全
(ii) 気管支炎
(iii) 肺気腫 急性増悪

D) 白血球, 糖化 (CRP, CBC, eosino, 子E)
A2PAP (ホーダール) 心E- (倍りに依頼)
IN/007 4217

5月1日 PM 3:00

S) 不登

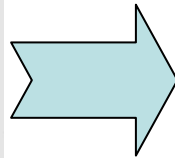
D) SpO₂ (RA) pO₂ 52 ↓ pCO₂ 22 ↓ pH 7.51 ↑
A2PAP

CTRT 65% 肺紋理増強
両 C/Ang Co dull

肺に血 心不全 両側胸水
心E- wall motion diffuse hypo
EF 30% b/ 抽本

IN/DUT % AME - 5/1 AME 3000/mms +2000

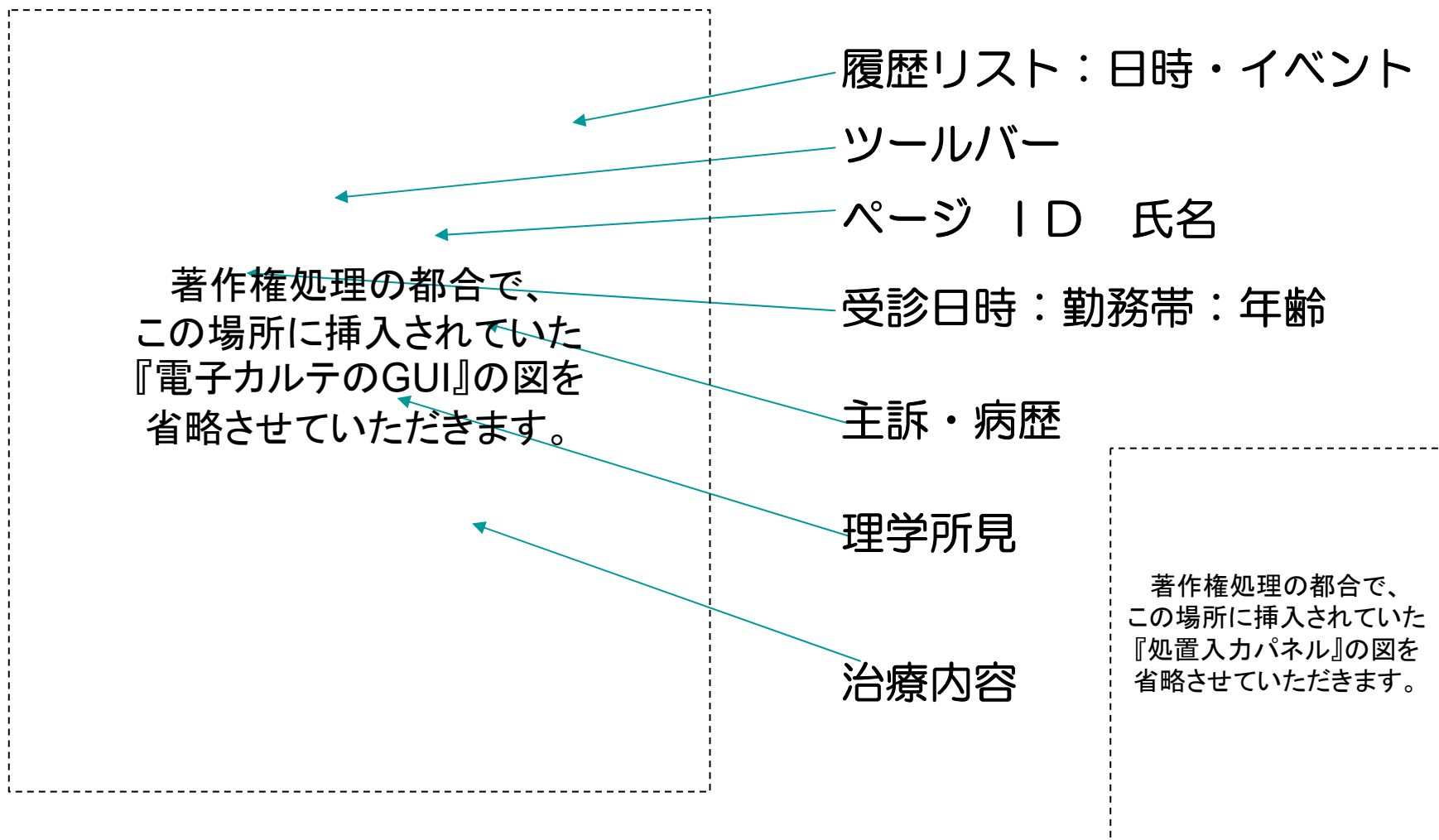
A) 心不全
P) O₂ 2L N.C. 開始 5217 22g iv
液体制限 500ml



1. データの一括管理
2. データの一貫性や品質の保持
3. 迅速なデータ検索
4. 業務処理の効率化
5. カルテや画像保管スペースの縮小
6. 保険点数請求額漏れの防止
7. 経営戦略のための統計データの作成
8. チーム医療において患者情報の共有化
9. 診療の質の向上 (診療方式の改善)
10. 研究データの迅速な提供
11. 患者への迅速な情報提供 (カルテ開示)



電子カルテのGUIの一例



(資料:大橋産科婦人科 院長 大橋 克洋先生作WINE)



電子カルテシステムの要求要件

1. 自動処理機能
2. 優れたマンマシンインタフェース
3. ユーザ毎の多様な要求に応えられる柔軟性
4. ネットワーク機能
5. 確実なバックアップとセキュリティ
6. 情報と情報のリンク
7. 雑用の処理
8. 関連情報の参照
9. ユーザの判断をチェックしてくれる機能



電子カルテ開発の基本方針

1. 診療記録管理機能
 - カルテ情報入力機能
 - カルテ情報管理機能：入院・外来・病歴
2. マスター管理機能
 - 表現方法の統一、電子化後の情報検索、研究目的に対応するために極力コード化
3. 辞書管理機能
 - 使用頻度の高い病名、表現（症状・所見）を用語辞書として辞書に登録、その登録コードを入力することにより入力作業の軽減
4. システム管理機能
 - 電子カルテシステム全体の管理
5. 秘密保護管理機能
 - 患者プライバシーの保護
 - データの保安
6. インターフェース機能
 - 診療端末とサーバ、部門システムとの接続機能



電子カルテに関する諸問題

1. データ保護の問題

- 技術的なデータ保護
- 運用管理上の工夫

2. 様式の標準化または構造の記述方式の問題

- SGML → XML 技術 (MML, MERIT-9)

3. 基礎医学用語の標準化

- 用語の標準化は医学界の課題

4. 運用上の問題

- 入力を誰がおこなうか？

5. プログラム開発の問題

- 医療データ交換用プログラム開発



臨床情報処理における標準化

- 標準化のレベル
 - レベル1：用語・分類の標準化
 - レベル2：マスタテーブルの標準化
 - レベル3：出力帳票の標準化
 - レベル4：業務システムの標準化
 - レベル5：データベースの標準化
 - レベル6：システムのインタフェースの標準化
 - レベル7：OSの標準化



用語・コードの標準化

分野	分類コード
疾患分類	ICD-9, ICD-10, ICD-9CM, SNOP, SNOMED, DSM-III, MeSH, JICST
放射線診断	放射線診断コード集JRSC, IRDコードなど
PACS	DICOM-3, MIPS, IS&CA ACR-NEMA300など
看護情報	看護診断（北米看護協会）など
臨床検査	臨床検査項目分類コード, 臨床検査自動化機器用検査項目集
薬剤	日本標準商品分類コード
輸血	輸血製剤コード, 血液型マスター
給食	日本食品標準成分表



国内の医療情報標準化の推進活動

財団法人 医療情報システム開発センター
The Medical Information System Development Center

財団案内	標準化推進事業	研究開発事業
ダウンロード	MEDIS-DC イベント	サイトマップ

標準化推進事業

- 用語・コード標準化と普及
- 標準化システムの開発と普及
- セキュリティ関連規格
- 国際規格化の推進と普及
- 医療材料データベース

標準化関連情報

- 用語・コード標準化と普及
- 標準化システムの開発と普及
- セキュリティ関連規格
- 国際規格化の推進と普及
- 医療材料データベース

HOME

HELICS協議会 - Microsoft Internet Explorer

ヘルプ ヘルプ

アドレス http://helicsuminac.jp/

HELICS協議会

医療情報標準化推進協議会

Health Information and Communication Standards Board (HELICS Board)

これまでのアクセス: 1,234,567

保健医療福祉分野も急速なIT化の波を受けて情報の標準化に関するニーズが急速に高まりつつあります。この動向を受けて、このたび保健医療福祉情報の標準化活動を行う団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行うことを目的として、医療情報標準化推進協議会を設立いたしました。ご支援をよろしくお願ひします。

平成13年5月22日
医療情報標準化推進協議会 設立時正会員
(財)医療情報システム開発センター
(社)日本放射線学会
日本医療情報学会
(社)日本画像医療システム工業会
(社)日本放射線技術学会
保健医療福祉情報システム工業会

●各種資料

- 医療情報標準化推進協議会 会則(pdf)
- 医療情報標準化推進協議会 正会員及び理事名簿
- 医療情報標準化推進協議会 入会案内(pdf)
- HELICS標準規格管理委員会 記載方法(pdf)
- 医療情報標準化指針提案申請書(Excelファイル)
- 医療情報標準化レポート提案申請書(Excelファイル)

●設立総会(平成13年5月22日)の講演のようは [こちらへ](#)。



電子化により診療上求められていることはどのような事でしょうか？



画像検査



臨床検査・生理検査

電子データ化しないとできないことは何でしょうか？



診療におけるEBM支援機能

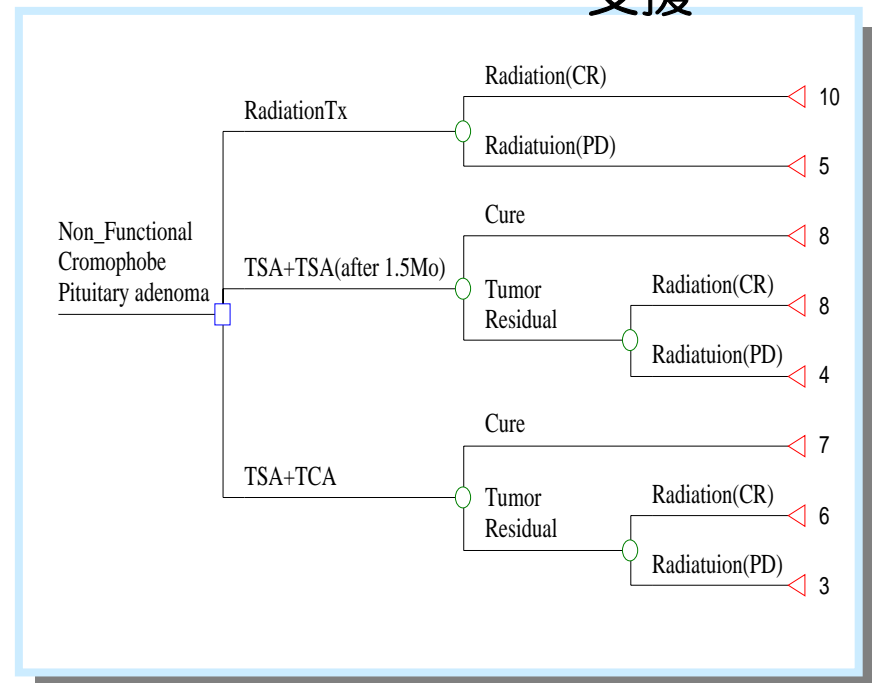
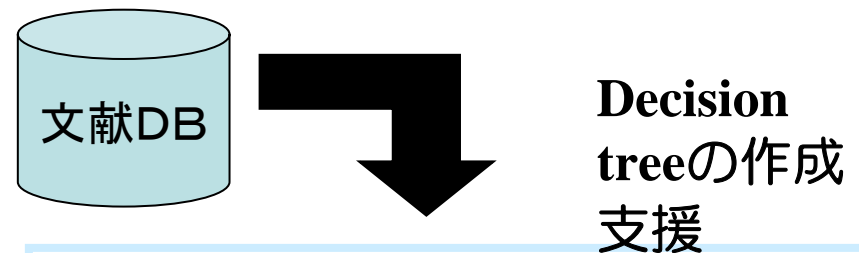
- **CONSORT Statement**

- 70を超える医学雑誌編集者の合意のまとめ

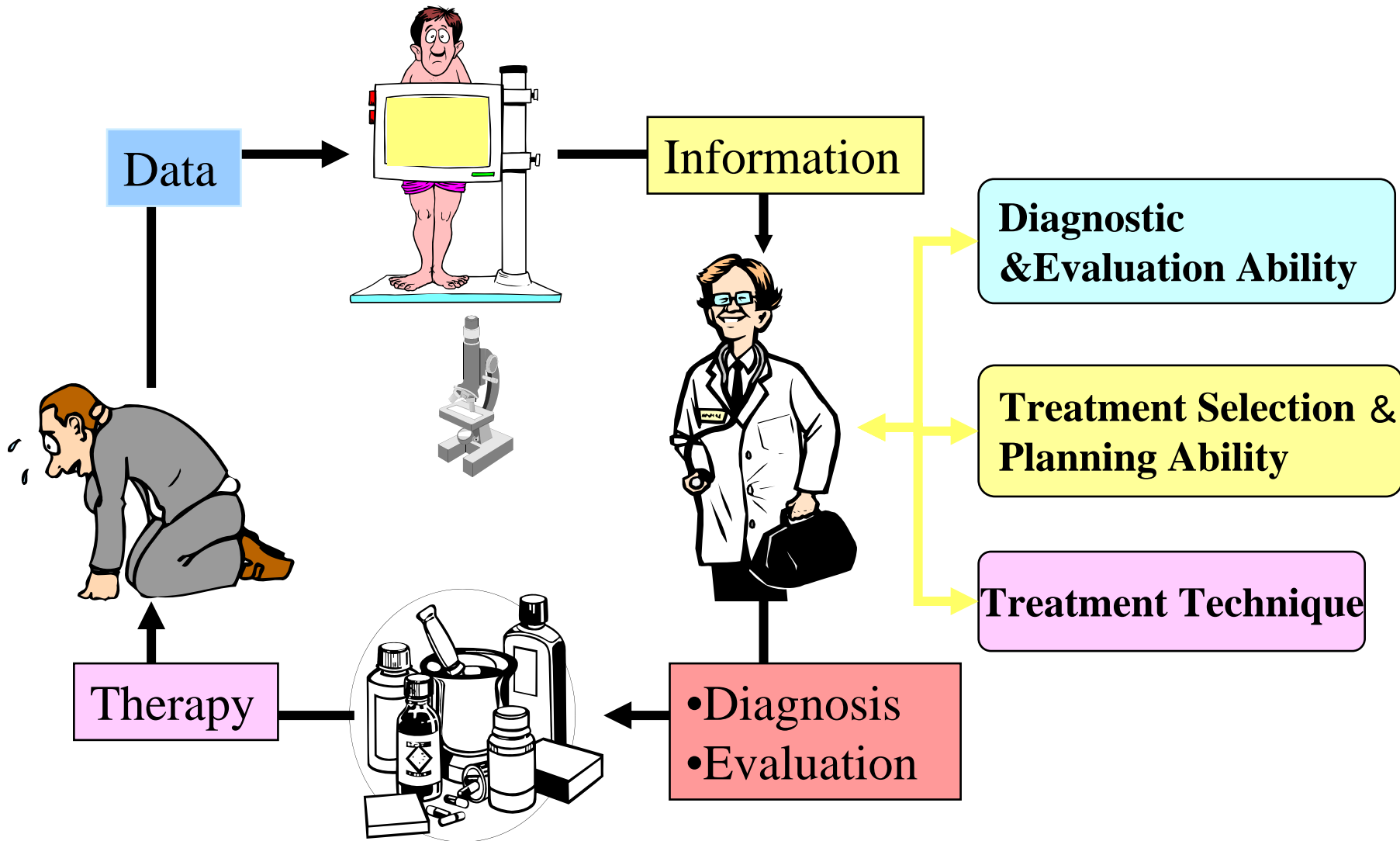
- **RCTが対象となっている。**

- 抄録：構造化
- はじめに：設定仮説、臨床的な目的、計画した部分集団・共変量解析
- 方法：プロトコル、割付け、盲検
- 結果：被験者の内訳（図表示）
- 解析：
 - 主要・副次評価変数に対する介入の推定効果
 - （点推定と区間推定）
 - 再解析に必要な詳細な要約統計量
 - 群毎の予後因子の記述と（試みられれば）調整解析
 - プロトコルからの逸脱とその理由
- コメント：
 - バイアスと精度低下の原因を含む結果の具体的解釈
 - 可能なら外的妥当性に対する議論

如何に実臨床に役立てるか！



Clinical Decision Making Process



Markov Models

- Decision analysisには単純化が行われているのが問題であるという批判.
- 年齢や経過期間を取り込んで解析することが望まれる。それを解決する方法の一つがMarkovの方法.
- 健康に関する幾つかの状態を設定しその間を行き来する確率をtransition probabilityと呼び、これを求めることで、翌年、その翌年、...のそれぞれの状態にある確率を計算する方法.



Artificial Intelligence

- 人工知能artificial intelligence (AI)の方法を使って medical decision makingを行うことも試みられている。
- 診断をつけ、最良の治療法を提案する。
- 多くは医師によってデザインされパラメディカルの支援をしたり、教育に用いることを目的にしている。





knowledge management for medical care

AI Systems in Clinical Practice

Location: Home → Clinical → AI systems in clinical practice

- Benefits of joining OpenClinical**
- Main Zones
- About us
- Community
- Background
- Research
- Clinical
- Commercial

- Home
- Register
- Contribute
- Site Map
- Site Structure

Contribute

Please send new submissions, amendments and updates to this archive to [OpenClinical](#).

Directory of past and current Artificial Intelligence computer systems used in clinical practice

[Discussion on AI systems used in clinical practice]

Acknowledgement	System summaries by category
Archive originally developed and administered by Enrico Coiera. Used with permission. Now maintained and updated by OpenClinical.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Acute care systems ◆ Decision support systems ◆ Educational systems ◆ Laboratory systems ◆ Medical Imaging ◆ Quality assurance and administration

Name	Type	Commiss'd	Status
Acute care			
ACORN	Coronary care admission	1987	decommissioned
Automedon	Ventilator manager	2001	routine use
NéoGanesh	Ventilator manager	1992	decommissioned
POEMS	Post-operative care	1992	
SETH	Clinical toxicology	1992	
VentEx	Ventilator manager		
VIE-PNN	Neo-natal parental	1993	In use

Search this site

- Current Zone
- CLINICAL**
- AI systems in clinical practice
- Applications
- Demonstrators
- Use scenarios
- DIRECTORY**
- AI systems in clinical practice**
- Acute care
- ACORN
- Automedon
- NéoGanesh
- POEMS
- SETH
- VentEx
- VIE-PNN
- DSS
- ATHENA
- CEMS
- DXplain
- Epileptologists Assistant
- ERA



AI Decision Support Systems

- ATHENA DSS for the management of hypertension in primary care 2002 routine use
- CEMS Mental health decision support system 1993 routine use
- DXplain Clinical decision support 1987 routine use
- Epileptologists' Assistant Nurse progress note assistant 1989 decommissioned
- ERA Web-enabled electronic decision support and referrals system for cancer 2001 in clinical use / under evaluation
- HELP Knowledge-based HIS 1980 decomm'd
- Iliad Clinical decision support routine use
- IPROB Intelligent Patient Record for Obstetrics 1995 routine use
- Jeremiah Orthodontic treatment planner 1992

(cont.)



Quality Assurance and Administration

- ADE Monitor Adverse Drug Events 1995?
- Apache III Clinical scoring system
- Clinical Event Monitor Clinical alerts 1992
- Colorado Medicaid Utilization Review System Prescription quality review 1990
- Geriatric Discharge Planning System Patient discharge planning 1990
- IPROB Intelligent Patient Record for Obstetrics 1995 routine use
- Managed Second Surgical Opinion System Managed care 1989
- Reportable Diseases Infection control 1995



Start New Case

Is the source of the clinical findings you will enter:

- From an actual case
- A hypothetical case

Knowing whether your case is hypothetical or actual will help the developers better understand how DXplain is used.

Select the most appropriate item from each of the three categories.

Age

Gender

Duration

- Newborn (< 2 MO)
- Infant (2 MO TO < 1 YR)
- Child (1 to < 12 YRS)
- Adolescent (12 TO < 18 YRS)
- Adult, Young (18 TO 40 YRS)**
- Middle Age (41 TO 65 YRS)
- Elderly (> 65 YRS)

- Female
- Male**

- Acute (Hours)
- Subacute (few days)
- Chronic (> few days)**

For all cases presented to DXplain, you should provide the patient's age and gender and a rough estimate of the duration of the disease.

Enter findings separated by ";;".

malaise; stiff joints; insomnia

Enter clinical manifestations (signs, symptoms, lab findings) in the box to the left. Separate the findings with a semicolon. When finished entering, click the "Submit" button to proceed.

Submit Reset

Findings are entered in the add findings box using standard medical terminology. Clicking on the "Submit" button presents the next screen which shows DXplain's matches to the entered findings. More findings can be added later.



Case Findings

Remove **Focus** **DDx** **Findings Present?**

Current Findings List:

- Malaise
- Chronic (> few days)
- Male
- Adult, young (18 to 40 yrs)

● Added to findings list: "MALAISE".

DXplain matched to "**stiff joints**":
You may change to a more specific finding.

JOINT STIFFNESS

- ANKYLOSIS
- BACK STIFFNESS
- EXTREMITY STIFFNESS
- HIP STIFFNESS
- LOWER EXTREMITY STIFFNESS
- FOOT STIFFNESS
- METATARSOPHALANGEAL JOINT STIFFNESS
- KNEE STIFFNESS
- SHOULDER STIFFNESS

DXplain has no exact match for "**insomia**":
You may click on an item from the possible matches below.

- ABDOMINAL WALL RETRACTION, INSPIRATORY
- AORTIC VALVE REGURGITATION
- DIABETES INSIPIDUS
- EMOTIONAL INSTABILITY
- HAND MOVEMENT SLOWNESS
- ADRENAL INSUFFICIENCY
- INSECT BITE
- INSOMNIA**
- INSPIRATION, PROLONGED
- INSTEP ARTHRITIS

Continue

"Malaise" was spelled correctly and since DXplain has no more specific related findings, "malaise" was added directly to the case findings list.

"Stiff joints" was understood as the DXplain finding "joint stiffness". DXplain presents a list of more specific findings that can be selected instead of the general finding entered. In this example, the general finding was kept.

DXplain presents possible matches for the misspelled entry "insomia".

Pressing the 'Continue' button moves on to the next screen.



Case Findings

Remove Focus DDx Findings Present?

Enter findings separated by ";"

headache; thrombocytopenia

Submit Reset

Are these findings present?

<input type="radio"/> Y <input type="radio"/> N <input type="radio"/> Uk	morning stiffness
<input type="radio"/> Y <input type="radio"/> N <input type="radio"/> Uk	sacroiliac tenderness
<input type="radio"/> Y <input type="radio"/> N <input type="radio"/> Uk	polyserositis

Current Findings List:

- Insomnia
- Joint stiffness
- Malaise
- Chronic (> few days)
- Male
- Adult, young (18 to 40 yrs)

Remove Focus DDx Findings Present?

Current DXplain Disease List

COMMON Diseases:

Evidence for Dx Dx Description References

- Arthritis, rheumatoid
- Lupus erythematosus, systemic
- Fibrositis
- Alcoholism
- Polymyalgia rheumatica
- Chronic fatigue syndrome
- Herpes zoster
- Aids, CDC group IV
- Colitis, ulcerative
- Enteritis, regional (Crohns disease)

RARE Diseases:

Evidence for Dx Dx Description References

- Spondylitis, ankylosing
- Lymphogranuloma venereum
- Meningitis, tuberculous
- Rocky mountain spotted fever
- Dermatomyositis
- Arthritis, rheumatoid, juvenile (Still's disease)
- Creutzfeldt-Jakob disease
- Reiter syndrome
- Reticulohistiocytoma, multicentric
- Mycosis fungoides

-- insufficient information to support this disease

In this example, the user has chosen to add two more findings to the case. These will be added on the next screen once the user clicks on "Submit".

Based on the six findings entered so far, DXplain lists three diseases that might be considered (two common, one rare). Additional diseases are suggested, but are noted as not well supported (these are listed preceded by "--"). These 'not well-supported diseases' were suggested by one or more of the findings entered, but most of the findings commonly found in these diseases were not present. As other clinical findings are entered, these diseases may move higher on the list because the new findings add support to the diagnosis.

This is one of the chief screens used during a DXplain session since all of the case analysis functions can be accessed from this screen. Since there are too many features to cover on one screen of this demo, many of the features will be reviewed later on in the demo.



臨床試験とEDC (Electric Data Capture)

- 第I相試験
 - 臨床薬理試験：健常人に対する安全性・ADMEの検証。
 - ヒトにはじめて投与する段階、くすりの体内動態と安全に投与できる容量の範囲（最大安全量）を決定するのが目的。健常人を志願者にして行うが、抗がん剤の場合にはがん患者に投与する。
- 第II相試験
 - 探索的臨床試験：少数の患者に対する安全性・有効性・処方法の検証。
 - 少数の被験者（患者）に対し、安全性・有効性・推奨用量を推定する目的で薬を投与する試験を何度も繰り返して情報をあつめる試験（Phase 2A）
 - 用量設定試験で至適用量幅を決定する試験（Phase 2B）
- 第III相試験
 - 検証的試験：多数の患者に対する安全性と有効性の検証。
 - 多数の志願者を対象にして、標準薬またはプラセボを対象とした比較試験により有効性と副作用を調べる。
- 第IV相試験
 - 市販後臨床試験・安全性追跡調査・Outcome research



Clinical data management

(Phase I ~ III)

- Clinical data management system
 - SAS/PH-Clinical
 - Clintrial, Clintrace
 - Clinical Works4
 - Clinical Web
 - NMGCP
 - Oracle Clinical
 - 等
- 統計解析SW (Software): SAS, StatLight
- ドキュメント管理SW:
 - Documentum EDMS, CoreDossierX, ClinicalWorks4
- 画像診断SW



Clinical data management

(Phase IV:市販後調査)

- 市販後調査情報収集システム
 - PostMaNet
 - WAEVE
 - WTTsakuraADREnts
 - GPMSO-CF
 - ClinicalWorks/PMS
 - パーシブ
 - Clintrace

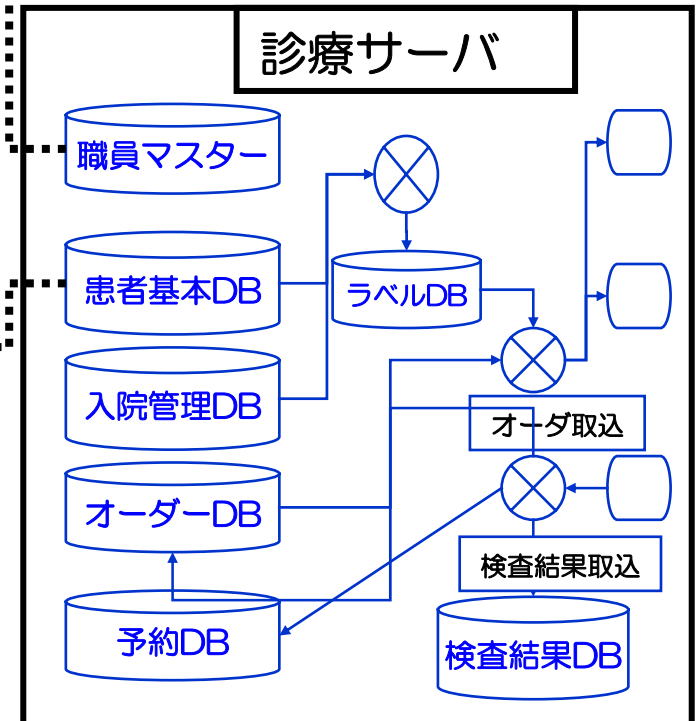


臨床試験管理支援システムの概要

(治験受付ー治験対象患者登録まで)

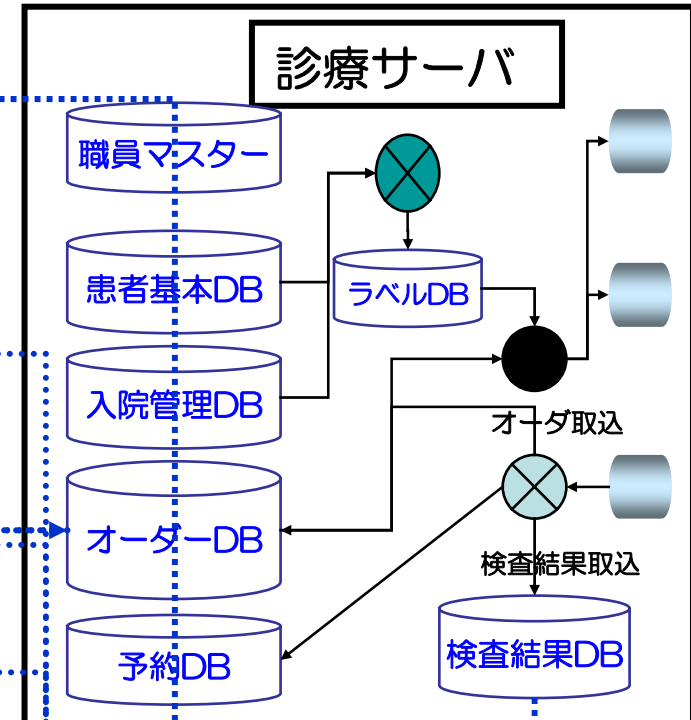
業務	機能
1. 治験受付	実施計画基本情報登録
	医師情報の登録
	製薬メーカー担当者の登録
2. IRB審査	IRB審査議事録作成
	IRB審査結果入力
	IRB審査記録イメージ入力
3. 契約	契約日入力
4. 治験対象患者選定	対象患者選定
	患者選定基準チェック
	同意文章イメージ入力
5. 投与・検査スケジュール確定	投与・検査スケジュール確定
6. 治験対象患者登録	治験対象患者の診療登録

製薬メーカーからの
SGMLファイル



臨床試験管理支援システムの概要（その2）

7. 治験実施	対象患者への投与・検査実施
	投与・検査実績手入力
	副作用処理
	中止・脱落処理
	治験終了
8. モニタリング	患者情報の表示・参照
	治験状況の表示・参照
	治験薬授受状況の表示・参照
	変更履歴の印刷
9. 治験薬授受管理	受領処理
	払い出し処理
	返却処理
10. 治験報告書作成	症例記録の作成
	完了報告書の作成
	利用者登録・変更・削除
	テーブルメンテナンス



薬剤部門システム

物品管理システム

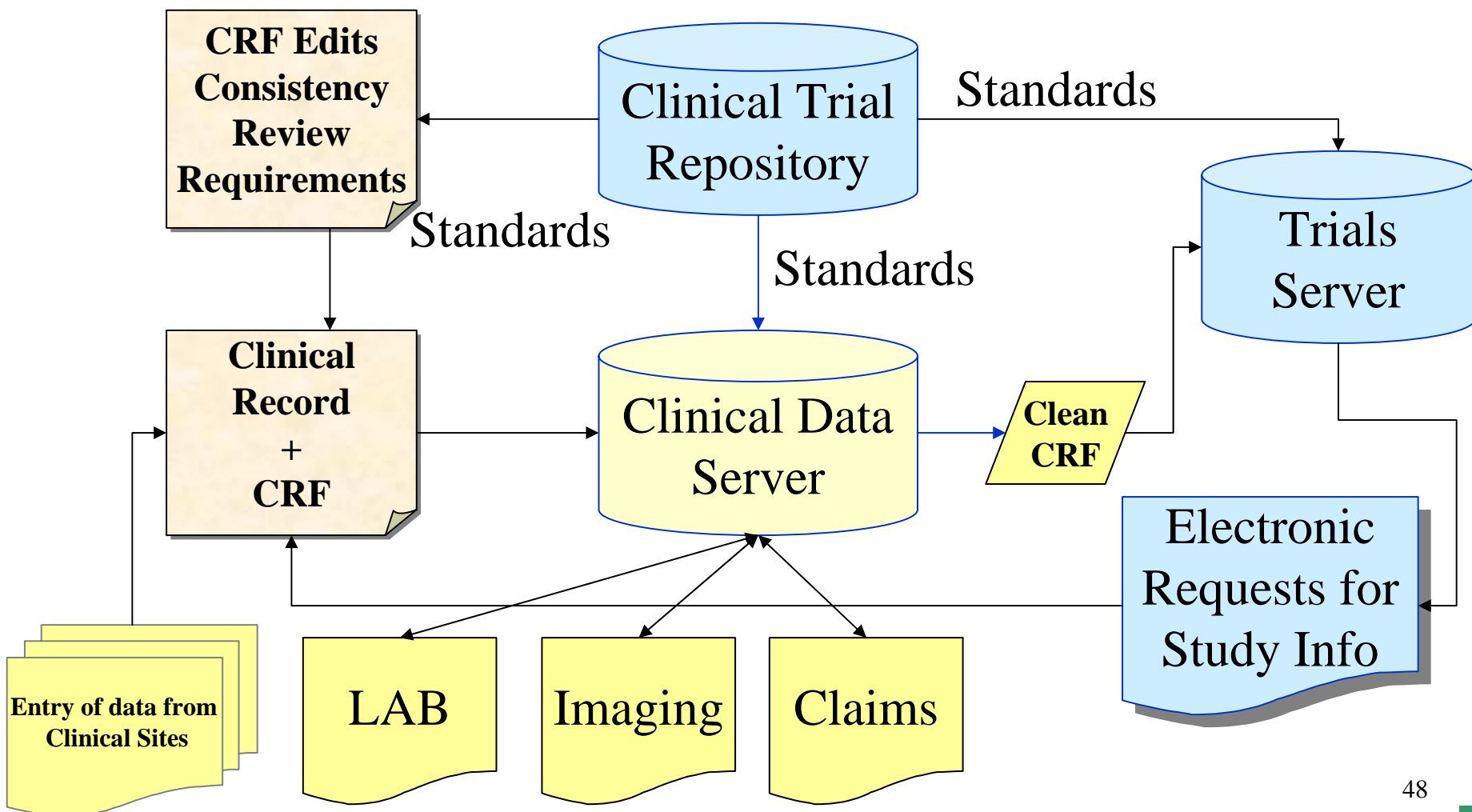
医事会計システム

病理部門システム



NCIのNational Scale Clinical Trials戦略

by John S. Silva, M.D. Director of Informatics at the NCI, Bethesda, Maryland.



臨床統計における電子的情報処理

(例：がん登録)

- 測定のスケール scale of measurementによりデータは3つに分類される。
- 1. Nominal scalesを使うデータ：名義変数
カテゴリーに属する、定性的観察、あるいはデータ。
例：生存と死亡 (dichotomous or binary) ・ 治癒と非治癒 ・ 性別
- 2. Ordinal scalesを使うデータ
Nominal dataと同じであるが上下関係を内包する定性的データ。
例：病期分類、stage I, II, III, IV ・ 半定量的データ、-, ±, +, ++, +++
・ Index ・ Score
- 3. Numerical scalesを使うデータ
数値で表される定量的データ。連続的数値 (continuous scale, real number) と整数 (discrete scale, integer) をとるものがある。
continuous scaleの例：年齢、臨床検査の多く
discrete scaleの例：個数、リスクファクターの数



各がん登録調査毎の調査項目

調査項目情報	脳	頭頸	食道	乳腺	肺	胃	大腸	肝	胆	膵	膀胱	骨	小児	造血	大ポ
1 個人識別情報	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2 歴情報			○				多	既			○		家		家
3 所見情報		部位	手			手病	手内	検画	検手	手病	手病	身	身	検	画内
4 診断情報			病	病			病	画	病	病	病	画	病	○	
5 病期情報		◎	○	○		○				○	○	○	○	○	
6 (TNM) 治療情報	○	○	手	○			手内	◎	◎	手	○	○		○	手
7 転帰情報	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○



各がん登録項目と期待される統計結果

分類	評価項目	期待される統計結果
1	診療効率に関する評価	1.進行癌の％ 2.発症から治療までの期間の短縮
2	診断技術に関する評価	1.無症状のがんの％ 2.がん検診での診断の％ 3.最適な検査の組み合わせ 4.各種がん診断の精度管理
3	治療技術に関する評価	1.疾患病期毎の治療方法のばらつき 2.疾患病期毎の治療方法の効果
4	生活習慣とがんとの関連	1.喫煙、飲酒、職種等と発がんとの関連性
5	家族性	1.多発がん家系



院内症例登録システムの設計と構築

院内共通がん登録システム(評価版)

新規登録 患者検索 連続登録 インポート エクスポート 品質管理 オプション 終了

患者ID : 001 氏名 : 斉藤 ○× (男) 生年月日 : 1990年02月02日 [入力済] 詳細 ▲

患者ID : 001 フリガナ : サイトウ 性別 : 男 生年月日 : 1990年02月02日 保存
名前 : 斉藤 ○× 出生地 : 北海道 国籍 : 日本人 中止
郵便番号 : 111-0000 都道府県 : 北海道 市区郡 : 札幌市 住所 : 削除

イベント追加 : 診断 入院 治療 手術 予後

イベントタイプ : すべて

対象日	入力	承認	イベント	概要	C711
2003/08/08	○	-	診断		○
2003/08/10	○	-	入院		○
2003/08/20	○	-	治療		○
2003/08/31	○	-	手術		○

診断-新規 (変更中)

診断日 : 年月日 時分
主治医 : 来院理由 : 紹介による来院
診療科 : 不明 告知状況 : 病名、さらには病期・予後を含めた告知
診断結果 : 新発生確定 診断時指示 : 入院
治療目的 : 根治 根治程度 : 完全治癒
症例区分 : 診断のみが当該施設において行われた場合

部位 : 部位コード 部位名称 側性
C711 前頭葉 無し 追加(A) 削除(D)

C711 前頭葉
臨床進行度 : 限局 臨床病期 : 病理学的病期 :
TNM分類 : (T) 1 (N) 0 (M) 0 (pT) 1 (pN) 0 (pM) 0
Glioblastoma, NOS
病理組織 : @4403 膠芽(細胞)腫<グリオブラストマ>NOS(C71_)

概要 :

電子カルテができると症例登録システムは不要となるか？

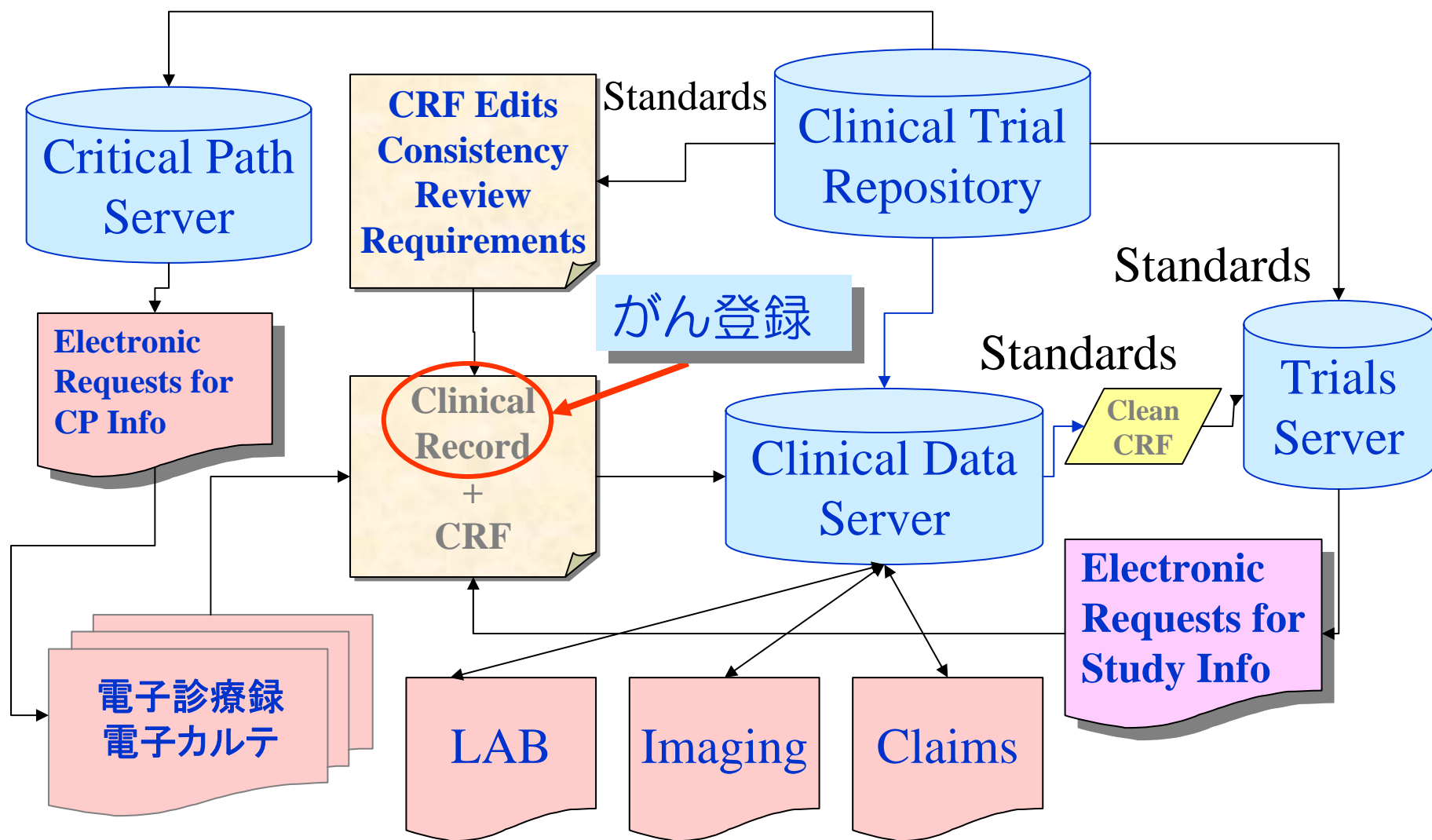


がん登録とJ-MIXとCRFの大項目の比較

がん登録情報大項目	電子カルテ情報大項目	CRF情報大項目 (SWOG)
個人識別情報項目	患者基本情報	Study information
歴情報項目（現病歴・既往歴...）	健康保険・福祉情報	Patient information
所見情報項目（身体所見、画像検査...）	保険適用病名歴情報	Pre-study Form
診断情報項目（臨床検査、画像診断等）	診療管理用情報	Base line tumor assessment:
病期情報項目	生活背景情報	Adverse reaction form for investigational drugs
治療情報項目	医学的背景情報	Follow-up tumor assessment
転帰（追跡）情報項目	診療記録情報	Off treatment notice
	指示実施記録情報	Notice of death
	診療説明・同意情報	
	診療要約情報	
	退院時要約情報	
	死亡時記録情報	
	出産登録情報	



がん登録と Clinical Trialsと電子カルテとの関係



21 CFR Part 11

(Title 21 Code of Federal Regulations)

- 米国連邦規則21条第11章（電子記録・電子署名に関する規制条例）。
- 米国食品医薬品局(FDA)が、医薬品に関わる申請書類や製造記録など一定期間の保存が義務付けられたデータを電子化するにあたって遵守すべき要件を定めた規則。
- 医薬品製造会社の生産設備や試験設備、データ処理システムなど、大部分のシステムがその適用対象となる。

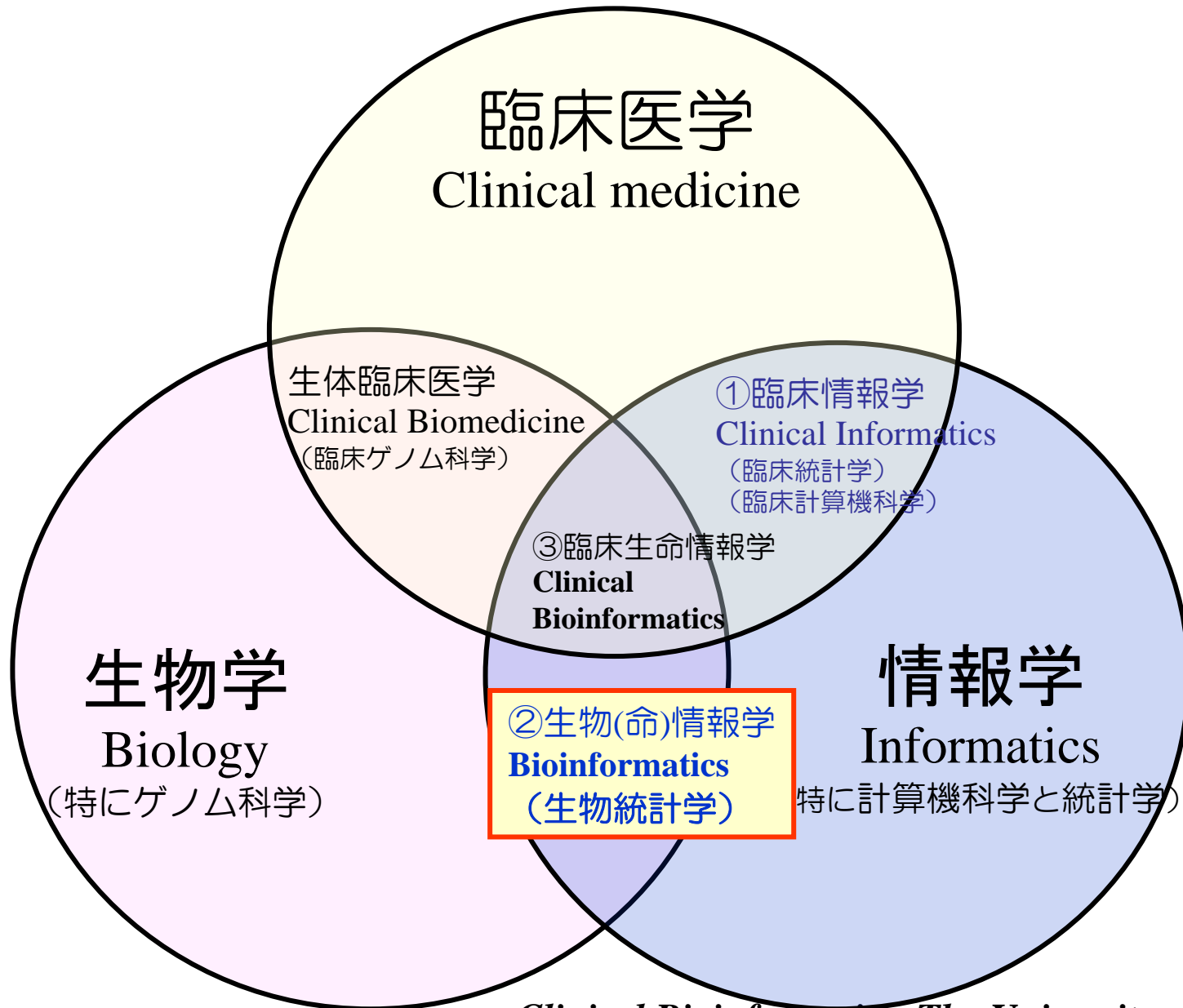


コンピューターシステム・バリデーション

- 電子データ処理システムが、完全性・正確性・信頼性および意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること。
(医薬品臨床試験の実施基準の適用について---平成9年5月29日 薬審第445号、薬安第68号 8-1-11-11)
- ※バリデーションとは、文書化された証拠を確立していく作業で、あらかじめ定めた仕様や品質にあった製品を継続的に生産するプロセスに対して、高度の保証を与えるもの。
(FDA Guideline on General Principle of Process Validation1987)



Bioinformatics (生命情報学) とは？



ヒトの細胞についての基礎知識

- ヒトを構成する細胞の数：約75兆個。
- ヒトの典型的な細胞の直径：
 - 約20マイクロメートル
- ヒトの神経細胞の中で最も長いもの：約1 m
- ヒトの細胞の種類：約200個
- 1つの固体にある細胞は、どれも同じ遺伝情報をもっている。多様性が生じるのは、この同じ遺伝情報が、遺伝子のスイッチをオン・オフにしたりすることによって選択的に発現されるから。



遺伝子とは？

- 遺伝の基本単位である。
- 遺伝子は、DNA鎖の特定の位置に存在する配列で、特定の蛋白質を作るための指示が記録されている。
- 細菌より複雑な生物では、遺伝子は蛋白質を指令するいくつかの発現される領域 expressed sequence (exon)に分かれていて、その間に非コード配列 intervening sequence (intron)がはさまっている。



ヒトの遺伝子の数と長さ？

- ヒトの遺伝子数は約3万2千個。(2003. 4)
- 真の遺伝子数は約2万4千5百個。(約8千個は偽遺伝子)
- ヒトのDNAの約2. 6%。残りは蛋白未指定。
- ヒトの体内にある蛋白質の種類は約12万種類。
- 平均すると1個の遺伝子の蛋白質コード配列は1000~2000塩基対ほど
- 非コード配列 (intron) は2万~10万塩基対になることもある。
- 既知のヒト遺伝子で最大のものは筋細胞の骨組みの支えとして重要な蛋白質の遺伝子 (ジストロファン) で240万塩基対でそのうち実際に蛋白質を指令するものは1万4000塩基対のみ。



生体内の新しいタンパク質

- 同定されたタンパク質やタンパク質ドメインファミリーの中で本当に脊椎動物に特有のものは、たった7%にすぎない。
- 新しいタンパク質は、遺伝子の増加によるものではなく多くの場合、タンパク質ドメインの数とその並べ方を変えることにより生み出されている。
- ヒトに見られる複雑で高度な働きは遺伝子数の顕著な増加によるものではない。



ヒトでの複雑で高度な形質の獲得？

- 遺伝子の数の増大によるものではない。
- 三つの対応法：
 1. 「選択的スプライシング」
 - ヒト遺伝子の60%ほどは「選択的スプライシング」を受け、複数のRNAをもたらす。
 2. 遺伝子のスイッチを入れたり切ったりする「転写因子」というタンパク質が豊富にある。
 - 例) 「ジンクフィンガー」ファミリー。
 3. タンパク質自体の修飾
 - 酵素による部分切断。
 - 糖や脂質の付加による活性の変化。



ちなみに癌化とは？

- 癌はほとんどが体細胞変異によっておこる。
- 次の3種類の遺伝子に起こった変異から生じることが多い。
 1. 細胞の増殖や分裂を促進する「癌遺伝子」
 2. 細胞の分裂を監視する「癌抑制遺伝子」
 3. 壊れた遺伝子を直す「DNA修復遺伝子」



バイオインフォマティクスとは？

- コンピュータを駆使して配列から生物学的情報を抽出する、生物学と計算機科学と数学の境界領域の学問。
- 対象範囲
 - DNA配列の解析
 - 遺伝子同定
 - タンパク質構造解析
 - 遺伝子・タンパク質機能解析
 - 代謝経路の研究
 - 臨床試験関連情報処理



分子生物学関連データベースの種類

(金久實著「ポストゲノム情報への招待」より引用)

データの種類	データベース名	管理・運営の中心となる組織
DNA/RNA塩基配列	GenBank	National Center for Biotechnology Information (米国)
DNA/RNA塩基配列	EMBL	European Bioinformatics Institute (英国)
DNA/RNA塩基配列	DDBL	国立遺伝学研究所 (日本)
タンパク質アミノ酸配列	PIR	Georgetown University (米国)
タンパク質アミノ酸配列	Swiss-Prot	Swiss Institute of Bioinformatics (スイス)
タンパク質アミノ酸配列	PRF	蛋白質研究奨励会 (日本)
タンパク質・生体高分子立体構造	PDB	Research Collaboratory for Structural Bioinformatics (米国)
タンパク質立体構造分類	SCOP	Medical Research Council (英国)
タンパク質立体構造分類	CATH	University College Council (英国)
タンパク質配列モチーフ	PROSITE	University of Genova (スイス)
アミノ酸指標	AAindex	京都大学化学研究所 (日本)
生命システム情報統合	KEGG	京都大学化学研究所 (日本)
ヒト遺伝子地図	GDB	Johns Hopkins University
ヒト遺伝病	OMIM	Johns Hopkins University
リンク情報	LinkDB	京都大学化学研究所 (日本)



生物情報データベースの基礎

- 歴史的な背景から米国、スイス、日本と各国の研究機関や大学で独自に構築されてきたデータベースが存在。それぞれのデータベースに登録されている配列は重複しているがデータベースのフォーマットや提供されている情報には独自性がある。
 - DNA/RNA塩基配列データベース
 - タンパク質アミノ酸配列データベース
 - タンパク質立体構造データベース
 - 文献データベース



ヒト癌抑制遺伝子 p53 を例にした生物情報データベースの検索・情報の関連性調査・タンパク質立体構造表示操作

ゲノムネットへのアクセス

<http://www.genome.ad.jp/Japanese>

ゲノムネットの概要を閲覧

DBGETへアクセス

キーワード入力
ヒトp53遺伝子

タンパク質配列
DB

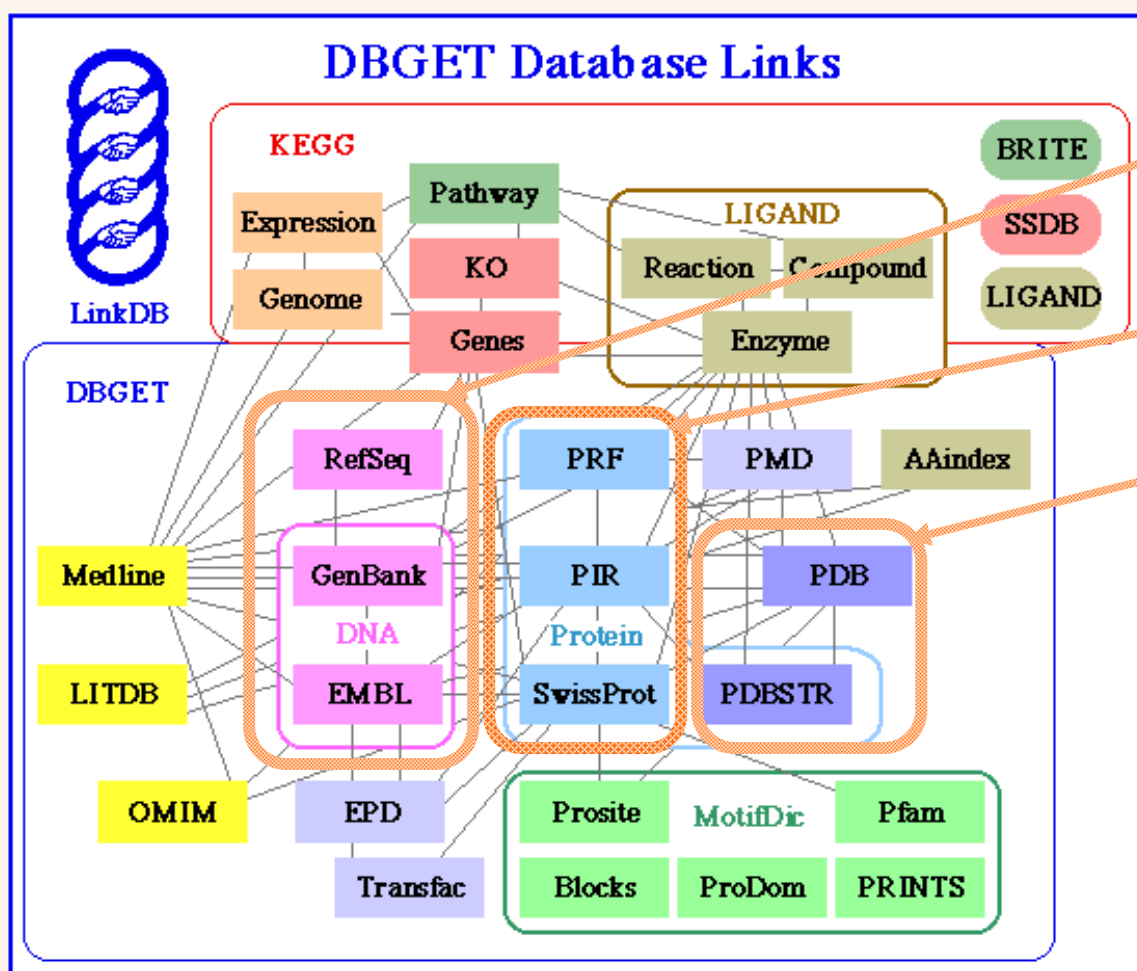
DNA配列
DB

タンパク質立体構造
DB

立体構造可視化ツール
実習



DBGETデータベースリンク図



核酸塩基配列情報

タンパク質アミノ酸配列情報

タンパク質立体構造情報

Click on the following: to invoke the following:

Database name	Basic DBGET search
DBGET	Advanced DBGET search
KEGG	KEGG table of contents



GXML

- 原因遺伝子解明研究の方法
- 単一遺伝子病の解析方法
 - 候補遺伝子アプローチ (candidate gene approach)
 - 連鎖解析による全ゲノムマッピングと遺伝子クローニング (positional cloning)
 - Candidate-positional approach
- 複合遺伝子病の解析方法
 - 罹患同胞対法などの allele sharing method
 - 伝達不平衡試験 (Transmission disequilibrium test: TDT)
 - Quantitative trait locus (QTL) 量的形質マッピング

```
<?xml version="1.0" encoding="Shift_JIS" ?>
<!DOCTYPE gxml SYSTEM "gxml.dtd">
<gxml>
<genome>
<gid>Escherichia coli K-12...</gid>
<whose>E. coli Genome Project</whose>
<date>98Nov18</date>
<contig>
<cid>c000</cid>
<dna>ATGCGAGTGTTGAAGTTCGGCGG...</dna>
</contig>
<feature type="orf">
<fid>b123</fid>
<alias>trfD</alias>
<location>
<cid>c000</cid>
<start>1317813</start>
<end>1319408</end>
<strand>-</strand>
</location>
<dna>ATGGCTGACATTCTGC...</dna>
<prot>MADILLLDNIDSF..</prot>
</feature>
<pw>
<pid>00401</pid>
<pwname>tryptophan biosynthesis</pwname>
.....
```



BSML

Bioinformatic Sequence Markup Language

- LabBook
- www.bsml.org
- DTD www.labbook.com/dtd/bsml2_2_annot.dtd
- The Bioinformatic Sequence Markup Language is an open-standard protocol for the encoding and display of graphic genomic displays of DNA, RNA, and protein sequence information.

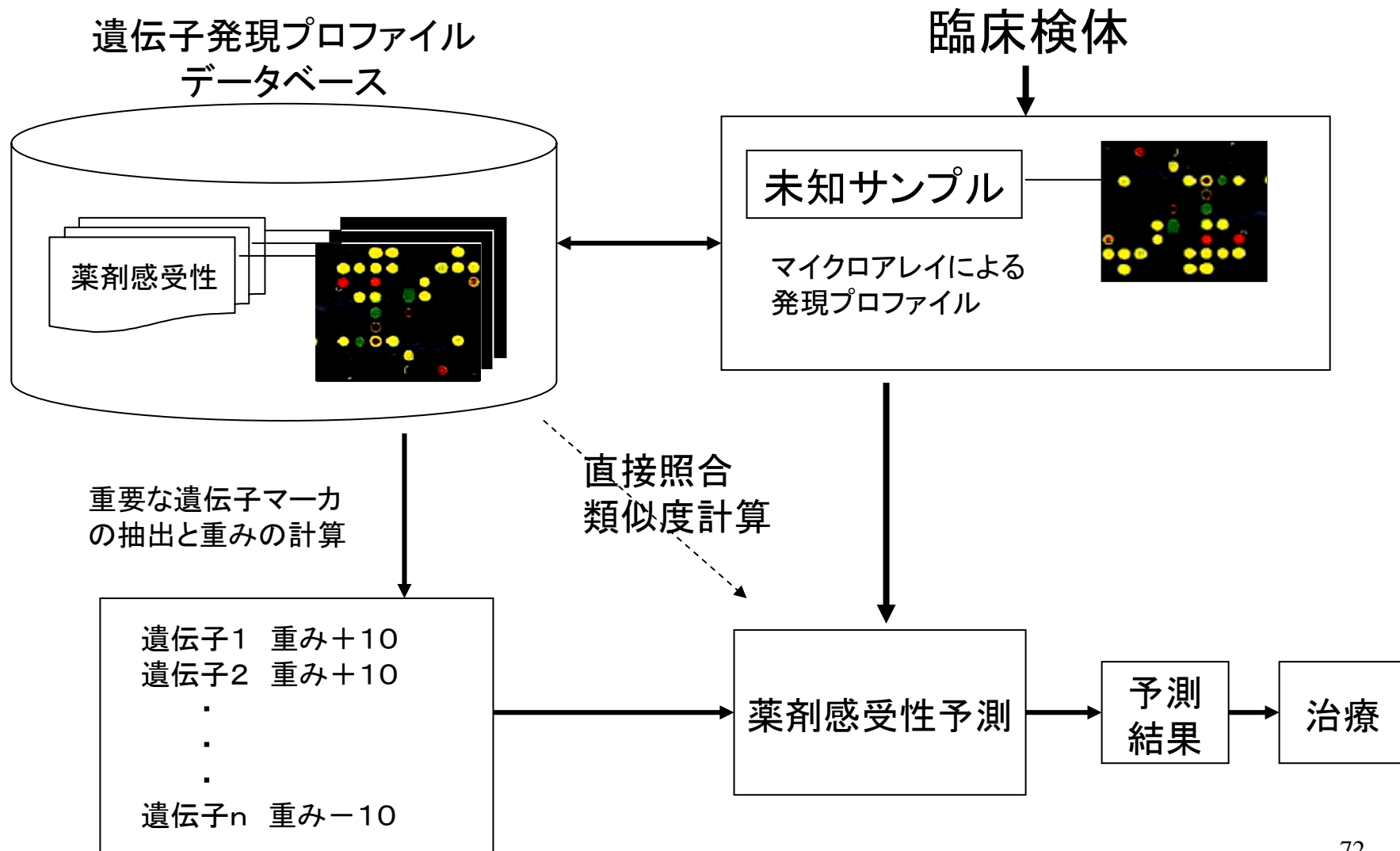


GO Gene Ontology

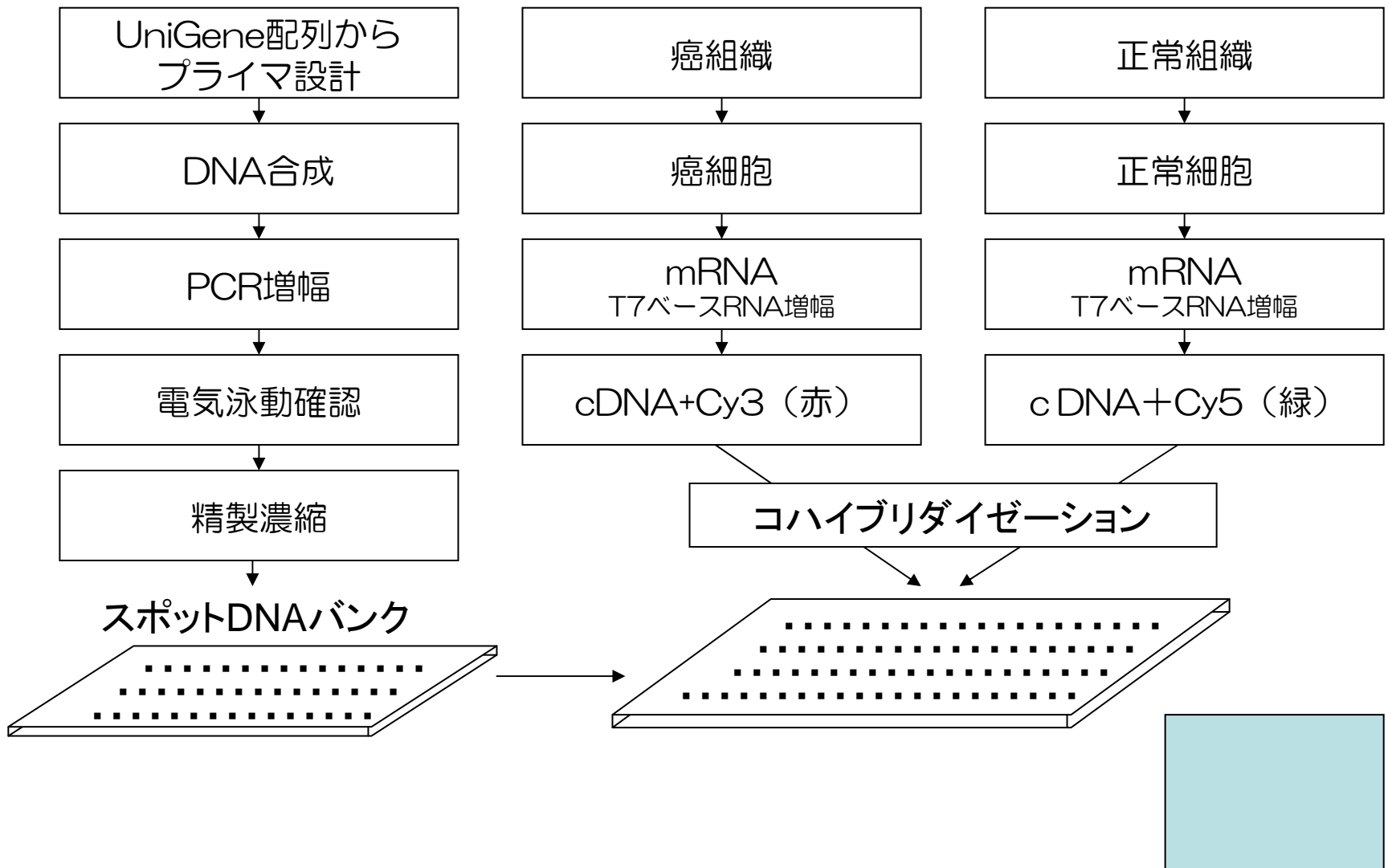
- Gene Ontology Consortium
- www.geneontology.org DTD/RDF
- [ftp.geneontology.org/go/xml/dtd/go.dtd](ftp://ftp.geneontology.org/go/xml/dtd/go.dtd)
- The objective of GO is to provide controlled vocabularies for the description of the molecular function, biological process and cellular component of gene products. These terms are to be used as attributes of gene products by collaborating databases, facilitating uniform queries across them. The controlled vocabularies of terms are structured to allow both attribution and querying to be at different levels of granularity.



遺伝子発現プロファイルデータベースとの照合 による薬剤感受性・毒性・副作用の予測



マイクロアレイの原理



イマニチブの感受性関連遺伝子の発現パターンの違い

感受性 (+)

著作権処理の都合で、この場所に挿入されていた『感受性(+)]の図を省略させていただきます。

感受性 (-)

著作権処理の都合で、この場所に挿入されていた『感受性(-)]の図を省略させていただきます。

(資料: Medical Tribune)

74



MGED-ML Microarray Gene Expression Database Markup Language

- MGED Group/OMG
- www.mged.org DTD
- [ftp.omg.org/pub/docs/lifesci/01-11-02.dtd](ftp://omg.org/pub/docs/lifesci/01-11-02.dtd)
- The Microarray Gene Expression Database (MGED) group is a grass-root movement to promote the adoption of standards in microarray experiments and data. More specific goals are to facilitate the establishment of gene expression databases, comparability of microarray data from different sources, interoperability of different functional genomics databases and data analysis software. Subsumes GeneXML, GEMML and MAML.

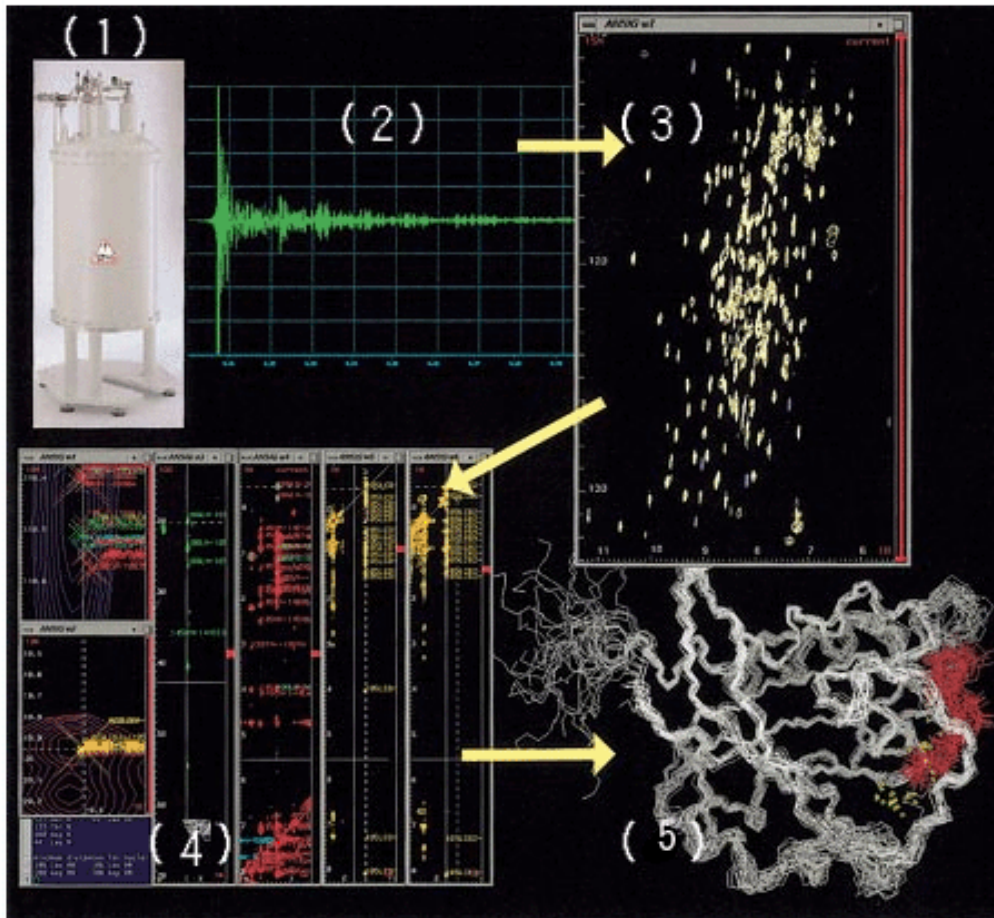


MGED Ontology

- Microarray Gene Expression Database Ontology
- MGED Group
www.cbil.upenn.edu/Ontology/MGED_ontology.html
- RDFS/DAML
www.cbil.upenn.edu/Ontology/biomaterial12.rdfs
The MGED project is charged with developing an ontology for describing samples used in microarray experiments.



NMRによるタンパク質の立体構造決定



- (1) 試料を超伝導マグネットにセット。
- (2) 測定データを得る。
- (3) データをフーリエ変換しスペクトルを得る。
- (4) 続いてスペクトル解析し高次構造情報を得る。
- (5) 高次構造情報を基に計算を行い立体構造を得る。

(理化学研究所:ゲノム科学総合研究センターHPより一部改編) 77



タンパクチップによる感染症診断

著作権処理の都合で、
この場所に挿入されていた
『タンパクチップによる感染症診断』の図を
省略させていただきます。

1 チップ上のマス目に異なる抗体を配置する。各マス目には細菌やウイルスなどの病原体のタンパク質に結合する抗体のコピーが多数入っていて、それぞれ別個の病原性物質が検出できる。このチップを患者の血液サンプルと反応させる。

2 血液サンプルのタンパク質と結合する蛍光標識抗体に加える。サンプルのタンパク質がチップ上で結合し、さらに蛍光抗体が結合すると、タンパク質は2つの抗体でサンドイッチのように挟まれる。

(資料: 日経サイエンス社: ポストゲノム時代の医薬革新)



PSDML

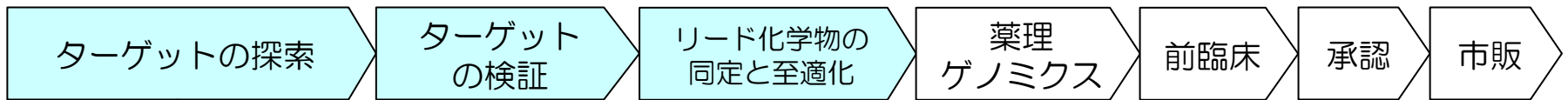
Protein Sequence Database Markup Language

- National Biomedical Research Foundation
- pir.georgetown.edu/pirwww
- DTD pir.georgetown.edu/pirwww/xml/psdml.dtd
- The Protein Sequence Database Markup Language is an open-standard markup language used to store protein information in the Protein Information Resource (PIR) database.

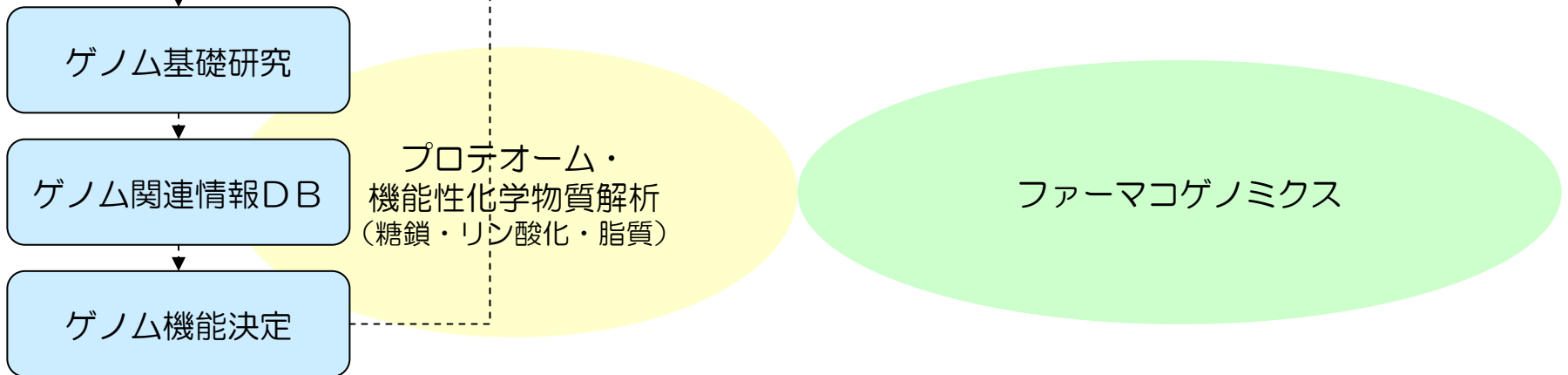


創薬におけるゲノム情報の利用

バイオインフォマティクスを活用しない場合の医薬品開発期間：約10～15年



バイオインフォマティクスを活用した場合の医薬品開発期間：約5～6年



遺伝子多型解析 (SNP)



分子標的療法 (非小細胞癌の治療薬イレッサ)

著作権処理の都合で、
この場所に挿入されていた
『分子標的療法(非小細胞癌の治療薬イレッサ)』の図を
省略させていただきます。

(資料: 日経サイエンス社: ポストゲノム時代の医薬革新)



創薬におけるシミュレーション

著作権処理の都合で、
この場所に挿入されていた
『ViraceptとHIVプロテアーゼの相互作用』の図を
省略させていただきます。

ViraceptとHIVプロテアーゼの相互作用

抗HIV薬であるViracept（図の中央部）とHIVプロテアーゼが相互作用する様子を計算した例。スクリーニングの最終段階において図のようなドッキング計算を並列に実行することにより高精度かつ高速な薬のスクリーニングが可能となります。（富士通総合研究所のHPより）



がん細胞表面の異常糖鎖に対するワクチン

著作権処理の都合で、
この場所に挿入されていた
『がん細胞表面の異常糖鎖に対するワクチン』の図を
省略させていただきます。

(資料: 日経サイエンス社: ポストゲノム時代の医薬革新)



バーチャル細胞計画

- 遺伝回路研究グループ：UCSD
- E-CELL：慶應義塾大学先端生命科学研
- バーチャル細胞計画：米コネチカット大学
– 米国細胞解析・モデル化研究所
- MCELL：ソーク研究所
- イン・シリコ細胞
- 微生物細胞プロジェクト：米国エネルギー省
(DOE)



Cell simulation

-Quantitative simulation of biochemical metabolic pathways-

- GEPASI (Mendes, 1993, 1997)
- KINSIM (Barshop et al., 1983; Dang and Frieden, 1997)
- MIST (Ehlde and Zacchi, 1995)
- METAMODEL (Cornish-Bowden and Hofmeyr, 1991)
- SCAMP (Sauro, 1993)



臨床の現場でゲノム情報を利用することで
診療上期待されていることは？

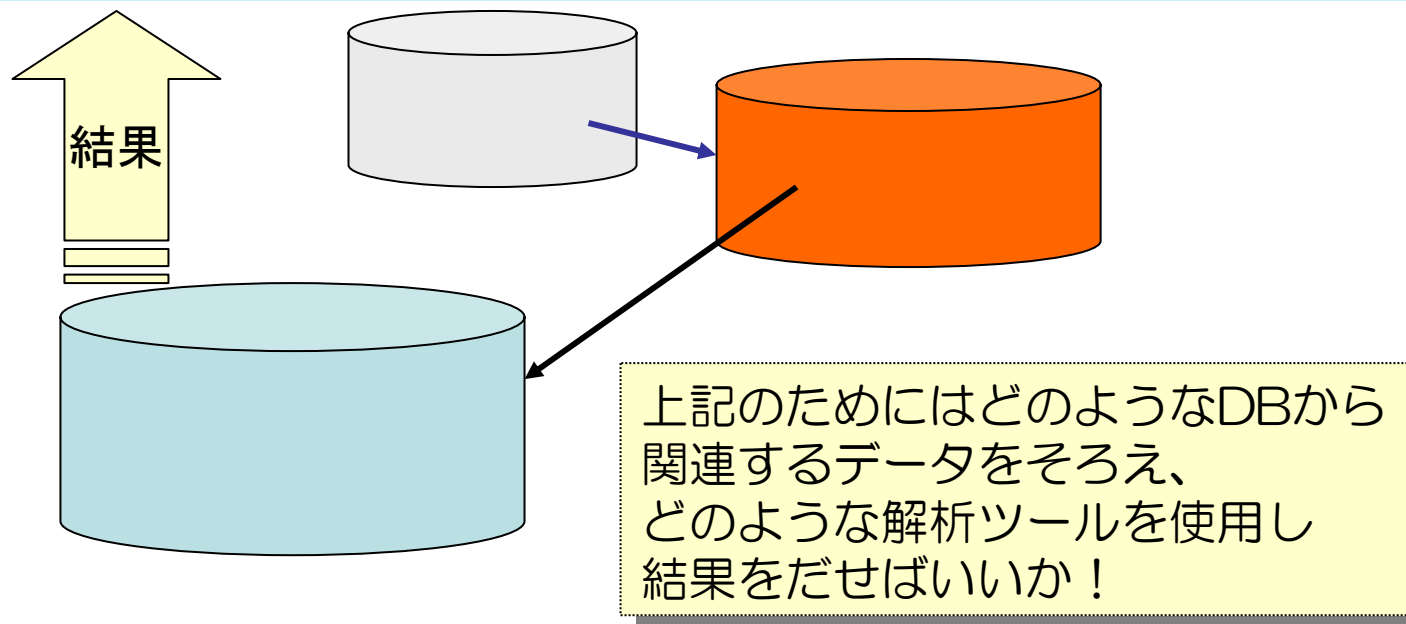


診療

- 薬剤の効果判定
- 疾患の特徴（増悪速度・転移の起こりやすさ）
- 薬剤の使い分け
- 疾患遺伝子の同定



- 病気は今後どのように定義（診断）されるのか？
- 治療の効果は今後どのようにして判定されていくのか？
- 薬剤の副作用とはどのようにして予期されるのか？



遺伝子多型と抗癌剤の代謝

抗癌剤	代謝酵素	個人間の活性の差	多型の遺伝性
5-FU	ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ	10倍	(+)
6-MP, TG, アザチオプリン	TPMTによる不活性化	>30倍	(+)
Amonafide	N-アセチルトランスフェラーゼによる活性化	>3倍	(+)
ブスルファン	グルタチオン-S-トランスフェラーゼによる活性化	10倍	?
イリノテカン	ウリジンニリン酸グルクロノシルトランスフェラーゼによる不活化	50倍	(+)
シクロフォスファミド	シトクロームp450による活性化	4~9倍	(+)



薬剤代謝関連遺伝子のSNPスクリーニング とデータベース化

- 薬剤代謝酵素群
 - アセチル転移酵素遺伝子群
 - アルコール脱水素酵素遺伝子群
 - エステラーゼ遺伝子群
 - 硫酸転移酵素遺伝子群
 - グルタチオン転移酵素遺伝子群
 - 他
- 薬剤動態に関与する遺伝子群
 - ABCトランスポータ
 - 有機アニオントランスポータ
 - 他



大量高速SNPタイピングシステム

(東京大学医科学研究所:中村・関根研)

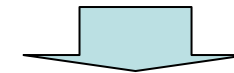
一日8万タイピング



一日30万タイピング



一日45万タイピング・一年1億SNPタイピング



疾患関連性候補遺伝子の同定



連鎖不均衡地図

ハプロタイプ地図

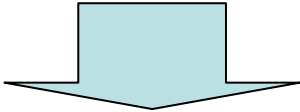


ゲノム関連データに関する特殊検索処理

処理対象データが膨大かつ多彩



検索処理の内容に応じて処理に要する時間が大きく変動



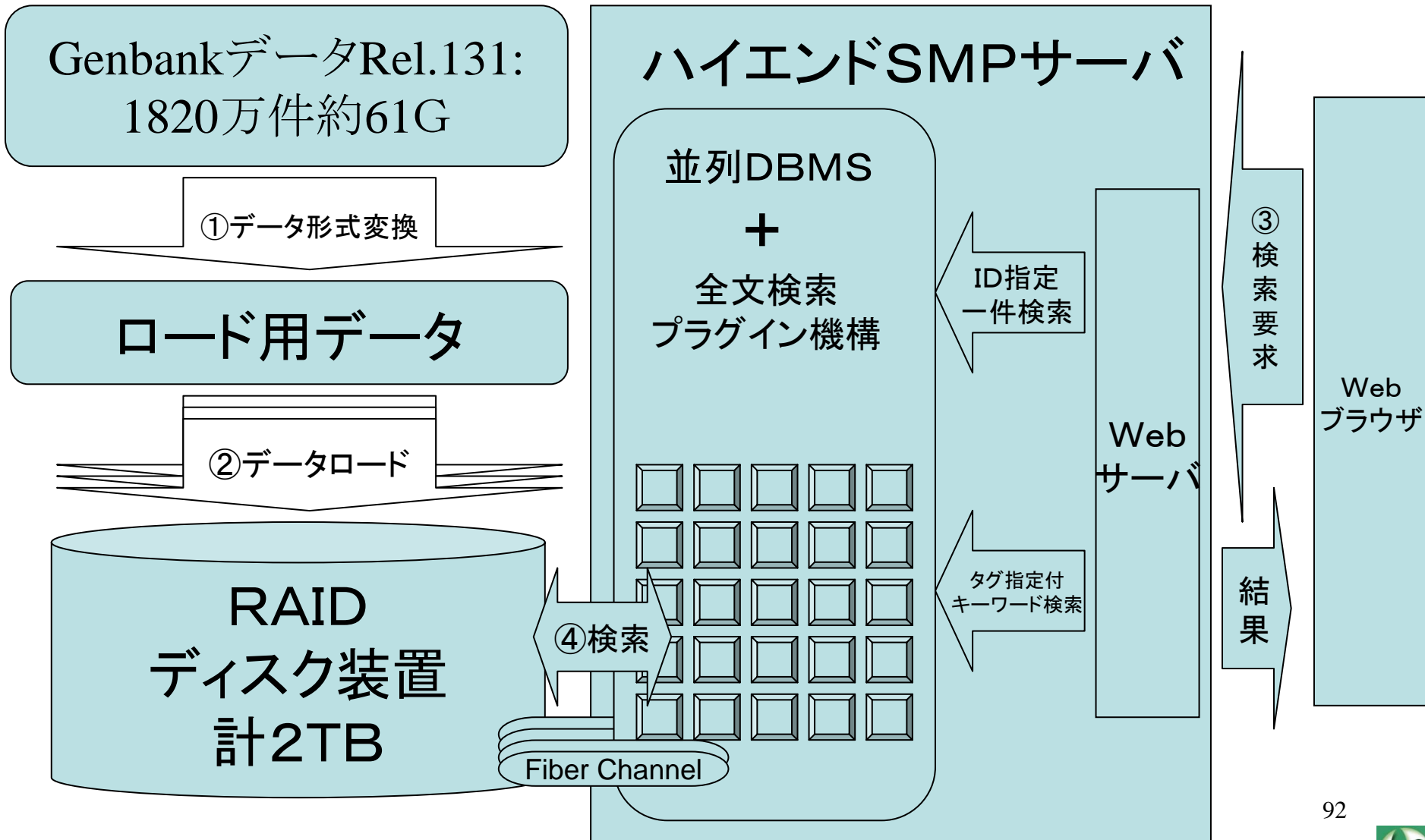
配列相同検索：

- 1) 頻出する配列を組み合わせ配列に指定して検索を行った場合には検索時間が長くなる。
- 2) 逆に稀な配列を指定した場合には短時間で検索処理が終了する。

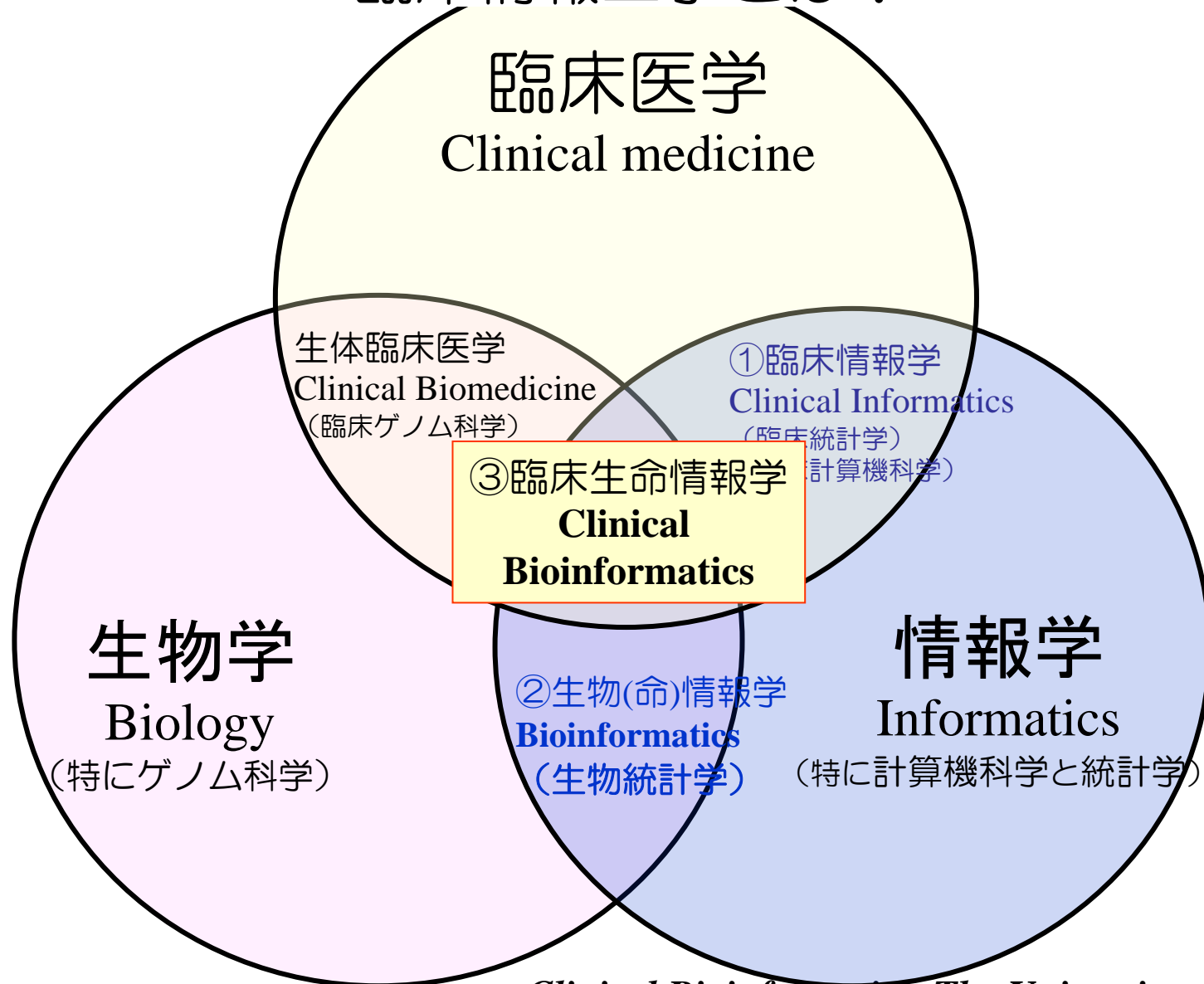


ゲノム関連情報検索システム

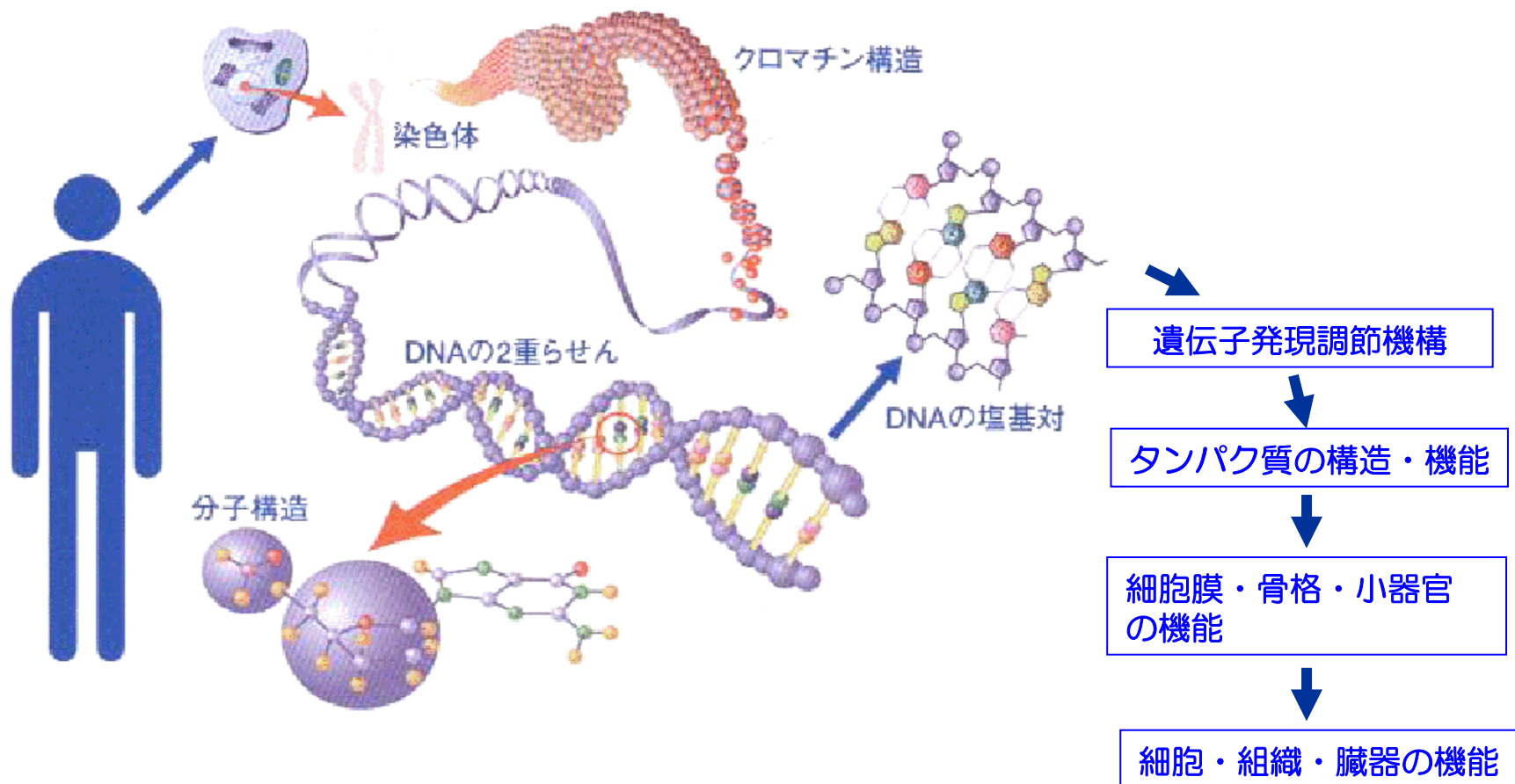
(例: BioGet)



Clinical Bioinformatics (臨床生命情報学) の中での 臨床情報工学とは？



臨床情報のゲノム科学への応用

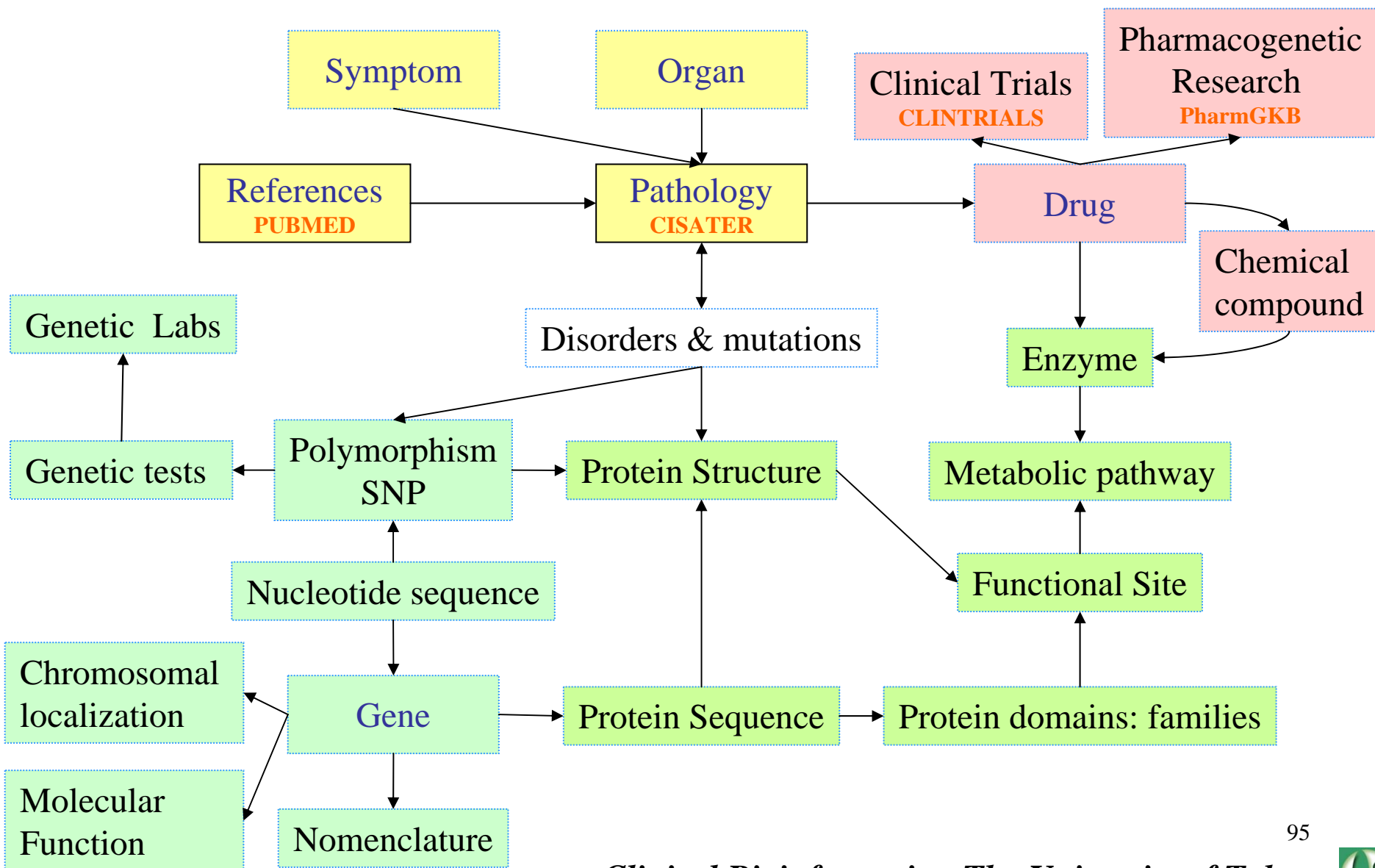


ゲノム情報の臨床医学への応用

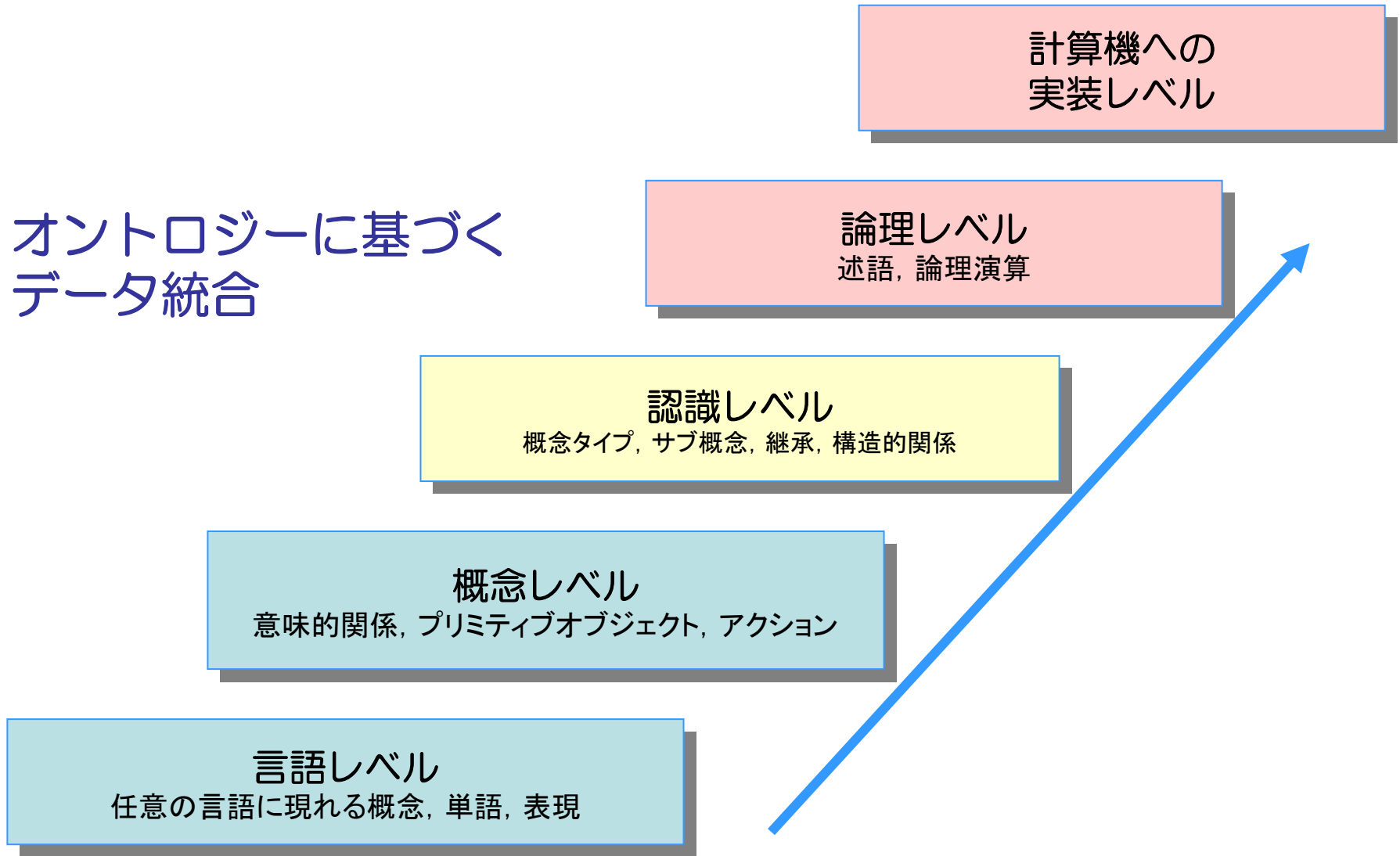
(Bio・IT World2003一部改編)4



INFOGENMED Clinical Pathway demo



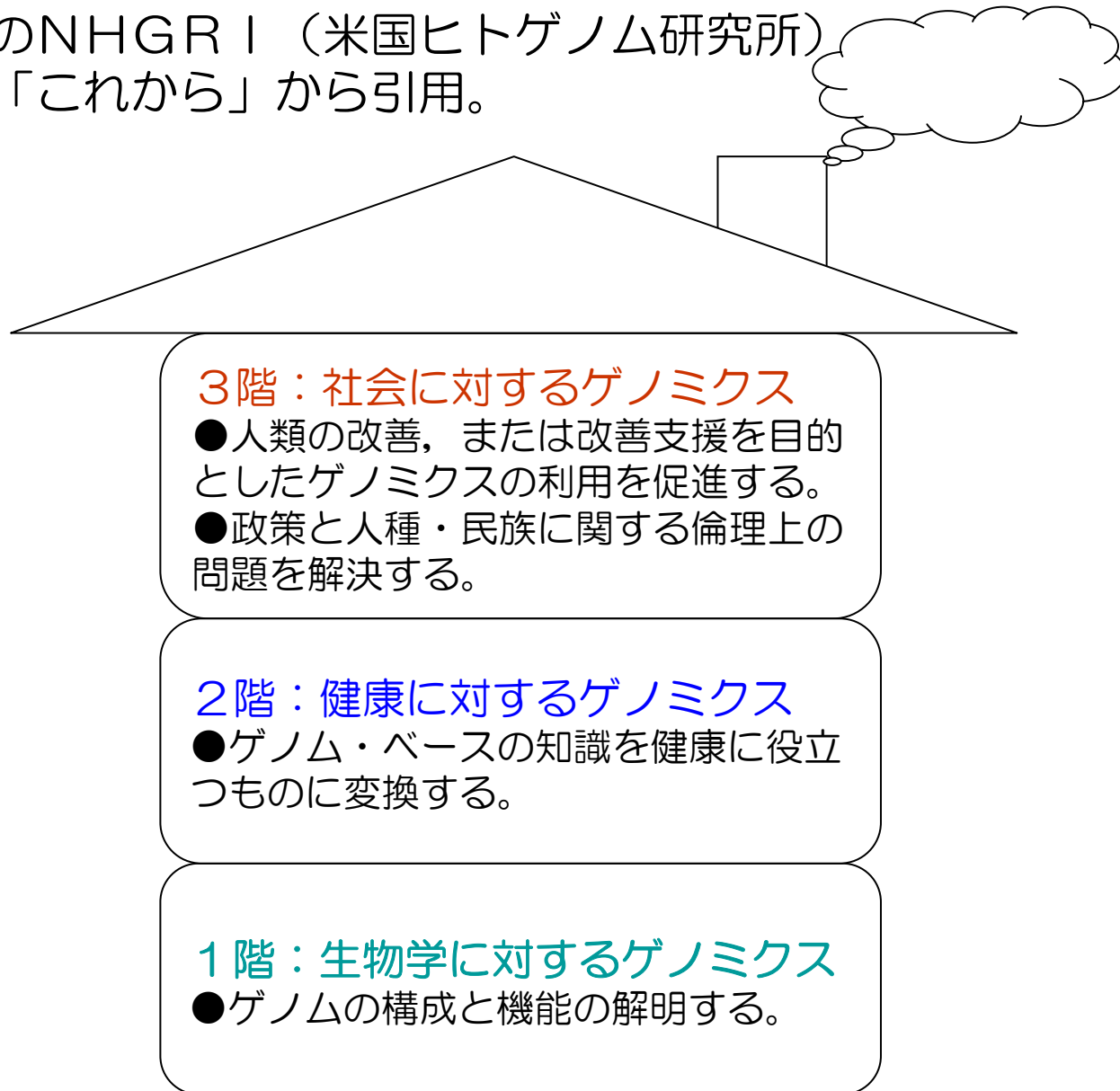
オントロジーに基づく データ統合



ゲノム情報処理から得られた知識を臨床へ
臨床から得られた知識を疾患や生命現象の解明に



NIHの傘下のNHGRI（米国ヒトゲノム研究所）
ゲノミクスの「これから」から引用。



「我々の人生には、DNAの設計図とそれに従って動くRNAや蛋白質の相互作用のほかにも、非常に多くのものがかかわりをもっている。ある世代から次の世代へと我々の脳が伝えていく文化や伝統も、人生にゲノムと同じくらいに大きな影響を与えるのだ。つまり、我々の未来は、けっしてゲノムで正確に予言できるものではないのだ。しかし、ゲノムのもたらず情報を十分に活用しないとしたら、愚かというだけではすまないだろう。」

(James D. Watson)



まとめ

1. 生命情報と医療情報量の爆発的増大
 1. 人の情報処理能力をはるかに超えた情報量と情報処理機能数の爆発的増大
2. 多くのデータベースの存在
3. 多くの情報処理法の存在
4. 上記から必要な情報を簡便に得る方法の欠如
5. 情報弱者（コンピュータリテラシ問題）の出現
6. 健全な医療の実施や医学研究の推進の障害



ご清聴を感謝いたします

ご興味がある方は是非と一緒に研究しませんか！

