

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<sup>2</sup>。

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。

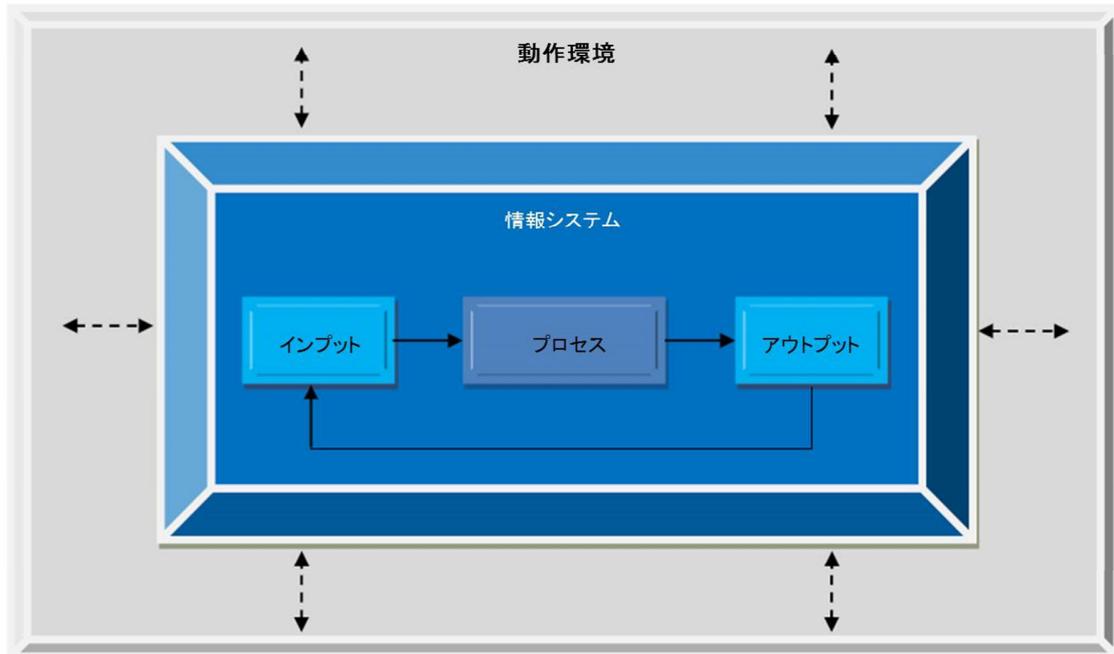


Figure 7.1: 情報システムの主な構成要素

## 7.2. レジストリー情報システムの開発

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 (SDLC) に従ったエンジニアリングアプローチである。SDLC<sup>3</sup>の典型的な段階は以下の通りである。

1. 計画と要件分析 (要件収集とシステム分析、実現可能性調査 (経済的、運用的および技術的)、基本的なプロジェクトアプローチの計画)
2. ソフトウェア (SW) 要件の定義 (ソフトウェア要件仕様書の準備と承認)
3. 製品アーキテクチャーの設計 (製品アーキテクチャーの準備と承認)
4. 製品の構築または開発 (製品の構築、コード生成)
5. 製品のテスト
6. 市場投入とメンテナンス (製品の正式リリース、ユーザートレーニングを含む、定期的なメンテナンス)

SW開発の成功を確実にするために一連の手順を規定するさまざまなソフトウェア開発ライフサイクルモデルがあります。業界で最も重要で普及しているSDLCモデルは、以下の通りである。

- ・ウォーターフォールモデル
- ・反復モデル
- ・スパイラルモデル
- ・V-モデル
- ・ビッグバンモデル

その他の関連する方法論は、アジャイルモデル、RADモデル(ラピッドアプリケーション開発およびプロトタイプモデル)である。SW開発プロセスモデルに関する詳細は、ソフトウェア開発ライフサイクルチュートリアル ([www.tutorialspoint.com/sdlc/index.htm](http://www.tutorialspoint.com/sdlc/index.htm)) を参照。

#### 7.2.1. ユーザーの重要な役割

SW開発に選択したモデルに関わらず、開発サイクルにおける積極的なユーザーの関与はプロジェクトの成功に不可欠である。ユーザーは、優先事項と情報ニーズがシステムに確実に反映するように、設計プロセスを十分に制御する必要がある。このように設計を進めることで、ユーザーのシステムの理解と受け入れも向上する。開発作業にユーザーが関与していないと、システム障害の大きな原因になりうる。必要なユーザーの関与度は、構築されたシステムの性質および選択されたSW開発モデルに依存する。なお、アジャイルモデルやプロトタイピングでは、従来のアプローチよりもユーザーの関与が強い傾向にある。

ユーザーは、通常、製品のビルド段階を除いてSDLCのすべての段階に関与する。彼らは特にシステム分析やシステム設計プロセス、テスト、特にエンドユーザーのトレーニングが重要になる展開段階でメンバーとして必須である。

#### 7.2.2. ソフトウェアテスト

「ソフトウェアテストは、ソフトウェアアイテムを分析して、既存および必要条件（つまり、欠陥/エラー/バグ）の違いを検出し、ソフトウェア項目の機能を評価するプロセスである。」  
(ANSI / IEEE 1059標準)

テストでは、SWが合意された要件/機能を満たしているか否かを評価する目的で、SWシステムまたはそのコンポーネントを実行する。

テストプロセスには、通常、ソフトウェアテスター、ソフトウェア開発者、プロジェクトリード/マネージャー、エンドユーザーが関与する<sup>4</sup>。SDLCにおいて、テストは要件収集フェーズからテストを開始し、ソフトウェアのデプロイメントまで継続することができる。

テストは、要件の分析と検証が開発者によって様々な形式で実行されるが、適切なテストの実施がSW開発における非常に重要な課題である。SWテストや品質保証を扱う多くの基準がSW開発者（例えばISO）によって使用されている。

自動化されたツールを使用せずにシステムを手動でテストする「手動テスト」および特殊なツール（スクリプトや別のSWなど）を使用してシステムをテストする「自動テスト」の2種類に大別される。

SWテストには、ブラックボックステスト、ホワイトボックステスト、グレーボックステストなどがある。また、SWテストには、機能テストと非機能テストの2つの段階がある。

機能テストは、システムの機能を評価します。機能テストの例は次の通りである。

- ・ユニットテスト：ユニットの機能要件をテスト
- ・統合テスト：異なるコンポーネントが正しく連携しているかどうかをテスト
- ・システムテスト：本番環境に近い環境でシステム全体をテスト
- ・回帰テスト：SWに何らかの変更が加えられた場合、SWを再テスト
- ・受入れテスト：本稼働環境でのエンドユーザーによるSWシステムのテスト(システム受諾のための法的および契約上の要件)

非機能テストの例は次の通りである。

- ・パフォーマンステスト:速度、容量、安定性、スケーラビリティのテスト、負荷テスト、ストレステスト
- ・使用性テスト：使用効率、学習能力、メモラビリティなどのテスト
- ・セキュリティテスト：セキュリティと脆弱性をテストする（機密性、認証など）
- ・ポータビリティテスト：SWを別の環境（オペレーティングシステムを搭載した別のコンピュータ）で移動した際のテスト。

全テストは十分に文書化されるべきである。文書には通常、テスト計画、テストシナリオ、テストケースおよびトレーサビリティマトリクスが含まれる。

SWテストの詳細：[tutorialspon.com](http://actoolkit.unprme.org/wp-content/resourcepdf/software_testing.pdf)からのソフトウェアテストチュートリアル  
[http://actoolkit.unprme.org/wp-content/resourcepdf/software\\_testing.pdf](http://actoolkit.unprme.org/wp-content/resourcepdf/software_testing.pdf)

### 7.2.3. トレーニング

適切なユーザートレーニングは新しいSWを正常に展開するために重要であるが、最も実行・達成が難しいタスクである。研修を事前に計画し、聴講者のニーズに合わせて実施する必要がある。現在では、遠隔学習モジュールとしてオンラインで実行することも可能になりつつある。

## 7.3 レジストリーシステムを取得する為の様々なオプション

最初のステップは、ビジネスニーズを満たす有効な製品が市場に存在するかどうかを判断することである。候補になりうる既製の製品があれば、それを注意深く分析する必要がある。製品の特徴、機能、利点および費用を分析すべきである。通常、既製品は患者レジストリーの

要件を完全に満たさず、改良が必要になる。見積りでは、このタスクの時間と費用も含める必要がある。もう1つの重要なコスト要因は、製品ライフサイクルにおける継続的なライセンスとメンテナンスの費用である。これは、非常に高価なオプションの可能性がある。SWパッケージを購入するメリットは、初期費用の削減、導入時間の短縮、成功率の向上、トレーニングのサポートの可能性、ユーザーマニュアルと文書のアクセスなどが挙げられる。

組織が内部の技術的能力を十分に備えている場合、内部で患者レジストリーを構築することもできる。内部でSWを構築する主なメリットは、組織が開発プロセス全体を制御していること、IT専門家が患者レジストリーを計画する段階から関与すること、内部で開発は組織を制御できることなどがあるが、デメリットとして開発費・人件費・開発期間などが大きく掛かる<sup>6</sup>。

SW開発のアウトソーシングは、組織内に開発スタッフがいないか、十分な技術能力を持たない場合に選択される。アウトソーシングとは患者レジストリーのためのSWの開発を外部企業に委託することを意味する。従って、強力なビジネス関係が重要であり、組織間の綿密なコミュニケーションは重要な成功要因となる。適切なアウトソーシング委託会社の選択が重要になる<sup>7</sup>。アウトソーシングの主なメリットは、プロジェクトや財務リスクの削減、要件と成果物の明確な定義、最新の設計機能の使用、プロジェクトのタイムラインと予算の削減、SWの保守と強化が容易となることが挙げられる。

## References

1. Catalogue of National Health Information Sources in Ireland, HIQA, July 2010  
<http://www.hiqa.ie/system/files/HI-Catalogue.pdf> [accessed 5th June 2014]
2. Laudon, C. Kenneth in Jane P. Laudon. 2012. Management in Information Systems – Managing the Digital Firm. 12th ed. New Jersey: Pearson Prentice Ltd.
3. Software Development Life Cycle Tutorial, tutorialspoint.com,  
<http://www.tutorialspoint.com/sdlc/index.htm> [accessed 5th June 2014]
4. Software Testing Tutorial, tutorialspoint.com,  
[http://actoolkit.unprme.org/wp-content/resourcepdf/software\\_testing.pdf](http://actoolkit.unprme.org/wp-content/resourcepdf/software_testing.pdf) [accessed 22nd October 2014]
5. Shinder, Deb, Plan your end-user training strategy before software roll-out, March 2006  
<http://www.techrepublic.com/article/plan-your-end-user-training-strategy-before-software-roll-out/>  
[accessed 5th June 2014]
6. Buy, Build or BHMI, BHMI; [http://www.bhmi.com/buy\\_build\\_or\\_bhmi.html](http://www.bhmi.com/buy_build_or_bhmi.html) [accessed 5th June 2014]
7. Outsourcing guidelines, Best practices for outsourcing SW development projects, BHMI,  
<http://www.bhmi.com/pdf/Outsourcing%20Guidelines.pdf> [accessed 5th June 2014]

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

## 8. レジストリーの実施

レジストリー実行の手順は簡単ではない。それには、技術的知識、科学的適性、そして厳格な実行が必要である。多数の側面が考慮されなければならない。患者レジストリーを実行するには、逐次的かつ包括的なプロセスが必要である。

主な原則：

- ・ データの収集方法と症例報告書（CRF）が重要である。電子ベースが好ましい。
- ・ 各データソースの見直し計画を立てる。データの管理と浄化のプロセスを体系化する必要がある。
- ・ データの保存は、特に国境を越えた使用（セキュリティ、アクセス許可、保存された個人データの匿名化）に関して、技術的側面および法的側面に関連する。
- ・ レジストリーデータの特性を考慮して、データ分析計画が存在し、実行される必要がある。
- ・ データの普及プロセスは、関心のある一般市民や利害関係者全てを考慮して検討する必要がある。
- ・ データの品質を保証し、評価するためには、何を測定し管理するのかを定義する必要がある。
- ・ レジストリーガバナンスのための組織と責任者の責務、職務、役割が確立されなければならない。
- ・ 全てのプロセスを検証するには、内部または外部の監査計画が必要である。
- ・ レジストリーは常に、継続的な実現プロセスにある。レジストリーの開発は、継続的かつ定期的にテストされなければならない。
- ・ アクセス管理、セキュリティ、バックアップ、アーカイブ。情報システム管理に関して技術的な問題を考慮する必要がある。

### 8.1. 順序プロセス

#### 8.1.1. データの収集

データ収集は、患者レジストリーに必要な健康データの継続的・体系的な収集、分析および解釈として定義される。データ収集は、2つの主要なドメインとみなすことができる。

<データ収集様式>

レジストリーのデータを収集する方法は実現可能性を左右する重要な部分である。データソースに関しては、紙ベースと電子ベースという2つの主な情報源がある。

以前は紙ベースのモデルが主流であったが、今日では電子ベースの方が主流となっている。

しかし、紙ベースは依然としてレジストリーで中心的な役割を果たすことができる。

紙ベースの重要な特徴は、安価で簡単に作成、開発できるということだが、レジストリーのプロセス全体では、電子的方法で記録する必要があるためコストがかかる。電子ベースの方法は、コンピュータベースまたはモバイルデバイスベースが考えられるが、主な焦点は、取得されたデータが正確、関連性、機密性、信頼性、有効性、完全性を有することである。時には、電子ベースの方法は、いくつかの臨床データソースを統合し、統合の成果を生かして新しい電子フォームを作成することに重点を置かれることもある。

#### <症例報告書>

症例報告書（CRF）は、レジストリーが要求する個々の患者データが記録された論文または電子アンケートである。この用語は臨床試験の研究で広く使用されている。CRFには、設計段階で計画された共通のデータ要素が含まれていなければならない、項目および変数の標準的な定義を使用する必要がある。

なお、紙ベースのCRFは柔軟性が低く使いづらい。電子CRFは、データ入力制御、一貫性妥当性、自動誤り訂正システムまたはユーザーへの支援などより高い機能性を可能にする。

#### <データの入力/インポート>

レジストリー内のデータフローには、データ入力、キャプチャーのいずれかが含まれる場合もあれば、臨床データベースから患者のデータをインポートする場合もある。

#### 紙ベース：

CRFが紙ベースである場合、直接的なデータ入力を用いることができる。コンピュータキーボードは、紙CRFからレジストリーデータベースにデータを入力するために使用される。これは最も簡単な方法だが、データを記録するために特別に専用の人員が必要となる。もう1つの選択肢は、スキャナーと特別なソフトウェアを使用して紙のCRFからデータを取り出すことである。この場合、エラーを避けるために特定のCRF形式が必要である。

#### 電子ベース：

データ入力は、ローカルコンピュータ化されたデータベースで行うことができるが、通常、これは患者が少数のローカル化したレジストリーの場合にのみできる。Webベースのデータ入力フォームを使用して中央データベースサーバーを使用する方が一般的である。このようにして、レジストリーのデータエントリーを複数の場所で共有することができる。また、モバイルデバイスもまたデータ入力ツールとして使用できることがある。最後に、レジストリーは臨床データベースから直接データを取得することができることがある。この場合、データはキャプチャーまたはインポートされ、特定のアルゴリズムによるデータリンケージプロセスが必要となる。

#### <患者/データ提供者の募集と保持>

レジストリーに患者を募集するためのインセンティブはいくつかあるが、最も効果的なのはレジストリーの威信と成果である。レジストリーが科学的に十分に意義深い場合、その患者はより喜んで参加する。いくつかの特定のヘルスケアプロセスへのアクセスや疾患（特に希少疾患分野で重要な）の可視性の向上のようないくつかの利点がある場合、患者はレジストリーに協力的となる傾向がある。

レジストリーの透明性と評判は特に重要である。例えば、データ保護の脆弱性に関する問題は、患者からの信頼の喪失を惹起する。

症例が定期的に追跡されれば、寛解または生存症例を見つけ出すことも可能になる。このため、レジストリーは、患者の状態、症状のデータを定期的に取得するための戦略を準備する必要がある。各レビューの日付を更新されたレジストリーデータベースに保存することが重要となる。異なるソース（死亡率、治療または薬物処方）をスキャンすることによって、アクティブなフォローアッププロセスを確立することができる。

#### 8.1.2. データ連携

データ連携のプロセスは、同じ個人またはエンティティに対応する1つまたは複数のデータセットのレコードを識別するタスクを参照する。

データ連携は個人データに対してIDを付与するため、匿名化の法的側面に触れないよう注意を払うべき最も重要な課題の一つです。個人データの完全性と保護に対する個人の権利はデータ連携並行して達成させる必要がある。合法的な観点からそれらを達成するためには、いくつかの選択肢があり、今後新しい規制が議論されるべきである。

#### 8.1.3. データ制御とクリーニング

患者のレジストリーでのデータ制御とクリーニングには、誤ったデータが削除または修正され、欠落したデータが埋め込まれるプロセスが含まれる。

スクリーニング、診断、編集の3つの段階に大別される。それらの全ては、プロセスにおいて独立したステップとしてだけでなく、データの収集、結合および分析中に適用される。スクリーニング段階には、データの異常を検出の実行が含まれる。データのスクリーニング時に、いくつか疑わしい点が発見され、各々を考慮する必要がある。

診断段階では、正誤もしくは疑わしいものとして検出された点を分類することができる。「ハードカットオフ」は、自動的に誤りと分類される論理的または生物学的に不可能なデータ値を除外する。起こりえないが不可能でない値は、「ソフトカットオフ」でフィルタリングされ、疑わしいと宣言される。そして、それらは外部データベースと交叉するか、または主要な情報源と照合されるべきである。

編集段階でのデータベースの変更は、誤ったデータに対して自動的にまたは手動で実行でき

る。より多くの外部データベースと連携することで、欠落値や誤った値を埋めるか修正するためのソースが提供されます。特別なコードやフラグ変数は、修正されたフィールドを区別するように設定できる。

適切な文書化と透明性は、データ管理における優れた実践のために必要である。手順、基準および実際の変更は文書化されなければならない。変更を追跡する良い方法は、変更前のデータを別のデータベースに記録することである。

クリーニングプロセスは、収集および連携プロセスにフィードバックを提供し、将来のエラーを防止することができるようになる。データユーザーがデータ内で見つけた異常を報告し、制御およびクリーニングプロセスの改善を奨励することが重要である。

#### 8.1.4. データの保存

データの格納と検索は、レジストリー操作をサポートするITサービス一つである。

データのプライバシーに関して近年関心が高まりつつあり、健康に関する個人データもその一つである。従って、倫理、良好なコーポレートガバナンスおよび規制が、これらのデータの処理と自由な移動を制限する。その制限はデータの格納と検索に直接影響する。

アクセス制御：適切なユーザーの識別と認証およびアクセス権の付与と取り消しの手順を確立する必要がある。ロギング手順は、試行だけであっても、すべての単一アクセスを追跡する必要がある。アクセスログは証拠となる可能性があるため、安全に保管し、定期的に調査する必要がある。

データの入出力：レジストリー所有者が直接管理していないシステムや設備を含むデータの入出力操作は、事前に承認され、記録されていなければならない。これらの記録は定期的に調べる必要がある。これらの操作は何らかの機動性を提供するためにデータを外部装置にコピーすることから、災害時にデータまたは操作の回復を提供するためにデータのエクスポート（またはバックアップ）の機能にまで及ぶ。

クラウドストレージ：クラウドコンピューティングに基づいたITサービスは適切でない可能性がある。レジストリー所有者とITサービスの潜在的なプロバイダーは、事前に詳細な契約に署名していなければならない。

データの完全性と可用性：電力不足、ディスク破損、火災、ヒューマンエラーなどが起こりえる。レジストリー操作に影響を与えるかどうか（あるいはどれくらいの影響が受け入れられるか）は、レジストリーの所有者が決定するものであり、適切な対策を講じなければならない。バックアップ手順は、データ復旧の目的とビジネス継続計画に従って実施する必要がある。バックアップから復旧する能力は、定期的にテストを要する。

匿名化：患者の身元が主要な関連性を持たない目的（すなわち研究）では、健康データと身元データとの分離が行われなければならない。プライバシーの制限は、患者の身元にさかのぼることができないデータには適用されない。

#### 8.1.5. レジストリーデータの分析

レジストリーデータの分析は、レジストリーの目的と目標に応じて多様である。理想的には、詳細なデータ分析計画を事前に確立する必要があるが、レジストリープランナーが当初予見できなかった状況に対処するための柔軟性が必要となる。計画外分析を必要とする状況は、2つの異なる状況下で発生することがある。まず、新しい研究課題につながる予期せぬ発見もしくは利害関係者が設定した特別な要求が考えられる。計画された分析は研究者の目的を満たしているが、予期せぬ発見に基づく研究の基礎は観察を行った後に発展する。一方、アドホック分析はレジストリーユーザーの特定のニーズを満たすために実行される。

データ分析計画と密接に関連しているので、統計的方法は可能な限り詳細に述べるべきである。研究者は、しばしば固有の偏見を持つレジストリーデータを解釈するときには慎重である必要がある。潜在的な偏見の原因は、事前に、また可能であれば、欠落したデータを処理し、交絡を制御するための手順にも取り組まなければならない。

#### <データ分析計画>

データ分析計画はレジストリーの目標に依存するが、レジストリープランナーは、時間の経過とともに関連するリサーチの質問が発生する可能性があることを認識し、事前に定義することはできない。

レジストリーベースの調査は記述的または分析的なものだが、レジストリーは主に記述的な目的を持っている。記述的研究は疾患の頻度、分布パターン、患者の臨床的特徴および疾患の自然経過に焦点を当てる。記述的研究はリスク要因を示唆し、分析的研究によって、あらゆる種類の仮説を生成するのに役立つ。

稀少疾患の場合、患者レジストリーは疾患と患者の特徴を理解するための第一歩であるが、レジストリーの範囲は時間の経過とともに変更する可能性がある。調査された母集団、年齢および性別のサブグループに対して、疾患特有の健康指標（罹患率、死亡率および障害指標）を利用可能にすべきである。絶対数、粗罹患率、年齢標準罹患率が計算されるべきである。

疾患頻度の主な尺度は、罹患率、累積罹患患者数、点有病率、期間有病率、生涯有病率および（先天性疾患の場合）出生時の有病率である。

罹患率はしばしば疫学において最も重要な尺度と考えられている。当該期間中の新たな疾患の発生の尺度を提供する。点有病率は特定時点における任意の病気を有する集団の割合として

実際に定義することができる。期間罹患率は、任意の期間(しばしば1年)に、集団の個体が罹患する確率である。有病率指標は希少疾患を決定づける主要な基準となるため、希少疾患においては重要である。

死亡率などの死亡に関する指標は、疾病負荷を適切に評価する。他の健康状態の指標には、「平均余命」(YPLL)を元に計算される「早期死亡率」、早期死亡により失われた人生の年数と障害により失われた人生の年数を組み合わせた時間ベースの尺度である「障害調整生命年」(DALY)、介入によって追加される生活の質の年数を示す尺度である「質調整生存年」(QOL)などが挙げられる。コホート研究や症例対照研究などの分析研究は、曝露と結果の因果関係を調べることに焦点を合わせる。分析研究におけるデータ品質要件は、記述的研究よりもはるかに高い。

分析研究の場合、リスク要因と結果との間の関連性は、収集されるデータの性質、研究の期間および結果の頻度に応じて、寄与リスク、相対リスク、オッズ比またはハザード比として表すことができる。対象となるリスクは、特定の曝露に起因する疾病発生率の割合として定義され、集団レベルでの特定の曝露の影響を示すために使用することができる。

#### <統計分析>

統計分析は、レジストリーに格納されたデータを要約して知見に変換するために使用される。この知見は、レジストリーの対象となる母集団を知ることができ、必要に応じて一般人口と比較することができる、いわばレジストリーの最終結果である。

健康登録簿の分析に使用される最初の統計ツールのセットは記述的工具である。記述的工具は、レジストリーに格納されている情報をまとめたものである。この目的のために、単一の変数の値の分布を示すか、またはそれらの2つ以上の値を関連付けるグラフィカルツールが特に使用される。記述統計量は、データベースの情報を要約するためによく使用されるため、平均値、中央値および標準偏差は、変数を要約するために使用される典型的な統計値である。代わりに、1つのデータセットで2つの変数間の依存関係を測定する方法を追求している場合、ピアソンの相関係数はしばしば最も広範なツールである。

データ分析を行うための最も一般的なテストとして、カイ2乗検定とt検定が簡便である。t検定は通常、母集団内の2つの異なるグループの平均を比較するための適切な選択肢だが、変数を標準正規にする必要がある。この条件が満たされない場合は、Wilcoxonの符号付きランクテストなど、いくつかの代替ノンパラメトリックテストを使用する必要があります。一方、カイ2乗検定は、2つのカテゴリ変数間の依存性を評価するために使用される。

#### <分析上の検討事項>

健康レジストリーに保存された情報の分析を行う際に、特に注意を払うべき一連の問題があり、常に心に留めておく必要がある。以下にそのいくつかを提示する。

## 1. 潜在的バイアス

観察研究における一般的な四つのバイアスは、選択バイアス、非応答バイアス、情報バイアスおよびリコールバイアスである。

## 2. 交絡因子

## 3. データの欠如

### 8.1.6. データ普及

大規模なデータを収集・保持する人口ベースのレジストリーは、多くの異なるユーザーとの豊富な情報源となり得る。一方で、地域が保持する小規模なレジストリーには潜在的ユーザー数は限られる。どちらの場合でも、情報が最大限の利益のために使用されるように、データアクセスを可能にする必要がある。

データは、データの受信者に応じて異なる方法で配信する必要がある。患者やサービス利用者、研究者、医療従事者、政策立案者、その他の利害関係者は、適切に提示された情報にアクセスすることで、適切な選択と決定を行うことができる。潜在的な利害関係者を特定するには、研究の質問が誰に関係するかを検討することが重要となる。レジストリーの結果を普及させる上で重要な役割を果たす可能性があるため、これらの利害関係者をレジストリー計画プロセスの初期段階で特定することは有用である。レジストリーベースの情報は、定期的なレポート、要求に応じた抽出、ユーザーがオンラインポータルを介してデータ自体にアクセスできるようにするのが望ましい。

レポート、プレゼンテーション、表、グラフなど、情報を提示するために適切なタイプのツールを使用することは非常に重要である。

疾患・患者レジストリー用いて得られた発見および科学的に重要な情報は、最終的に科学的な出版物、論文として提供されるべきである。

公衆衛生監視のための不可欠なツールである長期的な人口ベースのレジストリーは、通常、潜在的なすべてのユーザー、特にデータを提供する医療従事者に配布されるデータの定期的な記述的分析を生成する。

臨床レジストリーにおいて、疾患の進行、他の長期間における患者のアウトカムに関するデータは、長年にわたって利用可能ではないかもしれないが、経時的に定期的に調べることができる。患者レジストリーに基づく研究は、患者が登録される前またはデータ収集がすべて完了する前に中間解析を行い、プロジェクトの進捗状況を記録および監視することができる。

## 8.2. 包括的プロセス

### 8.2.1. データ品質保証

電子健康記録は、一般的に、その主要用途のために設計される。その結果、研究リポジトリ

の構築などの二次的な再利用目的でデータが収集されると、そのデータ品質(DQ)が最適でない可能性がある。最高水準の品質を確保し、DQプロセスを継続的に改善し、さらにDQの問題を回避する目的で、組織のDQ保証プロトコルを確立する必要がある。

DQ保証プロトコルは、情報システムの設計、DQのユーザートレーニング、継続的なDQコントロールまで、さまざまなレベルのアクティビティを組み合わせます。具体的には、DMAICモデルを使用して、定義、測定、分析、改善、制御の各ステップを含むDQとその関連プロセスを改善することができる。何を測定するのか、どのように行うのかを定義することは、DQ保証の基礎であり、DQ改善の最初のステップとなる。これらのステップは、DQコントロールとともにDQ評価フレームワークで定義することができる。

### 8.2.2. データ品質評価

データ品質（DQ）評価は、DQの次元に従って管理される。次元はデータ定義またはユーザーの期待に準拠する。従って、DQ評価の概念と方法は、特定のドメインまたは問題に応じて定義できる。

DQに関する問題は、個々の患者レジストリー内の単一変数または複合変数に影響を与える可能性がある。そのため、目的に応じて大規模データリポジトリに適用する方法を検討する必要がある。

結論として、DQ評価では、何が測定され制御されるべきかを正式に定義することが最も重要である。それに基づいて、DQの問題を修正または防止するための戦略を定義することができる。DQプロセスは、オフラインの研究データセットに適用することができる。ただし、プロセス改善のためのフィードバックを得るDQ保証サイクル内のDQインジケータを継続的に制御することは、DQの問題を継続的に軽減し、リソースを最適化するための推奨戦略となる。

### 8.2.3. レジストリーサービスの評価と改善

レジストリーの品質評価は、レジストリーの実行中に統合された連続プロセスでなければならない。それを測定（完全性、妥当性、機会など）するために必要な次元は、異なるタイプのレジストリーに共通だが、手法と指標はレジストリーのタイプに関連する。

数十年以来の保健分野で使用され、有効性と信頼性を備えた高品質の製品とサービスを促進するのに有用であると考えられる外部監査と認定は、レジストリー分野ではあまり開発されていない。

保健行政がデータ提供者かつ利用者の両方であるレジストリーについては、ヘルスプランナーおよび保健管理専門家の意見を積極的に取り入れる必要がある。

### 8.2.4 ガバナンス

患者レジストリーのガバナンスは、レジストリーが管理されるシステムおよび手続きからな

る。これは、概念、資金調達、実行、情報の普及を含む指導と高度な意思決定を指す。

良いガバナンスには、

- ・規範(地域的、国家的、国際的)の達成。レジストリーが所在する機関の支持と承認は基本的なものであり、倫理委員会の承認も必要である。
- ・登録措置に関する原則。透明性、参加、正確性、セキュリティ、データ保護などがある。
- ・動作ルール定義。適用される規則、症例の定義、コードおよび分類を指定する文書である。全ての操作手順を精密化し、全てのレジストリー参加者にリリースする必要がある。レジストリーのデータにアクセスする方法は、明確に定義されなければならない。同意書とその手続きに関する文書も必要である。
- ・ガバナンス委員会の構造（とその役割と責任）。ガバナンス計画に従って、ガバナンス委員会は以下の委員会を構成することができる。優先順位としては、プロジェクト管理チーム、科学委員会、品質保証委員会を持つことである。

#### 8.2.5. 監査

監査は、条件、プロセスまたはパフォーマンスが所定の基準または基準に合致する程度を確立する検査である。レジストリーでは、データの質またはレコードの完全性について監査を行うことができる。レジストリーの目的に応じて、いくつかのタイプの監査を実行できる。監査は適格患者の登録、データの完全性、選択バイアスまたはデータ品質を評価することができる。監査は、レジストリーの全データセットに対してサンプリング技術を使用して行うことができる。

監査には内部監査または外部監査がある。内部監査は、登録簿の目的に関して最も重要なエラーの原因を評価するための具体的な計画と具体的な指標を使用して、レジストリースタッフが実施する。外部監査は、事前に定められた基準に従って外部要員が行う。

#### 8.2.6. 継続的開発

レジストリーは常に継続的な実現プロセスにある。例えば、データの収集方法は、技術革新、組織改変、または新しい法的ルールのために変化する可能性がある。そのため、レジストリーは、レジストリープロセスのすべての面で柔軟で適応性が必要となる。

- ・紙ベースのレジストリーでは、電子ベースに移行することが重要である。
- ・新しいデータ要素の追加ができる。
- ・定義は、新たな知見、コンセンサスに従って変更できる。
- ・分類システムの改訂が行われた場合、レジストリーは適応する必要がある。
- ・個人識別番号の変更または暗号化が必要な場合があるため、倫理および保護データ規則に関する法的変更を予見する必要がある。

- ・技術革新は、レジストリーの運用方法に影響を与える。
- ・データ品質プロセスの方法は、達成された結果に適合させるべきである。
- ・新しいデータ利用者が組み込み、利害関係者が変わる可能性があるため、報告書と拡散の仕組みは柔軟にする必要がある。

レジストリーの開発は、潜在的な変化を進展させるために、継続的かつ定期的にテストされなければならない。全ての変更は、データの品質と完全性を保証し、開始日を計画するために行わなければならない。

#### 8.2.7. 情報システム管理

レジストリーを運用するには、特定の利害関係者（患者、プロバイダー、クライアント、パートナー、規制当局など）を扱う必要がある。レジストリーを実行することも、かなりITに関する技能を要する。

レジストリー所有者は、利害関係者間の信頼関係を高め、情報システムの価値を最大限に引き出すことにも関心を持つ必要がある。

レジストリー内のIT活動は、以下の項目が、適切なガバナンスおよび管理の枠組みの中で行われるのが最良と思われる。

- ・ビジネス上の意思決定を支援するための高品質な情報の維持。
- ・ITの使用により、戦略的目標の達成、ビジネス上の利益を実現。
- ・効率的な技術の適用により、運用の卓越性を実現。
- ・IT関連のリスクを許容レベルで維持。
- ・ITサービスとテクノロジーのコストの最適化。
- ・関連する法律、規則の遵守をサポート。
- ・全ての利害関係者に信頼を提供。

IT活動の中で、提供、サービス、サポートに関連する管理プロセスが必要となる。以下のプロセスを考慮する必要がある。

- ・操作の管理
- ・サービス要求とインシデントの管理
- ・問題の管理。
- ・継続性の管理
- ・セキュリティサービスの管理
- ・ビジネスプロセスコントロールの管理

また、その他のプロセスを実行して、パフォーマンスと適合性、内部統制システム、外部要件への準拠を監視・評価する必要がある。

## References

1. National Health Information Management Group. Minimum Guidelines for Health Registers for Statistical and Research Purposes. Australian Institute of Health and Welfare. 2001.
2. Cruz-Correia RJ, Pereira Rodrigues P, Freitas A, Canario Almeida F, Chen R, Costa-Pereira A. Data Quality and Integration Issues in Electronic Health Records. In: Information Discovery On Electronic Health Records. V. Hristidis (ed.); 2010. p.55–96.
3. Cusack CM, Hripcsak G, Bloomrosen M, Rosenbloom ST, Weaver CA, Wright A, Vawdrey DK, Walker J, Mamykina L. The future state of clinical data capture and documentation: a report from AMIA's 2011 Policy Meeting J Am Med Inform Assoc. 2013;20(1):134-40.
4. ENERCA (European Network for Rare and Congenital Anaemias): <http://www.enerca.org>
5. EPIRARE (Deliverable 1.4 Statistical Analysis of the EPIRARE survey data): [http://www.epirare.eu/\\_down/del/D1.4\\_StatisticalAnalysisofRegistrySurveyData.pdf](http://www.epirare.eu/_down/del/D1.4_StatisticalAnalysisofRegistrySurveyData.pdf)
6. EUROCIS (Cardiovascular Indicators Surveillance Set): [http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2000/monitoring/fp\\_monitoring\\_2000\\_frep\\_10\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2000/monitoring/fp_monitoring_2000_frep_10_en.pdf)
7. Gliklich R, Dreyer N, editors. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd ed. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2012 (Draft released for peer review).
8. Health information and Quality Authority. Guiding Principles for National Health and Social Care Data Collections. Dublin: Health information and Quality Authority; 2013.
9. Karr AF, Sanil AP, Banks DL. Data quality: A statistical perspective. Statistical Methodology. 2006, 3, 137:173.
10. Larsson S, Lawyer P, Garellick G, Lindahl B, Lundström M. Use Of 13 Disease Registries In 5 Countries Demonstrates The Potential To Use Outcome Data To Improve Health Care's Value. Health Aff. 2012;31:1220-227.
11. Lee YW, Strong DM, Kahn BK, Wang RY. AIMQ: a methodology for information quality assessment. Information & Management. 2002. 40, 133-146.
12. MacLennan R (1991). Items of patient information which may be collected by registries. In: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, editors. *Cancer Registration: Principles and Methods*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 95); pp. 43–63. Available from <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/epi/sp95/index.php>.
13. McMurry AJ, Murphy SN, MacFadden D, Weber G, Simons WW, Orechia J, et al. SHRINE: Enabling Nationally Scalable Multi-Site Disease Studies. PLoS ONE. 2013 03;8(3):e55811.
14. National Cancer Registry of Ireland: <http://www.ncri.ie/sites/ncri/files/documents/GovernanceFrameworkfortheNationalCancerRegistry24September2010.pdf>
15. Navarro C, Molina JA, Barrios E, Izarzugaza I, Loria D, Cueva P, Sánchez MJ, Chirlaque MD, Fernández L. [External evaluation of population-based cancer registries: the REDEPICAN Guide for Latin America]. Rev Panam Salud Publica. 2013 Nov;34(5):336-42
16. Newton J, Gardner S. Disease registers in England. Institute of Health Sciences. University of

Oxford. 2002.

17. Posada de la Paz M, Villaverde-Hueso A, Alonso V, János S, Zurriaga O, Pollán M, Abaitua-Borda I. Rare Diseases Epidemiology Research. In: Posada de la Paz M, Groft S, editors. Rare Diseases Epidemiology. Heidelberg, London, New York: Springer Science+Business Media B.V.; 2010.
18. Richesson R, Vehik K. Patient Registries: Utility, Validity and Inference. In: Posada de la Paz M, Groft S, editors. Rare Diseases Epidemiology. Heidelberg, London, New York: Springer Science+Business Media B.V.; 2010.
19. Röthlin M. Management of Data Quality in Enterprise Resource Planning Systems. Josef Eul Verlag GmbH (ed.). 2010.
20. Sáez C, Martínez-Miranda J, Robles M, García-Gómez JM. Organizing data quality assessment of shifting biomedical data. *Stud Health Technol Inform.* 2012; 180:721–725.
21. Sáez C, Robles M, García-Gómez JM. Stability metrics for multi-source biomedical data based on simplicial projections from probability distribution distances. Under review. 2014a.
22. Sáez C, Robles M, García-Gómez JM. Probabilistic change detection and visualization methods for the assessment of temporal stability in biomedical data quality. Under review. 2014b.
23. Sáez C, Martínez-Miranda J, Robles M, García-Gómez JM. Organizing data quality assessment of shifting biomedical data. *Stud Health Technol Inform.* 2012; 180:721–725.
24. Sebastian-Coleman L. Measuring Data Quality for Ongoing Improvement: A Data Quality Assessment Framework. Morgan Kaufmann (ed.). 2013.
25. Van den Broeck J, Argeseanu Cunningham S, Eeckels R, Herbst K (2005) Data cleaning: Detecting, diagnosing, and editing data abnormalities. *PLoS Med* 2(10): e267.
26. Wang RY, Strong DM. Beyond accuracy: what data quality means to data consumers? *J Manage Inf Syst.* 1996;12(4):5–33.
27. Wang RY. A Product Perspective on Total Data Quality Managements. *Communications of the ACM.* 1998; 41(2):58–65.
28. Weiskopf NG, Weng C. Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment: enabling reuse for clinical research. *J Am Med Inform Assoc.* 2013 Jan; 20(1):144–151.
29. Zurriaga O, Bosch A, García-Blasco MJ, Clèries M, Martínez-Benito MA, Vela E. [Methodological aspects of the registries for renal patients in replacement therapy]. *Nefrología.* 2000; 20 Suppl 5:S23-31.

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

## 9. レジストリーの変更と停止

レジストリーは、その目標を達成し続けるために時々変更する必要がある。レジストリーを変更する作業を過小評価してはいけない。レジストリーを停止することは重要な作業とは見なされないかもしれないが、レジストリーが正常にシャットダウンする要因はいくつかある。

主な原則：

- ・ レジストリーの変更に関する明確な根拠が存在するはずである。変更は本質的に必要な場合にのみ行う必要がある。
- ・ レジストリー変更の範囲は慎重に決定し理解する必要がある。レジストリー変更の実現可能性を評価しなければならない。
- ・ レジストリーの変更を実装する前に、その結果を注意深く精緻化する必要があります。
- ・ 時間の経過とともに可能な限り比較可能性を保持しようとすることは不可欠である。画期的な大きな変化は時系列を傷つける可能性がある。
- ・ 全ての関係者は、レジストリーの変更について通知を受ける必要がある。
- ・ レジストリーを変更するために、変更の適用に向けたトレーニングやその他の支援が必要かどうかを検討する必要がある。
- ・ 変更の影響を監視する必要がある。
- ・ レジストリーの停止に関する明確な決定が存在する必要がある。事前にレジストリー停止の基準を設定することを推奨する。
- ・ レジストリーが停止したときにレジストリーデータに何が起きるかを決定する必要がある。
- ・ レジストリーデータの保存/アーカイブ時に、保存期間、セキュリティ、コスト、監視プロセスの評価を考慮する必要がある。
- ・ 将来的なレジストリーデータの再利用をサポートする最終報告書およびその他の文書を準備する必要がある。

### 9.1. 既存レジストリーの変更

レジストリーは、時間の経過とともに進化する生きたシステムである。より有用なものとするために変更を要することもある。一般的に、断続的な開発ができるようにレジストリーは柔軟かつ適応性が重要となる。レジストリーのコンポーネントの変更が必要かどうかの定期的なチェックと評価は、レジストリーの持続可能な成功に影響を与える重要な要素となる。

レジストリーが修正または適応プロセスを実行する理由はさまざまである。

利害関係者ニーズ・特定の基準を満たしていない、レジストリーチームや参加者の負担、新しい規制や法的要件、医療の変化（新製品、手順、サービス）、情報技術の革新、資金調達などが考えられる。これに関して、レジストリーは多くの異なる修正を受けることになる。

レジストリーを変更することは、より多くの労力を必要とする複雑なタスクになる可能性がある。従って、レジストリーを変更は、さまざまな要素を考慮して、変更を正常に実行することを強く推奨する。既に言及したように、レジストリーの変更を計画および/または実施する際には、以下のように、考慮すべき/強調すべき様々な点がある。

1. レジストリーの変更について明確な根拠があることが重要である。レジストリーチームは、変更が必要な理由、正確に何を変更する必要があるのか、そしてその変更がもたらすものを理解する必要がある。従って、明確な目的と変化の目標が開発されるべきである。
2. レジストリーの一つの要素を変更すると、他の要素を変更する可能性があることを考慮する必要がある。レジストリーチームは、レジストリーの変更の範囲を慎重に決定し、理解する必要がある。さらに、レジストリー変更の実現可能性の評価は重要な部分である。費用、時間、労力、技能、その他のリソースは考慮すべき重要な要素となる。新しいレジストリーを作成する場合は、適切な計画を立てることで、レジストリーの変更/移行が正常に実行される。従って、レジストリーの変更/移行のための徹底的かつ現実的な行動計画と戦略を策定することが推奨される。
3. レジストリーの変更点が明確になったら、レジストリーは移行のためのチームを持つ必要がある。効果的な協力が計画段階で適切に対処できる予期しないリスクを特定できるため、継続的で正直でオープンなコミュニケーションを確立することも重要である。修正プロセス実施を成功させるための重要な要因の一つである為、この場合におけるリーダーシップの役割は、多くの他分野のように、過度に強調されるべきではない<sup>1,2,5</sup>。
4. レジストリーの変更によってどこでどのような違いが発生するのか、それがさらにレジストリーの操作にどのように影響するのかを知ることは、レジストリーの変更中に正しい決定を下すのに役立つ。これらの結果について考えるとき、レジストリーチームはレジストリー操作のすべてのステップとその一部を検討する必要がある。同様に、実行後の変更の影響を監視することも重要である。変更前および変更後のデータの差異の評価が一例になる。
5. レジストリーチームは、既存レジストリーで取得した経験を活かす必要がある。何がうまくいったのか、そうでなかったのかは、レジストリーの変更を行う際に利点として使用できる重要なフィードバックを表している。
6. レジストリーの変更について主要関係者に通知するために、良い通知プロトコルを開発する必要がある。
7. 倫理的および法的要件を再考することは重要である。レジストリー所有者は、レジストリーの変更がプライバシー、機密性、データアクセスにどのような影響を与えるかを認識する必要

がある。レジストリー保有者は、この分野の潜在的な変化（例えば、規制の更新）に積極的に従い、必要に応じてそれに従うことが重要である。

8. レジストリーデータセットへの変更を実行するとき、レジストリーチームは、時間の経過とともに比較可能性（すなわち縦比較性）が新しい情報と知識を得る上で大きな利点となることを認識しておくべきである。従って、時間の経過とともに可能な限り比較可能性を保持することを推奨する。

9. 技術の継続的な開発の結果として、またいくつかの他の理由により、レジストリーは、データ移行のプロセスを経る可能性がある<sup>4</sup>。データ移行は複雑なプロセスであり、反復的な性質のためスケジュールや大きな費用が発生しやすいため、注意深く管理する必要がある。まず、古いシステムのデータを新しいシステムにマップする必要がある。次に、古いシステムからデータが抽出される。この時点で、完全なデータクレンジングが推奨される。データが新しいシステムにロード/インポートされるときに、データが正確に転送されたかどうか、またはデータ消失を起ささないようにするために、データ検証を実行する必要がある。最後に、レジストリー所有者は、データ移行プロセスが法的要件を確実に満たすようにする必要がある。

10. レジストリーの変更を適切に文書化することにより、レジストリーに実行された変更を理解し、変更の履歴を洞察し、レジストリーの透明性を高めることができる。レジストリー変更の根拠、変更の説明とその実際的な影響、予期しない問題があったかどうか、そしてそれらがどのように解決されたか、今後行われる必要があるその他の変更は重要な項目のため文書化されるべきである。

11. レジストリー保有者は、レジストリーの変更により、トレーニングやその他のサポートを必要とするかどうかについて考えるべきである。たとえば、データ入力用のソフトウェアを変更したり、分析アプローチを変更したりすると、データ要素の値セットを変更するなど、他の変更よりも包括的なトレーニングが必要になることがある。従って、レジストリー保有者は、トレーニングの内容、その受講者（例えば、データ提供者、レジストリーのスタッフ）、その他資料が必要かどうかを慎重に検討する必要がある。

## 9.2. レジストリーの停止

レジストリーはオープンエンドであることが多いため、レジストリーを停止することは、レジストリーを計画し設定する時のように時間とリソースを消費しない。

レジストリーを停止するときは、まずレジストリーを停止するという明確な意思表示が必要となる。レジストリー計画段階でレジストリー停止の具体的かつ測定可能な目標/基準を設定することは、レジストリーがレジストリー操作を続行するか、停止するかを決定するのに役立つ。ただし、特定の目標が達成された場合にのみレジストリーが停止されるのではなく、レジストリーの事前定義された目標を達成できなかった、継続の目的の欠如またはその他の重大な問題

（例えば、資金調達の中断、要員の不足、データ品質の低さ、倫理的問題）などもレジストリーを終了させる根拠となる<sup>1,9</sup>。

レジストリーの停止には主要関係者がレジストリーの停止の根拠とこの決定をもたらす結果を理解することが重要である。

さらに、レジストリーチームは、レジストリーデータの取り扱いを決定する必要がある。レジストリーは収集されたデータをアーカイブするか、データは将来も利用可能であるかなどを考える必要がある。レジストリーデータを保存することが重要な利点をもたらす場合、データアーカイブに関する決定は、レジストリーの停止時だけでなく、レジストリー計画段階で検討することを推奨する。

レジストリーデータを保存およびアーカイブするときは、レジストリー保有者はいくつかの点を考慮する必要がある。

- ・ 保存期間
- ・ セキュリティ：データの保護と情報の機密保持の規範に従い、レジストリーは、損失、破壊、不正使用、または不適切な改変からすべてのデータを保護するための方針と手順を確立しなければならない。上記の問題に対する実践的な手順には、システムユーザーの認証、ファイアウォール、バックアップ、適切なテクノロジー/ストレージメディアの使用、データのコピー、災害対策、緊急時の対応、災害復旧とトレーニングに関するポリシーがある<sup>10</sup>。
- ・ アーカイブのためのデータ
- ・ モニタリングと評価：データの保守/アーカイブプロセスの品質と有効性の監視と評価により、プロセスの制御、計画通りにすべてが行われているかどうか、システムエラーが発生しているかどうかの確認する必要がある
- ・ 費用

最後に、レジストリーは、その作業、成果、遭遇した障害、ストップの根拠、将来の作業への影響を明確に記述した最終報告書を作成することが推奨される。報告書とともに、レジストリーは、収集されたデータの将来の（再）使用を支援するために必要なすべての文書を提供する必要がある。

## References

1. Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd edition. 2014. Two volumes. Available from: <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>.
2. Newton R. Managing Change Step by Step: All You Need to Build a Plan and Make It Happen.

Pearson Education, 2007.

3. Harding P., Pooley J. Resource Efficiency and Corporate Responsibility – Managing Change. 2004. available from <http://www.oursouthwest.com/SusBus/mggchange.pdf>.
4. Bal Gupta S., Mittal A. Introduction to Database Management System. Laxmi Publications, 2009.
5. Queensland Government. Change Management Best Practices Guide: Five key factors common to success in managing organisational change. Available from:  
<http://www.psc.qld.gov.au/publications/subject-specific-publications/assets/change-management-best-practice-guide.pdf>.
6. AHIMA. "Data Mapping Best Practices." *Journal of AHIMA* 82, no.4 (April 2011): 46-52. Available from:  
[http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/bok1\\_048788.hcsp?dDocName=bok1\\_048788#Notes](http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/bok1_048788.hcsp?dDocName=bok1_048788#Notes).
7. Computer Economics. Ensuring Success of Data Migration (April 2008). Available from:  
<http://www.computereconomics.com/article.cfm?id=1329>
8. SAS Institute Inc. Enhancing Your Chance for Successful Data Migration - Critical steps for creating data migration solutions that balance cost and rapid delivery. 2009. Available from:  
[http://www.sas.com/resources/whitepaper/wp\\_5969.pdf](http://www.sas.com/resources/whitepaper/wp_5969.pdf)
9. Rothman J. K., Haas J. When Should a Patient Registry End? Draft White Paper for AHRQ Patient Registries Handbook II. 2009. Available from:  
[http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/draftDocuments/2009\\_0817StoppingARegistry.pdf](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/draftDocuments/2009_0817StoppingARegistry.pdf)
10. Inter-university Consortium for Political and Social Research (ICPSR). 2009. "Principles and Good Practice for Preserving Data", International Household Survey Network, IHSN Working Paper No 003, December 2009. Available from:  
<http://www.ihsn.org/home/sites/default/files/resources/IHSN-WP003.pdf>
11. NISO. Understanding Metadata. Bethesda, MD: NISO Press; 2004. p. 1-20. Available from:  
[www.niso.org/publications/press/UnderstandingMetadata.pdf](http://www.niso.org/publications/press/UnderstandingMetadata.pdf).

## 10. レジストリーデータの再利用

情報の再利用とは、特定の目的のために収集された情報を別の情報に使用することを意味する。レジストリー目的のための臨床データの再利用は、通常、そして典型的には何らかの知識に基づく抽象化プロセスである。

主な原則：

- ・ 内部再利用、国際比較、レジストリー間比較、ヘルスドメイン外の情報との比較などのデータの再利用にはいくつかの種類がある。
- ・ 集約されたデータとマイクロデータの両方を再利用することができるが、前者の方が適用しやすい。
- ・ 公衆衛生関連データの国際的使用は、クロスカントリーデータの比較と監視、アウトブレイクの警告と連絡、生物テロ脅威、最良かつ費用効果の高い実践の特定と公衆衛生研究に使用されている。
- ・ 研究目的（リスクファクター研究、遺伝子研究、臨床研究、治療研究）のための国境を越えた分野では、多くの異なるアプリケーションがある。
- ・ 互換性、比較可能性、相互運用性などの問題を考慮する必要がある。
- ・ データの再利用を計画する前に、法的背景とさまざまな方針を EU レベル、国レベル、制度レベルで慎重に検討する必要がある。

### 10.1. 背景

一般的に情報の再利用は、情報学および特に健康情報学における最新の問題である。2012年、国際医療情報学会はブリュッセルで「健康データの信頼できる再利用」というタイトルで首脳会議を開催した。健康データの再利用は重要な問題であり、再利用が信頼できる方法で行われることが重要であると指摘している。

以下のセクションでは、再利用をさまざまなレベルで行うことができ、全てのレジストリーは時により高いレベルで臨床データを再利用することが示されている。レジストリーに格納されたデータは、さらなる目的のために再度再利用することができる。しかしながら、混乱を避けるために、レジストリーデータの再利用が何を意味するのかを明確に定義する必要がある。

#### 10.1.1. 再使用の定義

情報理論に依ると、情報は「何かに関するもの」即ち何かを表す一連のシンボルである<sup>1</sup>。全ての情報は表現されているもの(事象または現象)の抽象化に過ぎないことを理解することが

重要である。表現されたエンティティを完全に記述することはできず、抽象化のために現実のいくつかの特徴は無視され、現実の実体の関連する属性のみが表現される。

情報の効果的な使用は、関連する機能の適切な選択に依存する。当然のことながら、関連性は目的によって異なる。

情報の再利用とは、特定の目的のために記録された情報を別の目的のために使用する場合を意味する。

#### 10.1.2. 患者レジストリー関連の再利用

レジストリーは、しばしば情報の再利用の実現である。おそらく公衆衛生目的のために作成されたレジストリーを除いて、臨床目的に関連性がないレジストリー目的のためにデータの収集を正当化することは困難である。そのため患者データを保存するために必要な理由は臨床上の必要性であり、レジストリーには臨床情報の抽出と抽象化を格納する必要がある。

考慮事項を要約すると、

- ・レジストリーの設計と運用は、明確な目的を果たす必要がある。
- ・レジストリーデータを使用する通常の方法は、定義された目的を果たすことである。
- ・レジストリーデータの再利用は当初の目的以外でデータ使用のことである。

#### 10.2. 再利用する理由

全てのデータ収集が目的に依存する場合、収集されたデータの再利用は不適切であると考えることができる。時にそれは本当である。

しかし、実際には、多くの保健システムで膨大な量の情報が収集され、活用されていない。再利用が可能な場合は、異なる目的のために別々のデータ収集よりも有利であり、再利用は遥かに費用対効果の高い簡便な方法である。

#### 10.3. 再利用の可能性

上記の懸念や制限にも関わらず、常に注意が必要である。例えば、ヘルスケア払い戻しのために収集されたデータは、品質評価やキャパシティ計画のために頻繁に使用される。しかし、財務目的のために一部のデータを使用すると、常にいくらかの歪みが生じることに注意すると考えられる。確かに、全ての観察は観察したいと思う現象をいくらか歪める。ノイズの多いデータから正しい結論を引き出すには、歪みの大きさを測定するか、少なくとも推定することが重要となる。

#### 10.4. データの再利用

##### 10.4.1 レジストリーにおける臨床データの再利用

レジストリーの設計と実施には、医療提供者の管理負担を最小限に抑えることが重要な成功

要因となる。データ収集システムは可能な限り自動化されるべきである。適切な方法は、多くの人間の作業負担なしに臨床文書からレジストリーの関連データの抽出を可能にすることである。しかし、「抽出」は必ずしも簡単ではない。レジストリーへのデータ提出を自動化するために、関連するデータを抽出することができる抽象化プロセスを実施しなければならないためである。

それゆえに、レジストリー（およびその他の公衆衛生）目的のための臨床データの再利用は、通常、通常は何らかの知識に基づく抽象化プロセスである。

#### 10.4.2. 空間データの再利用

様々なアプリケーションドメインで地理データを使用すると、大量のデータが空間データベースに格納される。これらの空間データは、健康のために再利用することができ、正確な地理的参照を共有して、場所と時間によって伝染病を追跡する。もしくは、大気汚染、交通量などの地理的に関連したさまざまな環境要因を結びつける。結果として、潜在的な関連性を分析し、リスク要因を特定するために、地理的に関連した健康成果データを組み込んだ環境を構築する。

このような空間的データは、近年、健康領域において広範に使用されている。しかしながら、健康領域外で収集された空間データの再利用は、健康領域に関連する再利用のための巨大な可能性を依然として有している。

### 10.5. レジストリーデータの再利用の種別

#### 10.5.1. 内部再利用

当局が患者レジストリーを設立する度に、レジストリーのタスク、役割および目標が定義される。レジストリーのデータモデルは、これらのタスクに基づいて理想的に設計される。しかし、後で収集されたデータがさらなる目的のために使用されることもある。例えば、がんレジストリーの当初の目標はがんの発生率を測定することであるが、後に同じデータがレジストリー内でがんの有病率を推定するために使用される場合、これは内部再使用のケースと言える。「内部」という用語は、再利用がレジストリーを操作する同じ組織内で行われるという事実を指す。

#### 10.5.2. 国際比較

同一疾患の患者レジストリーが、異なる国ごとに設定されている。明らかに、がんレジストリーは、ほとんどの国がある種のがんレジストリーを所有しているので、最良の例である。データの国際比較には明らかに利点があるが、標準化の欠如のため、それほど容易でないことがしばしばある。これは、データ構造の標準化だけでなく、レジストリーの目的、範囲、組織にも適用される。例えば、人口ベースのレジストリーデータは、病院ベースのレジストリーと比較するのが難しい。

### 10.5.3. クロスレジストリー比較（疾患間の相関）

罹患パターンは、恒久的な研究課題である。遺伝的または地理的な側面からの疾患発症の相関は、膨大な数の研究の対象である。この目的のために患者レジストリーデータを使用することは、個人レベルまたは集計レベルで行うことができる。

個々のレベルでのレジストリーデータのクロスレジストリー比較は、異なるレジストリーからの同じ人に関するデータをマージする可能性を意味する。ただし、必ずしも個人データを使用する必要はない。このような調査は、擬似匿名データに対しても実行することができる。

### 10.5.4. 健康領域外の情報との比較（生活環境、経済、社会データなど）

大量の環境、経済、社会、空間データが生成され、異なるデータベースやレジストリーで利用可能であるため、これらのデータは、健康データと関連付けることができ、二次データの分析と比較が可能である。これらの要因の相互作用は、研究者、健康および非健康領域の政策立案者にとって有益な情報を提供する可能性がある。

## 10.6. 集団の再利用と基本データの再利用

患者レジストリーは、通常、個々の患者に関するデータを格納し、個々のデータから統計を作成する。このような統計データは、多くの研究または政策計画活動において使用することができ、他の統計データに統合することができる（例えば、罹患率データを経済的または社会的データと比較する）。しかし、詳細な研究では、基本データを処理が必要となる可能性もある。基本（個人）データの再利用は、プライバシーの観点から慎重にであるべきである。従って、さまざまな種類の基本情報や集約情報の性質を理解することが必須となる。

## 10.7. データの種類別定義

### 10.7.1. 集計データ

単一のエンティティに関するデータは個別データと呼ばれる。データ集約はエンドユーザーまたはアプリケーションにとって有用なレポートベースの要約形式で、データと情報を検索、収集、提示するプロセスである。統計では、集計データは複数の測定値を組み合わせたデータを示す。データが集約されると、観測のグループは、それらの観測に基づく集計統計に置換される。データ集約は、手作業で行うこともできるし、専用のソフトウェアを通じて行うこともできる。

集約されたデータは、通常、個人の集合（人口）の一部のデータ型属性の値を合計または平均することによって、個々のデータから計算される。コミュニティ、公衆衛生、労働衛生の健康指標は、通常、集計されたデータである。集計データを使用して、健康状態、健康の非医学的決定要因、健康システムのパフォーマンスを測定する選択された指標の編集、コミュニティ

と保健システムの特性を含む様々なレポートを生成することができる。患者レジストリーは、罹患率や死亡率などの健康指標の貴重な情報源となりうる。

集約されたデータは一般的にプライバシーの観点からは無害であると考えられる。従って、適切なデータ開示制御技術が使用されている場合、法的な制約なしに使用できる。ほとんどの統計が正常に機能する通常の方法は、いくつかの現象の合計量を数え、いくつかの属性に沿って分割することである。

#### 10.7.2. 匿名化されたデータ

匿名化は、個人が特定される可能性のある情報をデータから完全に削除する手続きである。ブリストル大学の倫理文書では、以下の匿名のデータタイプが定義されている。

「匿名化されたデータとは、個人情報から作成されたデータであるが、そこから情報受信者によって個人が特定できないデータのことである。リンク化した匿名化されたデータは、データ受信者（例えば研究チーム）には匿名だが、ソーシャルサービスなどのデータ供給者がそこから人々を識別できるようにする情報またはコードを含むデータである。

リンク化されていない匿名化されたデータには、個人を識別するために使用できる情報が含まれていない。リンクされていない匿名データには、以下の追跡可能な情報を含めることはできない<sup>4</sup>。

- 氏名、住所、電話番号/ファックス番号、電子メールアドレス、郵便番号
- NHS番号、その他の識別番号
- 写真、親族の氏名

匿名データと疑似匿名データの主な違いは、前者には同じ個人に関する異なるデータをマージまたは収集するためのキーが含まれていないことである。両方のデータは個別であり、すなわち一人の個人に関する情報を含む。

完全に匿名化されたデータを使用することは、プライバシーの観点からは比較的安全であるが、匿名化データに追加できる個人データを所有している場合は、プライバシーに関する懸念が浮上する。

一方、複数の記録およびカウントが可能な場合、匿名データの使用可能性は制限される。また、同じ個人について複数の記録がある可能性がある場合は、計算が不正確になりうる。これが、仮名化されたデータを使用する主な理由の一つである。

#### 10.7.3. 疑似匿名化(仮名化)データ

一般的に言えば、仮名化は、データ記録内の最も識別しやすいフィールドを一つ以上の人為的識別子または仮名で置き換えることによって、データ主体へのリンクを解除する手順である。仮名化は匿名化の方法ではない。それは、単にデータ主体の元のアイデンティティとのデータ

セットのリンク可能性を低下させる有用なセキュリティ手段である<sup>29</sup>。

仮名化(または偽名化)されたデータとは、情報が実際に個人を特定されることなく、同一人物に対応する全データを収集できる方法で表現されることを意味する。そのようなデータには、個人の名前や住所などの個人識別情報を含めることはできない。

疑似匿名化の定義は他にもある。例えば、英国の国民健康サービス（NHS）は次のように定義している。「データセット内の人物識別子を、データ利用者が利用可能な他の値(仮名)で置き換える技術的プロセスであれば、個人の特定を本質的に推論することはできない。例えば、NHS番号を別の乱数に置換する、コードを置換する、住所をロケーションコードに置換するなどが挙げられる<sup>5</sup>。

#### 10.7.4. 個人データ

世界中には、個人データの定義を含むいくつかの法律や規制が存在する。個人データは、EU directive 95/46/ECで以下のように定義される。

第2a条：「個人データ」とは、特定または識別可能な個人に関する全ての情報を意味する。識別可能な個人とは、身分、身体的、生理的、精神的、経済的、文化的または社会的アイデンティティに固有の1つまたは複数の要因を参照して、直接的または間接的に識別できる個人のことである<sup>6</sup>。

個人データ、個人識別情報は、二つの主要なグループに分類できる。

1) 氏名、自宅住所、生年月日、生年月日、国籍番号、遺伝情報、電話番号、Eメールアドレス、車両登録番号、クレジットカードなど個人を識別するためによく使用される個人データ数字、バイOMETリック記録など

2) 多くの人が共有し、個人を特定できる個人データ。例には、市、郡、州、居住国、年齢、人種/民族、性別、給与、職位など

しかし、個人を一意に識別するのに十分なものではなく、複数の情報が結合されたときに個人を一意に識別することができる。

稀少疾患は、そのものが個人的に識別可能な情報である可能性があるため、患者レジストリーの稀少疾患に関する情報の収集と公開には慎重な検討が必要である。

#### 10.8. 公衆衛生のための国際的利用

患者レジストリーのデータを含む様々なデータを、公衆衛生および研究の目的のために、国際的に使用する際のいくつかのイニシアチブと例がある。国際的な情報の共有、データ交換は

いくつかの目的に役立つ。

#### 10.8.1. クロスカントリーデータの比較、監視

国際的な情報の共有、データ交換は、国同士による監視、モニタリング、データ比較を可能にする。具体的には、疾病率とその傾向は、様々な人口統計的および臨床的特徴によって比較することができる。例えば、欧州サーベイランスシステム（TESSy）は、伝染病に関するデータの収集、検証、洗浄、分析、および普及のための、非常に柔軟なメタデータ駆動型システムである。その主要な目的は、公衆衛生行為のためのデータ分析と分析結果の生作成である<sup>7</sup>。

#### 10.8.2. アウトブレイク警告と伝染

伝染性疾患に関する国境を越えた情報を共有することは、EUレベル、またはアウトブレイクと潜在的なパンデミックの国際的な警告に大きな意味を持つ。いくつかの感染症が人間から人間に広がり、国境に関係なく伝染が拡大する。従って、アウトブレイクを追跡、予防もしくは抑えることは、可能な限り、迅速な情報共有とデータ報告が非常に重要である。

#### 10.8.3. 生物学的テロ脅威

特定の患者レジストリー間でデータを共有することは、生物テロリズムの脅威の場合に、脆弱な患者および集団を適時に通知し保護することにも役立つ可能性がある。国境を越えた機能的データ交換システムが整備されることで、患者レジストリーは情報を共有することで利益を得ることができる。

#### 10.8.4. 最適かつ費用効果の高い患者の特定

データの共有は、タイムリーな診断や治療、専門的な推奨事項などの医療提供者による最良かつ費用効果の高い実践の検索と特定に役立つ。例えば、病院の再入院を減らすためのベストプラクティスを特定することは、他のヘルスケア提供者によるそのような慣行の実施につながる可能性があり、コストの大幅な削減につながり、病院の再入院を避けることができる。

#### 10.8.5. サービスへの照会、新しいサービスの確立

定義された小さな地区単位における患者分布のマッピングは、これらの患者が欧州レベルで利用可能なサービスを照会するのに役立つ。同時に、特定の地区におけるサービスの欠如も特定することができ、新しいサービスを確立することができる。移動時間と距離を考慮することは、サービス提供者と患者の視点から非常に重要である。移動時間と距離が短ければ短いほど、特に緊急のケアでは、人命救助と費用削減するためには、より良いこととなる。

#### 10.8.6. 公衆衛生研究

データ交換は、基礎的および応用研究のための情報を提供し、様々な人口統計的および臨床的特徴、特定の疾患の長期的予後、併存疾患ならびに欧州または世界レベルでの効果的な予防および医学的介入を理解する助けとなる。現在進行中の体系的なデータ収集を適時に行う公衆衛生監視から、公衆衛生上の価値がある国際的なデータ共有・通信を識別することは重要である。

## 10.9. 調査目的ための国際的利用

### 10.9.1. 問題点

組織間および国境を越えた環境における公衆衛生および研究目的のレジストリーデータの使用はますます重要になってきている。

- ・ 国境間の移動の増加は、国際的な感染のリスクを増加させる
- ・ 特定の集団または遺伝的障害、先天性奇形、稀な代謝状態などを研究するために十分な数のコホートを確立するには、国際的なデータベースやデータの交換を行うことが不可欠である

レジストリーデータの調和は、これらのデータの管理と使用のコストの削減につながり、より優れた品質のデータが分析や様々な指標を利用できるようになる。

### 10.9.2. リスクファクター研究

レジストリーデータは、疾病の潜在的な危険因子を分析するための疫学研究に貴重な情報を提供することができる。人種、民族、性別、年齢などの社会人口統計データは、特定の集団間にリスクが増加しているかどうかを理解するのに役立つ。大気汚染物質、農薬暴露などの農業活動のような環境要因に関するデータと連携し、関連性を分析することができる。自然災害、健康への近隣の影響を研究することもできる。薬物/薬物使用および有害転帰に関するデータは薬物安全性研究の貴重な情報となり得る。

### 10.9.3. 遺伝学的研究

レジストリーデータには、遺伝学的分析に関する情報が含まれることもあり、レジストリーデータは更なる遺伝子解析を可能にする生物学的試料であるバイオバンクと関連していてもよい。遺伝子変異は、稀な遺伝的条件のために同定され得る。レジストリーは遺伝子と環境の相関研究にも潜在的に貢献する可能性がある。欧州ではいくつかの遺伝子研究が進められていて、研究者らは患者レジストリーを含む様々なソースからのデータを検索している。

### 10.9.4. 臨床および治療研究

レジストリーデータは、また治療選択肢を見るための臨床研究を助けることができ、新しい医薬品および医療機器の臨床試験からのデータを含むことができる。利用可能なデータを使用

して、研究者は臨床パラメータ、有効性および結果を分析することができる。国別またはその他の要因による不平等や健康成果の格差は、新しいまたは改善された臨床ガイドラインと勧告の確立を促し、政策立案者に情報を提供する可能性がある。

#### 10.9.5. 追加情報

2011～2015年に、主要なFP7プロジェクト「境界のないデータ(DwB)」([www.dwbproject.org/](http://www.dwbproject.org/))が開催された。このプロジェクトは、責任が等しく共有される構造化された枠組みの中で、欧州研究領域の公式のマイクロデータの豊富な資源への平等で容易なアクセスを支援する使命を果たした。

その4年間に、DwBはより良いメタデータ、調和のとれた国境を越えた認証評価と、欧州における国境を越えたマイクロデータへのアクセスを可能にする安全なインフラストラクチャーを備えた包括的な欧州サービスを準備するように努めた。

その結果、最先端の研究と信頼できる政策評価を継続的に生み出している。DwBの結果の大部分は、研究目的で患者レジストリーの再利用にも適用することができる。

### 10.10. 互換性、相互比較性および共同利用性

#### 10.10.1. データ互換性

異なるソースから複数のデータセットを統合するには、それらに互換性があることが必要である。後でデータセットを統合しようとする際に問題を回避するために、データを作成するために使用される方法を初期段階で検討する必要がある。互換性とは、二つのシステムが変更する必要なく一緒に動作する性質のことである。互換性のあるソフトウェアアプリケーションは、同じデータ形式を使用する<sup>13</sup>。

考慮すべきもう一つの要素は、既存のデータセットの互換性である。多くの場合、データ検索で類似したデータタイプの複数のソースが明らかになることがあるが、メタデータはデータが一貫した方法で収集されていないため、個々のデータセットに互換性がないことを示す可能性がある<sup>14</sup>。

レジストリーでは、一つのレジストリーで作成されたデータを、手動によるデータ操作なしに別のレジストリーにインポートすることができる。これは、例えば国レベルのデータ収集が地域レベルで実施され、地域登録データが国家登録を構築するために使用される場合など、合理的かつ必要である。

しかし、患者レジストリーの場合、互換性の問題はより複雑になる。地域レジストリーから国内レジストリーを編集する際、この技術的な互換性は前提条件ですが、十分なものではない。このような編集は、基本データのレベル（例：レジストリーに登録された患者のデータは、国内レジストリーに送信される）で行うことができる。しかし、集計レベルで行うこともできる。集計レベルでは、合計と平均値のみが送信される。どちらの場合も、例えば、各患者が一つの

地域レジストリーに登録されているだけなので、重複カウントは除外されていることを確認することが重要である。地域レジストリー間に定義的または方法論的な相違がないこと、または少なくともそのような相違を認識すべきであることも重要である。

要約すると、レジストリーデータの互換性には次の要件がある。

1. データの技術的互換性（同一または変換可能なデータ構造、フォーマットなど）
2. 比較可能性
3. 重複カウント除外

#### 10.10.2. 相互比較性

レジストリーの生データはほとんど比較できない。より一般的な状況は、生データを比較する差異が知られており、それを解決する方法を見つかっていることである。最も典型的な例は、標準化死亡率である。異なる集団の生死の数字は、異なる集団の異なる年齢構成のために、事実上比較できない。標準化により、生データを標準的な年齢分布に投影することができ、異なる国の死亡率データを比較することができるようになる。

他にも、比較可能性の問題は異なる定義と分類から生じる。病院、病院のベッド、介護、地域ケアのようなそのような実体は、しばしば異なって解釈されていて、そのようなエンティティに基づいて構築されているデータは比較するのは難しい。標準化死亡率の例とは対照的に、問題は必ずしも完全に解決されるとは限らない。時には相対的な比較可能性が受け入れられなければならないこともある。

最も重要なことは、比較可能性の問題を認識することである。可能な最適化を達成するためには、以下の条件が満たされなければならない。

1. 十分に詳細なメタデータが利用可能である。
2. 標準化に必要な追加データが利用可能である。測定対象に影響する既知の外部要因または関連性のない要因がある場合、これらのデータを利用可能にしてこれらの影響を排除する必要がある。

#### 10.10.3. 相互運用性

この章では、IT標準を使用してソリューションを見つけるための相互運用性について、技術的および意味的側面に限定する。簡潔に言えば、機能的側面とは、システムが連携して機能することである。

意味論的相互運用性は、受信者システムが受信した情報を処理できるだけでなく、自動的にそれを解釈できることを意味する。同じ病気のデータを収集する二つのレジストリーが、異なる病気のコーディングシステムを使用する可能性がある。このようなレジストリーの機能上の

相互運用性は、疾患コードをインポートできるような場合を意味する。意味論的相互運用性は、システムが意味論的に情報を処理できる場合にのみ問題提起される。それは、推論を行うか、構文上ではなく情報の意味に完全に依存する行動である。そのような意味関数は、何らかの種類のオントロジーを使用しなければ想像するのは難しい。

## 10.11. 共同利用性の基準とデータ交換に向けたアプローチ

### 10.11.1. 一般的概念

機能的相互運用性の概念は、あるシステム(送信者)が別のシステム(受信者)にデータを送信して特定の通信を正確かつ明白な方法で達成できるようにすることである。これを実現するには、両方のシステムがフォーマットと内容を理解し、使用されている用語を理解する必要がある。標準的な用語を使用すると、データベースやシステム開発者を助けることができ、さまざまなシステム間でのデータ交換を容易にすることができる。

健康関連アプリケーションを相互接続し、データを交換する必要性の認識は、相互運用性基準の開発と施行につながる。以下の章では、データの構造化とエンコーディングに使用される標準について説明する。

### 10.11.2. eHealth基準

ヘルスケアドメイン内のデータをシームレスに交換することは非常に重要になっている。明らかに経済的利益をもたらす基準を開発するために、この分野で多くの努力がなされてきた。データ交換のために開発され使用されている現行の標準のいくつかの例を示す。

**Health Level 7 (HL7) :** HL7とそのメンバーは、電子健康情報の交換、統合、共有、および検索のためのフレームワークを提供する。これらの標準は、システム間のシームレスな統合に必要な言語、構造およびデータタイプの設定、情報のパッケージ化および通信方法を定義する。HL7基準は、臨床実践と医療サービスの管理、提供、評価を支援し、世界で最も一般的に使用されていると認められている。

**The National Council for Prescription Drug Programs :** 米国全国評議会は、薬局サービス分野のデータ交換基準を作成した。

**Data Interchange Standards for Bioinformatics :** バイオインフォマティクスにおけるデータベース間のデータ交換をサポートするために開発され、普及した。

**Health Informatics Service Architecture :** 医療セクターにおけるモジュラーオープン情報技術(IT)システムの開発に関するガイダンスを提供する標準である。

**openEHR :** e-ヘルスにおける相互運用性と計算可能性に取り組む仮想コミュニティである。その主な焦点は電子患者記録(EHR)とシステムである。openEHR財団は、健康情報参照モデル、「臨床モデル」を構築するための言語、またはソフトウェアとは別のアーキタイプ、およびク

エリ言語を定義する一連の仕様を公開している。

**EN / ISO 13606 - Electronic Health Record Communication** : この欧州のISO規格は、単一の医療対象の電子健康記録（EHR）の一部または全部を伝達する手段を定義している。

ESRIは、公衆衛生と医療提供のための空間相互運用性基準を策定した<sup>8</sup>。

**Extensible Markup Language (XML)** : データ交換時に最も広く使用されるマークアップ言語である。データ構造を人間が読める形式と機械で判読可能なテキスト形式でコード化する一連の規則を定義する。World Wide Web Consortium (W3C) のXML 1.0仕様で定義される<sup>23</sup>。

**The Resource Description Framework (RDF)とRDF-Schema (RDFS)** : Webリソース内の情報を概念的に記述またはモデリングする一般的な方法として使用されるW3Cの推奨事項である。さまざまな構文記法とデータのシリアル化形式を使用する<sup>24</sup>。

**Web Ontology Language (OWL)** : オントロジーを表現するための知識表現言語ファミリーである。OWL言語はRDFの拡張である。OWL1は2009年に追加機能が追加され、OWL2になった。OWLとRDFは学問的・医学的・商業的関心を著しく集めている<sup>25</sup>。

**Simple Knowledge Organization System (SKOS)** : シソーラス、分類スキーム、タクソノミーまたはその他のタイプの構造化制御語を表現するために設計されたW3C推奨である。SKOSは、RDFとRDFSに基づいて構築されたセマンティックWeb標準ファミリーの一部である<sup>26</sup>。

**Common Terminology Services, Release (CTS2)** : 用語の内容を表現、アクセス、および普及させるためのHealth Level 7 (HL7) およびObject Management Group (OMG) 仕様である<sup>27</sup>。HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services, Release 1の拡張である<sup>28</sup>。

米国で、公衆衛生データ標準コンソーシアムが、Public Health Domainを開始するために、IHEによって招待されました。Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)は、ソフトウェアアプリケーションの開発を通じて、特定の臨床ニーズに対応するための基準採用を推進する、臨床医、管理者、標準開発機関および健康情報技術（HIT）ベンダーの協力体である。PHDSCとIHEは臨床および公衆衛生の企業間での相互運用性を実現するために協力している<sup>9</sup>。

### 10.11.3. コード体系、用語

自然言語記述子ではなくコードによって特定のエンティティを表現するという考えは、長年続いている。コードを使用する理由は二つあった。一つは、言語の明確性が必要であった。もう一つの理由は、限られた数の概念によってドメイン全体を表現して統計的研究を行うためであった。現代では、計算の扱いやすさのため必要となっている。

ほとんどのコーディングシステムは、いくつかの分類に基づく。与えられたドメインのエンティティは通常は階層構造に配置される。分類の初期問題の一つは、複数の階層の問題であった。例えば、疾患は場所、病因、疫学または病理によって分類される。従って、特定の疾患は、部分的に重複する多くの異なるクラスのメンバーとなり得る。

公衆衛生上の目的においては、ICD（International Classification of Diseases）がおそらく最も頻繁に使用される分類システムである。

用語、命名法、語彙はしばしば同じ意味で使われる。しかし、これらの用語には違いがある。用語は、特定の主題分野の概念のシステムを表す用語の集合として定義することができる。命名法は、あらかじめ確立された命名規則に従って精緻化された用語のシステムであり、語彙は主題分野の用語を含む辞書を指す。

ヘルスドメインにはさまざまな用語が使用されている。以下は、世界的に広く受け入れられ、使用されている用語の部分的なリストである。

Classification of Diseases and its clinical modifications  
International Classification of Primary Care  
Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)  
Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED)  
GALEN and GALEN-In-Use projects in Europe  
Logical Observations, Identifiers, Names, and Codes (LOINC) in the US, and a similar  
EUCLIDES work in Europe  
WHO Drug Dictionary, ATC codes  
Unified Medical Language System (UMLS)

#### 10.11.4. オントロジーとデータ構造

コンピュータベースの患者レジストリーは、オントロジーの使用によって改善することができる。「オントロジーはドメインの概念化を規定し、しばしばドメイン内の概念の階層の定義とそれらの関係に対する制限で構成されている<sup>10</sup>。」

電子患者レジストリーの内容を表すオントロジーには、以下のものが含まれる。

- ・ 臨床行為（医療行為、外科手術およびその他の手続きなど）
- ・ 臨床所見
- ・ 疾患の発現、病因、病態生理
- ・ 診断

#### 10.11.5. モバイルヘルスデリバリー、個別化医療、ソーシャルメディアアプリケーション

モバイル技術、ソーシャルメディア、個別化医療、遠隔診断は医療を変えることができる。モバイルデバイスで利用可能なe-healthアプリケーションの数は着実に増加している。システムとデバイス間の相互運用性を促進し、プライバシーとセキュリティを提供し、発展途上国のニーズに対応するための情報通信技術のための通信規格を開発することは重要である。個別化医療は個人の遺伝子、タンパク質、環境に関する情報を使用して病気を予防、診断、治療する医療の一形態でe-ヘルスの新しい分野である<sup>11</sup>。また、健康関連のソーシャルメディアアプリ

ケーションが増加している。患者はしばしばオンラインで医療情報を参照し、ソーシャルメディアコミュニティに目を向ける。多くの情報を得ることができるが、有用な情報のみを取り出すためには慎重な検討が必要である<sup>12</sup>。

## 10.12. 集団に関する問題

### 10.12.1. 集団の定義

集団ベースのレジストリーデータの比較可能性は、任意の集団に対して明確な定義を必要とする。明確な定義がなければ、例えばレジストリーの集団間に重複がないことは確かではない。人々の自由な移動は、同一人物が異なるレジストリーに登録される確率を増加させるということが、EU内では特に当てはまる。

一般的な集団の定義自体は難しいことではない。ほとんどの場合、「集団」とは、特定の地域に居住しているか、異種交配のコミュニティを形成している個人の集合またはグループと定義される。特に公衆衛生上の集団の定義は、共通の資源を共有している人のグループであるとの提案がなされている<sup>15</sup>。

### 10.12.2. 包含および除外基準

人口レベルで比較可能なデータを生成するには、二つ以上のシステムまたはレジストリーからのデータを使用して、包含/排除基準を均一な方法で同じにする必要がある。例えば、死産の定義は、国によって異なり、死産人口に関する情報を収集し、特性と罹患率を比較することは、データの誤った解釈につながる可能性がある。人口ベースの登録率を比較する場合、定義された地区エリアに住む非居住者を含むか除外するかに関わらず、居住ステータス基準は非常に重要である。

### 10.12.3. 移動性

国境内および国境を越えた自由な移動は、人口ベースのレジストリーの確立を促し、結果的に他のレジストリー間のデータの比較を可能にする。人口レジストリーによるシステム間の通信と定期的なデータの連携は、重複した記録を見つけ出してデータを比較可能にするのに役立つ。

### 10.12.4. 社会人口統計学的・遺伝学要因

民族性や特定の集団の遺伝的変異などの社会的人口統計学的要因や遺伝的要因の違いや相違によって、集団間の特定のデータを比較することが困難またはほとんど不可能になる可能性があります。民族性などの社会人口学および遺伝的要因における差や相違、特定の集団における遺伝子変異は、集団間の特定のデータを比較することを困難にする可能性がある。

## 10.13. データ保護およびデータ共有のための法的枠組みの例

データ交換は複雑なプロセスである。組織、レジストリー、データ提供者は、国境を越えた制限、プライバシー、機密性のルールへの準拠を保証する必要がある。EUのすべての加盟国は、EU外の個人情報の共有に制限を課している。EU内で収集された個人情報をEU以外のサービスプロバイダーと共有する組織は、これらの法律を遵守する方法を見つける必要がある<sup>16</sup>。

プライバシーは一般に人に適用され、機密性は情報に適用される。プライバシーと機密性を保護する多くの重要な理由がある。プライバシーとは、自分を他人と共有する程度、時期、状況を管理することである。プライバシーの評価には、研究者が潜在的な参加者に関する情報にどのようにアクセスするかも考慮する必要がある。守秘義務は、個人が信頼関係の元に他人に漏らされないと期待して開示した情報の取り扱いに関係する。

プライバシーと機密性を維持することは、潜在的な心理的・社会的被害から参加者を保護するのに役立つ。特に、社会的/行動的研究では、被験者に対するプライマリリスクはしばしばプライバシーの侵害または機密性の侵害である。

次の章では、ヨーロッパと米国の健康情報に関連するデータ共有ポリシーと規制のいくつかの例を紹介する。

#### 10.13.1. TESSy内のデータの提出、アクセス、および利用に関する指針

欧州疾病予防管理センター (ECDC)はヨーロッパでの伝染病の伝染病に関するサーベイランスデータの収集、分析、普及を目的として、TESSyを構築した。データの提出、保管、使用、アクセスおよび保護のための一連のルールが開発された。以下にあるような関連する書式と注釈も利用できる<sup>17</sup>。

- ・ 研究目的のためのTESSyデータの要求
- ・ 機密性およびデータ使用に関する宣言
- ・ ECDCデータ免責条項
- ・ 公開条件
- ・ 代理店および第三者のためのサンプル契約
- ・ データ破壊に関する宣言

#### 10.13.2. 一般的なデータ保護規制に関する欧州委員会の提案

非営利団体である欧州患者フォーラムは、一般的なデータ保護規制に関して表明し、欧州委員会、欧州議会および加盟国に対し、以下のことを勧告した。

1) 規則が、データ主体として、また、その健康や遺伝的データの所有者として、患者の権利を保護し、患者がこれらの権利から効果的に利益を得るための手段を含むことを確保する。処理されるデータの特異性に起因する制限、もしくはそのようなデータを処理する理由は正当化さ

れ、公衆衛生や患者の重大な利益に必要なものに限定されるべきである。

2) 研究および患者の権利を促進するために患者組織が実施する公衆衛生活動、患者の権利の行使、ケアの提供、これらを妨げないために、規則に必要な加筆修正を行う。

3) EU加盟国間の医療と研究の目的で患者が共有する個人データを同等レベルで保護し、国境を越えた医療と研究を促進するために、加盟国と最低限のセキュリティ要件との効果的な協力措置を講ずる。

4) 患者の個人情報の処理と共有、患者に対するインフォームドコンセントへの透明性、倫理的かつ透明性のある処理を保証するための政策決定および活動に患者組織を関与させる<sup>18</sup>。

#### 10.13.3. 欧州データ保護委員会、一般データ保護規制

The European Commission は、EU内のデータ保護を単一の法律、the General Data Protection Regulation (GDPR)で統一する予定である。現在のEU Data Protection Directive 95/46/ECでは、グローバル化やソーシャルネットワークやクラウドコンピューティングなどの技術開発についての重要な側面は十分考慮されていない。これらの問題に対処するには、データ保護とプライバシーに関する新しいガイドラインが必要である。従って、2012年に規制案が発表された。その後、欧州議会と閣僚理事会で多くの改正案が提案された。EUの欧州理事会（European Council）は、2014年後半にGDPRの採択を目指し、規制は2年間の過渡期後に発効する予定となっている。

#### 10.13.4. 公衆衛生データ交換のためのHIPAAのプライバシーとセキュリティ規則

米国では、the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) Privacy, Security and Breach Notification Rules が立案された。

The Office for Civil Rights が、個別に識別可能な健康情報のプライバシーを保護するHIPAA プライバシー規則を施行している<sup>19, 20, 21</sup>。

## References

1. <http://web.mit.edu/6.933/www/Fall2001/Shannon2.pdf>
2. <https://grdr.ncats.nih.gov/> last visited 20/07/2014
3. <http://confidential.oxfordradcliffe.net/anondata> last visited 26/05/2014
4. <http://www.bristol.ac.uk/Depts/DeafStudiesTeaching/ethics/resource/anonymise.pdf> last visited 26/05/2014
5. [http://www.jiscdigitalmedia.ac.uk/clinical-recordings/storage\\_anonymisation.html](http://www.jiscdigitalmedia.ac.uk/clinical-recordings/storage_anonymisation.html) last visited 26/05/2014
6. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML> last visited 20/07/2014
7. <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/tessy/Pages/TESSy.aspx> last visited 20/07/2014
8. <http://www.esri.com/library/whitepapers/pdfs/hl7-spatial-interoperability.pdf> last visited 20/7/2014]
9. [http://www.phdsc.org/health\\_info/ihe-task-force.asp](http://www.phdsc.org/health_info/ihe-task-force.asp) last visited 20/07/2014
10. A framework ontology for computer-based patient record systems  
<http://ceur-ws.org/Vol-833/paper28.pdf> last visited 20/07/2014
11. <http://www.cancer.gov/dictionary?cdrid=561717> Last visited: 20/07/2014
12. <https://itunews.itu.int/en/2472-E8209health-standards-and-interoperability.note.aspx> last visited 20/07/2014
13. WhatIs.com Tech definitions <http://whatis.techtarget.com/definition/compatibility>]
14. Development of a framework for Mapping European Seabed Habitats (MESH)  
<http://www.searchmesh.net/default.aspx?page=1826>
15. Surjan G. Ontological definition of population for public health databases. *Stud Health Technol Inform.* 2005; 116:941-5.
16.  
<http://media.mofo.com/files/Uploads/Images/130729-BNA-Cross-Border-Information-Sharing-for-Effective-Services.pdf> last visited 20/07/2014
17.  
<http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/tessy/documents/tessy-policy-data-submission-access-and-use-of-data-within-tessy-2011%20revision.pdf> last visited 20/07/2014
18.  
[http://www.eu-patient.eu/Documents/Policy/Data-protection/Data-protection\\_Position-statement\\_10-12-2012.pdf](http://www.eu-patient.eu/Documents/Policy/Data-protection/Data-protection_Position-statement_10-12-2012.pdf) last visited 20/07/2014
19. [http://www.cdc.gov/phinf/resources/standards/data\\_interchange.html](http://www.cdc.gov/phinf/resources/standards/data_interchange.html) last visited 20/07/2014
20. <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html> last visited 20/07/2014
21. [http://www.cdc.gov/phinf/resources/standards/data\\_interchange.html](http://www.cdc.gov/phinf/resources/standards/data_interchange.html)
22. *Int J Med Inform.* 2013 Jan; 82(1):1-9. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2012.11.003. Epub 2012 Nov 20.

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

Trustworthy reuse of health data: a transnational perspective. Geissbuhler A1, Safran C, Buchan I, Bellazzi R, Labkoff S, Eilenberg K, Leese A, Richardson C, Mantas J, Murray P, De

23. <http://www.w3.org/TR/REC-xml/> which is a free open standard

24. <http://www.w3.org/TR/REC-rdf-syntax/>, <http://www.w3.org/TR/rdf-schema/>

25. [www.w3.org/TR/owl-features/](http://www.w3.org/TR/owl-features/), [www.w3.org/TR/owl2-overview/](http://www.w3.org/TR/owl2-overview/)

26. <http://www.w3.org/2004/02/skos/>

27. <http://wiki.hl7.org/index.php?title=CTS2>, <http://www.omg.org/spec/CTS2/>

28. [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=10](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=10)

29.

[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_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

1 1. 付録

付属の図表および参考資料

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

付録A: RoR調査アンケート回答者

no.	Short registry name	Full registry name (English)
1	AT Stroke Unit	Austrian Stroke Unit Registry
2	AT Adult Heart Surgery	Registry for adult heart surgery
3	AT IVF	Invitro fertilisation registry
4	AT Pacemaker Looprecorder	Austrian registry for pacemakers, ICD and looprecorder
5	AT Cancer	Austrian National Cancer Register
6	HR Birth Medical	Birth Medical Database
7	HR Persons with Disabilities	Croatian Registry of Persons with disabilities
8	HR Vaccination Side-effects	Registry of vaccination side-effects
9	HR CroDiab	Croatian Diabetes Registry
10	HR Health Morbidity	Health Morbidity Database of Croatia
11	HR Cause of Death	Causes of death registry
12	HR Suicides	Croatian Committed Suicides Registry
13	HR Psychoses	Croatian Psychoses Registry
14	HR Cancer	Croatian National Cancer Registry
15	CY Injury	Injury Database
16	FI Induced Abortions	Register on Induced Abortions and sterilisations
17	FI Medical Birth	Medical Birth Register
18	FI Infectious Disease	National Infectious Disease Regsiter
19	FI Congenital Malform	Finnish Register of Congenital Malformations
20	FI Cancer	Finnish Cancer Registry
21	FI Vaccine Events	Vaccine Adverse Events Register
22	FI Kidney Disease	Finnish Registry for Kidney Diseases
23	FI Prescription Registry	KELA
24	FI Visual Impairment	The Finnish Register of Visual Impairment
25	FI Cause of Death	Cause of death, Statistics Finland
26	FI Social Welfare	Care Registers for Social Welfare (SosiaaliHILMO) and Count of regular home-care clients, 30 November
27	FR HEOP	Register of childhood disabilities and perinatal surveillance
28	FR DAHD	Drug allegry and hypersensitivity
29	FR RACT	Alpine Rhône thyroid cancer registry
30	FR ReLSEP	ReLSEP (Multiple sclerosis)
31	FR RHE31	RHE31 - Children with severe neurodevelopmental disabilities
32	DE ESSCA	European Surveillance System on Contact Allergies
33	DE CDA	German Registry of Congenital Dyserythropoietic Anemia (CDA)
34	GR Kidney transplants	Renal Patients waiting for kidney transplatation from diseased donors
35	HU Infarction	Hungarian Infarction Registry
36	HU Healthcare Episode	Healthcare Episode Database
37	HU Cataract	National Cataract Registry

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

38	HU IVF	In vitro fertilization
39	HU Antibiotic Resistance	National antibiotic resistance surveillance
40	HU Drug Mortality	Drug-related mortality
41	HU Neonatal ICU	Database of the Hungarian Neonatal Intensive Care Units
42	HU TBC Surveillance	TBC Surveillance System
43	HU Pediatric Cancer	Hungarian Pediatric Cancer Registry
44	HU Arthritis HBSJGB	Arthritis Registry of Polycyclic of the Hospitaller Brothers of St. John of God in Budapest
45	HU Arthroplasty	Hungarian Arthroplasty Register
46	HU HCAR	Hungarian congenital anomalies registry
47	HU Pacemaker	Hungarian Online Pacemaker Registry
48	HU Hepatitis	Hepatitis Registry
49	HU Birth registry	Birth Registry
50	IT Coro/Cerebro Events	National Registry of Coronary and Cerebrovascular Events
51	IT Creutzfeldt-Jacob	Italian Registry of Creutzfeldt-Jakob disease and related disorders
52	IT Bone Marrow Donor	Italian Bone Marrow Donor Registry
53	IR OHCAR	OHCAR - National Out-of-Hospital Cardiac Arrest Register
54	LV HIV/AIDS	National HIV/AIDS case register
55	LV Helthcare Users	Registry of State Health Care Users
56	LV Management IS	MaNAgeMENT Information System
57	LV Mental Disorders	The Register of Patients with Particular Diseases, Patients with Mental Disorders
58	LV Injury	Register of the patients who have suffered injuries
59	LV Diabetes Mellitus	Register of Patients with Particular Diseases, Patients with Diabetes Mellitus
60	LV Drug Use Disorders	Register of the patients with drug use disorders
61	LV Occupational Diseases	Register of the patients with occupational diseases
62	LV Cancer	Register of the patients with cancer
63	LV MS	Register of the patients with multiple sclerosis
64	LV Congenital Anomalies	Register of the patients with congenital anomalies
65	MT NOIS	National Obstetrics Information System (NOIS)
66	MT Congenital Anomalies	Malta Congenital Anomalies Registry
67	MT Cancer	Malta National Cancer Registry
68	MT Hospital IS	National Hospitals Information System
69	MT Mortality	National Mortality Registry
70	MT Injury	Injury Database
71	PL Benign Cancer Salivary	National Registry of Benign Cancer of Major Salivary Glands
72	PL Benign Tumor Jaw	Registry of Benign Tumor of Jaw
73	PL Cancer	Polish National Cancer Registry
74	PL ACS	Polish Registry of Acute Coronary Syndromes PL-ACS
75	PL Fetal Cardiac Anomalies	National Registry for Fetal Cardiac Anomalies
76	PL Brain Strokes	Polish Registry of Brain Strokes
77	PL Late Effect Child Cancer Tr	Database of Late Effects Follow-Up after Childhood Cancer Treatment
78	PL Alfa-1 Antitripsin Deficiency	National Registry of Patients with Alfa-1 Antitripsin Deficiency

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

79	PT PAH	PAH - Portuguese Registry
80	PT Programa de Rastreo de Cancro da Mama	Breast cancer screening database
81	RO TeleDiab	Black Sea TeleDiab; SincoDiab; SincroPAD
82	SK TB	National TB Register
83	SI Cancer	Cancer Registry of Republic Slovenia
84	SI Tuberculosis	Registry for tuberculosis
85	SI Drug Sales	Drug sales register, IVZ64
86	SI Perinatal IS	Perinatal informamation system
87	SI Hospital Discharge	Hospital discharge registry
88	SI Injuries at work	Injuries at work Registry
89	SI Child Diabetes	Registry for diabetes for children <18years.
90	SI Vaccination Side-effects	Vaccination side-effects registry
91	SI Mortality	mortality database
92	SE Food Anaphylaxis	Food Anaphylaxis
93	SE Airway	Swedish Airway Registry
94	ES REGICOR	Girona Heart Registry
95	ES Williams Beuren	Williams Beuren Syndrome
96	ES RDR	Spanish national Rare Diseases Registry
97	ES Alfa-1 Deficit Patients	Spanish Registry of Patients with Alfa-1 Antitrypsin Deficiency
98	ES Congenital Anomaly Valencia C	Population-based Registry of Congenital Anomalies of Comunitat Valenciana
99	ES NEPAD	Online Pediatric Registry NEPAD
100	ES Cardiac Transplant	Spanish Registry of Cardiac Transplants
101	ES Cancer Girona	Girona Cancer Registry
102	ES RNEETH	The National TSEs Register
103	ES FEETEG	Foundation for the Study and Therapy of Gaucher Disease and Other Lysosomal
104	ES SCH Stroke	Sagrat Cor Hospital of Barcelona Stroke Registry
105	ES VACUSAN	Regional vaccination registry of the Murcia Region Autonomous Community
106	ES SIGIVIH	The Galician Service of Information on HIV
107	ES Mastocytosis	Spanish Red Mastocytosis (REMA)
108	ES SPAVASC	Registry of the Spanish Society of Angiology and Vascular Surgery
109	ES Toxic Oil Syndrome	Patient Registry for Toxic Oil Syndrome
110	ES SIVIH Valencia	Information System of New HIV Infections and AIDS Cases (SIVIH) of Valencia
111	ES REWBA	Spanish Registry of Wolfram, Bardet-Bidl and Alström Syndromes
112	ES SITUB	Galician Tuberculosis Information System
113	ES Asbestos	Asbestos registry
114	ES REPIR II	Spanish Pediatric Registry of Cronic Renal Insufficiency stage 2-5 without substitute treatment
115	ES Asthma Data Bank	Asthma Data Bank
116	ES Neurogenetic HLF	La Fe Hospital Registry of Neurogenetic Illnesses
117	ES Renal Patient Registry	Spanish Registry of Renal Patients
118	ES PII Tuberculosis	Integrated Tuberculosis Investigation Program
119	ES ADS	ADS Registry

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

120	ES ACAD EoE	ACAD Eosinophilic esophagitis registry
121	ES Infant Tumor Valencia C	Childhood Cancer Registry of C. Valenciana
122	ES Cancer Castellon	Castellón Cancer Registry
123	ES Cancer Tarragona	Tarragona Cancer Registry
124	ES Voluntary Abortions	Voluntary Abortions Registry
125	ES Perinatal Mortality	Perinatal Mortality
126	ES Basic Hospitalization Data	Minimal Basic Hospitalization Data Set
127	ES Cancer Granada	Granada Cancer Registry
128	ES SIDIAP	Information System for the Development of Primary Care Research
129	SC Lanarkshire paediatric allergy	Lanarkshire paediatric allergy database
130	HU National Cancer registry	Hungarian National Cancer Registry
131	DE German Asthma Net GAN	German Asthma Net Registry

付録B: レジストリ連絡簿テンプレート

Stakeholder type	Super-Group/Region	Group	Suff.	First name	Surname	Professional role	Contact details	Relevance to registry	Involved	Recommendations	Action
Clinical Groups	Public Consultants	Hospital 1									
		Hospital 2									
	Private Sector Consultants	Hospital 3									
	Trainees										
	Primary Care Physicians										
	Nursing Staff										
Public Health/Regulatory	National	Health Information and Quality Authority Data Protection Commissioner									
	International (EU)										
Product Manufacturers	National										
	International										
Health Care Service Providers	Health Service Provider	National Pharmacoeconomic Centre									
		National Health Intelligence Unit									
		Information and Communication Technology National Management Clinical Governance Medicines Board									
	Department of Health	Legal Strategy									
Hospital 1	Audit Manager										
Health Funding / Insurance Groups	National										
Patient/Advocacy Groups	National										
	International										
Academia	National	University 1									



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