

疾患レジストリーに関連する国内外の技術動向

研究分担者 水島 洋（国立保健医療科学院）

研究分担者 佐藤洋子（国立保健医療科学院）

研究要旨

厚生労働省で行われている臨床効果データベース構築事業においてはこれまで各学会においてデータベースが構築されている状態にあるが、構築の際の目安となるガイドラインがなかったために、統一がとられておらず、今後の統合も難しい。今回、ガイドラインの基礎となる考え方に関しての提言を行うための技術動向の調査を行った。AHRQ のガイドラインに加え、エストニアにおいては様々な情報がオンラインで統合管理されている、e-Health にとどまらないシステムが動いている。そこで用いられている Blockchain 技術は今後医療に普及すると思われ、PRL など新しい技術も進んできている。

研究協力者

中村治雅（国立精神神経医療研究センター）

田辺麻衣（国立保健医療科学院）

菅森泰隆（国立保健医療科学院）

Segolene Ayme（フランス INSERM）

イノベーションネットワークで検討されている事項、各種疾患の登録項目、欧州の PATIENT の公式ウェブサイト (<http://www.patientregistries.eu/>) で公開されている情報、フランスで作成途上の疾患レジストリーガイドライン、米国 AHRQ で提供されている情報、などをもとに、疾患レジストリーの構築と運用ガイドラインを作成した。

A. 研究目的

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

（倫理面への配慮）

本研究では前向き介入研究はおこなっておらず、倫理上の問題はなかった。

B. 研究方法

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

C. 研究結果

1. 既存のガイドライン等の調査

PARENT のガイドラインにおいては、分担研究者佐藤の分担研究報告書を参考にされたい。医療研究・品質調査機構、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) の作成したガイドラインについても、目次の翻訳を行った。

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

2. Blockchain を用いた医療情報の流通

Bitcoin に代表されるような

3. エストニアにおける e-Health プロジェクト

また、国としての情報を管理するための仕組みとして、エストニアにおける e-Health プロジェクトについての調査も行った。エストニアでは医療に限らず、運転免許から税金まですべて個人番号に基づいたシステムが連動している。住所の変更も 1 度の申請ですべて切り替わるものの、それぞれのシステム間での独立性は保っている。国民は自分の情報を見ることが可能で、Blockchain 技術を用いて信頼性を持った情報管理が行われている。

4. CIN プロジェクトにおける疾患レジストリーの標準化

ナショナルセンターを中心に連携を行う「クリニカルイノベーションネットワーク事業」では、各ナショナルセンターで構築するデータベースの標準化の検討が横断的に検討されている。

5. 特定疾患治療研究事業におけるオンライン登録システム構想

特定疾患治療研究事業では、指定難病の患者さんの治療費用を補助するための申請書として臨床調査個人票が必要となる。難病制度の見直しの中で、これをオンラインで集める計画であったが、現在その仕組みは動いていない。

その際、研究班では、パソコンやタブレットのソフトウェアで入力された情報を暗号化してアップロードサーバーに転送して収集するシステムを提案した。この方式出れば、紙システムの問題を安全に解決することが可能であり、小児慢性疾患の登録システムでも検討されていた。

6. 閉域モバイル網を用いた安全な医療情報交

換ネットワーク

インターネット接続では情報セキュリティの観点から医療情報の流通には課題が残る。我々は臨床調査個人票のオンラインシステムの検討行っていた際に、閉じたネットワークを WiMAX 無線網で構築する実験を行っていた。これは、物理的な専用回線を必要とせずに安全なネットワークを構築することがかのようになるので、今後医療に限らず進展すると思われる。

7. 分散型個人情報を用いた登録システム

新しい技術として、最近分散型データベースシステムが注目されている。東京大学の橋田らは、Personal Life Repository : PLR という仕組みで個人が個人の情報をオンラインストレージに保存するモデルを提唱し、まもなく使えるようになる。個人がデータを管理し、必要な情報を必要なところと共有するというモデルのため、データセキュリティや個人情報保護の観点からも有用である。

また、熊本大学の今津らは、Blockchain 技術を用いて、サーバーを持たずに端末間で個人情報を管理するシステムを開発中である。

D. 考察

疾患レジストリーに使える技術は様々なものがある。今後も新しい技術が開発されてくると思われるので、そららに再構築可能になるように設計するべきかと考える。

E. 結論

Patient REGistries iNiTiative (PARENT) において作成されているガイドライン「Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational Governance of Patient Registries」の翻訳そ

の後の精読を実施した結果、欧州のレジストリーを取り巻く環境、現況を把握することができ、我が国のレジストリー事業の今後の発展、経過を予測に役立った。その上で、我が国のレジストリー事業の発展途上である現時点において、早急にレジストリー構築・運営、レジストリー間の相互運用性に向けたガイドラインの策定が求められる。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. National Registry of Designated

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

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

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

2. 学会発表

1. Ogata H, Sato Y, Tomita N, Mori K, Mizushima H. Pretest for the ICD-11 Field trial in Japan. WHO-Family of International Classifications Network Annual Meeting 2016 Oct. 2016 Tokyo
2. 橘とも子、佐藤洋子、水島洋 インターネット技術第163委員会(ITRC)医療情報ネットワーク連携およびUA技術の普及・実践分科会

(MINX-UAT) 第3回 アクセシビリティワークショップ「意志疎通が困難な者に対する情報保障の効果的な支援手法」(東京工業大学キャンパス・イノベーションセンター 国際会議室 2016. 10. 22)

3. 橘とも子, 佐藤洋子, 水島洋. 障害保健福祉施策における情報アクセシビリティ向上のための効果的な意思疎通支援手法に関する研究 第30回公衆衛生情報研究協議会研究会; 2017. 1. 26-27; 福島. 第30回公衆衛生情報研究協議会研究会抄録集 2017. p. 33-34.
4. 水島 洋 臨床効果データベースの標準化 NORTH インターネットカンファレンス 2017/3/2
5. 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オープンドラッグ開発の国際展開について 日本製薬医学会 製薬医学教育プログラム 2016/12/14 大阪 東京 製薬医学教育プログラム資料集
6. 池川(田辺)麻衣, 水島 洋, 佐藤洋子, 金谷泰弘, 緒方裕光 指定難病のICDコードに関する検討 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜
7. 水島 洋, 佐藤洋子, 金谷泰弘, 緒方裕光 希少疾患・難病・未診断疾患の国際協力 —MME/PhenoTips 日本語化の試み— 日本医療情報学会 2016/11/21 横浜
8. 水島 洋 他 難病相談支援ネットワークシステムを活用した難病支援の在り方の現状と課題 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋
9. 佐藤洋子 水島 洋 他 難病相談支援員の相談対応行動分析に基づく難病相談支援ネットワークシステムの効果検証法の検討 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋
10. 湯川慶子, 三澤仁平, 津谷喜一郎, 佐藤洋子, 水島 洋, 元雄良治, 新井一郎 パーキンソン病患者の補完代替医療の利用状況 第4回日本難病医療ネットワーク学会 2016/11/14 名古屋
11. 水島 洋, 金谷泰宏, 緒方裕光 指定難病の疾患分類および ICD コードに関する検討 日本公衆衛生学会 2016/10/26 大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1 米国 AHRQ のガイドラインの目次翻訳

資料 2 フランス疾患レジストリーガイドライン（案）

Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide

Third Edition

目次・章立て

目次の概要

第 1 巻

エグゼクティブサマリー

セクション I. レジストリーの作成

第 1 章 患者レジストリー

第 2 章 レジストリーの計画

第 3 章 レジストリーのデザイン

第 4 章 レジストリーのデータ要素

第 5 章 レジストリーにおける患者報告アウトカムの利用

第 6 章 レジストリーのデータソース

セクション II. レジストリーの法的及び倫理的な考慮事項

第 7 章 レジストリー倫理・データ所有権・プライバシーの原則

第 8 章 レジストリーに対するインフォームドコンセント

第 9 章 データの保護：プロバイダー・製造業者・医療制度の機密性と法的懸念

セクション III. レジストリーの運営

第 10 章 レジストリーにおける参加者の募集と保持

第 11 章 データ収集と品質保証

第 12 章 有害事象の検出・処理・報告

第 13 章 結果を評価するためのレジストリーデータの分析・解釈・報告

第 14 章 レジストリーの変更と停止

第 2 巻

セクション IV. レジストリーデータを他のデータソースと結合するための技術的・法的・分析上の考慮事項

第 15 章 レジストリーと電子健康記録の接続

第 16 章 研究支援の為のレジストリーデータと他のデータソースの連携

第 17 章 データソース間の患者の同一性管理

第 18 章 連携されたレジストリーデータセットの分析

セクション V. 患者レジストリーにおける特殊な応用

第 19 章 製品安全性評価におけるレジストリーの利用

第 20 章 希少疾患レジストリー

第 21 章 妊娠レジストリー

第 22 章 品質向上レジストリー

第 23 章 医療機器のレジストリー

第 24 章 官民パートナーシップ

セクション VI. レジストリー評価

第 25 章 品質評価

コントリビューター

査読者

各事例のコントリビューター

コントリビューターと査読者の所属

付録

付録 A. 標本サイズ計算の図

付録 B. 著作権法

付録 C. 健康情報技術基準における関連エンティティ

付録 D. 保険請求ファイルと臨床レジストリーデータの連携

目次- 第 1 巻

エグゼクティブサマリー

患者レジストリーの定義

レジストリー計画

レジストリー設計

データ要素

レジストリーにおける患者報告アウトカムの使用

データソース

倫理・データ所有権・プライバシー

レジストリーの為のインフォームドコンセント
プロバイダー・製造業者・医療制度の機密保持と法的懸念
患者とプロバイダーの募集と管理
有害事象の検出・処理および報告
レジストリーデータの分析・解釈・報告
レジストリーの変更と停止
レジストリーと電子健康記録の接続
新しい研究を支援する事を目的としたレジストリーデータと他のデータソースとの連携
データソース間の患者識別の管理
連携されたレジストリーデータセットの分析
製品安全性評価を目的としたレジストリーの活用
希少疾患レジストリー
妊娠レジストリー
品質改善レジストリー
医療機器レジストリー
官民パートナーシップ
レジストリーの評価

セクション I. レジストリーの作成

第 1 章 患者レジストリー

1. 諸言
2. 患者レジストリーの現在の利用
 - 2.1 患者アウトカムの評価
 - 2.2 エビデンスレベルの分類
 - 2.3 患者アウトカムの定義
 - 2.4 レジストリーの目的
 - 2.4.1 疾患の自然経過に関する記載
 - 2.4.2 有効性の判断
 - 2.4.3 安全・有害の有無の測定・監視
 - 2.4.4 品質の測定
 - 2.4.5 複数の目的
3. 患者レジストリーの分類法
 - 3.1 製品レジストリー
 - 3.2 保健サービスレジストリー
 - 3.3 疾患・症状レジストリー

3.4 組み合わせ

3.5 観察期間

3.6 レジストリーの設立目的から設計まで

4. 患者レジストリーおよびポリシーの目的

5. グローバルレジストリー

6. 要旨

第 1 章の参考文献

第 2 章 レジストリーの計画

1. 諸言

2. レジストリー計画の手順

2.1 レジストリーの目的を明確にする

2.2 レジストリーが目的達成の為に適切な手段であるかを判断する

2.3 主要ステークホルダーの特定

2.4 実現可能性の評価

2.5 レジストリーチームの構築

2.6 ガバナンスと管理計画の策定

2.7 必要な範囲と厳密性の考慮

2.7.1 データ範囲

2.7.2 データを分析に使用する必要がある場合

2.7.3 科学的厳密性

2.8 コアデータセット・患者アウトカム・対象集団の定義

2.8.1 コアデータセット

2.8.2 患者アウトカム

2.8.3 標的母集団

2.9 研究計画・プロトコルの構築

2.10 プロジェクトの構築

3. 要旨

第 2 章の事例

事例 1 多目的を達成するレジストリーの作成とデータ要求の審査を目的とする出版委員会の利用

第 2 章の参考資料

第 3 章 レジストリー設計

1. 諸言

2. レジストリーに適した調査質問

3. 臨床的質問を測定可能な曝露と結果に解釈する
 4. 必要なデータの検索
 5. リソースと効率
 6. レジストリーの研究デザイン
 - 6.1 症例シリーズデザイン
 - 6.2 コホートデザイン
 - 6.3 症例対照デザイン
 - 6.4 症例コホートデザイン
 7. 研究のための患者の選択
 - 7.1 標的母集団
 - 7.2 比較群
 8. 標本抽出
 9. レジストリーの規模と期間
 10. 内外の有効性
 - 10.1 一般化
 - 10.2 情報バイアス
 - 10.3 選択バイアス
 - 10.4 チャネリングバイアス (処方による交絡)
 - 10.5 新製品ではなく既存製品使用者に関する研究由来のバイアス
 - 10.6 追跡の喪失
 - 10.7 バイアスの重大性
 11. 要旨
- 第 3 章の事例
- 事例 2 健康技術評価を目的としたレジストリーの設計
- 事例 3 既存のレジストリーにおける前向きネスト化研究の構築
- 事例 4 固有の患者登録の課題に取り組むためのレジストリー設計
- 第 3 章の参考文献

第 4 章 レジストリーのデータ要素

1. 諸言
2. ドメインの特定
3. データ要素の選択
 - 3.1 患者識別子
 - 3.2 データ定義
 - 3.3 患者報告アウトカム
4. レジストリーデータマップ

5. パイロットテスト

6. 要旨

第 4 章の事例

事例 5 レジストリーのデータ要素の選択

事例 6 レジストリー参加者のニーズと目標の理解

事例 7 レジストリーにおける標準化されたデータ要素の使用

第 4 章の参考文献

第 5 章 レジストリーでの患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome) (PRO)の使用

1. 諸言

2. レジストリーにおける PRO の役割

2.1 PRO と効果比較研究 (Comparative Effectiveness Research) (CER)との関係

2.2 CER とレジストリーの関係

2.3 レジストリーにおける PRO の重要性

2.3.1 疾患の自然経過の記載

2.3.2 有効性の判断

2.3.3 品質測定

2.4 前向き研究における PRO と後向き研究における PRO

2.5 レジストリーにおける PRO 組み込みに関するその他一般的な考慮事項

3. 患者報告アウトカム収集の為に、どのような方法があり、どれがベストであるか？

3.1 紙ベースの収集法

3.2 電子データ取り込みによる収集法

3.3 どちらの手段が望ましいか？

4. どの患者報告アウトカム尺度を選択すべきか？

4.1 開始と明瞭さの重要性

4.2 PRO 文書を識別する潜在的なソース

4.3 レジストリーに最適な PRO の選択

4.4 開発の歴史と概念的枠組み

4.4.1 開発の歴史

4.4.2 概念的枠組み

4.5 心理測定的特性

4.5.1 有効性

4.5.2 信頼性

4.5.3 変化を感知する能力

4.5. 論争となる領域

4.6 非心理測定的考慮事項

4.6.1 患者要因

4.6.2 臨床医要因

4.6.3 データ品質の保証

4.6.4 特殊な母集団: 代理報告は適切であるか？

4.7 実施上の問題

4.8 PRO 文書の選択に関する要約

5. レジストリーにおける患者報告アウトカムの使用例

第 5 章の事例

事例 8 患者管理アンケートの作成と検証

事例 9 患者報告アウトカム収集のための有効な手段の利用

事例 10 縦断的レジストリーにおける患者報告アウトカムの課題

事例 11 感度の高い患者集団における患者報告アウトカムデータの収集

第 5 章の参考文献

第 6 章 レジストリーのデータソース

1. 諸言

2. データの種類

3. データソース

4. 二次データソースに関するその他の考慮事項

5. 要旨

第 6 章の事例

事例 12 患者識別の為に患者報告データとともに請求データを使用

第 6 章の参考文献

セクション II. レジストリーの法的および倫理的な考慮事項

第 7 章 レジストリー倫理・データ所有権・プライバシーの原則

1. 諸言

2. 健康情報レジストリーに関する倫理的懸念

2.1 倫理原則の適用

2.2 倫理的問題の法的要件への変換

2.2.1 共通一般規則

2.2.2 プライバシー規則

2.2.3 アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration) (FDA) の規則

2.2.4 研究への規則の適用性; 多目的レジストリー

3. 適用規則

- 3.1 公衆衛生・FDA 規制を受けた製品・健康管理
- 3.2 レジストリーの研究目的
- 3.3 個々の患者識別の可能性
 - 3.3.1 非識別の患者情報
 - 3.3.2 健康情報に関する限定されたデータセット
 - 3.3.3 直接的識別子: 許可と同意
 - 3.3.4 機密保持及びその他のプライバシー保護に関する証明書
 - 3.3.5 許可及び同意に関する放棄と変更
 - 3.3.6 患者安全団体
- 3.4 Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) プライバシー規則に影響を与える開発
 - 3.4.1 医学研究機関の報告
 - 3.4.2 2008 年の遺伝情報非差別法案
 - 3.4.3 The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH) 法
 - 3.4.4 規制要件の要約
- 4. レジストリーの透明性・監督・データ所有権
 - 4.1 レジストリーの透明性
 - 4.2 レジストリーの監督
 - 4.3 データ所有権
 - 4.3.1 一般的な健康情報の所有権
 - 4.3.2 健康情報レジストリーの為の著作権保護
- 5. 結論
- 6. プライバシー規則と共通規則の必要条件に関する要旨
- 第 7 章の事例
 - 事例 13 インフォームドコンセントの棄権証書の取得
- 第 7 章の参考文献

- 第 8 章 レジストリーに対するインフォームドコンセント
 - 1. 諸言
 - 2. レジストリー・研究・その他の活動
 - 2.1 レジストリー研究と臨床研究
 - 2.2 公衆衛生活動
 - 2.3 品質改善・品質保証に関する活動
 - 3. レジストリーに関する現在の課題
 - 3.1 電子健康記録
 - 3.2 バイオバンク

3.3 研究を支える倫理的枠組みの見直し

4. 規制上の同意の要件

4.1 アメリカ合衆国保健福祉省 (United States Department of Health and Human Services) (HHS)及び FDA の一般的同意要件

4.2 同意書の文書化とフォーマット

4.3 インフォームドコンセントの形式改訂と再同意

4.4 レジストリーに対する連邦研究規則の適用

4.5 HIPAA

4.6 特別な同意問題：青年被後見人と小児

5. レジストリーの同意のための提案フレームワーク

5.1 現在の実践と問題点

5.1.1 オプトインアプローチ

5.1.2 オプトアウトアプローチ

5.1.3 非同意のアプローチ

5.2 同意の範囲

5.3 監督とコミュニティ相談

6. 同意のガイドライン

6.1 特殊な考慮事項

6.1.1 レジストリーデータの活用範囲

6.1.2 再交渉

6.1.3 撤回・取消

6.1.4 電子データのセキュリティ

6.2 提案された同意形式要素

第 8 章の事例

事例 14 インフォームドコンセント取得に関する問題

事例 15 小児のためのインフォームドコンセントの運用

事例 16 インフォームドコンセント収集を目的とした患者中心の研究デザインの使用・募集と保持の最大化・有意義な臨床データの提供する

第 8 章の参考文献

第 9 章 データの保護：プロバイダー・製造業者・医療制度の機密性と法的懸念

1. 背景

2. 関連する法律と規制：様々な情報源と限られた保護

2.1 連邦法

2.1.1 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)の機密保持規定

2.1.2 HHS 機密保持証明書

- 2.1.3 2005 年の患者安全及び品質改善法案
- 2.1.4 品質改善組織の法規と規則
- 2.1.5 HIPAA プライバシー規則
- 2.1.6 1974 年のプライバシー法案
- 2.1.7 情報の自由法案
- 2.1.8 連邦取引機密法案
- 2.1.9 証拠と民事訴訟に関する連邦規則
- 2.1.10 患者保護と適切なケアに関する法案:医療提供者のパフォーマンス評価と報告の為のメディケアの請求データ公開
- 2.2 州法
 - 2.2.1 州の監視法
 - 2.2.2 州のピアレビューと品質保証の法律
- 2.3 実際の考慮事項
- 3. 要旨
 - 第 9 章の事例
 - 事例 17 レジストリーデータの検出要件の処理
 - 事例 18 患者安全機関を通じた守秘義務と品質改善のニーズへの対応
 - 事例 19 審査委員会および学術機関からのレジストリーデータに対して利用可能な保護
 - 第 9 章の参考文献

セクション III. レジストリーの運営

- 第 10 章 レジストリーにおける参加者の募集と保持
 - 1. 諸言
 - 2. 募集
 - 2.1 病院の募集
 - 2.2 医師募集
 - 2.3 潜在的な病院及び医師の参加者の選定・調査
 - 2.4 患者の募集
 - 2.5 募集促進を目的とするパートナーシップ
 - 2.6 募集に関する手続上の考慮事項
 - 3. 保持
 - 3.1 医療提供者
 - 3.2 患者
 - 4. 募集と保持の落とし穴
 - 5. 国際的な考慮事項

第 10 章の事例

事例 20 病院を募集する手段としての有用性の構築

事例 21 サイトを募集するためのレジストリーツールの利用

事例 22 研究プロジェクト支援を目的とした科学諮問委員会の活用

事例 23 稼働中のレジストリーにおける募集と保持の障壁の特定と解決

第 10 章の参考文献

第 11 章データ収集と品質保証

1. 諸言

2. データ収集

2.1 データベース要件と症例報告書(CRF)

2.2 手続き・職員・情報源

2.2.1 パイロットテスト

2.2.2 手続きの文書化

2.2.3 職員

2.2.4 情報源

2.2.5 患者による報告データ

2.2.6 臨床医による報告したデータ

2.2.7 データ抽出

2.2.8 電子カルテ

2.2.9 他のデータソース

2.3 データ入力システム

2.3.1 紙媒体の症例報告書

2.3.2 電子媒体の症例報告書

2.4 データ収集技術の利点と欠点

2.5 データクリーニング

2.5.1 データ管理マニュアル

2.5.2 自動データクリーニング

2.5.3 手動データクリーニング

2.5.4 照会報告書

2.5.5 データ追跡

2.5.6 コーディングデータ

2.5.7 データの格納と保護

2.6 変更管理

2.7 医療介護の供給・協調・質改善に向けたデータ活用

2.7.1 医療介護の改善

2.7.2 特殊ケース: 条件付使用許可(Performance-Linked Access System)

3. 品質保証

3.1 データ品質の保証

3.1.1 各サイトのデータ品質責任者

3.1.2 職員の能力トレーニングとメンテナンスに関する評価

3.1.3 データ品質監査

3.2 レジストリー手続きとシステム

3.2.1 レジストリー手続きに関する外部監査

3.2.2 システムの整合性とセキュリティの保証

3.2.3 システム開発と検証

3.3 セキュリティ

3.3.1 システムセキュリティ計画

3.3.2 セキュリティ評価

3.3.3 教育とトレーニング

3.3.4 アクセス権

3.3.5 アクセス制御

3.3.6 データエンクリプション

3.3.7 電子署名

3.3.8 検証

4. リソースに関する考察

第 11 章の事例

事例 24 パフォーマンスに連携したアクセス・システムの開発

事例 25 データ品質の監督を目的とした監査の活用

第 11 章の参考文献

第 12 章 有害事象の検出・処理・報告

1. 諸言

2. 薬物の有害事象の特定と報告

3. レジストリー内の有害事象データの収集

4. レジストリーによる有害事象レポート

5. コード化

6. 有害事象の管理

7. レジストリースポンサーのための有害事象の報告義務

8. 特別な事例：リスク評価と緩和戦略

9. 機密性違反またはその他リスクの報告する

第 12 章の参考文献

第 13 章 結果を評価するためのレジストリーデータの分析・解釈・報告

1. 諸言
2. レジストリーの仮説と目的
3. 患者集団
4. データ品質の問題
 - 4.1 あらゆる重要な共変量の収集
 - 4.2 データの完全性
 - 4.3 欠損データ
 - 4.4 データ精度と検証
5. データ解析
 - 5.1 統計分析計画 **Statistical Analysis Plan (SAP)**の作成
 - 5.1.1 統計分析計画の必要性
 - 5.1.2 SAP 開発支援を目的とした予備的記述分析
 - 5.2 研究中の分析タイミング
 - 5.3 分析における考慮すべき要素
 - 5.3.1. コンパレータの選択
 - 5.3.2 患者の検閲
6. 分析上の考察のまとめ
7. レジストリーデータの解釈

第 13 章の事例

事例 26 実践による結果の評価を目的としたレジストリーデータの活用

事例 27 活用パターンと結果の調査を目的としたレジストリーデータの活用

第 13 章の参考文献

第 14 章 レジストリーの変更と停止

1. 諸言
2. レジストリーの遷移
 - 2.1 計画と設計
 - 2.1.1 プロジェクト憲章の作成
 - 2.1.2 移行チームの編成
 - 2.1.3 プロジェクトの企画作成
 - 2.1.4 ガバナンスに関する問題
 - 2.1.5 倫理的及び法的問題点
 - 2.1.6 データ収集
 - 2.1.7 データ所有権とライセンス

- 2.1.8 データアクセス
- 2.1.9 資金調達の変更
- 2.1.10 業者との契約
- 2.1.11 技術に関する検討事項
- 2.2 実施
 - 2.2.1 コミュニケーション
 - 2.2.2 トレーニング
 - 2.2.3 レジストリー始動による参加者支援
 - 2.2.4 データ管理
- 2.3 データ分析
 - 2.3.1 コホート定義の変更
 - 2.3.2 新しいデータ要素の導入
 - 2.3.3 アウトカムの既存ケースへの影響
 - 2.3.4 患者報告アウトカムの影響
 - 2.3.5 効果比較分析
 - 2.3.6 生物統計学及び統計的検出力
- 2.4 レジストリー移行に関する検討事項のまとめ
- 3. 患者レジストリー終了を計画する
 - 3.1 患者レジストリーはいつ終了すべきか？
 - 3.1.1 実験の停止
 - 3.1.2 非実験的研究の停止
 - 3.1.3 オープンエンドの研究の停止
 - 3.2 停止とレジストリー目標に関する判断
 - 3.3 レジストリーが停止すると、どうなるか？
 - 3.4 レジストリー終了に向けた計画に関する検討事項のまとめ
- 第 14 章の事例
 - 事例 28 オープンエンド型レジストリーの停止時期の決定
 - 事例 29 データ収集における遷移と変遷の課題
 - 事例 30 設立から官民共同のレジストリーへの遷移
 - 事例 31 ケアの基準の変更によるレジストリーの修正
- 第 14 章の参考文献

Table

Table 3-1. 研究設計のための考察

Table 3-2. レジストリーの目的の概要

Table 3-3. 調査質問と主要な曝露と結果の例

- Table 4-1. 標準用語
- Table 4-2. 潜在的なベースラインデータ要素の例
- Table 4-3. 潜在的な追加登録者・提供者・環境データ要素の例
- Table 5-1. PRO 関連文献内で一般に遭遇する用語の定義
- Table 5-2. オンコロジーにおける製品表示クレームへの PRO 導入のガイドライン例
- Table 6-1. 重要なデータソース - 長所と制限
- Table 7-1. プライバシールールと共通ルール要件の概要
- Table 10-1. 病院の募集
- Table 10-2. 医師募集
- Table 10-3. 患者の募集
- Table 11-1. レジストリーの機能性
- Table 11-2. レジストリーの調整中に実行されるデータアクティビティ
- Table 12-1. 市販製品の重大な有害事象報告要件の概要
- Table 13-1. 仮説的な単純感度分析
- Table 14-1. レジストリーベンダーの選択に関する考慮事項
- Table 14-2. データ連携に対する定義変更の影響
- Table 14-3. レジストリーの焦点の変更に関する可能性のある結果
- Table 14-4. レジストリー遷移のための主要な考慮事項のチェックリスト
- Figure
- Figure 1-1. レジストリー開発の時期決定：「情報の価値」演習
- Figure 5-1. 心理学的特性とロジスティックな考察の関係性を示すスペクトル
- Figure 5-2. 嚢胞性線維症の簡易的コンセプトマップ
- Figure 12-1. 市販後製品のレジストリーによる FDA への有害事象報告のベストプラクティス
- Figure 13-1. 患者集団
- Figure 13-2. 参加者の分析への流れ
- Figure 14-1. 結果の変遷に関する潜在的な影響

目次- 第 2 巻

セクション IV. レジストリーデータを他のデータソースと連携するための技術的・法的・分析上の考慮事項

第 15 章 レジストリーと電子健康記録 (electronic health record) (EHR)の接続

1. 諸言
2. EHR と患者レジストリー
3. EHR とエビデンス構築
4. 相互運用可能な環境における現在の課題
5. EHR-レジストリー相互運用性のビジョン
6. 相互運用性の課題
 - 6.1 シンタクティック相互運用性
 - 6.2 セマンティック相互運用性
7. 部分的・潜在的解決策
8. 機能的相互運用性の解決に向けた推進力
9. 次なる課題
 - 9.1 患者識別・プライバシー保護
 - 9.2 デジタル署名
 - 9.3 その他関連する新たな取り組み
 - 9.4 データのマッピングと制約
10. 実行内容
11. 分散ネットワーク
12. 要旨

第 15 章のケース例

事例 32 電子健康記録からのデータ取得を目的としたシステム統合ソフトウェアの活用

事例 33 複数の電子健康記録からデータ取得する為のレジストリー接続の作成

事例 34 健康情報交換の作成における技術的及びセキュリティ上の問題

事例 35 薬物の有害事象の収集と報告のための新しいモデルの開発

第 15 章の参考資料

第 16 章 研究支援の為のレジストリーデータと他のデータソースの連携

1. 諸言
2. データ連携プロジェクトの技術面
 - 2.1 研究目的とした記録の連携と公衆衛生の改善
 - 2.2 プライバシー・守秘義務・開示は何を意味するのか？
 - 2.3 記録の連携と確率的マッチング
 - 2.4 連携データセットにおける手順上の問題点
3. データ連携プロジェクトの法律面
 - 3.1 識別のリスク
 - 3.1.1 患者の再識別の例

- 3.1.2 危険度の高い識別子
- 3.1.3 比較的危険度の低い識別子
- 3.1.4 生体試料に関連する特殊な問題点
- 4. データ連携プロジェクトのリスク軽減
- 4.1 再識別の危険を軽減する為の方法論
- 4.1.1 統計的開示制限の為の基本方法論
- 4.1.2 危険と有用性のトレードオフ
- 4.1.3 プライバシー保護を考慮したデータマイニングの方法論
- 4.1.4 プライバシー保護に対する暗号化アプローチ
- 4.1.5 セキュリティの実践・標準・技術
- 4.1.6 データエンクロープとしてのレジストリー
- 4.1.7 説明責任
- 4.1.8 データベースへの階層化された制限付きアクセス
- 5. 法律および技術計画に関する質問
- 6. 要旨
- 第 16 章の事例
- 事例 36 国際レベルでのレジストリーの連携
- 事例 37 長期的結果の調査を目的とする手順レジストリーと請求データの連携
- 事例 38 長期的な存続の検証を目的とするレジストリーデータの連携
- 事例 39 メディケイドに関する分析抽出ファイルへの縦断レジストリーデータの連携
- 第 16 章の参考文献

- 第 17 章 データソース間の患者の同一性管理
- 1. 諸言
- 2. 患者同一性管理 (Patient identity management) (PIM)戦略
- 2.1 共有識別子が存在する場合- unique patient identifier (UPI)
- 2.1.1 定義とコンテキスト
- 2.1.2 UPI の現在の用途
- 2.1.3 UPI の今後の方向性
- 2.1.4 レジストリーと UPI
- 2.2 共有識別子が存在しない場合(患者マッチングアルゴリズム)
- 2.2.1 定義とコンテキスト
- 2.2.2 患者マッチングアルゴリズムの現在の用途
- 2.2.3 患者マッチングアルゴリズムの今後の方向性
- 2.2.4 レジストリーと患者マッチングアルゴリズム
- 3. 新興戦略と関連アイデア

3.1 生体認証

3.2 マスター患者インデックス

3.3 健康情報交換

4. 大きな課題と障壁

4.1 患者プライバシーとセキュリティの保護

4.1.1 倫理的及び規制上の考慮事項

4.1.2 技術的考慮事項

4.2 相互運用性

5. 要旨

第 17 章の事例

事例 40 患者 ID マッチングを用いた複数のソースからのデータの統合

事例 41 患者の同一性管理方法を用いて保健システムデータと統合

第 17 章の参考文献

第 18 章 連携レジストリーデータセットの分析

1. 諸言

2. 後向きデータベース調査における設計と分析の基礎

2.1 目標の声明

2.2 研究母集団の選択

2.3 分析変数の定義

2.4 有効性確認調査の検証

3. 重要な検討事項

3.1 データ収集の為の構造的枠組み

3.2 コード化の方法の経時的変遷

3.3 その他のデータ品質に関する検討事項

3.3.1 登録母集団の選定

3.3.2 疾患重症度に関する登録の可能性

3.3.3 欠損データ

3.4 適応症による交絡

3.5 標準誤差の小さい精密な検討

4. 特殊な機会

4.1 前向きデータに関する新たな問題への迅速な対応

4.2 費用効率の高い走査仮説分析

4.4 十分なデータが新しい設計を可能にする

4.5 データ集積手段

5. 要旨

第 18 章の事例

事例 42 複数のレジストリーから未識別データを組み合わせる事による希少疾患の長期結果に関する研究

事例 43 分析前の結合データセットのベースライン特性の理解

第 18 章の参考文献

セクション V. 患者レジストリーにおける特別な応用

第 19 章 製品安全性評価におけるレジストリーの活用

1. 諸言

2. 安全性評価のために特別に設計されたレジストリー

2.1 設計上の検討事項：疾患レジストリーと製品レジストリー

2.1.1 医療提供者および患者が報告したアウトカム

2.1.2 大きい母集団における経時的に観察された効果

2.1.3 課題

2.1.4 曝露と危険度の定義

2.1.5 特殊な条件：妊娠レジストリー

2.1.6 特殊な条件：オーファンドラッグ

2.1.7 特殊な条件：制御された分配・条件付使用許可

2.1.8 特殊な条件：医療機器

3. 安全性以外の目的で設計されたレジストリー

4. アドホックデータプーリング

5. レジストリーと観察研究におけるシグナル検出

6. 安全性問題に関する報告書におけるレジストリー開発者に対する潜在的な義務

7. 要旨

第 19 章の事例

事例 44 長期的な製品安全性評価を目的とするレジストリーの活用

事例 45 長期的な製品安全性の監視を目的とするレジストリーの活用

第 19 章の参考文献

第 20 章 希少疾患レジストリー

1. 諸言

2. 希少疾患レジストリーの起源

2.1 希少疾患レジストリーの目的と範囲

2.2 希少疾患レジストリーステークホルダー

3. 希少疾患レジストリーの実施

- 3.1 患者母集団
- 3.2 データ収集
- 3.3 レジストリー構築における効率化
- 3.4 Quality of life (QOL)及び PRO の測定を含めること
- 3.5 バイオマーカー
- 3.6 フォローアップデータの収集
- 3.7 データ分析
- 3.8 データアクセス・通信
- 3.9 ガバナンス
- 4. 希少疾患レジストリーの将来

第 20 章の事例

- 事例 46 希少疾患を理解するためのレジストリーの活用
 - 事例 47 既存レジストリー集団における希少疾患の研究
 - 事例 48 希少疾患レジストリーにおけるサイトの動機付けと維持
- 第 20 章の参考文献

第 21 章 妊娠レジストリー

- 1. 諸言
- 2. 正当化
- 3. 妊娠レジストリーの目的
- 4. デザイン
- 5. 研究対象：誰であるか・いつであるか
- 6. 登録とフォローアップ
- 6.1 登録
- 6.2 フォローアップ
- 7. 曝露の確認
- 8. 曝露の定義
- 9. 共変量(共変数)：他に何を集めるか？
- 10. 結果の確認
- 11. 結果の定義
- 11.1 “重度”と定義される障害の包含基準・除外基準
- 11.2 診断に関する時間的枠組み
- 11.3 分析的アプローチ
- 12. 参照群：内部または外部、曝露または非曝露？
- 13. レジストリーデータの解析
- 14. 検出力・レジストリー規模・期間

- 15. バイアス
 - 15.1 選択バイアス
 - 15.2 情報バイアス
 - 15.3 交絡
- 16. 外部の有用性または汎用性
- 17. 運用
 - 17.1 研究プロトコル
 - 17.2 ヒト被験者・インフォームドコンセント・カルテ公開の申請書
 - 17.3 研究への参加と登録
 - 17.4 フォローアップ中の参加者の保持
 - 17.5 データ収集
 - 17.6 結果の判定
 - 17.7 調査結果を公開するプロセス
 - 17.7.1 規制当局への調査結果報告
 - 17.7.2 スポンサーへの報告
 - 17.7.3 出版に関するポリシー
 - 17.8 諮問委員会の役割
 - 17.9 停止に関する規則
 - 17.10 多剤併用療法患者の妊娠レジストリー
 - 17.11 複数機関による世界的レジストリー
- 18. 妊娠レジストリーの利点
- 19. 妊娠レジストリーの制限
- 20. 妊娠レジストリーからの報告の評価
- 21. 要旨
 - 第 21 章の事例
 - 事例 49 稼働中の妊娠レジストリーの拡大
 - 事例 50 主要な催奇形性を検出するための妊娠レジストリーの活用
 - 事例 51 義務付けられていない妊娠レジストリーの実施
 - 事例 52 妊娠曝露レジストリー向けの患者募集を目的とした啓発活動
 - 第 21 章の参考文献
- 第 22 章 品質向上レジストリー
 - 1. 諸言
 - 2. 計画
 - 3. 法のおよび制度的審査委員会の問題
 - 4. デザイン

5. 運営上の考慮事項
6. 品質を改善するツール
7. 品質保証
8. 分析上の考慮事項
9. 提供者および公共向けの報告
10. 研究を目的とする品質改善(quality improvement) (QI)レジストリーデータの活用
11. 現在の品質改善レジストリーの制限
12. 要旨

第 22 章の事例

- 事例 53 認識尺度を用いたデータセット作成
事例 54 慢性疾患向けのケアと品質改善の管理
事例 55 品質改善を促進するための報告ツールの活用
事例 56 慢性症状の改善を図るのを目的とするレジストリーの活用
事例 57 品質改善レジストリーに対する規制要件の明確化

第 22 章の参考文献

第 23 章 医療機器レジストリー

1. 諸言
2. 薬物と機器の相違
3. 設計とデータ収集の考慮事項
 - 3.1 機器の識別
 - 3.2 機器のパフォーマンス
 - 3.3 機器のシステムとコンポーネント
 - 3.4 薬物/機器の組み合わせ
 - 3.5 十分なフォローアップ情報の取得
 - 3.6 医療提供者の体験と訓練
 - 3.7 設計とデータ収集に関する考察のまとめ
4. 規制上の活用と考慮事項
5. 新興テクノロジーの潜在的用途
6. 要旨

第 23 章の事例

- 事例 58 機器トレーニングプログラムの有効性の研究を目的とするレジストリーの設計
事例 59 レジストリーデータベースで見つかった有害事象の特定とその対応
事例 60 医療画像装置からのデータ受信
事例 61 移植可能機器の実際を測定するのを目的としたレジストリーデータと EHR データの統合

第 23 章の参考文献

第 24 章 官民パートナーシップ

1. 諸言
2. 官民パートナーシップの定義
3. 官民パートナーシップモデル
- 3.1 The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)
 - 3.1.1 ステークホルダー
 - 3.2 鳥インフルエンザレジストリー
 - 3.3 ガイドラインの取得
 - 3.4 メディケア・メディケイドサービスセンター Coverage With Evidence Development (CED) 制度
4. 官民パートナーシップの設定に関する考慮事項
 - 4.1 ガバナンス
 - 4.2 患者の関与
 - 4.3 運営上の決定
 - 4.3.1 透明性とコミュニケーションのための計画
 - 4.3.2 紛争解決
 - 4.3.3 データセキュリティ
 - 4.4 データの所有権・データアクセス・出版物
 - 4.4.1 データアクセス
 - 4.4.2 出版物のプロセス
 - 4.4.3 分析のプロセス
 - 4.4.4 役割と責任に関する公式文書
 - 4.5 資金調達
 - 4.6 倫理
 - 4.6.1 利益相反
 - 4.6.2 インフォームドコンセント
5. 官民パートナーシップの進化
6. 官民パートナーシップの管理に関する考慮事項
 - 6.1 ステークホルダー・エンゲージメント
 - 6.2 コミュニケーション
 - 6.3 可視性
 - 6.4 変革管理
7. 国際的官民パートナーシップのための特別な配慮
8. 成功の鍵となる要因と潜在的な課題

8.1 成功のための重要な要因

8.2 共通の課題

9. 要旨

第 24 章の事例

事例 62 比較有効性研究のための官民パートナーシップの構築

事例 63 ポストマーケティングコミットメントのための官民パートナーシップの活用

事例 64. 希少疾患のための官民パートナーシップ

第 24 章の参考文献

セクション VI. レジストリーの評価

第 25 章 品質の評価

1. 諸言

2. 品質の定義

3. 品質の測定

4. 品質ドメイン

第 25 章の参考文献

コントリビューター

査読者

各事例のコントリビューター

コントリビューターと査読者の所属

付録

付録 A. 標本サイズ計算の図

付録 B. 著作権法

付録 C. 健康情報技術基準における関連エンティティ

付録 D. 保険請求ファイルと臨床レジストリーデータの連携

Tables

Table 16-1. 計画に関する法的質問

Table 16-2. 計画に関する技術的質問

Table 18-1. 後向きデータベース研究向けに使用されるデータベースの種類とその典型的な

長所と短所

Table 20-1. 希少疾患レジストリーにおけるステークホルダーの役割

Table 21-1. 曝露妊娠レジストリーにおける一般的に収集される変数

Table 21-2. 妊娠レジストリーからの報告を評価する際に考慮すべき問題

Table 22-1. 一般的な品質向上ツール

Table 22-2. 3 個のレジストリーにおいて実行された品質向上ツール

Table 24-1. 代表的な FDA 臨床試験および INTERMACS に関する規制上・データ品質・科学的構成要素

Table 25-1. レジストリー目的の概要

Table 25-2. 研究の質 - レジストリーの確立と運用のための実践の重要な要素

Table 25-3. 研究品質 - レジストリーの確立と運用のための品質に関する更なる指標

Table 25-4. レジストリーのための良いエビデンスの品質に関する重要な指標

Table 25-5. レジストリーのエビデンスの品質に関する更なる指標

Table C-1. 健康情報技術基準における関連するエンティティ

Figures

Figure 15-1. 相互運用性に対するビルディングブロックアプローチ

Figure 15-2. データ取得図の回収形式

Figure 16-1. 機密性・開示性・有害性の関係

Figure 17-1. 患者識別子の相互参照に関する基本プロセスフロー

Figure 17-2. 健康情報交換を通じたデータフロー

Figure 24-1. 一次左心補助人工心臓を受ける成人 INTERMACS 被験者に関する全体の生存率

Figure 24-2. INTERMACS パートナーシップの構造



COMITE D'ÉVALUATION DES REGISTRES

Appel 2017

DOSSIER D'ÉVALUATION

Dossier à retourner au plus tard le 6 juin 2017 aux adresses suivantes

ymoireau@institutcancer.fr ; Suzanne.MONTANARY@santepubliquefrance.fr ; wanida.pellegrin@inserm.fr

Le dossier comprend 4 parties qui doivent toutes être documentées

- A. Renseignements administratifs
- B. Informations scientifiques et techniques
- C. Moyens matériel, humains et budgétaires
- D. Fiche résumé

Les documents suivants devront être joints en annexe :

- Photocopie de notification des avis et autorisation CCTIRS - CEREEES / CNIL
- CV du responsable scientifique
- CV des principaux collaborateurs scientifiques du registre
- Exemplaire du formulaire de notification d'enregistrement des cas
- Gouvernance (lorsque les documents existent, dans tous les cas ces éléments doivent figurer dans le dossier) :
 - Charte de gouvernance du registre
 - Charte de mise à disposition des données à des tiers

A - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Intitulé du registre

Année de création :

Date et avis du CCTIRS ou du CEREES (*joindre une copie du document*):

Date et n° de l'autorisation initiale de la CNIL (*joindre une copie du document*):

Date du dernier avenant CNIL :

Année de première qualification si évaluation précédente par le Comité national des registres (CNR) ou de première évaluation (CER) :

Année de dernière qualification (CNR) ou évaluation (CER):

Note de la dernière évaluation par le CER, le cas échéant :

Identité du responsable scientifique: (*Joindre, en annexe, CV et liste des 5 meilleures publications – 2 pages max.*)

Nom - Prénom :

Statut et fonctions :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

Identité du responsable administratif (*personnalité morale responsable de la gestion financière, si différent du responsable scientifique*)

Nom - Prénom :

Statut et fonctions :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

Lieu d'implantation du registre

Organisme de rattachement pour la convention de gestion (Université, hôpital, EPST ...)

B - Informations scientifiques et techniques

Ces renseignements pourront être modulés en fonction du type de(s) l'événement(s) de santé couvert(s) par le registre. Les sections ne devront pas dépasser le nombre de pages indiqué.

SECTION I : Opportunité / Objectifs du registre (2 pages max.)

I-1. Caractéristiques du registre

Événement(s) de santé notifié(s) :

Unité(s) géographique(s) couverte(s) :

Taille de la population couverte :

Définition des cas enregistrés :

Première année et dernière année d'enregistrement (validées) :

Nombre total de cas notifiés annuellement depuis le début de l'enregistrement :

I-2. Objectifs du registre

Objectifs du registre en termes de santé publique (surveillance, évaluation) :

Objectifs du registre en termes de recherche :

I-3. Justification du recours à un registre pour répondre aux objectifs ci-dessus

Pour les nouveaux registres :

Exposé des motifs de création du registre

Préciser :

- s'il existe déjà un registre en France dans ce domaine de santé et dans ce cas, justifier de l'intérêt d'un nouveau registre
- s'il existe déjà un registre dans un autre pays dans ce domaine de santé
- l'articulation avec le(s) registre(s) existant(s), l'existence d'un partenariat et éléments d'interopérabilité mis en place afin de permettre l'exploitation conjointe des données (structuration des données, mise en place de référentiels, normalisation des nomenclatures...)

Pour tous les registres :

Argumenter l'intérêt/ la pertinence du registre au regard de l'évènement concerné, notamment et s'il y a lieu :

- par rapport aux systèmes d'information existants et leurs évolutions
- par rapport à d'autres outils de recueil épidémiologiques spécifiques

SECTION II : Méthodes d'enregistrement des cas et informations recueillies

II-1. Sources d'identification des cas

Les éléments des tableaux sont donnés à titre d'exemple.

Structure source	Nbre de sources existantes	Pour chaque type nombre de sources collaborant comme		Rythme de consultation	1ère année de consultation
		Sources de notification	Sources de vérification		
<i>Établissements de soins :</i>					
<i>CHU :</i>					
<i>Zone registre</i>					
<i>Hors zone registre</i>					
<i>Clinique</i>					
<i>Zone registre</i>					
<i>Hors zone registre</i>					
<i>Caisses d'assurance maladie</i>					
<i>Autres registres</i>					
...					

Structures sources : il peut s'agir de services cliniques (précisez dans ce cas si CHU, Centre anti-cancéreux, hôpital ou clinique privée), de départements d'information médicale (précisez dans ce cas si CHU, Centre anti-cancéreux, hôpital ou clinique privée), de laboratoires d'anatomopathologie (précisez si public ou privé), des maisons départementales des personnes handicapées, des caisses d'assurance maladie...

Source de notification : permet d'identifier de nouveaux cas potentiels (liste, fichier,...).

Source de vérification : permet de valider le cas incident signalé par une source de notification et de remplir les items du registre. Certaines sources, comme les services cliniques peuvent être à la fois sources de notification (liste de patients) et de vérification.

Dans le cas où certaines sources ne sont pas consultées, veuillez préciser lesquelles et justifier pourquoi (difficultés réglementaires ou techniques, absence de pertinence scientifique,...).

II. 2. Procédures de suivi

Statut vital :

Une recherche du statut vital est-elle faite ? Oui / Non

Si oui, préciser :

- la périodicité :
- les sources :

RNIPP	Oui / Non
Mairie de naissance	Oui / Non
Mairie de résidence	Oui / Non
SNDS	Oui / Non
Autre source : précisez	
- la date de point :
- le pourcentage de cas perdus de vue lors de la dernière actualisation :

Suivi hors statut vital : Uniquement le suivi actif

Préciser si un suivi est effectué pour l'ensemble des personnes enregistrées dans le registre ou s'il porte uniquement sur un échantillon des personnes enregistrées dans le registre. Dans ce cas préciser la proportion de cas suivis et méthode d'échantillonnage (aléatoire, un sous type, une cohorte ...)

Préciser les sources consultées pour ce suivi :

- Médecin traitant : Oui / Non
- Dossier médical / hospitalier : Oui / Non
- Caisse de sécurité sociale : Oui / Non

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

- Bases médico-administratives Oui / Non
- Autres sources : précisez

Etat « actuel » de ce suivi :

- Dernière année validée :
- Préciser si le suivi est régulier et le cas échéant le pourcentage de cas perdus de vue (dernière année validée) :

II-3. Données recueillies pour chaque cas notifié (joindre en annexe un exemplaire du formulaire de notification)

Données obligatoire : information devant être recueillies pour toutes les personnes incluses dans le registre
Les éléments des tableaux sont donnés à titre d'exemple.

Type de données	Liste des données	Première année de recueil validée	Dernière année de recueil validée	% de données manquantes (dernière année validée)
Données d'identification	<i>Nom, prénom</i>			
	<i>Date de naissance</i>			
	...			
Données sociodémographiques	<i>Sexe</i>			
	...			
Diagnostic	<i>Stade d'extension</i>			
	...			
Traitement	<i>Nature du traitement</i>			
	...			
Evolution de la maladie	...			
Décès	<i>Date cause</i>			
...				

Note : pour les registres des cancers, les cas concernés sont les cas incidents envoyés à la base commune

Autres Données : Préciser leur intérêt si % élevé de données manquantes_

Type de données	Liste des données	Préciser le type et la taille d'échantillon le cas échéant	Première année de recueil validée	Dernière année de recueil validée	% de données manquantes (dernière année validée)
Données d'identification	<i>Commune (ou Iris) de résidence</i>				
	...				
Données sociodémographiques	<i>Profession</i>				
	<i>Niveau d'études</i>				
	...				
Diagnostic	<i>Lieu du diagnostic</i>				
	<i>Examens</i>				
...	...				
Traitement	<i>Lieu du traitement</i>				
	...				
Evolution de la maladie	...				
Décès	...				
...					

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

II-4. : Données principale :

Indiquer les taux d'incidences bruts et standardisés (préciser quelle population de référence), répartition des cas par tranche d'âge (en rapport avec la pathologie étudiée, par exemple tranches de 20 ans pour les cancers de l'adulte) et par sexe pour la dernière année disponible validée :

II-5. : Qualité de l'information recueillie :

Décrire les procédures de validation des cas :

Décrire les méthodes utilisées pour apprécier l'exhaustivité des cas notifiés :

Nombre annuel moyen de sources par cas pour les 4 dernières années validées :

Décrire les procédures de contrôle qualité :

Préciser et le cas échéant décrire les enquêtes spécifiques pour s'assurer de la qualité des données :

Comparaisons à des données de référence (si existantes) et principaux enseignements en cas de discordance importantes :

Pour le cancer : taux moyen de vérification microscopique par localisation :

SECTION III : Gestion des données de base (2 pages maxi.)

III-1. Dispositifs de sécurité des données :

Mesures mises en place pour sécuriser les données :

Désignation d'un correspondant informatique et liberté (CIL) ou un délégué à la protection des données (DPO) :

Oui / Non

Réalisation d'une analyse de risques (ne pas préciser le résultat de l'analyse) :

Oui / Non

Mise en place effective ou prévue de mesures correctives (ne pas préciser les mesures correctives) : Oui / Non

Décrire les procédures pour appliquer le droit à l'oubli numérique :

Décrire les mesures spécifiques afin de protéger les moins de 16 ans :

III-2. Informatisation

Décrire les moyens informatiques utilisés :

Préciser qui héberge les données et si un agrément d'hébergement de type hébergeur de données de santé est présent :

SECTION IV : Exploitation des données de base (2 pages maxi.)

IV-1. Exploitation statistique des données

Logiciels informatiques utilisés :

- pour la collecte des données
- pour la gestion des bases de données
- pour les analyses statistiques

IV-2. Production de statistiques de base

Statistiques descriptives de base :

Périodicité des exploitations statistiques de routine (effective ou prévue pour les nouveaux registres) :

Années pour lesquelles les résultats sont disponibles et validés :

IV-3. Diffusion des données analysées

Modalités de diffusion et de valorisation de ces données (effective ou prévue pour les nouveaux registres), préciser l'existence d'un site web, de rapports annuels téléchargeables, de bulletins d'information ...

IV-4. Mise à disposition des données à des tiers (certains points peuvent faire référence à la charte de gouvernance)

Modalités de mise à disposition des données sur demande :

Modalités de transfert des données à un réseau de collaboration, national ou international (modalités techniques, périodicité) :

Mettre en annexe la charte de gouvernance et la charte de mise à disposition des données à des tiers.

SECTION V : Travaux de recherche et publications réalisés dans le cadre du registre

V-1. Affiliation ou partenariat formalisé avec une équipe de recherche

Préciser le type et la formalisation pour chaque partenariat

V-2. Travaux de recherche réalisés par le registre au cours des 5 dernières années

Il s'agit des travaux effectués à partir des données du registre et non des travaux de recherche d'un membre de l'équipe.

Pour chacun (1 page maximum par étude), veuillez préciser les éléments suivants :

- Intitulé
- Justification scientifique et objectifs, hypothèses
- Pertinence du recours à un registre pour répondre aux questions
- Méthodologie et calendrier, état d'avancement
- Place du registre dans le projet (notamment qui coordonne le projet) et collaborations scientifiques
- Valorisation scientifique (publications, communications ...)

V-3. Liste de toutes les publications dans des journaux à comité de lecture de l'équipe de moins de 5 ans utilisant directement les données du registre

Distinguer :

- les publications relatives à l'exploitation ou l'utilisation des données issues des travaux propres du registre
- les publications relatives à l'exploitation ou l'utilisation des données par des équipes tierces

V-4. Liste des 5 principales publications de l'équipe de moins de 5 ans dans le domaine d'activité mais n'utilisant pas directement les données du registre

V-5. Publications autres que les articles publiés dans des journaux à comité de lecture

Liste chronologique des rapports, des communications (orales et affichées) ou documents de formation en rapport avec l'activité du registre pour les 5 dernières années

Présentation et diffusion des résultats sur un site Internet / statistiques d'usage du site

SECTION VI : Apports du registre en santé publique (2 pages maxi)

Indiquez les retombées en santé publique (locales ou nationales, passées et attendues), notamment pour les nouveaux registres :

Préciser les partenariats avec des acteurs de santé publique mis en place ou envisagés pour l'élaboration ou l'évaluation d'actions de santé publique :

Décrire l'expertise en santé publique apportée par le registre auprès des acteurs locaux, régionaux, nationaux et internationaux ainsi que dans la formation (contribution à des enseignements, encadrement de stagiaires...) :

SECTION VII : Coopérations et partenariats inter-registres en France et à l'étranger (1 page maxi.)

Préciser la nature, le degré d'implication du registre dans chacun des coopérations et partenariats en France et à l'étranger auquel il participe :

Préciser si un réseau formalisé sur la thématique portée par le registre existe (Francim, Eurocat ...), et le cas échéant la nature et le degré d'implication du registre dans ce réseau :

Pour les nouveaux registres, préciser les perspectives et contacts éventuels :

SECTION VIII : Perspectives d'évolution pour les années à venir (2 pages maxi.)

Préciser notamment, les **perspectives d'évolution** en matière :

- d'amélioration du fonctionnement (système d'enregistrement, assurance-qualité, protection de la confidentialité)
- d'exploitation et diffusion des données statistiques de base
- de projets de nouvelles études et de travaux de recherche
- de projets de collaboration avec d'autres équipes.

C-MOYENS MATERIELS, HUMAINS ET BUDGETAIRES

SECTION I : Locaux

Localisation du registre

SECTION II : Budget prévisionnel de fonctionnement de l'année (Budget relatif au fonctionnement du registre)

II-1. Dépenses prévisionnelles annuelles de l'année en cours

Indiquer les dépenses prévisionnelles pour l'année en cours

II-2. Ressources prévisionnelles annuelles de l'année en cours

Regrouper les subventions de fonctionnement et les projets de recherche pour un même financeur

	Montant € T.T.C.	Acquis (A) Demandé (D)	Organisme gestionnaire
Agences de l'état : - SP France : - Inserm : - INCa : - Autre :			
Ministère chargé de la Santé : - Direction Générale de la Santé (précisez le bureau concerné) - Direction générale de l'Offre de soins - Autres directions :			
Autres ministères (précisez) :			
Collectivités territoriales : - ville - département - région			
Etablissements de santé : - publics - privés			
Organismes de protection sociale			
Autres sources de financement public dont ARS (précisez) :			
Autres sources de financement privé notamment les contrats de recherche (préciser) :			
TOTAL GENERAL			

SECTION III : Ressources humaines

Listez toutes les personnes qui ont participé à l'activité du registre au cours de l'année précédant la demande d'évaluation. Indiquez également dans le tableau les évolutions prévisionnelles pour l'année en cours (y compris les doctorants et les internes).

Nom et prénom	Titre -Grade	Institution de rattachement / employeur	Activités dans le registre (précisez)	Temps de travail pour le registre (en ETP)	Nombre d'années d'activité dans le registre	Commentaire (si besoin) Modification attendue

(Joindre les 5 meilleures publications en rapport avec l'activité du registre pour chacun des principaux collaborateurs scientifiques du registre)

SECTION IV : Projets de recherche obtenus sur les 5 dernières années

Listez, dans le tableau ci-après, les contrats de recherche obtenus sur les 5 dernières années, parmi lesquels les projets dont l'équipe du registre est promoteur, les projets dans lesquels le registre est impliqué, ainsi que l'ensemble des projets associés au registre et retenus dans le cadre d'appels à projets de recherche.

Titre du projet	Nom du responsable du projet et institution de rattachement	Financier	Durée du contrat	Année de début	Montant total en € TTC	Organisme gestionnaire

D - FICHE RESUME

(2 pages maximum)

Renseignements administratifs :

- Intitulé du registre :
- Date de création du registre :
- Lieu d'implantation :
- Nom, statut et coordonnées du responsable scientifique (téléphone, fax, courriel) :
- Nom, statut et coordonnées du responsable administratif (téléphone, fax, courriel) :

Date et n° autorisation CNIL et avis CCTIRS (ou CEREES si obtenu après avril 2017) :

Organisme public de rattachement pour la convention de gestion (subventions INCa, SPFrance, Inserm, DGOS...) le cas échéant :

Année de première qualification si évaluation précédente par le Comité national des registres (CNR) ou de première évaluation (CER) :

Année de dernière qualification (CNR) ou évaluation (CER) :

Note de la dernière évaluation par le CER, le cas échéant :

Caractéristiques du registre :

- événement(s) de santé :
- zones géographiques couvertes :
- taille de la population couverte :
- nombre de cas notifiés annuellement :
- Enumération des principales sources de données :

Moyens du registre :

1 - Personnel (*en équivalent temps-plein*) :

Personnels	ETP en fonction	ETP à recruter
cliniciens		
épidémiologistes		
statisticiens et/ou informaticiens		
enquêteurs		
secrétariat		
Autres (préciser)		

2 - Budget prévisionnel annuel de l'année en cours : Total des dépenses (en € TTC) :
Total des ressources demandées ou acquises (en € TTC) :

3 –Montants des contrats de recherche obtenus au cours des 5 dernières années (en € TTC) :

Résumé de la demande (*motivation, objectifs, intérêt scientifique pour la recherche et la santé publique, résultats et retombées attendues, travaux complémentaires ...*)

Principales publications récentes (5 dernières années) portant sur les données ou les travaux du registre (*si nouveau registre, listez les publications du responsable scientifique*)- maximum 5

ANNEXES

Photocopie de notification des avis et autorisation CCTIRS – CEREEES / CNIL

CV du responsable scientifique

CV des principaux collaborateurs scientifiques du registre

Exemplaire du formulaire de notification d'enregistrement des cas

Gouvernance (lorsque les documents existent, dans tous les cas ces éléments doivent figurer dans le dossier) :

- Charte de gouvernance du registre
- Charte de mise à disposition des données à des tiers

ABBREVIATIONS

ARS	Agence régionale de santé
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
CER	Comité d'évaluation des registres
Cerees santé	Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIL	Correspondant informatique et libertés
Cnil	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNR	Comité national des registres
CV	Curriculum Vitae
DPO	Délégué à la protection des données – <i>Data privacy officer</i>
EPST	Établissements publics à caractère scientifique et technologique
ETP	Equivalent temps-plein
INCa	Institut national du cancer
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
Nbre	Nombre
RNIPP	Répertoire national d'identification des personnes physiques
SNDS	Système national des données de santé
SP France	Agence nationale de santé publique - Santé publique France
TTC	Toutes taxes comprises
%	Pourcentage