

症状ベース・レジストリー

製品ベース・レジストリー

サービスベース・レジストリー

6.1.2. データの検討事項

レジストリーの成功は、最終的に、目的を達成しうるか否かによって判断される。これには、高品質データの収集と分析、仮説により特定したターゲットのデータおよび分析結果の普及が必要である。高品質データは、相互運用性を実現するための重要な要素である。

データ品質の重要な決定要因とその達成方法の知識があれば、有用なデータ提供するための電子健康記録がないといったレジストリーの作成を脅かす可能性のある障害を認識することが可能となる。

<データ品質>

・データおよび情報タイプ：

データまたは情報は、一次的または二次的と見なされる。一次データまたは情報とは、健康または社会的ケアを提供するために収集されたデータを指す⁵。情報の二次利用とは、ケアの過程で収集された情報であり、ケア以外の目的で使用される⁵。データの二次的使用には、患者の明示的な同意または完全な匿名化が必要である。

・データ品質の次元：

安全で効果的な医療の提供は、正確かつ有効で、信頼性・適時性のある完全な関連な情報へのアクセスとその利用に依存する⁵。

・データ取得の方法：

データの品質は、データが収集される方法によって大きく影響される。データ収集は、2つの主要なドメインに関して考慮することができる。データソースとデータプロバイダーである。

<データソース>

紙ベース：

作成および配布が比較的安価であるという利点がある。紙ベースは非常に制限的であり、電子的方法が提供する多くのエラー回避技術を利用していない。分析を容易にするためにデータを電子的に照合することが必要なこともある。しかし、紙は依然としてレジストリーデザインにおいて中心的な役割を果たすことができる。この方法を使用してプロトタイプを作成すると、電子ソリューションの開発を容易にすることができる。

電子ベース：

オーダーメイドの電子ソリューションの設計は高価になることもあるが、接続性、エラーの最小化、重複の削減が利点になりうる。電子健康記録はまだ発展途上であり、それらの使用に関連して依然として困難な面もある。それらが適切な相互運用性と専門用語の基準に準拠している場合、レジストリーの例外的なデータソースを提供が可能となる。潜在的な電子情報源のリストは膨大であり、レジストリー設計者は、リソースの利用を最大限にするためには相当の努力をすることが強く推奨される。

<今後の展開>

モバイルヘルス(mHealth)の急速な発展は考慮すべきである。前述のように、以前は想像もつかなかったデータをつなぐ技術を活用するための設備が増加し続けている。同様に、ソーシャルメディアは普遍的存在を確立している。その結果生じた大規模なデータネットワークはレジストリーへの大きな可能性を秘めている。

データプロバイダー

病院

研究所/中央サービス

退院排出レジストリー

患者および家族

患者ユーザーグループ

障害レジストリー

専門機関

出生レジストリー

死亡記録の原因

保険基金（公的および私的）

他のレジストリー

その他

6.1.3. 現状の評価と相互運用性の重要性

6.1.3.1 現在の状態の評価

レジストリーおよび他の医療情報ネットワークが国内外に評価されていることは、レジストリーが既存の資源を利用するのに最適であることを保証する上で非常に重要である。この知見はレジストリーの役割が健康政策の方向性に貢献するために、どのように位置づけられるのかを把握するのに役立つ。

6.1.3.2 相互運用性

相互運用性は、電気・電子技術者協会（IEEE）が「システムや製品が他のシステムや製品と特別な努力をすることなく動作する能力」と定義されている⁷。相互運用性は、良好なコミュニケーションの中心的な要素であり、その結果として、有効性と安全性を保証する。メタ分析は、医療シナリオ内で良好なコミュニケーションが重要であることを示していて、情報交換の質を向上させる介入は有効性を高めると示唆している⁸。さらに、情報伝達の改善の価値は、「重要な患者の安全実践」として、米国のAHRQ（Healthcare Research and Quality）のような主要機関によって注目されている⁹。もう一つの米国組織であるthe Institute of Medicine は、画期的な論文 "Err is Human" に医療過誤のリスクの程度を特定し、最新の医療システムのコアコンポーネントとしての改善された通信システムの開発を提案している^{10, 11}。

6.1.3.3 統合の計画

「基準の実施によって相互運用性が可能になる」ため、関連する規格へのアクセスおよび適切な使用に関して、国家規制/品質改善機関と連絡を取ることが不可欠である⁷。

レジストリー開発の観点から特に重要なのは、地域および国境を越えた相互運用性を促進するための標準的なデータセットと用語の選択である。人口統計などの一般的な分野では、PARENTは、標準データセットや専門用語に関する優れた指導書であり、新しいレジストリーのニーズに適応または採用できる構造と構成を持つ別の州のレジストリーとの接触を容易にする。

相互運用性を可能にする同じ接続は、レジストリー設計における現在の最先端技術に関する情報を提供することができる可能性が高い。PARENTは、レジストリー開発のためのさらなるレジストリー設立のアドバイスとツールを提供することができる。

「Connected health」は、ワイヤレス、デジタル、電子、モバイル、テレヘルスなどの用語を含み、患者のニーズに合わせてデバイス、サービスまたは介入が設計された健康管理の概念モデルを指し、積極的かつ効率的な方法で患者がケアを受けることができるように、関連データが共有される。このプロセスの全ての利害関係者は、データ、デバイス、コミュニケーションプラットフォームの利用を通じて、患者の状態に関する正確で適切な情報を適時に共有し提示する¹²。

6.1.4. 法的側面と信頼性の検討

レジストリーを計画するには多くの重要な側面があるが、データ保護規制の遵守の他に、法的要件が重要であり、その違反はレジストリー計画の終了に繋がる可能性がある。さらに、代表的なデータ保護の手法を取り入れることで、レジストリー参加者が寄せる信頼は高まり、レジストリー自体の価値を高める可能性がある。従って、レジストリー設計の早期段階で、該当する加盟国のデータ保護当局に連絡することが不可欠である。EU加盟国のデータ保護当局の連

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」
分担研究報告書

絡先の詳細はTable 6.1に示す。

Table 6.1: EU加盟国のデータ保護当局および連絡先の詳細

EU Member State	Data Protection Authority	email
オーストリア	Österreichische Datenschutzbehörde	dsb@dsb.gv.at
ベルギー	Commission de la protection de la vie privée	commission@privacycommission.be
ブルガリア	Commission for Personal Data Protection	kzld@cpdp.bg
クロアチア	Croatian Personal Data Protection Agency	azop@azop.hr ; info@azop.hr
キプロス	Commissioner for Personal Data Protection	commissioner@dataprotection.gov.cy
チェコ共和国	The Office for Personal Data Protection	posta@uouu.cz
デンマーク	Datatilsynet	dt@datatilsynet.dk
エストニア	Estonian Data Protection Inspectorate	villar.peep@aki.ee
フィンランド	Office of the Data Protection	tietosuoja@om.fi
フランス	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	
ドイツ	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	poststelle@bfdi.bund.de
ギリシャ	Hellenic Data Protection Authority	contact@dpa.gr
ハンガリー	Data Protection Commissioner of Hungary	peterfalvi.attila@naih.hu
アイルランド	Data Protection Commissioner	info@dataprotection.ie
イタリア	Garante per la protezione dei dati personali	garante@garanteprivacy.it
ラトビア	Data State Inspectorate	info@dvi.gov.lv
リトアニア	State Data Protection	ada@ada.lt
ルクセンブルク	Commission nationale pour la protection des données	info@cnpd.lu
マルタ	Office of the Data Protection Commissioner	commissioner.dataprotection@gov.mt
オランダ	Dutch Data Protection Authority	info@cbpweb.nl
ポーランド	The Bureau of the Inspector General for the Protection of Personal Data	sekretariat@giodo.gov.pl
ポルトガル	Comissão Nacional de Protecção de Dados	geral@cnpd.pt
ルーマニア	The National Supervisory Authority for Personal Data Processing	anspdcp@dataprotection.ro
スロバキア	Office for Personal Data Protection of the Slovak Republic	statny.dozor@pdp.gov.sk
スロベニア	Information Commissioner	gp.ip@ip-rs.si
スペイン	Agencia de Protección de Datos	internacional@agpd.es
スウェーデン	Datainspektionen	datainspektionen@datainspektionen.se
英国	Information Commissioner's Office	casework@ico.org.uk
イングランド	Information Commissioner's Office	casework@ico.org.uk
北アイルランド	Information Commissioner's Office	ni@ico.org.uk
スコットランド	Information Commissioner's Office	Scotland@ico.org.uk
ウェールズ	Information Commissioner's Office	wales@ico.org.uk
EU	Data Protection Officer of the EU	DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu

プライバシーとプライバシー影響評価(PIA)：

プライバシー影響評価 (PIA) は「個人のプライバシーの保護と強化を促進する」プロセスであり、レジストリーとその参加者を個人的および組織的な侵害から保護するため、計画段階で実施するのが最善と考えられる¹⁵。これにより、プライバシー侵害に対するリスクの特定と、リスクの軽減方法の検討が容易になる。

データ保護ポリシー：

PIAに続いて、レジストリープロジェクトのデータ保護ポリシーを策定し、レジストリー関係

者全てが適切に訓練され、常にその責任の認識があることが望ましい。

データの所有権、アクセスおよび知的財産：

データセキュリティと同時に、データの所有権、アクセス権、知的財産権も考慮することが賢明である。これには専門家による指導が必要であり、透明性を確保する必要がある。このプロセスの結果は文書で公式化されることが推奨される。

6.1.5. 専門家誘致および諮問委員会の作成

専門家誘致とは、「専門家からの知識、情報または意見の交換」を指す¹⁸。レジストリー設立する初期段階に、専門家の指導が加わることで計画を大幅に促進することができることもあるので早期に諮問委員会の設立を推奨する。これにより、レジストリー発案者の気付いていない利害関係者の特定にも立つことがある。また、適切な諮問委員会の代表者を選ぶことは、プロジェクトの成功に不可欠な潜在的な利害関係者の参入機会を増やす可能性がある。

6.1.6. レジストリーの範囲の定義とレジストリー開発チームの構築

この段階では、諮問委員会および資金提供者とともにレジストリーの範囲を検討することが望ましい。

レジストリーの範囲は、レジストリーの目的、目標、アウトプットを最小限の複雑さで達成するように目指すべきである。財源を定義し、利害関係者に参入する機会を与えるために、大まかな時間枠を設定する必要がある。

この時点からレジストリーを開発するにはかなりの時間と準備が必要となるため、レジストリーに利用可能なリソースの規模に応じたプロジェクト開発チームの設立が推奨される。そのため、レジストリー開発、医療情報学を専門とした研究員を招聘することも考えられる。理想的には、招聘される人物は、レジストリーに焦点を当てた領域に長期的な関心を持つ主要な利害関係者であることが望ましい。これにより、レジストリーの長期的な成功を向上させるスキルの開発が促進されると同時に、レジストリーがエンドユーザーの要件を認識して設計されることが保証される。

6.1.7. 利害関係者の参入と分析の実施

アイルランド保健情報局(HIQA)は、「Guidelines for Stakeholder Engagement in Health Technology Assessment」と題する文書を作成し、レジストリー計画に関連するステークホルダーアセスメントの包括的な概要を提供している¹⁸。

<利害関係者の特定>

利害関係者の定義は様々であるが、レジストリーの目的上、2つのサブタイプが考えられる。

- ・一次のステークホルダー；レジストリーの設計と資金調達に本質的に関与しているが、規制

能力を持つ当事者も含まれる可能性がある。

- ・二次的ステークホルダー；レジストリーの使用および操作に影響され、関与する可能性があるが、その設計には直接関与していない。

<参入>

レジストリーの利害関係者は非常に多様であるため、参入に対して柔軟なアプローチが採用されることが推奨される。透明性、一貫性および関連性を促進するために、可能であれば、情報文書を事前に準備し配布することが推奨される。

<利害関係者の登録>

<利害関係者の評価内容>

評価の内容は、レジストリーとその利害関係者の性質によって大きく異なるが、以下の項目から構成することを推奨する³。

1. レジストリーを設計するグループの紹介、レジストリーを開発するための現状と動機
2. レジストリーの簡単な紹介
3. 文書の目的
4. 利害関係者からのインプットの要請
 - a. 目的と目標
 - b. 利用可能な関連情報源
 - c. 主要な利害関係者
 - d. 実現可能性 - レジストリーを設立する障壁とモチベーター
 - e. レジストリーチームのメンバーシップ
5. レジストリーを確立するために必要なステップの説明

<利害関係者の評価の出力>

利害関係者の多様な性質を考慮すると、一貫性を確保することは困難であり、そのような科学的文書は作成されない可能性がある。それにもかかわらず、上記のプロセスに従うことによって、率直で誠実な関与の機会が提示され、有用な情報と要件が明らかになる。

利害関係者の評価分析は、利害関係者とのさらなる交流をパーソナライズし、会議やその他の利害関係者に関連情報を提供して、意識を高め、関与を深めることに役立ちます。

6.1.8. レジストリーの範囲の再定義

利害関係者の評価後、プロジェクトの範囲を再検討することを推奨する。利害関係者の参入を活発化させ、最終的にレジストリーを成功へ導く要因は重要であるが、余剰な範囲の追加は費用拡大する可能性がある。また、データ収集の量を増やすことは、通常、データ入力の完全

性を低下させることに相関することにも留意すべきである。

6.1.9. ガバナンス、監督およびレジストリー班

レジストリーのデータ要素を検討し、レジストリーの実施に焦点を当てる前に、ガバナンス計画を立て、実施後のレジストリーの設計とメンテナンス担当するチームを編成するのが望ましい。以下のような目的を果たすことが期待される。

1. チームを作ることは、エンドユーザーと関わり、同意・支援を増やすことを可能にする。
2. レジストリーの運用方法や知的財産の取り扱い方法の理解を促進する。
3. レジストリーによって作成されたデータまたは情報のデータ共有および配布のためのガバナンスの枠組みを作成する。
4. レジストリーの開発が計画通り進捗しているか監督する。

とりわけレジストリーの範囲が狭い場合には、兼任もあるかもしれないが、最低限、プロジェクト管理チーム、科学委員会、品質保証委員会の優先的に編成することを提案する。

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」
分担研究報告書

Table 6.2: レジストリチームメンバーの選択と記録を容易にするために再利用可能な項目一覧

レジストリチーム	必要な技術的専門知識	氏名	グループ	コメント
プロジェクト管理				
プロジェクト全体の管理・監督				
臨床/対象検討委員会				
取得するデータ範囲の決定				
科学委員会				
レジストリデータの科学的利用をガイド データ利用のための外部アプリケーション評価	健康成果			
	疫学			
	統計			
	データマイニング			
	データ基準			
	ソーシャルメディア			
	電子取引			
データ収集・データベース管理委員会				
最良のデータ基準の達成に関するガイド	データ基準			
	データ連携			
	データの質			
	データベース			
	データセキュリティ			
	データマイニング			
	臨床的基準マネージャー			
法律/患者プライバシー				
法的要件に関するコンプライアンスの確保	健康情報に関する条例		医療提供者	
	健康に関する法律		規制機関	
	プロジェクト管理の指揮		データコミッショナー	
質の確保/通信				
レジストリの質の維持を確保	データ品質の専門家		規制機関	
	疫学			
	患者説明			
	健康成果			
備考欄				

6.1.10. リソースの必要条件

リソースの要件は、レジストリープロジェクトの範囲によって大きく異なる。この時点までに辿ったステップにより、包括的目的を達成するために必要となるリソースの範囲の特定は決定していると思われる。考慮すべきリソースは次のとおりである。

- ・ 人材資源
- ・ 情報技術資源
- ・ 財源
- ・ 他の資源

6.1.11. 資金調達戦略

レジストリーを提案する各グループには、この段階にアイデアをもたらす助けとなる資金源がある可能性が高い。しかし、特に重要なのは、資金調達がレジストリーのアウトプットの解釈にどのように影響するかを考慮する必要があることである。資金は、常に科学的研究の妥当性を損なうことなく、透明性を有するべきである。

6.1.12. リスクと実現可能性

リスクは、過剰なデータセットの選択および認識基準の遵守の欠如からレジストリー終了戦略の考慮不足に至るまで、レジストリー構築と維持プロセスの各コンポーネントを伴う。しかし、これらのうち、レジストリーを開発し維持するために必要な広範な準備を意識していないことが最も重大なリスクとなりうる。

このセクションで説明されているプロセスは過重労働に見えるかもしれないが、共同研究、資金調達の機会を得るなど、多くの利点もある。

また、精通した専門家の指導の下、広範な計画立案プロセスを実施することを推奨する。これが完了すると、実現可能性評価を実施することができる。レジストリーの包括的目的と目標が、検討されたタイムライン、利用可能な予算、提案された科学的モデル、レジストリーの実施予定の環境で達成できるか再検討すべきである。

6.1.13. 導入プランの構築

実現可能性の調査結果が肯定的な結論に達すると、コンポーネントが概ね適切に開発され、計画を実施する可能性が高くなる。レジストリー計画に関わるさらなる検討として、適切な専門家または利害関係者と連携して各段階の行動計画と時間枠を作成することが推奨される。これによりプロジェクトの律速段階、「クリティカルパス」の特定につながり、要する期間の見通しも立つ。

実施計画の一環において、概念実証モデルとしてパイロットプロジェクトを考案することは

有益となる。これは、有益な成果を生み出し、当初明らかでなかった重大な障害を特定することができる可能性がある。また、最終的な成功に繋がる知識と経験を生み出すことができる。

プロジェクト提案は、プロジェクト管理委員会による定期的な監査を容易にするために、時間と予算的制約で課すべきである。数多くの品質基準が言及されているが、レジストリーは、設計された目的と目標に照らして定期的に評価する必要がある。これにより、レジストリーの成果と効率をさらに向上させるための再検討と調整が容易になる。

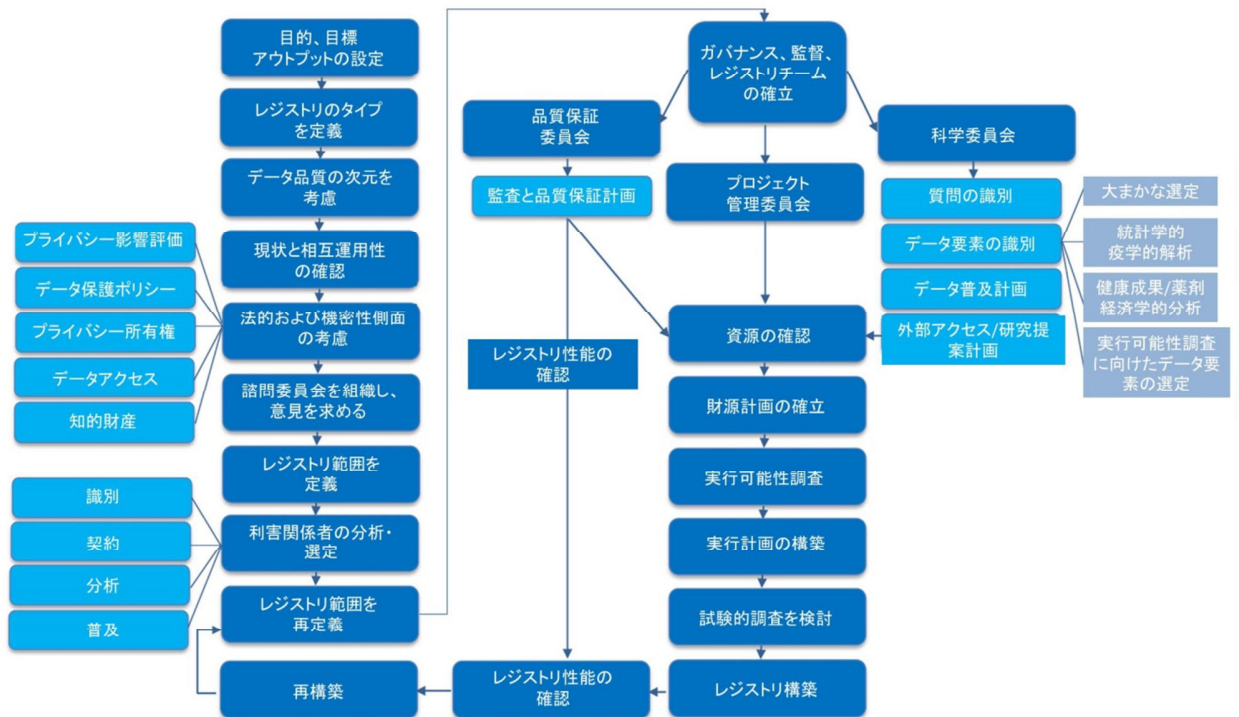


Figure 6.1: レジストリー計画のプロセス

References

1. PARENT (PATient REgistries iNiTiative). PARENT Pilot Registry of Registries 2014 [24th May 2014]. Available from: <http://www.parent-ror.eu/> - !state/list_all.
2. Agency for Healthcare Research and Quality. RoPR | Registry of Patient Registries: U.S. Department of Health & Human Services; 2014 [24th May 2014]. Available from: <https://patientregistry.ahrq.gov/>.
3. Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEClDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>.
4. ISPOR Taxonomy of Patient Registries: Classification, Characteristics and Terms. Lawrenceville, NJ2013.
5. Health Information and Quality Authority. Guiding Principles for National Health and Social Care Data Collections. Dublin, Ireland: HIQA; 2013.
6. Health Information and Quality Authority. What you should know about Data Quality. Dublin, Ireland: HIQA, 2012.
7. IEEE Standards Glossary: IEEE; [22 May 2014]. Available from: http://www.ieee.org/education_careers/education/standards/standards_glossary.html.
8. Foy R, Hempel S, Rubenstein L, Suttrop M, Seelig M, Shanman R, et al. Meta-analysis: effect of interactive communication between collaborating primary care physicians and specialists. *Annals of Internal Medicine*. 2010;152(4):247-58.
9. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices: Agency for Healthcare Research and Quality Rockville, MD; 2001.
10. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington: National Academies Press, 2001 0309072808.
11. Levit L, Balogh E, Nass S, Ganz PA. Delivering high-quality cancer care: charting a new course for a system in crisis. Institute of Medicine Washington, DC: Institute of Medicine. 2013.
12. Caulfield BM, Donnelly SC. What is Connected Health and why will it change your practice? *QJM*. 2013;106(8):703-7.
13. ECHAlliance | Delivering leadership for the development of Connected and MHealth market and practice across Europe 2014 [24th May 2014]. Available from: <http://www.echalliance.com/>.
14. Erickson JI. Caring for patients while respecting their privacy: renewing our commitment. *Online journal of issues in nursing*. 2005;10(2).
15. Health Information and Quality Authority. Guidance on Privacy Impact Assessment in Health and Social Care. Dublin, Ireland: HIQA; 2010.
16. Health Information and Quality Authority. International Review of Privacy Impact Assessments. Dublin, Ireland2010.
17. Health Information and Quality Authority. Sample Privacy Impact Assessment Report Project.

Dublin, Ireland 2010.

18. Health Information and Quality Authority. Guidelines for Stakeholder Engagement in Health Technology Assessment in Ireland. Dublin, Ireland: HIQA; 2014.

19. Deverka PA, Lavalley DC, Desai PJ, Esmail LC, Ramsey SD, Veenstra DL, et al. Stakeholder participation in comparative effectiveness research: defining a framework for effective engagement. Journal of comparative effectiveness research. 2012;1(2):181-94.

20. Irish Platform for Patients' Organisations, Science & Industry [07/12/2013]. Available from: <http://www.ipposi.ie/>.

21. Irish Platform for Patient Organisations, Science and Industry,. Towards a National Strategy for Patient Registries in Ireland. Dublin, Ireland: 2008.

22. Donohue F. Presentation IPPOSI Meeting Dublin 10 May. Dublin 2011.

6.2. レジストリーリサーチデザイン

レジストリー開発段階の早い段階で、よりリサーチ方法論的観点から、レジストリー特性と(将来の)オペレーションを定義する全体的なリサーチ計画/デザインを決定する必要があります。レジストリー開発のこの段階では、さまざまな要素を考慮する必要があります。

主な原則：

- ・ 調査/研究の質問および仮説は適切に定式化されるべきである。
- ・ レジストリーの対象集団を明確に定義することが不可欠である。レジストリーは地理的および組織的な範囲で定義する必要がある。
- ・ レジストリーに含めるケースの定義が必要である。包含/除外基準を明確に定義しなければならない。
- ・ レジストリーに適用できる研究モデルを理解する必要がある。
- ・ 予想されるレジストリー規模と期間を見積もる必要がある。
- ・ レジストリーデータの収集手順を決定する必要がある。可能な限り最高のデータ品質、報告単位の負担を最低限に抑え、レジストリーのコストを最低限に抑える必要がある。
- ・ フォローアップの場合、明確な戦略が存在する。
- ・ データ提供者および他の利用者のためのガイドを含む、データ収集プロトコル全体の文書化が準備される必要がある。
- ・ レジストリーの表現力と汎用性を考慮し、データ解釈の目的で適切に記述する必要がある。
- ・ レジストリーの設計段階では、コストとレジストリーのリソースを常に考慮する必要がある。

レジストリーの目的と主な目標が定義されると、次のステップは、収集目的とするデータを定義し、目標達成のための方法論/プロトコルを決定することである。この時点で、レジストリー所有者は、レジストリーが標的とする母集団の定義、予測されるレジストリーのサイズと期間、調査デザイン、レジストリーのデータソース、レジストリーデータセットおよびデータ収集方法/過程を含む多くの問題を考慮する必要がある。同時に、レジストリー所有者はレジストリー

のリソース、費用を確認し、品質面を考慮する必要がある。この章ではレジストリーの要素について説明し、開発段階で考慮する必要がある重要事項について説明する。

6.2.1. レジストリーによってカバーされる母集団

レジストリーに対する患者の登録は、標的母集団の明確な理解から始まる。標的母集団とは、レジストリーがその結果および知見を一般化したいと考える集団である。レジストリー構築時、標的母集団を正確に定義することが重要となる。地理的および組織的な範囲も考慮に入れてレジストリーを定義する必要がある。

標的集団に加えて、レジストリーに含める予定である症例の定義を明示することが推奨される。レジストリーチームは、患者をレジストリーに登録時するか否かを判断する包含基準を決める必要がある。それは、一般に、地理的なもの（例：特定地域の病院）、人口統計（例：年齢、性別）、病気特異的（例：特定の診断、病期）、時間特異的（例：病院入院日）などが考えられる^{2,35}。反対に、除外基準は被験者をレジストリーに含むことを不適格とする基準である。包含基準と除外基準には、費用や実務上の制約などが考慮事項として反映されることもある²⁴。包括/除外基準の選択は、レジストリーの内部妥当性または汎用性を最適化し、時にその実現可能性・費用を左右することもあるため、慎重に定義し、それらの基準を定める際に多くの事項を熟慮する必要がある²⁵。包含基準と除外基準の非常に明確な定義およびその根拠が文書化されていることが重要である。

6.2.2. 予測される母集団サイズと期間

予測されるレジストリーサイズの見積もりは、計画プロセスの重要な部分である。一部のレジストリーでは、定義された母集団の全ての症例を含めることもあるが、レジストリーには標本とされる症例のみ含めることがしばしばある。その場合、レジストリーに含める予定の症例数を早期に見積もることが推奨される。レジストリーが小さすぎると、分析力が不十分である可能性があり、目的を十分に調査することができない可能性がある。一方、大きすぎるレジストリーは、時間、リソース、費用を無駄にする可能性がある。従って、レジストリーの規模を適切に計画することが重要となる。様々な要素がレジストリーサイズの見積りに影響を及ぼす可能性がある^{2,30}。

- 研究成果とその頻度/変動性
- 臨床効果の規模、望ましい推定値の精度（例：信頼区間の幅）。
- 時間枠（例：分析、結果の普及）。
- 利用可能なリソース、資金、実現可能性
- 規制上の意思決定の支援（例：レジストリーが規制上の意思決定を支援することを意図している場合、見積もりの精度は重要となる）

- 予想されるドロップアウト率

患者レジストリーは一般的に長期的かつ持続可能な活動とみなされるが、レジストリー作成時には、レジストリーの予測期間（登録期間とフォローアップ段階も考慮する）を指定する必要がある。レジストリーの存続期間は、レジストリーのタイプ、各レジストリー固有の手続の内容およびどのような目標を達成する必要があるかによって異なる。一時点のみのデータを収集するレジストリーもあれば、患者の生存期間中にデータ収集を継続するものもある。

6.2.3. レジストリーデータセット

レジストリーは、目的と目標に役立つデータセットを開発する必要がある。いくつかの重要な変数/データ要素は、開発過程ですぐに特定されることがあるが、この過程は長期に渡ることが多い。しかしながら、最終的にレジストリーの有用性と成功を決定するレジストリーデータセットであるため、過小評価すべきではない。

6.2.4. データ収集手順

レジストリーにおけるデータ収集手順の決定は、標的集団の特性、取得すべき情報およびデータ収集の他の具体的な目標、利用可能なデータソース、レジストリーリソースおよび時間制限などのいくつかの要素によって影響を受ける。レジストリーデータ収集手順は、可能な限り高いデータ品質、報告単位の義務を最低限に抑え、可能な限り低コストで運営する必要がある。レジストリー所有者は、利用可能なすべてのデータソースを特定・評価し、どのデータソースを使用するかを決定する必要がある。

レジストリーデータ収集手順の開発時に、レジストリーはデータ収集の技術的側面を考慮に入れるべきであり、紙ベースのアプローチと電子的なアプローチの両方の長所と短所を理解する必要がある。どちらのシステムを使用するかを選択は、データを取得する地域、対象者および使用可能なリソースによって異なる。このアプローチは実用的で信頼できるものであることが重要となる。さらに、レジストリーデザイナーは、データ収集の様式、特性、調査手法の観点からも検討する必要がある。

レジストリーのデータ収集は、横断的なものも縦断的なものもある。(a) どのデータを(再)収集する必要があるか、(b) どの時点(例: 6ヶ月毎)、(c) どのくらいの期間(例: 10年間) (d) 手段(例: 電話、一般開業医の訪問、他の記録とのデータ結合など)などがそれに当たる。フォローアップ戦略を策定する際には、フォローアップが個人的な接触、データ提供者に課される作業負担の追加、患者に課される負担などの実施される際に大幅に増加する可能性のある費用を考慮することが重要である。また、レジストリーは、対象集団に適した良好な患者保持計画を作成する必要がある。

以上を踏まえてレジストリーは、データ収集手順全体に関する文書の準備を徹底し、データ

収集者・提供者および他のデータ使用者のための方法論ガイド・標準的な指示および規則を定める必要がある。他に、レジストリーの典型的なデータフローも記述することも望ましい。データフローの記載は、レジストリーチームおよび他の利害関係者（例：技術的解決策を提供する会社）がデータ収集プロトコルの全体像をより良く理解するのを助ける。とりわけ、データ収集プロトコルの評価（例：潜在的なエラー源の識別など）を実行する時に役立つ。

Table 6.3: データフローの記述例

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 病院内で看護師が紙ベースの質問票を用いて患者からデータを収集する。- そのデータをweb上のシステムに入力し、医師と看護師のみがデータアクセスやデータ修正できるようにする。- そのデータがwebサーバー経由で中央データベースに送信される。- 6か月後、電話連絡し、追加質問を3つ行う。
データは紙ベースで収集後、web上のシステムに入力される。- ... |
|---|

6.2.5. 研究ベースのレジストリー - 考慮すべき追加ポイント

今日ではより多くの研究手法を取るレジストリーが開発されている。研究ベースのレジストリーは、異なる特性を有するため、このタイプのレジストリーを開発する際には、いくつかの追加ポイントを考慮する必要がある。

<研究の疑問と仮説>

レジストリーの目的と主な目標が明確に定義されている場合、次のステップはその目的や概念を具体化し、研究可能な質問にすることである。研究の質問と仮説は、研究の目的を絞って、全体的な研究を導くための主要な「道標」となる¹。

レジストリーに関する研究の質問は、罹患者の特徴およびその進行を理解することを目的とした記述的な質問から、意思決定の支援を意図するために高度に焦点を当てた質問に至るまで多岐に渡る²。レジストリーに基づく研究における研究の質問は、一般に、仮説検定ではなく、仮説の作成（すなわち、データ収集して新しい知見が得られた後に仮説の作成）または根拠の構築である。しかし、臨床効果、費用対効果またはリスク評価を決定することに焦点を当てたレジストリーは、一般的には仮説が先行する^{2,3,4}。研究の質問や仮説を適切に設定するのは簡単な作業ではない。不適切に定義された、焦点が合っていない、未熟な研究の質問または仮説は、レジストリーが正しい結果が得られず、目標達成されないリスクを引き起こす可能性がある。従って、レジストリー開発者は、研究の質問または仮説を適切に開発するために必要な時間を費やすことを強く推奨する。

研究の質問や仮説を立てるための基礎となるアイデアは、文献レビュー、公開された臨床情報の批判的評価、有識者、患者、医療提供者から収集されることが多い^{2,5}。レジストリーの出

資者が、臨床的質問を定義することもある。従って、異なる利害関係者の利益の結果として、複数の質問が設定されることは珍しいことではない。その場合、レジストリー計画者は、より多くの研究質問がレジストリースタディデザインの複雑さとその後のデータ収集および統計分析を増加させる可能性があることを認識しなければならない。研究の質問や具体的な研究仮説を定義する際には、それらが正確で理解しやすく、特定のレジストリーに十分に焦点を当てていることが重要である。臨床疫学文献は、例えばFINER⁶およびPICOT⁷基準のような、研究調査質問および仮説に関する様々な手掛りを提供する。レジストリーに関する研究上の疑問と仮説の例をTable 6.4に示す。

Table 6.4: レジストリーの調査質問と仮説の例

アイデア/関心/目的	調査質問/仮説
人工股関節の臨床効果のモニタリング	仮説: 欧州において、交換可能型人工骨頭は交換不可型に比べて再置換手術率が高い。
糖尿病患者の自然歴	調査質問: スロベニアにおける成人および小児のI型糖尿病罹患率はどれくらいか？

<主要な曝露と結果>

患者レジストリー分野では、「曝露」という用語は治療および手順、医療サービス、疾患および諸症状を指し、「結果」は一般に健康の尺度、病気または有害事象の発症、生活の質の尺度、ヘルスケア利用の尺度、費用を指す²。

曝露と結果の選択は、さらなるレジストリー開発に影響を与えるため、レジストリー開発初期で主要な曝露と結果を特定することは重要である。主要な曝露と結果を特定する際に、より多くの結果が選択される必要があることを知ること、曝露は用量、曝露期間、曝露ルートなど異なる情報収集を含める必要があることを知することは重要である^{2,8}。

<研究デザイン>

レジストリー研究は、研究者が単に情報を観察し、体系的に収集する観察研究であり、実験研究とは異なり、観察される研究対象に特定の介入をしない。観察研究では、研究者は曝露量を選択するが、影響はない。

患者レジストリーは一般的に前向き観察調査とみなされるが、レジストリーは前向き研究と後ろ向き研究の両方が可能である。前向き研究はまだ起こっていない事象に関するデータを収集するように設計され、後ろ向き研究はすでに起こった事象に関するデータを収集するように設計されている⁹。

伝統的な疫学用語を用いて、レジストリーがどの研究デザインに従うかを定義することは必ずしも簡単ではない。時にはレジストリーの性質そのものが研究計画の明確な仕様を必要とし

ない場合もある。しかし、レジストリー設計者は、どの研究モデルをレジストリーに適用できるかを理解する必要がある。レジストリーで一般的に適用されるいくつかの研究デザインは、コホート研究、症例対照研究、ネスト化症例対照研究、症例コホート研究および症例シリーズである。これらのほかに、横断研究やケースクロスオーバー設計など、他のデザインが使用されることもある。研究デザインの詳細について、疫学の教科書や論文の参照を推奨する^{2-3,10-20}。

<比較グループ>

レジストリーは、1つまたは複数の比較グループのデータを含めて収集することもある。レジストリーは一般的に比較グループを用いないが、二者択一の決定、相違の大きさの評価、グループ間の関連性の強さを判断したりすることが重要な場合は不可欠となる。レジストリーの目的に基づいて、次の3つのタイプの比較グループを使用する。

- 内部比較グループ
- 外部比較グループ
- 過去の比較グループ

レジストリーに比較グループを含めることを決定する際には、レジストリー開発者は、比較グループを追加すると複雑さ、時間および費用が増す可能性も考慮する必要がある²。

<標本枠と標本抽出方法>

レジストリーは標的母集団の全てを含めるよう試みるが、多くの場合、母集団全般に関する推論を行うことができる標的母集団の標本のみを含む。時間的・資源的および他の制約の都合上、標本抽出が求められる²⁶。理想的には、標本は標的集団から直接抽出されるのが理想的だが、レジストリーがアクセス可能なケース（アクセス可能な集団）からのみ標本抽出するため、一般的にはそうではない。従って、アクセス可能な集団は、標本が選択される標本枠を表す。標本化できない（標本にアクセスできない）標本集団の症例が、標本に取り込むことができる標本と異なる場合、レジストリーの所見に偏りが生じる可能性があることを考慮に入れるべきである^{27,28}。



Figure 6.2: サンプルングの重要な概念 (Sim J and Wright C, 2000より改編)

<代表性と汎用性>

患者、病院または曝露を選択する際、代表性がレジストリー研究の必須要素であるため、代表性について検討することが重要となる。標本が適切な代表でない場合、結論/一般化は間違っている可能性がある。レジストリー開発者は、潜在的な代表性の欠如がレジストリーの結果にどのように影響するかを批判的に評価する必要がある²。

代表性に関連して、一般化可能性の概念がしばしば用いられ、これは、レジストリー研究の結論がレジストリーに含まれる集団以外の集団に一般化/適用される程度を示す。多くの場合、より異質である典型的な患者サンプル（例えば、異なる人口統計的特徴、合併症）を含めることによって、強い汎用性または外部の妥当性が達成される。

References

1. Creswell John. Research Design: Qualitative, Quantitative and Mixed Method Approaches, 3rd Edition
2. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for evaluating patient outcomes: A User's Guide. 3rd ed.
3. ISPOR: Taxonomy of patient registries: classification, characteristics and terms.
4. The Yeshiva Fatherhood Project. Introducing qualitative hypothesis-generating research.
5. Lobiondo-Woow G, Haber J. Chapter 2. Nursing Research - Methods and Critical Appraisal for Evidence-Based Practice. 2013.
6. Hulley S, Cummings S, Browner W, et al. *Designing clinical research*. 3rd ed. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins; 2007.
7. Brian Haynes R. Forming research questions. *Journal of Clinical Epidemiology* 2006; 59:881-6.
8. International Agency for Research on Cancer. Cancer Epidemiology – Principles and Methods. 1999.
9. Stark Nancy J. Registry Studies for Medical Devices – Whitepaper and Workshop Invitation. 2010.
10. Verhamme K. Study designs in Paediatric Pharmacoepidemiology. *European Journal of Clinical Pharmacology* 67, S1 (2010) 67-74
11. Song Jae W, Chung Kevin C. Observational Studies: Cohort and Case-Control Studies. *Plast Reconstr Surg*. 2010 December, 126(6): 2234–2242

12. Rose S, van der Laan M. J. Why Match? Investigating Matched Case-Control Study Designs with Causal Effect Estimation. *The International Journal of Biostatistics*, Volume 5, Issue 1 2009 Article 1.
13. Carlson D. A. M, Morrison S. R. A User's Guide to Research in Palliative Care: Study Design, Precision, and Validity in Observational Studies. *JOURNAL OF PALLIATIVE MEDICINE*, Volume 12, Number 1, 2009
14. Jepsen P., Johnsen S. P., Gillman W. M., Sorensen H. T. Interpretation of observational studies heart 2004; 90:956–960.
15. Ernster, V. L. Nested case-control studies. *Preventive medicine*, 23, 587-590, (1994).
16. Langholtz, B. Case-Control Study, Nested. Volume 1, 646-655. In *Encyclopedia of Biostatistics*, 2nd Edition. Eds. Armitage, P. and Colton T. John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, 2005.
17. Wacholder S, Silverman DT, McLaughlin JK, Mandel JS. Selection of Controls in Case-Control Studies. *American Journal of Epidemiology* Vol. 135, Mo. 9. 1992
18. Kooistra B, Dijkman B, Einhorn TA, Bhandari M. How to design a good case series. *The Journal of bone and joint Surgery*. 2009, 91 Suppl 3:21-6.
19. Dekkers OM, Egger M, Altman DG, Vandembroucke JP. Distinguishing case series from cohort studies. *Annals of Internal Medicine*, 2012 Jan 3;156(1 Pt 1):37-40
20. Andrews N. Epidemiological designs for vaccine safety assessment: methods and pitfalls. *Biologicals*. 2012 Sep;40(5):389-92
21. WHO. Training manual for community-based initiatives: A practical tool for trainers and trainees. 2006.
22. EPIRARE. Deliverable D4: Guidelines for data sources and quality for RD Registries in Europe. 2014.
23. Laforet P et al. The French Pompe registry. Baseline characteristics of a cohort of 126 patients with adult Pompe disease. *Revue Neurologique*, Vol 169, Issues 8–9, pages 595–602. 2013.
24. Polit DF, Beck CT. *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice*. 8th Edition. Lippincott Williams and Wilkins, a Wolters Kluwer business.
25. Eduardo Velasco. Inclusion Criteria. In *Encyclopedia of Research Design*, eds. Neil J. Salkind. 2010. SAGE Research methods. Available at:
<http://srmo.sagepub.com/view/encyc-of-research-design/n183.xml>
26. Sim J, Wright C. *Research in Health Care: Concepts, Designs and Methods*. 2000. Stanley Thornes (Publishers) Ltd.
27. Brick, Michael J., Ismael Flores-Cervantes, Kevin Wang in Tom Hankins. 1999. Evaluation of the Use of Data on Interruptions in Telephone Service. *Proceedings of the Survey Research Methods Section of the American Statistical Association*.
28. Groves, Robert M. 1989. *Survey Errors and Survey Costs*. New York: Wiley.
29. Cochran WG. *Sampling Techniques*. Third ed. Wiley; 1977.
30. Noordzij M et al. Sample size calculations: basic principles and common pitfalls. *Nephrol Dial Transplant* (2010) 25: 1388–1393.
31. Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. London, UK: Chapman & Hall; 1991.
32. Bland M. *An Introduction to Medical Statistics*. 3rd ed. Oxford, UK: Oxford University Press; 2000.
33. Lwanga SK, Lemeshow S. *Sample size determination in health studies - A Practical Manual*. World Health Organization 1991.
34. Carey TS, Sanders GD, Viswanathan M, et al. *Methods Future Research Needs Reports*, No. 8. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012 Mar.
35. Gregg, M.B. *Field Epidemiology*. New York: Oxford University Press, 2002
36. Statistični urad Republike Slovenije. Metodološki priporočniki: Smernice za zagotavljanje kakovosti, št 2. Ljubljana, 2012.

37. European Network of Cancer Registries. 2011. Guidelines on Confidentiality and ethics for population-based cancer registration and linked activities in Europe.

6.3. レジストリーデータセット

意思決定を知らせる関連性のある有効な指標を生成するために適切なデータセットを選択することは、レジストリーを構築する上で重要である。レジストリーデータセットを開発するプロセスは時間がかかる作業であり、通常、このプロセス中にさまざまな側面を考慮する必要のある臨床専門家、健康情報学者、統計学者、疫学者のチームワークが必要となる。

主な原則：

- ・ データ要素の定義とバリュードメインを開発するための一般原則に従わなければならない。
- ・ 様々なエラーを減らし、内部の一貫性を保証し、一般的にデータ品質を改善するために、データ要素の検証規則を設定することを推奨する。
- ・ 多くの標準的なデータ要素、定義、分類、臨床用語および共通データセットが既に存在する。レジストリーデータセットを開発する際には、可能な限り、これらの標準を調べて使用する必要があります。
- ・ レジストリーデータセットの作成中に、データ収集のコストと負担、および期待される品質

と個々のデータ要素の網羅範囲を考慮する必要がある。

- ・ レジストリーデータセットは実際に使用される前にテストする必要がある。
- ・ レジストリーデータセットを理解することは重要である。方法論のガイドとデータ辞書を明確にし、関連する全ての利害関係者が容易にアクセスできるようにする必要がある。

レジストリーで収集するデータを定める前に、レジストリーの包括的目的を明確にすることが重要である。レジストリーの目的と目標が決定されると、その目的を達成するために必要なデータの特定が可能となる。レジストリーのためのデータ要素選択は、共通のトピックに関連するデータ要素の集合であるデータ領域の識別から始まる。レジストリーで一般的に使用されるデータドメインには次のようなものがある¹⁻³。

- 患者ドメイン(人口統計情報、連絡先情報、病歴、健康状態、患者識別可能な情報など個人データ。患者識別子を含めることが必要であり、多くの利点をもたらす可能性がある。)
- プロバイダードメイン（レジストリーに含まれる患者への医療介入を提供する医療従事者の特徴を記述するデータ）
- 曝露ドメイン（製品、疾患、デバイス、手順またはレジストリーに対する利益のあるサービスに関する患者の経験を記述するデータ）
- 結果ドメイン（レジストリーの主要な関心あるデータ。健康、疾患または有害事象の発症、生活の質の指標、医療利用の指標、費用の指標。）
- 共変量/交絡因子ドメイン（レジストリーの主要な関心対象ではないが、それらの包含と測定は曝露または結果またはその両方に関連するため重要である。共変量を含めると分析中に制御/調整が可能になる。）
- 管理ドメイン（登録プロセスに関連する情報、たとえば、前回または次のフォローアップの日付、リマインダーの日付など）

レジストリーのデータドメインを特定したら、レジストリーによって特定のデータが収集される必要がある。データ要素を選択して構築するプロセスは、レジストリーの最終的な成功を決定する最も重要かつ挑戦的なタスクの一つである。レジストリーが意図した目的と目標を達成するデータを収集しない場合、レジストリーは無駄になる可能性がある。一方、レジストリーが複雑すぎるデータ収集プロセスを設定して費用と負担を増大させると、その持続性が危うくなる可能性がある。従って、慎重なアプローチが必要であり、レジストリーのデータセットを構築する際には多くを考慮する必要がある。

データセットを構築するプロセスは、臨床専門家、健康情報学者、統計学者、疫学者を含むチームによって行われる。

6.3.1. レジストリーデータセットを構築するための原則

データセットを構築する際の最小限のアプローチ：

データ要素はレジストリーの目的に関連して慎重に検討する必要がある。すべてのデータ要素はレジストリーの目的と目標をサポートしなければならない。

データ収集の負担とコスト：

レジストリーの成功または失敗はしばしばデータ収集のコストと負担によって決まる。レジストリーのデータセットを構築する際には、患者、医師/医療機関、レジストリーチームにもデータ収集の負担を考慮する必要がある。

データ要素に対するデータソースの可用性：

既存のデータソースを特定し、その有用性を評価することを推奨する。他のデータソースへの連携はデータ収集のコストと負担を大幅に軽減することを可能にする。

プライバシー：

レジストリー計画者は、データ要素の選択および開発中に、セキュリティポリシーおよびプライバシー問題を考慮する必要がある。データセットが情報プライバシーの原則を遵守しているかどうか、あるデータ要素を含めることで患者の反応にどのように影響するかを評価する必要がある。

データ要素に対するデータ品質に関する考察：

不確実な品質またはカバレッジのデータ要素はレジストリーデータセットに含めるべきではない。

データ基準の使用：

データ基準の使用は、レジストリーを構築する最重要点の一つです。データ基準は、データ要素の一貫性、比較可能性、共通理解を促進する。既存のデータ基準を使用することで、結果、データ交換、再利用の比較が可能になる。

明確な定義：

適切に国際標準化されたデータ要素がない場合、または特定のレジストリーで使用できない場合、レジストリーチームは独自のデータ要素を定義して選択する必要がある。データ要素の定義は明示すべきであり、データを収集し報告する機関と個人との間に概念、収集または形式にバリエーションがないことを確実にすべきである。

値ドメインの選択、検証ルールの設定：

各データ要素について、許容値のセット（値ドメイン）を決定しなければならない。値ドメインは完全かつ明確に決定されることが重要である。これは、値ドメイン（表現、クラス、データタイプ、フォーマット、最大文字量、測定単位などを指定する）に関連する様々な属性の使用によって達成することができる。

検証ルールを設定することも強く推奨される。電子データ収集の場合、特に、入力される情報が予想される値の範囲内ではなく、正しい形式で与えられていない場合に、入力された情報が矛盾する場合に自動的に警告する仕組みが確立されるためである。

最小データセット：

レジストリーチームは、ケース/サブジェクトのデータを収集するために不可欠な変数のリストである最小/コアデータセットを決定する必要がある。データ要素が必須であるか、条件付きか、または任意であるかを決定する必要がある。データ要素が条件付きタイプである場合、その条件は明確に文書化されなければならない。

データ要素の変更：

長期間にわたって活動するレジストリーは、必要とされるデータ要素または指標が変化する可能性がある。データ要素を変更する場合、レジストリーチームは既存の基準を遵守し、長期的な比較可能性を維持しようとするべきである。そして、レジストリーはこれらの変更が調査結果の収集と解釈に及ぼす影響を考慮することが重要となる。

テストデータセット：

レジストリーデータセットの最初のバージョンが開発されたら、それをテストする必要がある。各データ要素は、その定義、値ドメイン、規則または他の記述が適切に決定されているか個別にチェックされるべきである。データセット全体として、レジストリーチームはデータセットの全体的な一貫性をチェックし、データ収集の負担を評価し、データ収集プロセスでエラーが発生する可能性を評価する必要がある。

方法論的ガイド：

通常、データ収集プロセスとともに、全てのデータセットには、何が収集され、どのように詳細な情報が含まれているかを説明するガイドが必要です。これは、特定のデータ要素を処理し、データ収集を正常に実行する方法に関するアドバイスまたは解釈をユーザーに提供するために使用される。

適切に文書化されたアクセス可能なデータ要素：

データ要素は、文書化され、レジストリーのデータセットに関心のある人が容易にアクセスできるようにする必要がある。文書化された透明なデータ要素は、収集されたデータを理解し、

データ収集プロセスの一貫性を保証する。データセットの可視性と使いやすさは重要な特性である。それは、データセットを他者が再利用することを容易にする。これにより、標準化と比較可能性が促進される。

6.3.2. 国際コーディングシステム、用語および共通データセット

レジストリーは、一貫性、比較可能性、データ交換および再利用を容易にするため、可能な限り既存の標準を使用する必要がある。レジストリーデータセットを開発するには、レジストリー開発者と運営委員会は、使用される可能性のある既存の標準を特定し、採用すべき最も推奨される標準を決定する必要がある。Table 6.5に、健康領域で広く使用されているいくつかの国際標準コーディングシステムと用語を示す。

レジストリーチームは、既存のデータ要素またはそれ以上の共通データセットを探す必要がある。データ要素を決定する前に、レジストリーチームは、レジストリーがカバーするドメイン上の現在の状態を概観し、既に開発されたデータ要素とそのケースで再利用できるデータセットを特定することを試みるべきである。一般的に使用され、受け入れられたデータ要素を再利用することは、新しいデータ要素の開発に必要な努力の節約を意味する。

近年、さまざまな組織やプロジェクトが独自のドメインの共通データセットを開発し始めた際に、レジストリーと他のデータソースとの調和に向けて重要なステップが行われている。

Table 6.6に、EUの健康領域に関する一般的な既存データセットの包括的なリストを示す。

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」
分担研究報告書

Table 6.5: 国際的なコーディングシステムと用語

分野、範囲	基準	考案者(機関)	ウェブサイト
疾患	ICD-10-CM ICD-9-CM ICD-O	WHO	www.who.int/classifications/icd/en
	ORPHA-codes	ORPHANET	www.orpha.net
医学専門用語	SNOMED	International Health Terminology Standards Development Organization	www.ihtsdo.org/snomed-ct
機器	Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	GMDN Maintenance Agency	www.gmdnagency.com/
	Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)	WHO Collaborating Centre ECRI	www.ecri.org.uk/umdns.htm
製薬	ATC/DDD Index	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology	www.whocc.no/atc_ddd_index/
	MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)	International Conference on Harmonization (ICH)	www.meddra.org/
	WHO Drug Dictionary	WHO	www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=73588&mn1=1107&mn2=1139
副作用	WHO-ART	WHO, maintained by the Uppsala Monitoring Centre	www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=73589&mn1=1107&mn2=1664
	EU SPC ADR database	EMA	www.imi-protect.eu/methodsRep.shtml
	MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)	International Conference on Harmonization (ICH)	www.meddra.org/
障害	ICF	WHO	www.who.int/classifications/icf/en/
外傷の原因	ICECI	WHO	www.who.int/classifications/icd/adaptations/iceci/en/
プライマリケア	ICPC-2	WHO	www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/
手続き	ICD-10-PCS ICD-9-CM Vol. 3	WHO	www.who.int/classifications/icd/en
保健介入	ICHI	WHO	www.who.int/classifications/ichi/en/
医学検査所見	LOINC	Regenstrief Institute	loinc.org/
遺伝子 遺伝的障害 形質	Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM)	McKusick-Nathans Institute of Genetic Medicine, Johns Hopkins University (Baltimore, MD)	www.omim.org/
遺伝子	HGNC	Human Genome Organization (HUGO)	www.genenames.org/about/overview

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」
分担研究報告書

Table 6.6: 既存の共通データセット

分野、範囲	作成者(機関)	共通データセット	データセットへのリンク
患者サマリー	epSOS	epSOS Patient Summary	ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf
稀少疾患	EPIRARE	EPIRARE common data set	www.epirare.eu/download/del/D9.3_ProposalforCDE_FINAL.pdf
関節形成術	EFORT-EAR	EFORT EAR Minimal datasets	www.ear.afort.org/
がん	ENCR	ENCR Standard dataset	www.encl.eu/images/docs/recommendations/recommendations.pdf
循環器学	CARDS	CARDS Data Standards	www.escladio.org/Policy/Pages/data-standard-cards.aspx
糖尿病	B.I.R.O.	BIRO Common Dataset Summary	www.biro-project.eu/documents/downloads/D3_1_Common_Dataset_v1_7.pdf
神経筋障害	TREAT-NMD	FSHD Core Dataset	www.treat-nmd.eu/downloads/file/registries_toolkit/FSH_core_dataset.pdf
多発性硬化症	EUReMS	EUReMS Core data set	eurems.eu/attachments/article/93/EUReMS%20Data%20Mask_August2014.pdf
処方箋	eHealth Network	ePrescriptions Dataset	ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」
分担研究報告書

Table 6.7: epSOS患者サマリーデータセットの例

患者管理データ				
Variable (nesting level1)	Variables (nesting level 2)	Variables (nesting level 3)	DEFINITION AND COMMENTS	BASIC (Basic)/ EXTENDED (Ext) DATASET
識別	国際医療患者ID	国際医療患者ID	患者が在住する各国特有のID 例: 英国在住患者のためのID	Basic
個人情報	氏名	名前	患者の名前(例: John)。 この欄は一つ以上の要素を含めること。	Basic
		姓、苗字	この欄は一つ以上の要素を含めること。 例: Espanol Smith 注意: 国によっては苗字に出生時の名前を必要とする場合もある。 (既婚女性に関する潜在的な問題を回避するため)	Basic
	生年月日	生年月日	この欄は月日が使用不可の際は、西暦のみ記入する。 例: 01/01/2009	Basic
	性別	性別コード	この欄は認識有効な値を用いること	Basic
連絡先	住所	番地	例: Oxford Street	Ext
		部屋番号	例: 221	Ext
		市	例: Lodon	Ext
		郵便番号	例: W1W 8LG	Ext
		都道府県	例: Lodon	Ext
		国名	例: UK	Ext
	電話番号	電話番号	例: +45 20 7025 6161	Ext
	メールアドレス	メールアドレス	例: jens@hotmail.com	Ext
	医療提供者/ 医療機関 の連絡先	医療提供者/ 医療機関 の名称	医療提供者/機関の名称。フルネームでの表記	Basic
		電話番号	例: +45 20 7025 6161	Basic
	本人以外の 連絡先/後見人 (可能であれば)	メールアドレス	医療提供者者/法的機関のメールアドレス	Basic
		役割・関係性	本人以外の連絡可能な人/後見人	Ext
		名前	本人以外の連絡可能な人/後見人の名前(例: Peter) この欄には一つ以上の要素を含める事。 例: Espanol Smith	Ext
姓、苗字		この欄には一つ以上の要素を含める事。 例: Espanol Smith	Ext	
電話番号		例: +45 20 7025 6161	Ext	
メールアドレス		本人以外連絡先・後見人のメールアドレス	Ext	
保健情報	保険者番号	保険者番号	具体例: QQ 12 34 56 A	Ext

References

1. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Operating Principles and Technical Standards for Australian Clinical Quality Registries. 2008.
2. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for evaluating patient outcomes: A User's Guide. 3rd ed.
3. ISPOR: Taxonomy of patient registries: classification, characteristics and terms.
4. Rare diseases task force. Patient registries in the field of rare diseases. 2011.
5. WHO. Planning and developing population-based cancer registration in low- and middle-income settings. International Agency for Research on Cancer, 2014
6. Australian Institute of Health and Welfare (AIHW) 2007. A guide to data development. AIHW Cat. no. HWI 94. Canberra: AIHW. Available from:
<http://www.aihw.gov.au/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=6442458038>
7. Health Information and Quality Authority (HIQA). Guiding Principles for National Health and Social Care Data Collections. 2013.
8. EPIRARE. Deliverable D4: Guidelines for data sources and quality for RD Registries in Europe. 2014.
9. National Health Information Management Group (NHIMG). Minimum Guidelines for Health Registers for Statistical and Research Purposes. 2001
10. ISO/IEC 11179-4: 2004 (E). Formulation of data definitions. Available from:
<http://standards.iso.org/ittf/licence.html>.
11. ISO/IEC 11179-3:2013(E). Information technology — Metadata registries (MDR) — Part 3: Registry metamodel and basic attributes. Available from: <http://standards.iso.org/ittf/licence.html>

6.4. レジストリーのデータソース

レジストリーのセットアップとメンテナンスのプロセスでは様々なデータソースを使用する。既存のソースのどれを使用できるか、または新しいデータ収集メカニズムを確立することが本当に必要かどうかを判断する必要がある。法的な問題、データ品質の問題、ユニット識別子の重要性の影響は、最重要課題の一つである。

主な原則：

- ・ 既存のデータソースを考慮して、潜在的なデータソースを分析する。
- ・ 既存のデータソースの統合および再利用の可能性を規定する法的背景を再検討する。
- ・ 二次データソースを使用する場合、チーム全体は、二次データソースの異なる初期の目的を考慮する必要がある。潜在的な欠点のために既存データソースを再利用して分析するときは、レジストリーチーム全体の協力が不可欠である。
- ・ 二次データソースを使用する場合は、データ品質の重要な分析を行う必要がある。同時に、一次データソースは、異なる品質問題と課題をもたらす。
- ・ 異なるデータソースの使用と統合/連携の影響については、慎重に検討し、後で最終データの潜在的な利用者に提示する必要がある。

6.4.1. 一次および二次データソースの定義

一次および二次データソースの定義は、患者レジストリーと厳密に関連せず、他の研究または統計目的のためにも共通して使用することができることを意味する。

一次データソースの狭義的定義は、患者レジストリーを作成（または補足）するために個人から収集されたデータを指す。このような場合の個人またはデータ提供者は、患者または臨床医、介護士、薬剤師または医療関係者のいずれかになり得る。レジストリーが完全または部分的に一次データソース上に構築されている場合、これらのソースはレジストリーの直接的なニーズのために収集される。一次データソースが特定のレジストリーの唯一のデータソースである場合、識別子は必要ではないが、レジストリーが別のレジストリーの二次ソースとして機能すること考慮すると識別子の設定が望ましい。

二次データソースは、他の目的で以前に確立または収集されたソースである。これらの情報源の例は、EHR、カルテ、異なるデータベース（例：病院管理データベース、国勢調査データベース）が挙げられる。レジストリーが2つ以上のデータソース上に構築されている場合、ソースの統合を可能にするために、識別子（例：個人識別番号）を含める必要がある。

なお、一次および二次リソースを使用する場合、多くの賛否両論がある。

一次データソースはほとんどの場合、コストと時間が掛かる一方で、完全性、妥当性、信頼

性の次元で高品質のデータを提供することができる。アンケートやその他の研究機器でデータを収集する際には、データ提供者（患者、臨床医など）に負担をかけることもある。調査/データ収集を計画する際には、その負担を考慮する必要がある。

一方、二次データソースは、コストは掛からないが使用に関して次の考慮事項がある。

- ・二次データソースは他の目的で収集されている
- ・二次リソースからのデータは、通常、レジストリーに転送するか、他のデータソースにリンクして分析用の新しい大きなデータセットを作成している。

新たな課題：

- ・2つ以上のデータソースの結合には高品質の識別子が要求される。
- ・一次データ収集の初期目的が異なるため、データソースの分析が非常に制限される可能性がある。
- ・2つ以上のデータソースが結合されている場合、それぞれのデータソースは独自のレベルの品質を持ち、最終的な品質レベルに影響する。
- ・データが異なる機関から統合またはリンクされている場合、法的背景を十分に考慮する必要がある。
- ・各データセットの交絡は、結論の信頼性を損なう可能性がある。
- ・二次データソースは、カバーされる集団に関する追加情報によって、分析の可能性と結論の質を向上させることができる。
- ・二次データは、有効に利用し、効率的な標準プロセスで検証でき、リンクは通常のプロセスで提供する必要がある。

6.4.2. 利用可能なソースの検証

新しいレジストリーを計画するときは、全ての利用可能な情報源を分析する必要がある。先に述べたように、二次的リソースの利用に関する決定がなされた時、そのリソースの品質と信頼性が探究されるべきである。ある任意のレジストリーの品質と信頼性のレベルは、それ自身の目的のために完全に近いかもしれないが、他のいくつかの目的のためには使用できない可能性は充分にある。

1.一次データソース：

- a. 患者が報告したデータは、前述のように、通常はデータ収集、コード化、調整、検証する必要がある。これらのデータを使用する際には、意見やライフスタイルなど、他の場所では扱われていない情報を収集することも多々ある。
- b. 臨床医が報告したデータはより多くの情報を提供する可能性がある一方、データをコード化

するかコンテキスト分析を行う必要があるため、データ使用者にとって負担になる可能性がある。

2. 二次データソース：

- a. EHRは日常的な医療に関する情報である。通常、それらは構造化され、情報は異なる分類システムに従ってコード化される。履歴データは検索するのが困難である可能性がある。それにも関わらずEHRは患者レジストリーにとって最も貴重な二次データ源である。
- b. 主要な目的がスタッフまたは財源の使用状況の評価である場合、人材および財務データベースをレジストリーの一部で使うことができる。
- c. 人口データベースや登録簿は、ほとんどの場合、管理目的で作成されている。
- d. 他の健康レジストリーは、上記の情報源の中で最も重要なデータ源である。ここでも、これらのレジストリーも大概異なる理由と目的で設定されていて、かなり詳細に調査する必要がある。特定の問題（病院入院など）に関するデータが存在する場合、法的枠組みが許す限り、これらのデータは可能な限り再利用されるべきである。

上記の二次ソースを使用したい場合、患者識別子が必要となる。統計的な目的のために、特定の確率的方法では識別子のないマッチングも可能だが、レジストリーを構築するプロセスでは推奨されない。従って、これらのソースを使用するための前提条件は次の通りである。

- ・ 使用される情報源で使われる固有の患者識別子
- ・ 実際のソースの内容（例：標的母集団、変数に関するメタデータなど）を説明する文書
- ・ 選択した変数の適切なレベルの品質

References

1. Wallgren A., Wallgren, B.: Register-based Statistics – Administrative Data for Statistical Purposes, Wiley, 2007
2. Polygenis D, ed. *ISPOR Taxonomy of Patient Registries: Classification, Characteristics and Terms*. Lawrenceville, NJ; 2013.
3. Health Information and Quality Authority (HIQA). Guiding Principles for National Health and Social Care Data Collections. 2013
4. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. *Registries for evaluating patient outcomes: A User's Guide*. 3rd ed. 2014.

6.5. 患者レジストリー作成段階における情報システムの方法論と技法の役割

患者レジストリーの開発段階では、既存の現実世界システムを抽象化したモデルを使用することが推奨される。異なるタイプのモデルを用いると、患者レジストリーを様々な視点から探索できる。適切なモデルを作成するためには、情報システムの方法論や技術を価値が大きくすることができる。

主な原則：

- ・ モデルは現実世界のシステムを理解するのに役立ち、現時点では重要ではない細部に捕らわれずに、最も重要な問題のみを表示するように設計されている
- ・ 情報システム（IS）専門家：患者レジストリーの開発において可能な限り早期に IS 方法論と技法に関する有識者を含めることは非常に有用である
- ・ IS 専門家は PR の定義プロセスを促進し、異なる IS 技術でこれらを達成するための指針を提供する。臨床医はコンテンツを定義する。
- ・ 患者レジストリーをモデル化する際に、全チームメンバー間、特に臨床医と IS 専門家間のコ

コミュニケーションが重要な課題である

- ・ 患者レジストリー設計で使用できる多くの IS モデルと技術がある。例えば、次のようなものがある。

ユースケース図による UML (Unified Modelling Language)

BPMN (Business process modelling notation) または EPC (Event-driven process chain) を使用して患者レジストリープロセスをモデル化する BPM (Business process modelling)

E-R diagram (Entity – Relationship diagram) を使用したデータモデリング

OpenEHR を使った知識管理

患者レジストリーは、異なる程度でコンピュータ化することができる。患者レジストリーのコンピュータ化の程度にかかわらず、患者レジストリーの内容および機能の開発段階（設計）における情報システム開発方法論、技術およびツールを活用することは非常に有用である。

6.5.1. モデリングを行う理由

モデリングは、他者とコミュニケーションするための優れたツールであり、現実のシステムを理解するのに役立つ。モデリング時は、既存のシステム（または想定するシステム）の概念を構築する。

6.5.2. IS 専門家（システムアナリスト、プロセスモデラー、健康情報専門家など）の役割

IS 専門家もしくは IS 方法論および技法の有識者が、患者レジストリー開発に早期から関与する事が推奨される。患者レジストリー作成の過程で IS 専門家の役割を理解することは非常に重要である。

IS 専門家は、適切なコンテンツを定義するプロセスを容易にし、さまざまな IS 技術を用いて、重要なタスクを達成する方法に関するガイダンスを提供する。臨床医は患者レジストリードメインの知識を持っているため、コンテンツを定義する役割となる。

IS 専門家は、患者レジストリーの範囲、内容、結果などを自分で定義することはできないが、患者レジストリー作成プロセスの促進者であり、適切なモデリングを担当する。

患者レジストリーをモデリングする際、とりわけ臨床の専門家と IS 専門家間の意思疎通が重要な課題となる。既に述べたように、IS の専門家は適切なモデリングを担当し、適切な人材から適切な情報を収集することが重要となる。

6.5.3. 頻繁に使用されるモデリング技法および表記の簡潔な説明

IS 開発には、患者レジストリー作成のプロセスでも役立つさまざまな方法論や技術があるが、全てを列挙することはできないが、患者レジストリーデザインに適用できるいくつかの有用な IS 手法と技術を以下に記載する。

6.5.4. 統一モデリング言語(UML)

統一モデリング言語（UML）は、統合された一連の図からなる標準化された（ビジュアル）モデリング言語である。1994年にJim Rumbaugh、Grady Booch、Ivar Jacobsonによって開発され、システムとソフトウェア開発者が各タスクを達成するのをサポートしている。

UMLは方法論からは独立していて、要件を収集し、分析し、モデリングするプロセスが正式に定義されていない。異なる図の表記法のみが規定される。UML 2.0では、3つのカテゴリに分類された13種類の図を定義している²。

- **Structure Diagrams:** クラス図、オブジェクト図、コンポーネント図、複合構造図、パッケージ図および展開図がある。
- **Behaviour Diagrams:** ユースケース図、アクティビティ図、およびステートマシン図がある。
- **Interaction Diagrams:** シーケンス図、コミュニケーション図、タイミング図およびインタラクションの概要図がある。

患者レジストリー作成のために、ユースケース図のみが表示される。これは、患者レジストリーのユーザー要件を定義する非常に貴重なツールです。とりわけ患者レジストリー用のソフトウェアを開発する際は、他のタイプの図も使用されることがある。

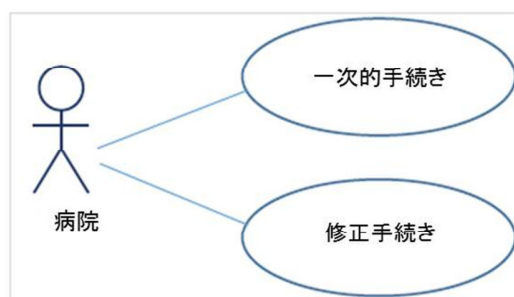


Figure 6.3: ユースケース図の例

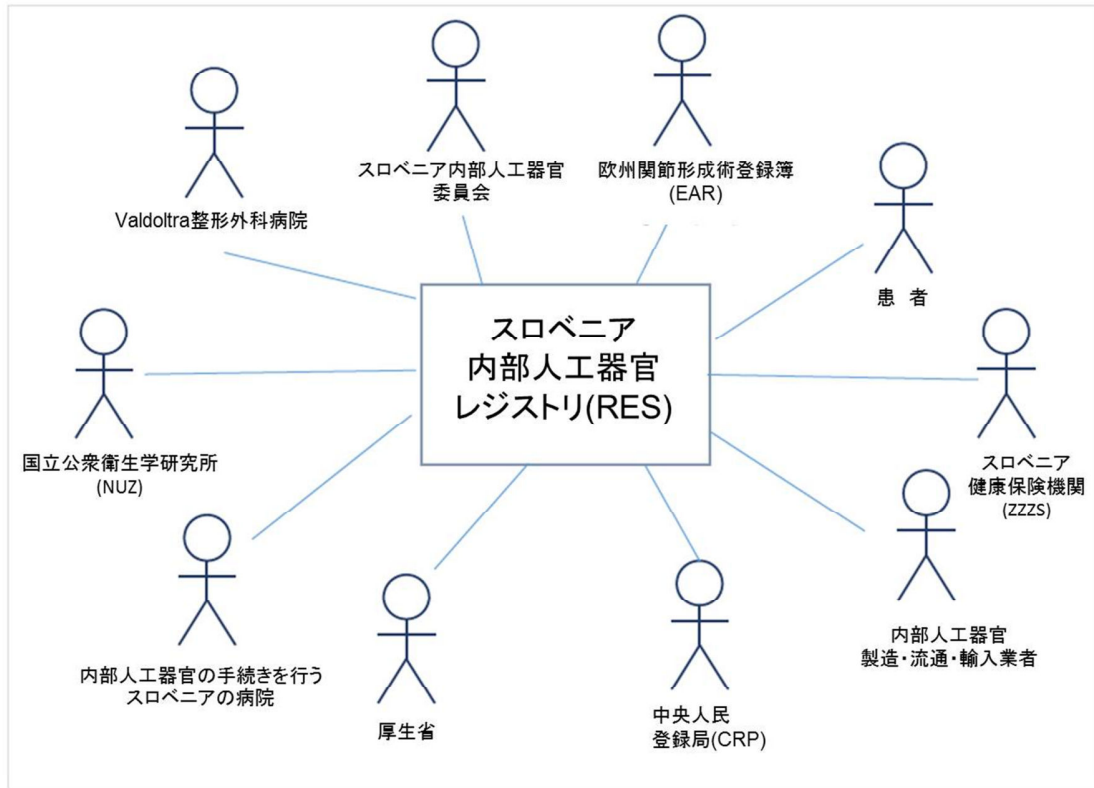


Figure 6.4: スロベニアの国家関節形成術レジストリの状況図

6.5.5. プロセスモデリング

プロセスモデルの設計はエンジニアリング技術であり、BPM（Business Process Management）の一部である。これは、ビジネスプロセス管理に対する規律あるアプローチである。患者レジストリー作成におけるプロセス管理を使用する目的とその意義を理解するには、ビジネスプロセスマネジメント、ビジネスプロセスモデリングを迅速に導入する必要がある。これは、ビジネスプロセスモデリング表記（BPMN）を用いた既存または将来のプロセスをモデル化するための重要なステップとなる。

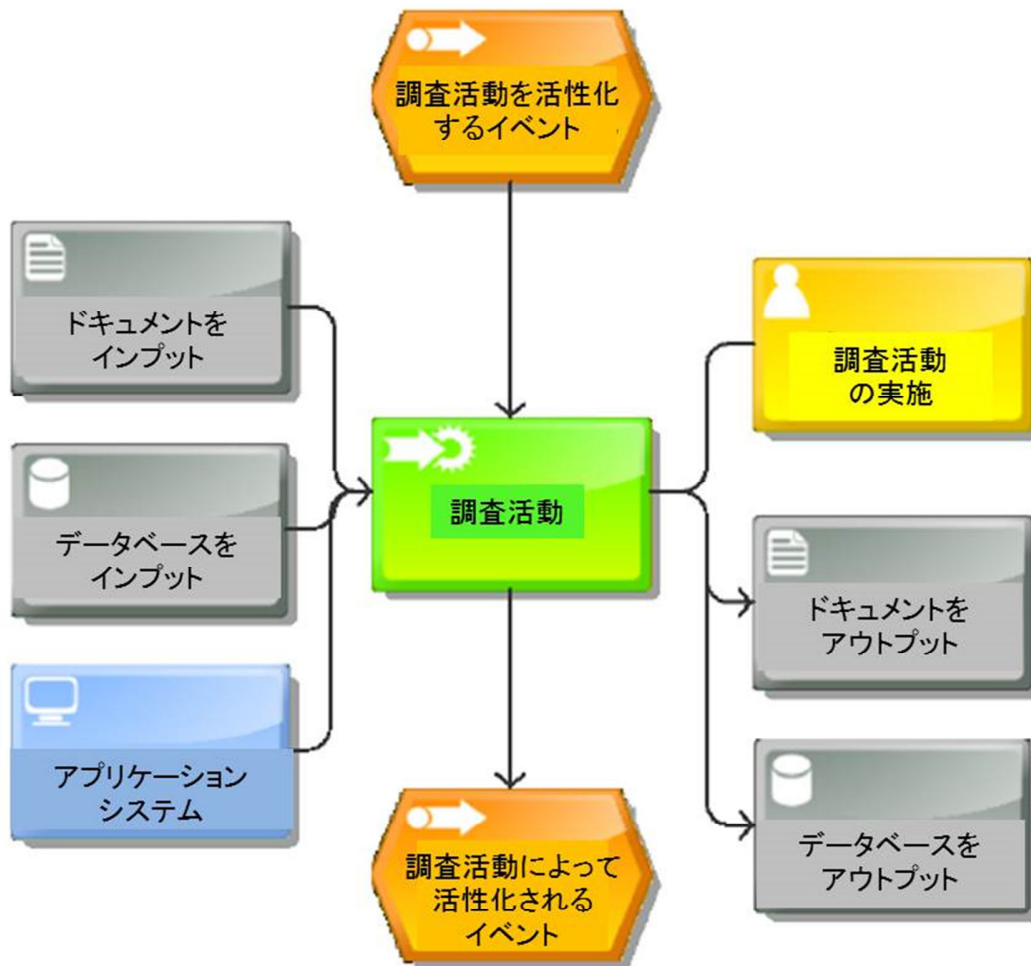


Figure 6.5: EPC図の例

Table 6.8: BPMNの基本要素








アクティビティ (サブプロセス、タスク)	
イベント (開始、中間、終了)	
ゲートウェイ	
ドキュメント	
スイムレーン (役割)	
シーケンスフロー	
情報フロー	



Figure 6.6: BPMNのグラフィック表示のモデリング手順

6.5.6. データモデリング (E-R diagramを使用)

患者レジストリーは「特定の定義された目的のために体系的な方法で個人の健康データを収集、処理、保管するための体系化されたシステム」と言える。また、Hernandez¹³によると、体系的な方法で特定の目的で収集されたデータは、データベースと呼ばれることがある。この定義から、患者レジストリーの大部分は、データベース (DB) に編成された個人に関する均一な健康データであると結論付けることができる。

データベースの類別：

データベースは、運用データベースと分析データベースの2つのカテゴリに大別される。

第1のタイプ（運用データベース）は、主にデータの日々の収集、変更、および保守を目的としたトランザクションシステム（OLTP-On-Line Transaction Processing）で主に使用される。これらのデータベースに格納されているデータは動的であり、頻繁に変更されることを意味する。運用データベースには常に現在のステータスが表示されます。そのようなシステムの一例は、例えばATM（automated teller machine）である。

2番目のタイプ（分析データベース）は、分析システム（OLAP-On-Line Analytical Processing）で主に使用される。OLAPデータベースには、集計された履歴データが多次元スキーマに格納される。このタイプのデータは、例えば、意思決定支援システムで使用され、傾向などを分析するために使用される。

OLTPとOLAPは相補的技術であり、OLTPは毎日を実行され、分析データベースは通常、運用データベースのデータを主なソースとして使用する。次のセクションでは、運用データベースのモデリングについてのみ検討する。

データモデル(E-R図)：

データモデリングはもともとソフトウェアエンジニアリング分野の一部である。データモデリングの出力は、データモデルである。データモデルは、データを収集してデータベースに格納する現実の状況を表す。また、データモデルは、異なるデータ要素間の論理的関係を示す。

データモデリングにはさまざまな手法があるが、その一つにエンティティリレーションシップ図（E-R図）があり、データ構造をデモンストレーションするために使われる。

E-R図はどのシステムでも適用できるが、ソフトウェアエンジニアリングで使用されるモデリングデータベースに関連していることがよくある。特に、E-R図は、異なるシステム要素およびそれらの相互関係を識別するために、開発プロセスの設計段階で頻繁に使用される。患者レジストリー作成では、E-Rモデリングを使用して必要なデータ要素を特定し、正しく構成することが可能となる。

E-R図は、データモデリングとデータモデルのビジュアルプレゼンテーションに非常に便利なツールである。これらは理解するために訓練をする必要はない。つまり、チームのメンバー、開発者、エンドユーザー間のコミュニケーションにITの熟練度に関係なく簡単に使用できる。

データモデルの構築：

データモデリングは主に3つの活動に分類される。

- ・概念的データモデルの開発
- ・論理データモデルの開発
- ・物理的データモデルの開発

概念的データモデルは、問題の抽象的な表現である。論理データモデルは、できるだけ詳細にデータを記載する。選択されたタイプのデータモデルに影響されるが物理的に実行とは関係が無い。物理データモデルは、選択された実施要綱に影響される。以下では、概念モデルの基礎とデータモデルの非常に重要な部分について検討する。

概念データモデリングと概念データモデル：

概念的データモデルは問題ドメインを表す。その結果、データ要件を理解するのに役立つ一般的なかつ抽象的な説明が得られる。概念モデルの開発は3つの段階に分かれる¹³。

- 1.要件収集。
- 2.E-R図の設計。
- 3.正規化。

論理データモデリングと論理データモデル：

論理データモデルは、できるだけ詳細にデータを記載する。選択されたタイプのデータモデル（例：リレーショナル、階層、オブジェクトリレーショナル）に影響されるが、物理的な実行に関係しない。

データ辞書：

データモデルの重要な部分（特に相互運用性のため）、全てのデータ要素（エンティティと属性）が明確に定義されているのがデータ辞書である。データ要素（またはデータ要素のメタデータ）の典型的な記述には次のものが含まれる。

- データ要素の識別（名前、略称、エイリアス、ID）
- データ要素タイプ（エンティティまたは属性）の定義
- データ要素の定義またデータ要素の明確な目的
- データ要素の論理表現（値セット、許容値、デフォルト値、データタイプなど）

データ辞書は、しばしばメタデータ・リポジトリとも呼ばれる。

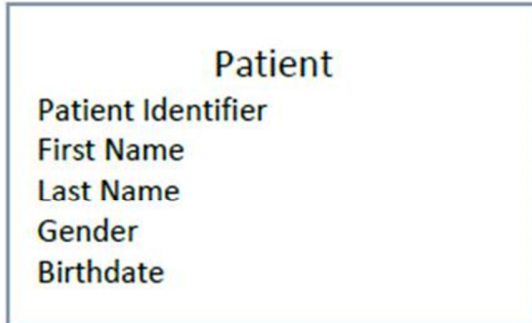


Figure 6.7: 患者というエンティティの表記

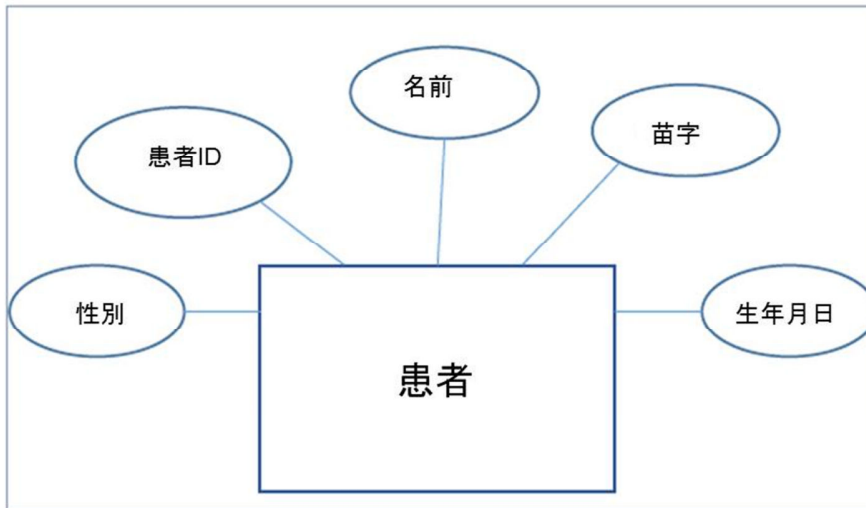


Figure 6.8: チェンの記法における属性を持つ患者エンティティの表記

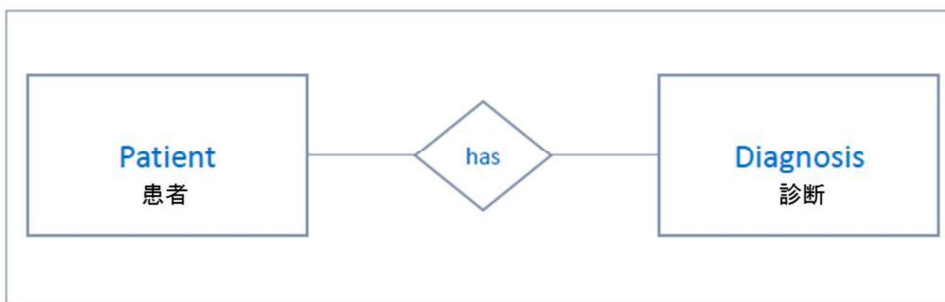


Figure 6.9: チェンの記法における患者と診断エンティティの関連を示す表記

6.5.7. 医療データベースにおけるEAV(エンティティ-アトリビュート-バリュー)モデル

臨床データベースおよび臨床データリポジトリで広く使用されているデータモデリング(設計技術)は、Entity-Attribute-Value (EAV) 設計である。EAVデザインの背景構成要素は、Attribute-Value リストとして、あるオブジェクトの任意の情報を表現する。

Table 6.9には、4つの属性 - 値のペアを持つ3つのリストがある。従来の円柱データモデルをFigure 6.10に示す。

Table 6.9: 属性 - 値リストとしてのインプラントの単位

股関節インプラント 単位	Ref no	Lot no
寛骨臼カップ	9998-00-756	2582612
インレー	8834-01-453	356321
大腿骨頭	5632-01-234	234764
大腿ステム	2345-03-234	234567

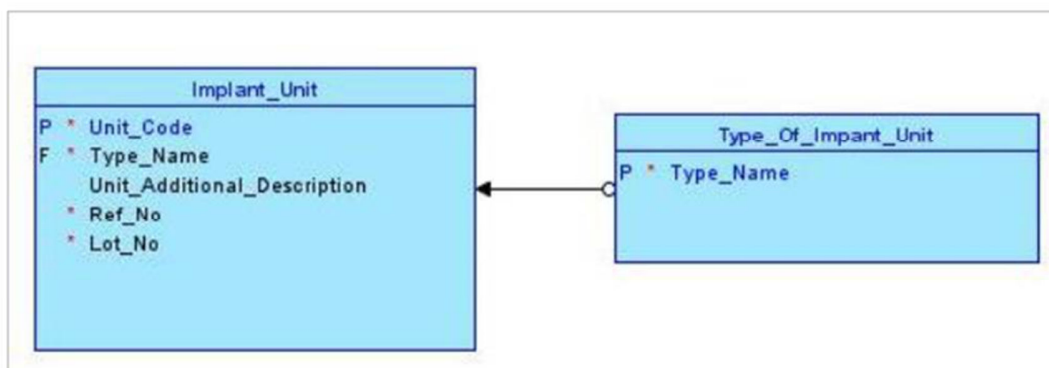


Table 6.10: 属性が縦欄式となった従来のリレーショナルモデルの例

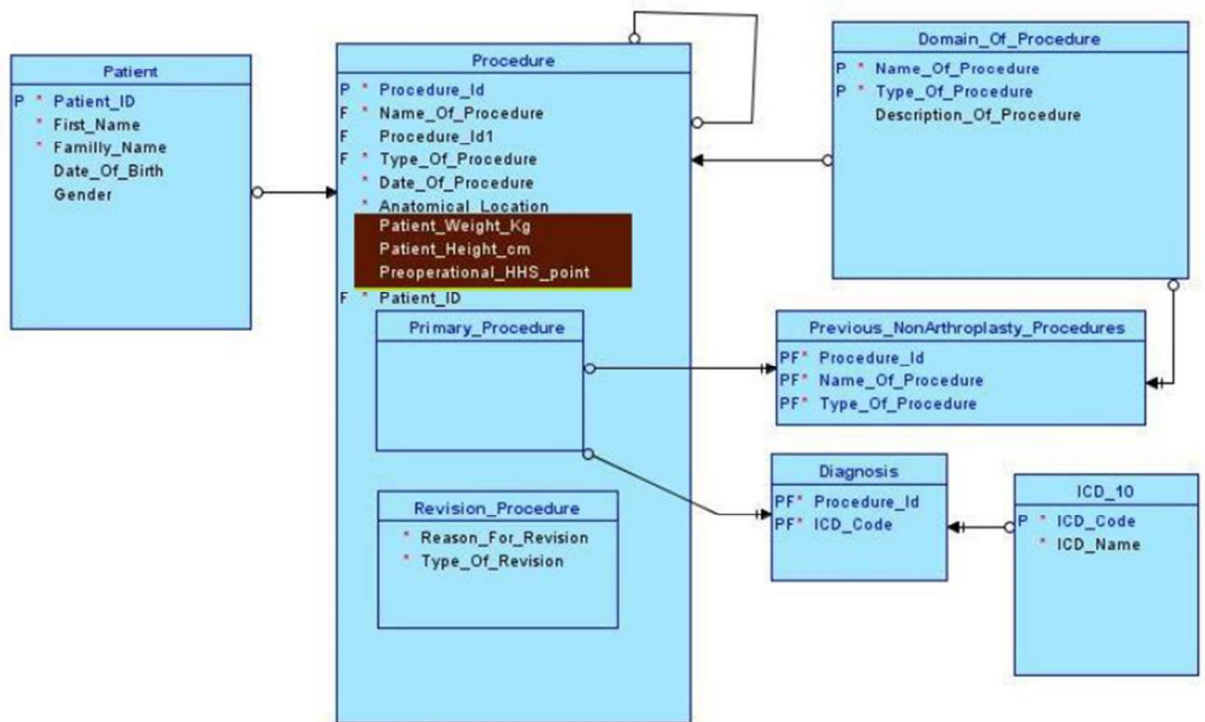


Figure 6.11: EAVエンティティ変換前の従来のリレーショナルモデルの例

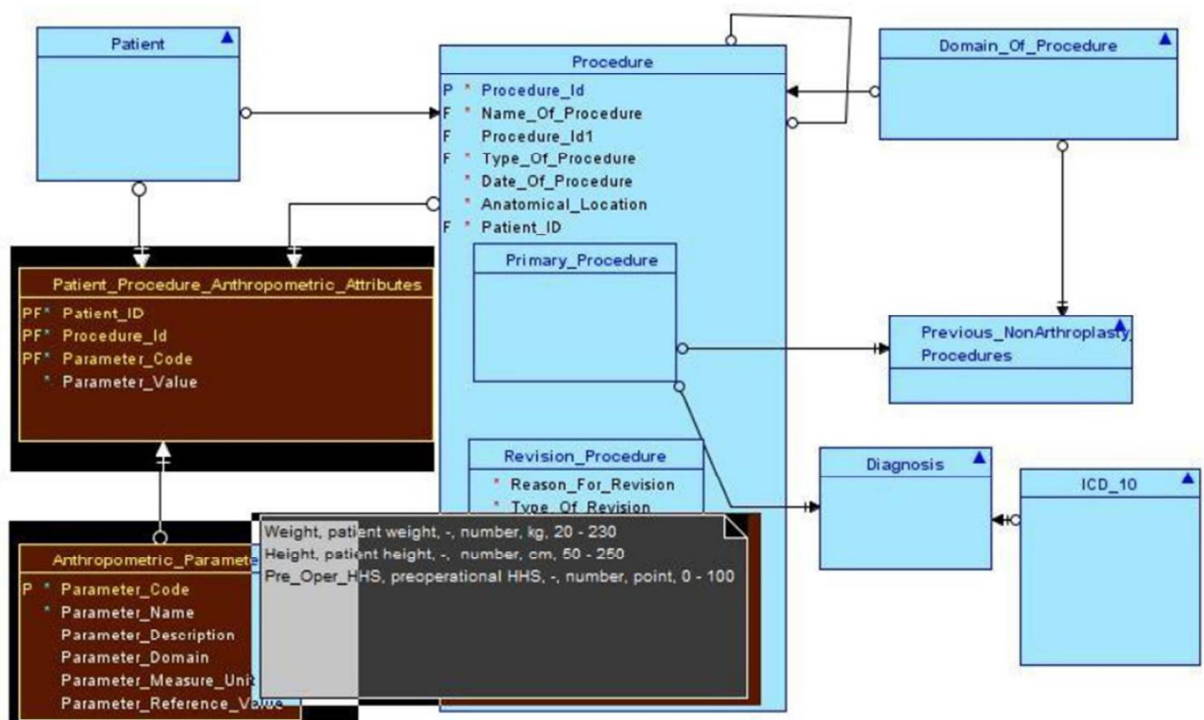


Figure 6.12: EAVエンティティを有するデータモデル

6.5.8. 医療データベースにおける時間的モデリング

Shahar Y et al.²⁴によると、3つのタイプのデータベースが医療データベースシステムに特有である。

- ・管理データベース：ERP会計、ERP資産、ERP人事管理、CRMなどの情報テクノロジーサポートの組織的および経済的側面において運用サポートとして機能する。このタイプのデータベースは臨床的質問のために用意されていない。データベース構造は複雑で、参照または分析のためにデータを使用するための詳細な知識が必要となる。
- ・臨床データベース：手続とサービス、電子患者記録、医療機器、症例、診断の細かい詳細を追跡するためにある。
- ・疾患レジストリー、製薬レジストリー、インシデントなどのレジストリー：レジストリーのデータは、リスク管理プロセス、トレンドおよび生存統計分析、インシデントモデリングに役立つ。

エンティティ特有のものとして時間を考慮する従来のモデリング技術は、時間データモデリ

ングと呼ばれる。時間的制約と制御を伴うデータベースは、時間的に指向されたデータベースと呼ばれる。

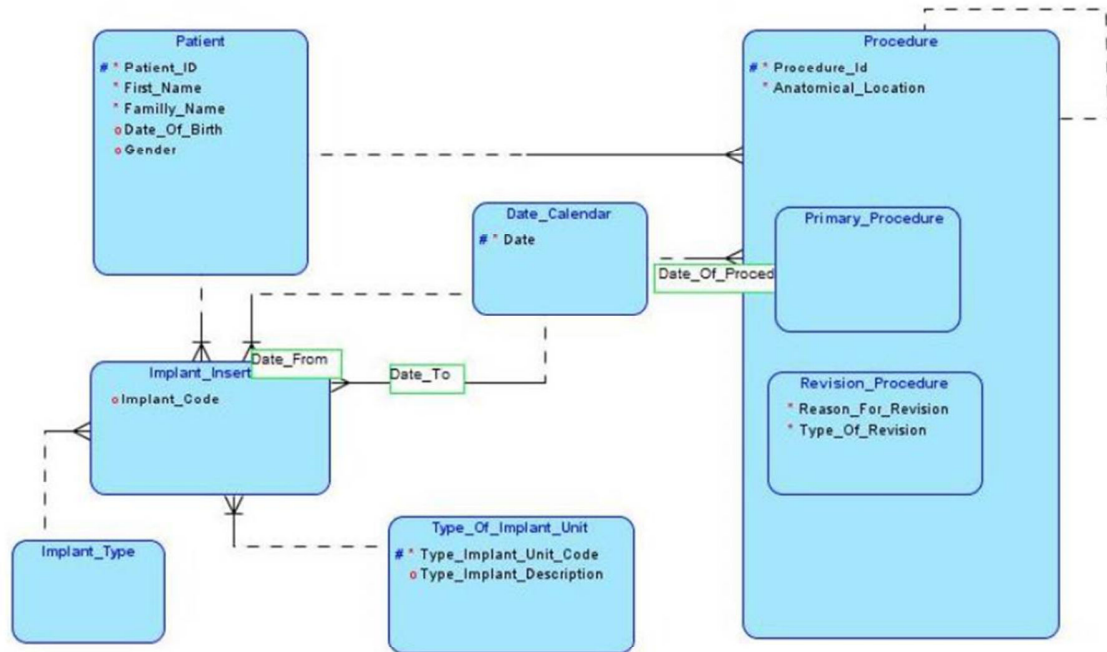


Figure 6.13: 時間-間隔エンティティを有するデータモデル

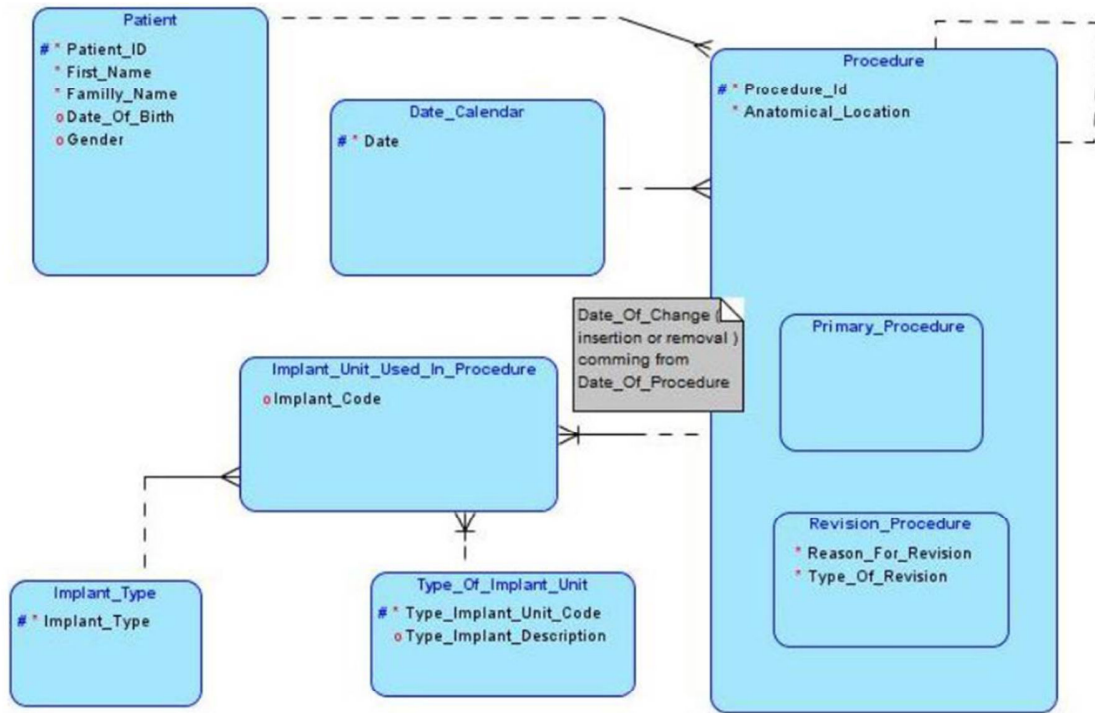


Figure 6.14: 時間的モデリングの概念

6.5.9. アーキタイプを用いた知識管理

健康ドメインは制限の無い、絶えず変化する概念が多数存在する²⁸。今日、健康情報システムは、情報と知識の両方の概念がソフトウェアとデータベースモデルで直接ハードコーディングされる「古典的」単一レベルアプローチと、情報システムが情報モデルからのみ構築され、実行時にはアーキタイプとも呼ばれる知識レベルの概念定義によって稼動する二重レベルのアプローチの両方のアプローチを使用して構築されている²⁸⁻³¹。

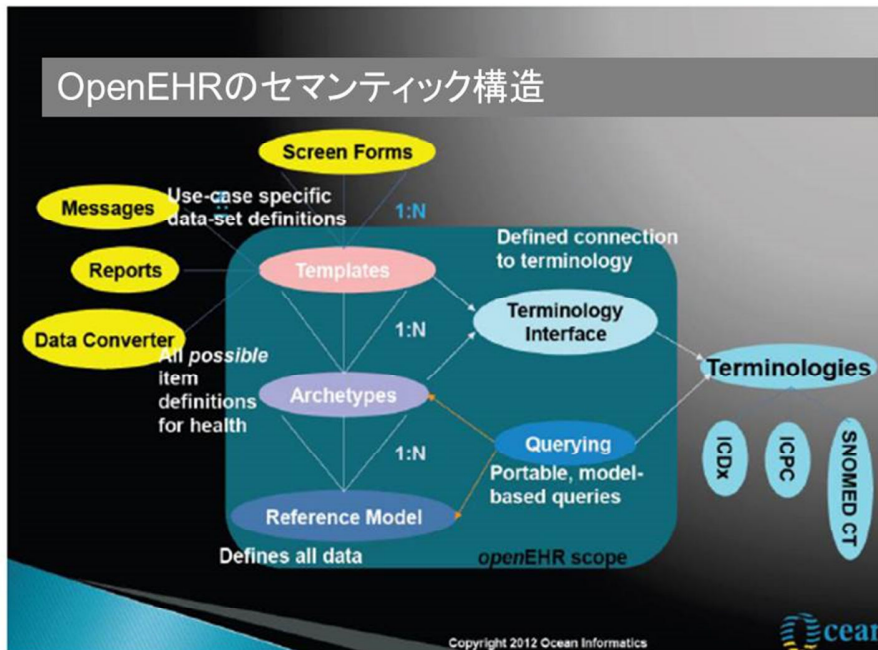


Figure 6.15: OpenEHRのセマンティック構造 (Beale, Thomas: Architecture Overview, Ocean Informatics, 2012)

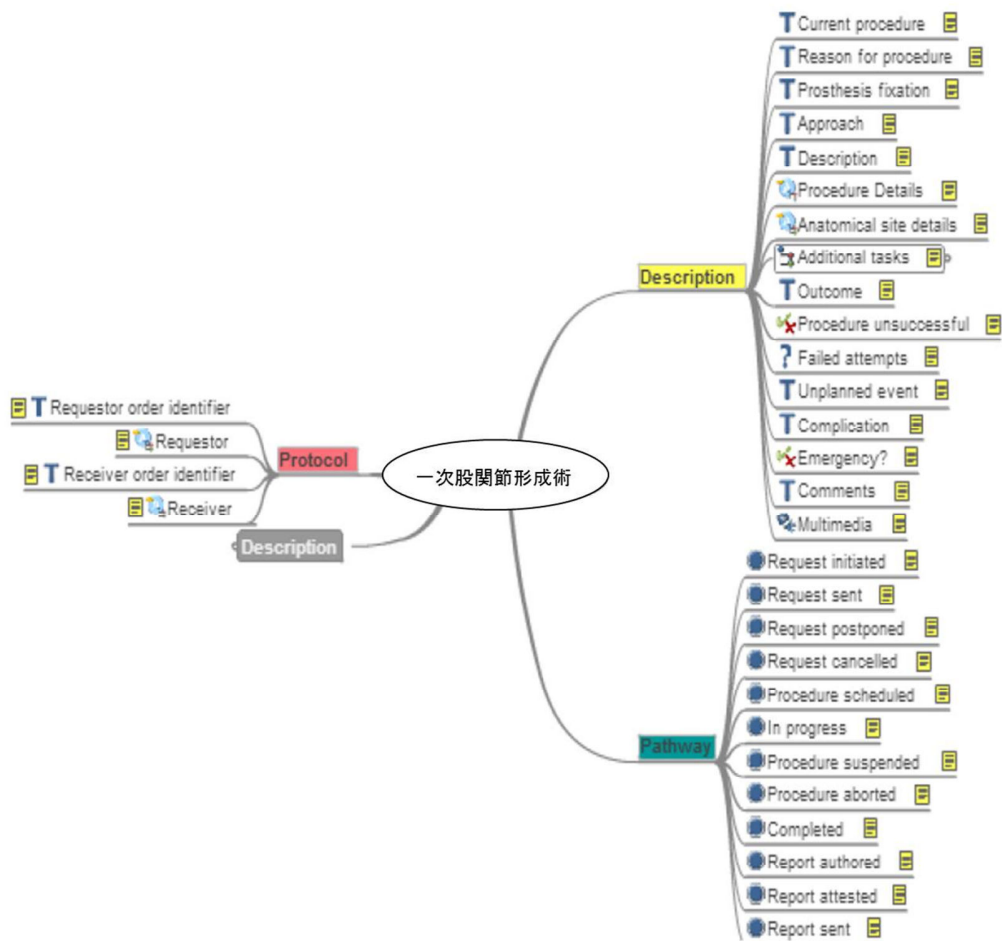


Figure 6.16: マインドマップとして表示された一次股関節形成術のレポート

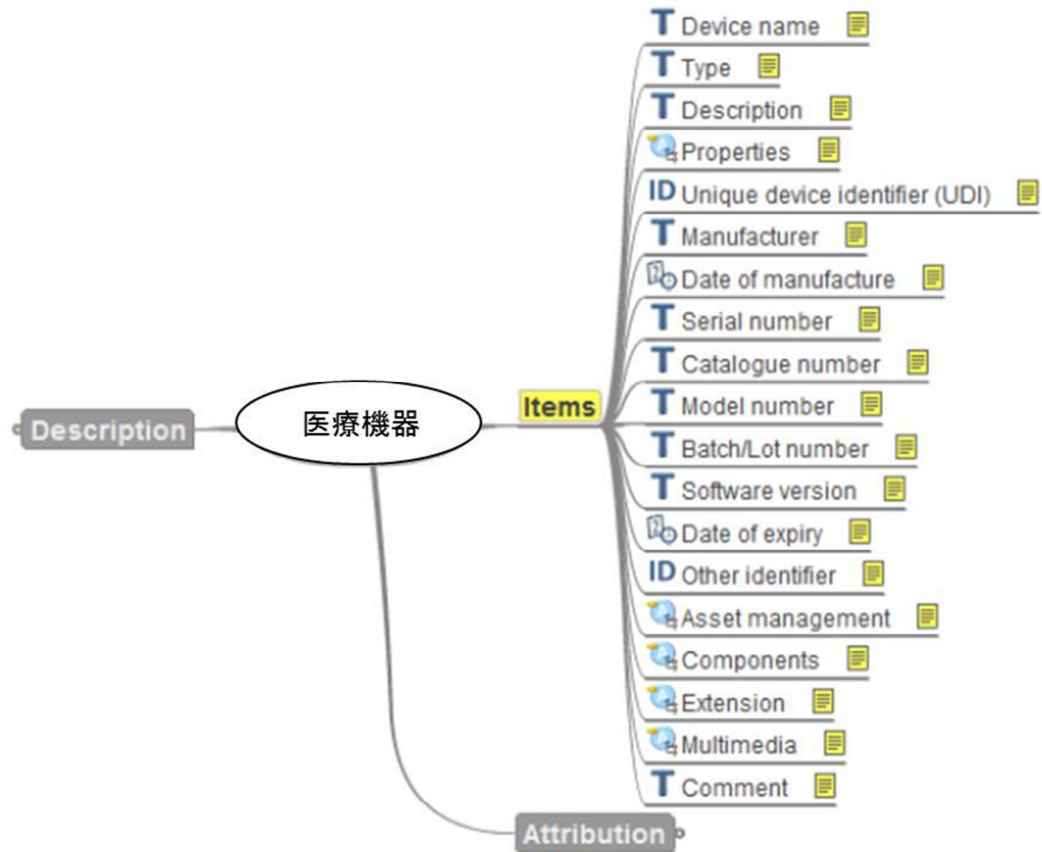


Figure 6.17: マインドマップとして更新された医療機器のアーキタイプの例

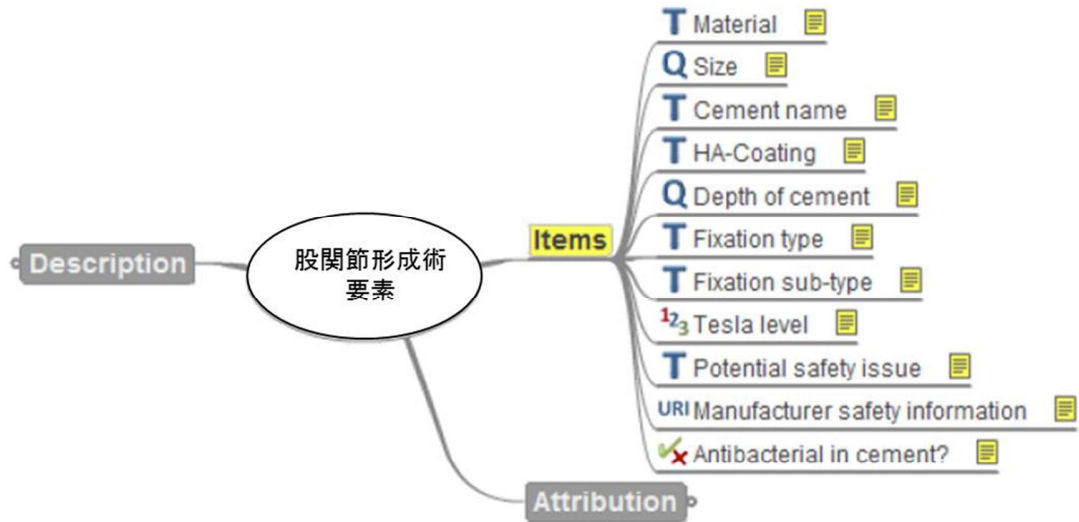


Figure 6.18: マインドマップとして新たに定義された股関節形成術の構成要素の例

アーキタイプクラス

Class	Features	Contains	Design adherence
Composition	Context; Participations	Sections Entries	Strict
Section		Sections Entries	Not required
Entry	Participations • Observation = history model, protocol, state • Evaluation = evaluation & summary • Instruction = order • Action = activity and state model	Clusters Elements (Structures) (Structures)	Strict
Cluster		Clusters Elements	Strict


Copyright 2012 Ocean Informatics 

Figure 6.19: ENTRY アーキタイプクラスの種類(Leslie, Heather & all: OpenEHR archetypes in detail, Ocean Informatics, 2012)

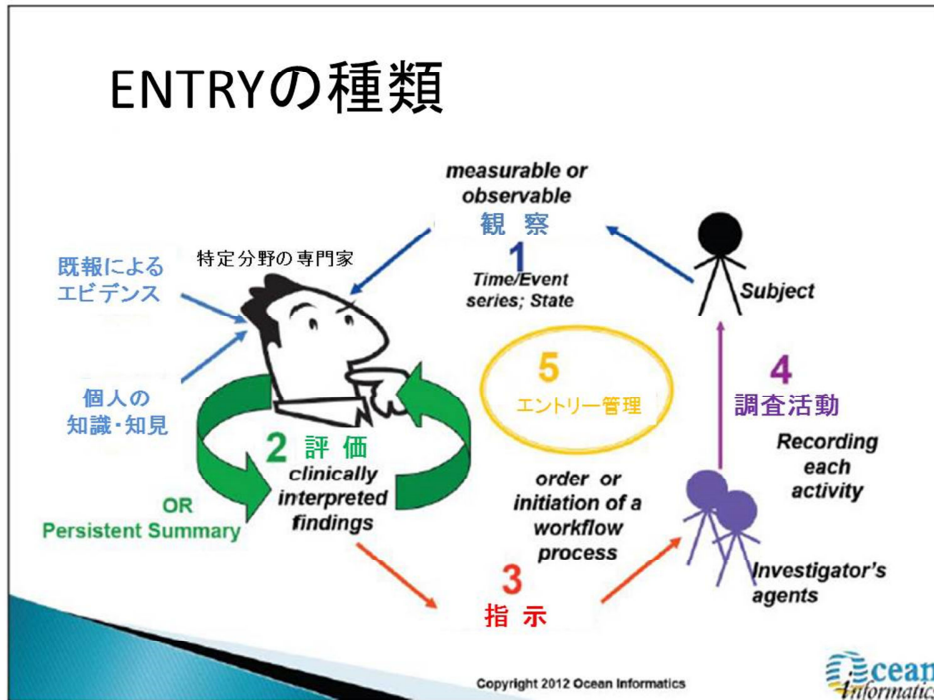


Figure 6.20: ENTRY アーキタイプクラスの種類(Leslie, Heather & all: OpenEHR archetypes in detail, Ocean Informatics, 2012)

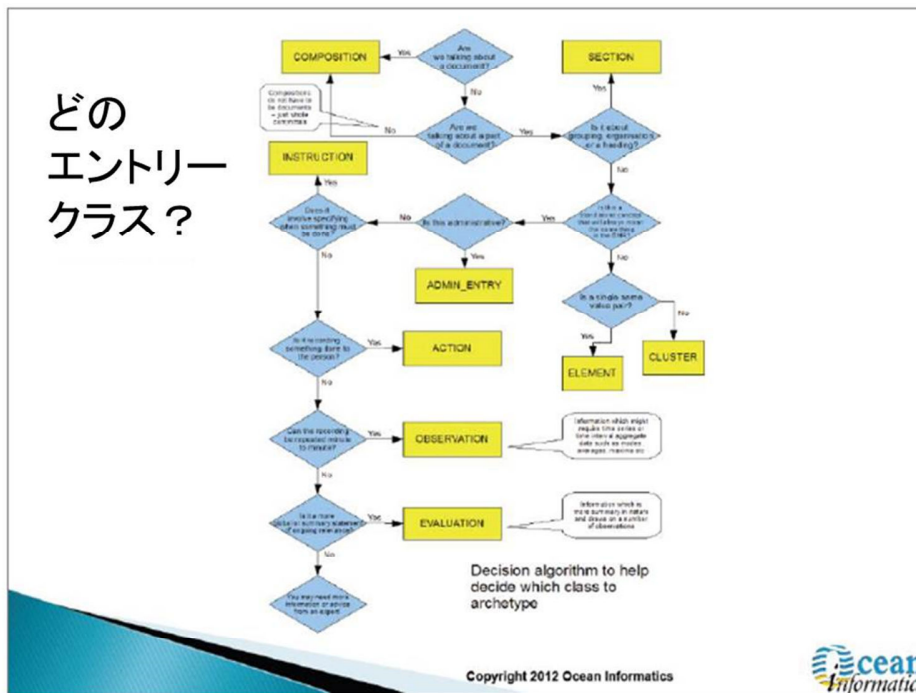


Figure 6.21: ENTRY アーキタイプクラスの種類(Leslie, Heather & all: OpenEHR archetypes in detail, Ocean Informatics, 2012)

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」
分担研究報告書

Hip arthroplasty component		
HIP ARTHROPLASTY COMPONENT		
HEADER		
Concept name	Hip arthroplasty component	
Concept description	Additional details of hip arthroplasty component.	
Purpose	To record additional details of a hip arthroplasty component.	
ATTRIBUTION		
Archetype ID	openEHR-EHR-CLUSTER.hip_arthroplasty_component.v1	
Other Identification	Canonical MD5 Hash: 04DA7D9A3F87A76703D62E160A2BD940	
Original Author/Publisher	Author name: Ian McNicoll Organisation: Ocean Informatics UK Email: ian.mcnicoll@oceaninformatics.com Date originally authored: 2014-03-27	
Licensing	Copyright: © openEHR Foundation	
ITEMS		
Material T Text Optional, repeating	The material used in the manufacture of the arthroplasty component.	
Size Q Quantity	The size of the component.	Property: Length Units:

Figure 6.22: 股関節形成術の構成要素のアーキタイプ

Figure 6.23: スロベニア一二次性股関節形成術の報告書(表形式)のテンプレートの一部の例

6.5.10. 用語およびコードリストの重要性

患者レジストリーのデータ要素の定義、用語とコードリストの適切な選択は、意味論的相互運用性のための前提条件である。臨床情報を標準化された方法で表現することで、人間やコンピュータは臨床情報を正しく理解することができる。従って、標準化された用語とコードリストが存在する場合は、それを使用することを強く推奨する。大きなプロジェクトでは、事前にコーディングシステムの選択基準のリストを用意することが非常に重要となる。

References

1. Chonoles, Michael Jesse and Scardt, James A.: UML 2 for Dummies, Hiongry Minds 2003.
2. Introduction to OMG's Unified Modeling Language™ (UML®), Web page http://www.omg.org/gettingstarted/what_is_uml.htm (accessed 25th June 2014).
3. Asbjørn Rolstadås (1995). "Business process modeling and reengineering". In: Performance Management: A Business Process Benchmarking Approach. p. 148-150.
4. What is BPM Anyway? Business Process Management Explained, <http://www.bpm-institute.org/resources/articles/what-bpm-anyway-business-process-management-explained> [accessed 10th May 2014].
5. Hammer, M., Champy, J. (1993, 2003). Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution, New York: Harper Business, 1993, New York: Harper Business Essentials, cop. 2003
6. Keen P.G.W., Knapp E.M (1996). Every Manager's Guide to Business Processes, Harvard Business School Press, 1996
7. Keen, P.G.W.: The Process Edge, Creating Value Where It Counts, Harvard Business School Press, 1997
8. Event based process chain (EPC), Aris community web page <http://www.ariscommunity.com/event-driven-process-chain> [accessed 23rd May 2014].
9. Chinosi, Michele, BPMN: An introduction to the standard, Computer Standards & Interfaces, Volume 34, Issue 1, January 2012, Pages 124–134.
10. Davids, R., Brabänder, E. (2007): Aris Design Platform, Getting Started with BPM, Springer-Verlag London Limited 2007
11. White, Stephen A., Introduction to BPMN, IBM Corporation, http://www.omg.org/bpmn/Documents/OMG_BPMN_Tutorial.pdf [accessed 10th May 2014].
12. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for evaluating patient outcomes: A User's Guide. 3rd ed. 2014.
13. Hernandez, Michael J.: Database Design for Mere Mortals™: A Hands-On Guide to Relational Database Design, Second Edition, Addison Wesley Professional, 2003
14. Everest, G.: Database management: objectives, system functions, and administration, New York, McGraw-Hill, 1986
15. Riordan, R.: Designing Effective Database Systems, Addison Wesley Professional, 2005
16. IIBA International Institute of Business Analysis: Business Analysis Body of Knowledge (Babok Guide V2.0), IIBA 2009, ISBN-13: 978-0-9811292-1-1
17. Craig Larman (1998) : Applying UML and Pattern, An Introduction to OO Analysis and Design Prentice-Hall Int London ISBN: 0-13-748880-7
18. Richard Barker: Case Method-Entity Relationship Modelling Oracle Corporation 1990 UK Limited
19. Vojislav Ivetić, Janko Kersnik: Diagnostične preiskave za vsakdanjo uporabo, Združenje zdravnikov družinske medicine 2007, ISBN: 978-961-91889-5-8
20. Rafael J. Curbelo · Estíbaliz Loza · María Jesús García de Yébenes · Loreto Carmona: Databases and registers: useful tools for research, no studies Rheumatol Int (2014) 34:447–452
21. Nadkarni PM1, Marengo L., Easing the transition between attribute-value databases and conventional databases for medical data. Proc AMIA Symp. 2001:483-7.
22. European Arthroplasty Register: <http://www.ear.efort.org/registers.aspx> access [15.12.2014]
23. OB Valdoltra Register Artroplastike <http://www.ob-valdoltra.si/raziskovalna-dejavnost/publikacije-register/register-artroplastike-ob-valdoltra> access [15.12.2014]
24. Shahar Y1, Combi C.: Timing is everything. Time-oriented clinical information systems. West J

- Med. 1998 Feb; 168(2):105-13.
25. Rafael J. Curbelo · Estíbaliz Loza · Maria Jesús García de Yébenes · Loreto Carmona:Databases and registers: useful tools for research, no studies.Rheumatol Int (2014) 34:447–452
26. Richard T. Snodgrass: Developing Time-Oriented Database Applications in SQL. Morgan Kaufman Publishers, 2000, ISBN: 1-55860-436-7
27. Richard T. Snodgrass: TSQL2 and SQL3 Interactions. Association for Computing Machinery / Special interest group on management of data
28. Beal, Thomas (2002), Archetypes: Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems
29. Tapuria, Archana and all (2013): Contribution of clinical Archetypes, and the Challenges, Towards Achieving Semantic Interoperability for EHR, Healthcare Informatics Research, December 2013
30. Costa, Catalina Martinez and all (2011): Clinical data interoperability based on archetype transformation.
31. Garde S, Knaup P, Hovenga EJS, Heard S (2007): towards Semantic Interoperability for Electronic Health Records: Domain Knowledge Governance for OpenEHR Archetypes. Methods of Information in Medicine 46(3): 332-343.
32. OpenEHR web page, <http://www.openehr.org/>, access [25. 06. 2014]
33. Leslie, Heather & all: OpenEHR archetypes in detail, PPT, Ocean Informatics, 2012
34. The experience of selecting the code systems for the development of the epSOS master value catalogue (MVC), September 2013
35. Guidelines on minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU, eHealth Network, November 2013 http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf access [1st June 2014].
36. Stellman, Andrew; Greene, Jennifer (2005). Applied Software Project Management. O'Reilly Media. ISBN 978-0-596-00948-9.

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」
分担研究報告書

7. 患者レジストリー情報システムの開発と実施

コンピュータベースの患者レジストリー情報システムは、一般的にウェブベースであり、エンドユーザーがウェブブラウザを用いてウェブを介して研究データベースにアクセスすることを可能にする。それらの多くは SaaS（Software as a Service）モデルでも動作する。

主な原則：

- ・ コンピュータベースの情報システム開発は、いわゆるソフトウェア開発ライフサイクルに続く段階的なエンジニアリングアプローチである。
 1. 計画と要件の分析
 2. ソフトウェア(SW)要件の定義
 3. 製品の構造設計
 4. 製品の構築または開発
 5. 製品のテスト
 6. 市場への展開とメンテナンス
- ・ コンピュータベースの患者レジストリー情報システム開発への積極的なユーザー関与は、プロジェクトの成功に不可欠である。
- ・ ユーザーは通常、製品段階を除いて SDLC の全段階に関与する。
- ・ システム開発全体を推進するため、特にシステム分析およびシステム設計プロセスの重要なメンバーとしてユーザーが必要である。
- ・ ソフトウェア開発へのユーザーの関与により、システムのユーザーの受け入れが増える
- ・ コンピュータベースの患者レジストリー情報システムをうまく利用するためには、適切なユーザー訓練が不可欠である。

ヘルスケアは情報集約型であり、日々膨大な量のデータを生成する。公衆衛生の総予算の内、30%が情報の取り扱いに費やされると推定されている¹。

また、患者レジストリーはデータおよび情報を処理、収集、検索、保存、分析する。従って、患者レジストリーの情報は、情報技術を使用して高品質で信頼性の高い成果を確保するために、最も効果的な方法で設計および管理されることが不可欠となる。

この章では、典型的なソフトウェア開発ライフサイクルを提示し、このプロセスにおけるエンドユーザーの重要性を強調することによって、患者レジストリーの情報システムの開発およ

び実行の基礎を説明する。

7.1. コンピュータベースの患者レジストリー情報システム

情報システムは、技術的に、意思決定と管理を支援し、人々が問題を分析し、複雑な主題を視覚化し、新製品を創造するのに有用な情報を収集、処理、保存、配布する一連の相互的コンポーネントと考えられる²。

各情報システムには、必要な情報を生成する入力、処理、出力という3つの主な活動が存在する(Figure 7.1)。情報システムのフィードバックは、入力を評価して洗練することを目的として情報システムに返されて出力される。

患者レジストリーもまた情報システムと見なすことができる。患者の健康に関するデータを入力することで、データの分類、整理または計算といった処理が行われ、関連レポート、警告などが出力される。例えば、フィードバックは、データ品質管理の改善に関するレポートが考えられる。

研究および運用設定における臨床データ収集に使用されるコンピュータベースの患者レジストリー情報システムは、通常、電子データキャプチャー (EDC) アプリケーションと呼ばれる。それらは、電子形式で臨床データを収集するために使用される。現代のEDCソフトウェアアプリケーションは、典型的にはWebベースであり、シンクライアントを利用する。これにより、エンドユーザーは、ローカルコンピュータ上にアプリケーションをインストールしなくても、Webブラウザを介して研究データベースにアクセスが可能となる。それらの多くはSaaS (Software as a Service) モデルでも作動する。