

臨床効果データベースの構築・運用法の標準化に関する研究

研究代表者 水島 洋（国立保健医療科学院）
分担研究者 木村 円（国立精神神経医療研究センター）
分担研究者 小林慎治（京都大学）
分担研究者 佐藤洋子（国立保健医療科学院）

研究要旨

厚生労働省で行われている臨床効果データベース構築事業においてはこれまで各学会においてデータベースが構築されている状態にあるが、構築の際の目安となるガイドラインがなかったために、統一がとられておらず、今後の統合も難しい。今回、国内外の疾患レジストリーに関する調査をおこない、さらに患者登録に関する技術動向を調査することによって、ガイドラインの基礎となる考え方についての提言を行う。今後、Wiki システムなどを用いて多くの研究者共同で、Good Registry Practice となるようなガイドラインを作成することが望まれる。

研究協力者

中村治雅（国立精神神経医療研究センター）
田辺麻衣（国立保健医療科学院）
菅森泰隆（国立保健医療科学院）
Segolene Ayme（フランス INSERM）

イノベーションネットワークで検討されている事項、各種疾患の登録項目、海外の公開されている情報、フランスで作成途上の疾患レジストリーガイドライン、米国 AHRQ で提供されている情報、など調査する。また、レジストリー作成に関する技術動向についても調査を行い、疾患レジストリーの構築と運用ガイドラインを作成した。

A. 研究目的

厚生労働省で行われている臨床効果データベース構築事業においてはこれまで各学会においてデータベースが構築されている状態にあるが、構築の際の目安となるガイドラインがなかったために、統一がとられておらず、今後の統合も難しい。今回、ガイドラインの基礎となる考え方についての提言を行う。

（倫理面への配慮）

本研究では前向き介入研究はおこなっておらず、倫理上の問題はなかった。

B. 研究方法

これまで、特定疾患治療研究事業のための臨床調査個人票に関する情報収集や、クリニカル

C. 研究結果

1. 既存のガイドライン等の調査

PARENT や AHRQ など、海外のガイドラインとの整合性を持たせる形での基本骨格を作成した。

今回参考にしたのは、別な分担報告書にある、PARENT のガイドライン、AHRQ のガイドラインに加え、別途入手したフランスにおける構築中の疾患登録ガイドラインを加えた。（資料 1）

また、国としての情報を管理するための仕組みとして、エストニアにおける e-Health プロジェクトに関する調査も行った。

2. ガイドラインの構成（目次）

ガイドライン目次を下に示す。

1. 背景
2. 疾患レジストリーとは
 - 2.1. 疾患レジストリーの定義
 - 2.2. 疾患レジストリーの種類
3. 疾患レジストリーの構築
 - 3.1. 目的
 - 3.2. 目標
 - 3.3. 母集団
 - 3.4. 収集期間
 - 3.5. 収集手順
 - 3.6. データ項目
 - 3.7. データの検証
 - 3.8. データの変更・停止
 - 3.9. 資金計画
 - 3.10. 情報システム
 - 3.11. データの公表・第三者提供
 - 3.12. 倫理的法的社会的問題（ELSI）
 - 3.13. 終了後のデータの扱い
4. レジストリーの運用
 - 4.1. データ収集
 - 4.2. 変更と停止
5. レジストリーの技術要件
 - 5.1. 外部機能とのインターフェース
 - 5.2. 国際的な判定基準の参照
 - 5.3. 技術的な検討例
6. 画面作成
 - 6.1. 画面制御データ作成
 - 6.2. 疾病構造情報
 - 6.3. HTML テンプレート自動生成コマンド
 - 6.4. 表示ロジック
 - 6.5. 画面内計算値の反映
7. システム登録
 - 7.1. 構造データのデータベースへの登録
8. バリデーション
 - 8.1. バリデーションの種類
 - 8.2. 共通のバリデーション処理

8.3. 疾患別バリデーションフィルタ作成

臨床効果データベースの構築運用ガイドラインについては、国立保健医療科学院のホームページで公開準備している。

D. 考察

研究期間が半年しかなく、調査を中心に行ったために国内各学会との調整ができなかった。

そのため、今回提示するガイドライン Ver. 0.1 では、検討すべき項目の列挙を中心に行い、今後、国立保健医療科学院において Wiki システム等を用いてコンセンサスを形成していくべきと考えている。

システムに関しては、様々な疾患において国際標準にのっとった登録が可能となり、データベース間の統合を考慮した名寄せシステムをふくむものが開発されたことは大きい。ただし、臨床効果データベースとしては、医療から介護へ移った後のデータをいかに取得するのが課題であり、障害者データベースの構築が必要と考える。

E. 結論

レジストリーを取り巻く環境、現況を把握することで、疾患レジストリーガイドラインの骨格を検討することができた。今後各学会等と調整を行ってコンセンサスを得て確立していく必要がある。一方で、臨床効果データベースの趣旨からすると、学会・疾患単位での登録ではなく、医療と介護の連携から障がい者の登録までを含む必要がある。そのためにもパイロットシステムで構築した匿名化されたデータの名寄せシステムの効果が発揮されることを期待したい。

今後は国立保健医療科学院研究情報支援研究センターが管理を行い、各学会やクリニカルイノベーションネットワークなどと協調して、Good Registry Practice 確立を目指して

いく

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. National Registry of Designated Intractable Diseases in Japan: Present Status and Future Prospects. Kanatani Y, Tomita N, Sato Y, Eto A, Omoe H, Mizushima H. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2017 Jan 15;57(1):1-7. doi: 10.2176/nmc.st.2016-0135. Epub 2016 Sep 21. PMID: 27666154

2. Saito T, Kawai M, Kimura E, Ogata K, Takahashi T, Kobayashi M, Takada H, Kuru S, Mikata T, Matsumura T, Yonemoto N, Fujimura H, Sakoda S. Study of Duchenne muscular dystrophy long-term survivors aged 40 years and older living in specialized institutions in Japan. *Neuromuscul Disord*. 27(2):107-14, 2017.

3. 水島 洋 ウェアラブルセンシング最新動向 (情報機構) (2016.11)

4. 水島 洋、金谷泰宏 指定難病における患者登録制度—患者登録の重要性と現状の課題 医学のあゆみ Vol.258 No.12 PP1123-1127 (2016.9)

2. 学会発表

1. Ogata H, Sato Y, Tomita N, Mori K, Mizushima H. Pretest for the ICD-11 Field trial in Japan. WHO-Family of International Classifications Network Annual Meeting 2016 Oct. 2016 Tokyo

2. 橘とも子、佐藤洋子、水島洋 インターネット技術第 163 委員会 (ITRC) 医療情報ネットワーク連携および UA 技術の普及・実践分科会 (MINX-UAT) 第 3 回 アクセシビリテ

ィワークショップ「意志疎通が困難な者に対する情報保障の効果的な支援手法」(東京工業大学キャンパス・イノベーションセンター 国際会議室 2016. 10. 22)

3. 橘とも子, 佐藤洋子, 水島洋. 障害保健福祉施策における情報アクセシビリティ向上のための効果的な意思疎通支援手法に関する研究. 第30回公衆衛生情報研究協議会研究会; 2017. 1. 26-27; 福島. 第30回公衆衛生情報研究協議会研究会抄録集. 2017. p. 33-34.

4. 水島 洋 臨床効果データベースの標準化 NORTH インターネットカンファレンス 2017/3/2

5. 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オープンドラッグ開発の国際展開について 日本製薬医学会 製薬医学教育プログラム 2016/12/14 大阪 東京 製薬医学教育プログラム資料集

6. 池川 (田辺) 麻衣, 水島 洋, 佐藤洋子, 金谷泰弘, 緒方裕光 指定難病の ICD コードに関する検討 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜

7. 水島 洋, 佐藤洋子, 金谷泰弘, 緒方裕光 希少疾患・難病・未診断疾患の国際協力 —MME/PhenoTips 日本語化の試み— 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜

8. 水島 洋 他 難病相談支援ネットワークシステムを活用した難病支援の在り方の現状と課題 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋

9. 佐藤洋子 水島 洋 他 難病相談支援員の相談対応行動分析に基づく難病相談支援ネットワークシステムの効果検証法の検討 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋

10. 湯川慶子, 三澤仁平, 津谷喜一郎, 佐藤洋子, 水島洋, 元雄良治, 新井一郎 パーキンソン病患者の補完代替医療の利用状況 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋

11. 水島 洋, 金谷泰弘, 緒方裕光 指定難病の疾患分類および ICD コードに関する検討 日本公衆衛生学会 2016/10/26 大阪

12. 小林真治、糸直人、吉原博幸、特定健診の電子的データ標準様式 (HL7 CDA) に対応した openEHR archetype モデルの開発、第36回医療情報学連合大会、横浜、2016年11月23日 (国内会議、査読有り)
13. Kobayashi S., Kume N., Yoshihara H., Designing concept models by openEHR clinical models for nation wide EHR project in Japan,
14. Medical Informatics Europe 2016, Munchen, Germany, Aug 29, 2016 (国際会議 (査読あり))
15. Kobayashi S., Atalag K, Sundvall E, Chevalley C., El Helou S., Garde S., McNicoll I., The openEHR Developers' workshop, Medical Informatics Europe 2016, Munchen, Germany, Aug 31, 2016 (国際会議 (査読あり))
16. Kobayashi S., The Overview of Free/Libre and Open Source
17. Software in Medical Domain, from Asia and the World, APAMI2016, Seoul, Korea, Nov 4, 2016 (国際会議 (査読あり))

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 (分担報告書内) 疾患レジストリー構築・
運用ガイドライン Version 0.7