

## 疾患レジストリー構築・運用ガイドラインの作成

研究分担者 水島 洋（国立保健医療科学院）

木村円（国立精神神経医療研究センター）

小林慎治（京都大学）

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。今後、Wiki システムなどを用いて多くの研究者共同で、Good Registry Practice となるようなガイドラインを作成することが望まれる。

### 研究協力者

中村治雅（国立精神神経医療研究センター）

田辺麻衣（国立保健医療科学院）

菅森泰隆（国立保健医療科学院）

公 式 ウ エ 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方に関しての提言を行う。

（倫理面への配慮）

本研究では前向き介入研究はおこなっておらず、倫理上の問題はなかった。

### B. 研究方法

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

### C. 研究結果

#### 1. 既存のガイドライン等の調査

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

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

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

#### 12. ガイドラインの構成（目次）

Version0.7 としてのガイドラインを添付資料とした（資料 1）

ガイドライン目次を下に示す。

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

- 8.2. 共通のバリデーション処理
- 8.3. 疾患別バリデーションフィルタ作成

## D. 考察

今回提示するガイドライン Ver. 0.7 では、検討すべき項目の列挙を中心に行い、今後、国立保健医療科学院において Wiki システム等を用いてコンセンサスを形成していくべきと考えている。

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

## E. 結論

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

## 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)

### 3. 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 オープンエ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 疾患レジストリー構築・運用ガイドライン Version 0.7

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

# 疾患レジストリー 構築・運用 ガイドライン

---

Version 0.7

厚生労働科学研究費補助金

「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班」

平成 29 年 3 月 31 日

## 目次

1.	背景	3
2.	疾患レジストリーとは	4
2.1.	疾患レジストリーの定義	4
2.2.	疾患レジストリーの種類	4
3.	疾患レジストリーの構築	5
3.1.	目的	5
3.2.	目標	5
3.3.	母集団	5
3.4.	収集期間	5
3.5.	収集手順	5
3.6.	データ項目(国際標準に従って検討 ISO13606, ICD、HPO 等)	5
3.7.	データの検証	5
3.8.	データの変更・停止	6
3.9.	資金計画	6
3.10.	情報システム	6
3.11.	データの公表・第三者提供	6
3.12.	倫理的法的社会的問題(ELSI)	6
3.13.	終了後のデータの扱い	6
4.	レジストリーの運用	7
4.1.	データ収集	7
4.2.	変更と停止	7
5.	レジストリーの技術要件	8
5.1.	外部機能とのインターフェース	8
5.2.	国際的な判定基準の参照	8
5.3.	技術的な検討例	8
6.	画面作成	13
6.1.	画面制御データ作成	13
6.2.	疾病構造情報	13
6.3.	HTML テンプレート自動生成コマンド	13
6.4.	表示ロジック	13
6.5.	画面内計算値の反映	13
7.	システム登録	14
7.1.	構造データの疾病データベースへの登録	14
8.	バリデーション	15

8.1.	バリデーションの種類 .....	15
8.2.	共通のバリデーション処理 .....	15
8.3.	疾患別バリデーションフィルタ作成 .....	16

## 1. 背景

我が国は超高齢化社会となり、高齢者の健康確保とともに、疾患予防や各世代の体力の維持が課題となっている。一方、高度な情報ネットワーク環境の発展もまた著しく、ビッグデータとして日々蓄えられる膨大なデータ量は、我が国の健康・医療関連の研究開発や政策・施策の立案、運用に資するものとなりつつある。

本書は、疾患情報を長期に渡って相互運用性を持ったデータ構造を持ち、豊かな柔軟性、拡張性、そして安全性を確保することが可能で、将来にわたって継続可能な疾患登録を目標として検討した。

疾患レジストリーは患者さんの協力の下、多くの医師の努力とともに多額の費用をかけて構築されるものであるが、疾患の理解をするためにはなくてはならぬものである。多くの学会や研究班において各種疾患の登録が行われるようになってきているものの、そのきじゅんとなるものは作られていないのが現状である。そこで本書ではいかに構築し、運用していくかの基準をまとめたものである。

本書は平成 28 年度厚生労働科学研究費「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班」で作成し、平成 29 年 4 月以降は各学会やクリニカルイノベーションネットワーク等の研究班との調整を含め、国立保健医療科学院研究情報支援研究センターにおいて維持管理を行う。

平成 29 年 3 月 31 日      研究班一同



## 2. 疾患レジストリーとは

### 2.1. 疾患レジストリーの定義

疾患レジストリーは、特定の疾患、症状、曝露または健康関連サービスによって定義された集団に関するデータを、収集、分析、及び普及させることである。

### 2.2. 疾患レジストリーの種類

疾患レジストリーには、図 1 に示すように、目的、実施主体、対象などによってさまざまな種類がある。

種別	疾患および症状	製品・機器	サービス、イベント
対象	慢性、急性、 伝染性、稀少疾患、 障害、死因	製薬、医療器具、医療用装置	診断、 治療法、 予防法、 出生、 妊娠中絶
目的・目標 (一次及び二次的)	疾病調査、疾病制御、 疾病の自然経過	市販後調査	医療介入評価 ケアの質
	健康成果(客観的もしくは患者報告による)		
	効果(臨床的、比較による、金銭的)		
	安全もしくは有害(医療技術評価、安全性)		
	介入(計画、ガイドライン、リマインダー)		
対象範囲 (地理的・組織的)	医療機関(一般開業医、病院)		
	地域(地方、区域、保険会社、専門機関、NGO)		
	国(加盟国もしくは非加盟国)		
	国際(複数国、EU、欧州地域、世界的)		
母集団定義	母集団(地理学的ベース)		
	母集団ベース		
観察単位	患者(利用者、依頼者、保険契約者)		
	特徴的所見を有する 個人	関連医療器具・装置を使用する 個人	関連医療器 具・装置を使用 する 個人

図 1 レジストリーの種類

### 3. 疾患レジストリーの構築

レジストリーの構築は、組織的、管理統制された目的意識のある科学的プロセスであることが不可欠である。これにより、リソースの割り当てと効率を最大化が保証され、レジストリーの品質を検証できるようになり、測定可能で明確な価値あるアウトプットが得られる。

#### 3.1. 目的

目的は臨床上の必要性、市販後の要件または患者または臨床医の関心から出てくる可能性があるが、その目的は、非介入的かつ科学的アプローチを通して実現できるものでなければならない。可能な限り目的を明確にするために、目的と範囲を限定する必要もある。アイデアの拡大は、利害関係者が関与すると急速に発生する可能性が高く、管理が難しくなる。これを防ぐためにも早期にこれを目的と範囲を制限することは重要である。

#### 3.2. 目標

有効な科学的質問の作成を容易にするために、レジストリーの包括的目的を具体的な目標に分割する必要がある

#### 3.3. 母集団

予測されるレジストリーサイズの見積もりは、計画プロセスの重要な部分である。

#### 3.4. 収集期間

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

#### 3.5. 収集手順

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

#### 3.6. データ項目(国際標準に従って検討 ISO13606, ICD, HPO 等)

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。

#### 3.7. データの検証

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

な属性の使用によって達成することができる。

### 3.8. データの変更・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。

### 3.9. 資金計画

レジストリーに関して最も重要な課題は資金調達であり、持続可能性が限られる。

### 3.10. 情報システム

ソフトウェア、入力場所、通信形態、データベース、サーバー、セキュリティについての検討が重要である。

### 3.11. データの公表・第三者提供

個人情報保護法（国・独法・各自治体の条例等関連法令を含む）、その他法令及び国が定める指針その他の規範を遵守すべきである。以下、URLを示す。

- ・「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」

<http://law.e-gov.go.jp/announce/H25HO027.html>

- ・「個人情報の保護に関する法律」

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO057.html>

### 3.12. 倫理的法的社会的問題(ELSI)

患者レジストリーのデータ利用は、科学と患者と医療分野の資産である。しかし、プライバシーとデータ保護は基本的な権利である。従って、患者レジストリーの確立と維持、またはレジストリーベースの調査の実施には、患者や研究対象のプライバシーを確保することが不可欠である。さらに、個人データを処理する際には、データ管理者は合法性だけでなく倫理的な観点も考慮する必要がある

### 3.13. 終了後のデータの扱い

再利用、廃棄、についてもあらかじめ決めておく必要がある

## 4. レジストリーの運用

### 4.1. データ収集

データ収集においては、患者や医師の負担を減らし、また適切な情報提供を随時行うことにより、参加継続性を高めることが重要である

### 4.2. 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。データの継続性や信頼性、社会的責任を考え、レジストリーを変更・停止することを過小評価してはいけない。

## 5. レジストリーの技術要件

### 5.1. 外部機能とのインターフェース

疾患診断ロジックとは、疾患の構成要素の各値について、特定の項目を特定の順番で評価することで、患者の状態がその疾患に含まれるかどうかを評価するための手順である。これは登録システムとは異なった機能(外部機能)だが、登録システムで管理する疾病データベース及び疾患データベースを使用するため、API を定義し、外部機能からのアクセスが可能なように設計する必要がある。

### 5.2. 国際的な判定基準の参照

判断基準、重症度の基準は、国によって異なることが多く、一律に判断することができない。ただし、国際的なハーモナイズや研究結果の相互比較等、個別の判定基準を適用することが必要なケースが考えられる。留意点は上記と同様である。

### 5.3. 技術的な検討例

特定疾患治療研究事業における登録システム設計時の疾病登録システムガイドラインの例を図2、図3に示す。

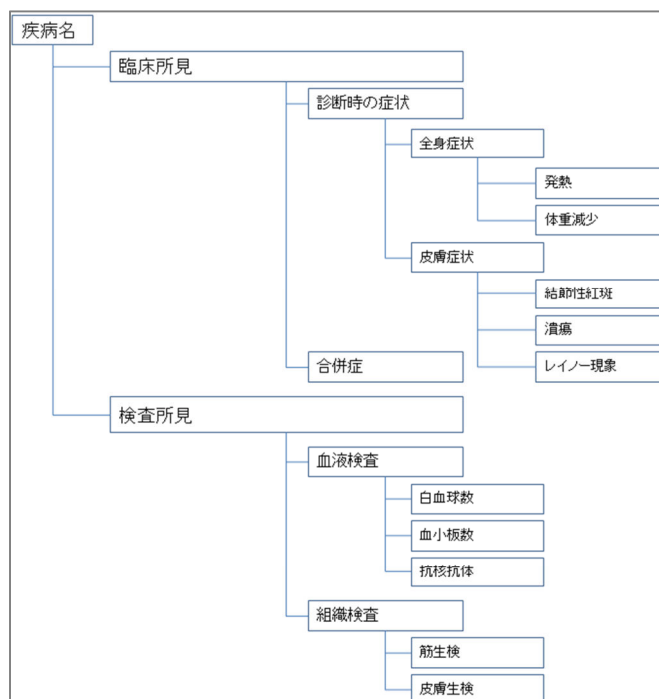


図2: 疾病データ項目名における階層構造の例

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層	データ型	単一選択 /複数選択	単位	選択肢1	選択肢2	選択肢3	選択肢4	疾患 A	疾患 B	疾患 C	疾患 D	疾患 E
臨床所見				見出し1							○	○	○	○	○
	診断時の症状			見出し2							○		○	○	○
		全身症状		見出し3							○		○		○
			発熱	列挙型	単一選択		あり	なし			○			○	
			体重減少	列挙型	単一選択		あり	なし			○		○	○	
		皮膚症状		見出し3							○	○	○		○
			結節性紅斑	列挙型	単一選択		あり	なし			○	○			
			潰瘍	列挙型	単一選択		あり	なし			○	○			○
			レイノー現象	列挙型	単一選択		あり	なし			○	○			
	合併症			見出し2							○	○			○
		合併症		列挙型	複数選択		大動脈瘤	慢性呼吸不全	重症感染症	気道狭窄	○	○			○
検査所見				見出し1							○	○	○	○	○
	血液検査			見出し2							○	○	○	○	○
		白血球数		数値型		/μl					○	○	○	○	○
		血小板数		数値型		×10 <sup>4</sup> /μl					○	○		○	○
		抗核抗体		数値型		倍					○		○	○	○
	組織検査			見出し2							○	○		○	○
		筋生検		列挙型	単一選択		実施	未実施			○			○	
			詳細	文字型							○			○	
		皮膚生検		列挙型	単一選択		実施	未実施				○			
			詳細	文字型								○			

図3: 階層構造をデータ整理表に整理した例

#### (1) データ項目バンクの作成

疾患を判断するための要素として、検査結果やさまざまな所見がある。こうした項目類は、それぞれが一意に識別されることが必要であり、疾患によって異なる名称を使用したり、同じ名称で異なる内容を使用したりしないようにする。そのため、すべてのデータ項目を洗い出し、バンクとして蓄積を行う。

#### (2) 疾患名定義

個々の疾患について、通称名、国内正式名、英語名、ICD10 コードなど、システムで取り扱う名称を定義する必要がある。データベース上では、複数の名称を持って支障はないが、ある検索キーとして任意の疾患名を選択した場合に、確実に一つの疾患を特定できなければならない。

#### (3) データ名称定義

システムで取り扱うデータ項目の名称を定義する。疾患名同様に、複数の名称を持つことができるが、特に混同しないように配慮する必要がある。国際的な標準、または事実上の標準が存在する場合は、主なキーとして利用すべきである。

#### (4) モジュール構成の設計

内容の塊(モジュール)としての構造は、併記したり、包含したりする関係になる。書籍を例にとれば、「目次」「本文」「あとがき」は個別の項目だが、「本文」の中には、「はじめに」「序章」「プロローグ」「第1章」「エピローグ」などの構造が含まれる。

データ構造で取り扱う場合は、包含関係がより複雑になり、同一項目が複数のモジュールに

属している場合がある。他のモジュールに含まれることによって、値が変わる場合と、他のモジュールに含まれても値が変わらない場合とがあり、注意が必要である。例えば、書籍の「第1部第1章」の「第1章」と「第2部第1章」の「第1章」は、「その項目の中での最初の部分」という働きとしては同じだが、含まれる内容が異なる。この場合には、モジュールの階層ごとに取り扱えるようにする必要がある。

希少・難治性疾患の疾病データ項目においては、データ整理表にて階層構造で記述した項目名がモジュールの単位となる。

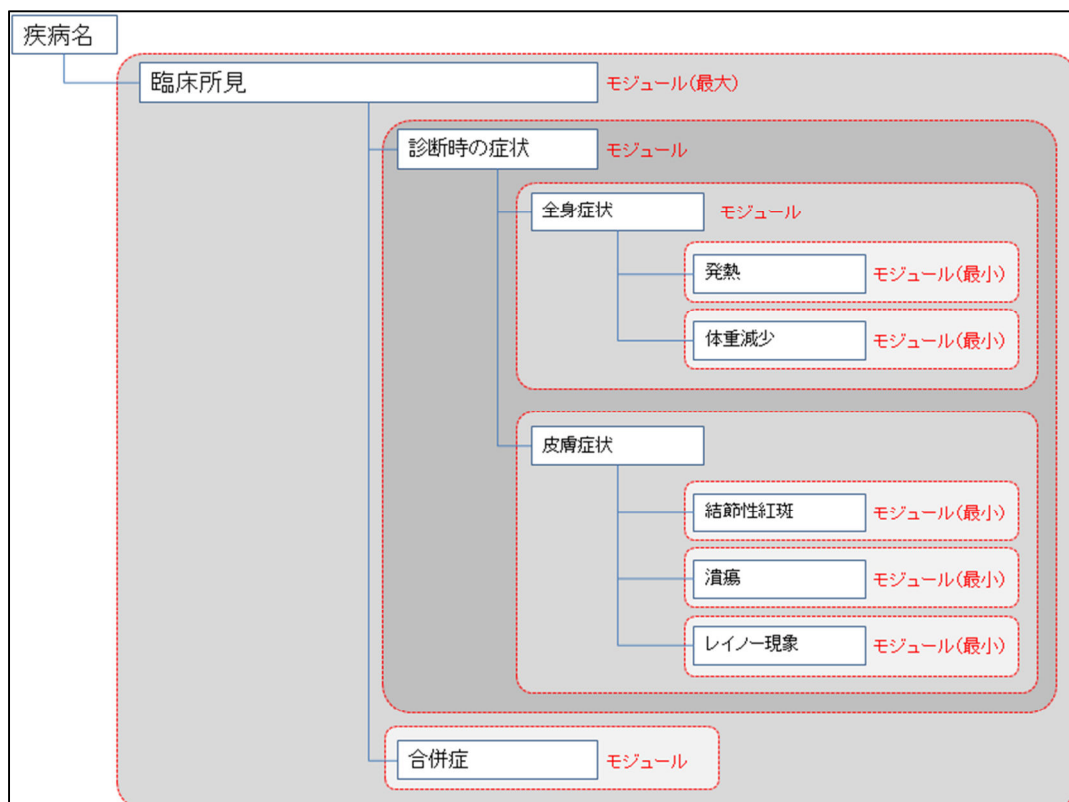


図4: 疾病データ項目の階層構造をモジュール化

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層	データ型	単一選択/複数選択	単位	選択肢1	選択肢2	選択肢3	選択肢4	疾患A	疾患B	疾患C	疾患D	疾患E
検査所見				見出し1							○	○	○	○	○
	画像検査			見出し2							○	○	○	○	○
		CT所見		列挙型	単一選択		実施	未実施			○	○	○	○	○
			詳細	文字型							○	○		○	○
		MRJ所見		列挙型	単一選択		実施	未実施			○	○		○	○
			詳細	文字型							○	○		○	○
	血液検査			見出し2							○	○	○	○	○
		白血球数		数値型		/μl					○	○	○	○	○
		クレアチニン		数値型		mg/dL					○	○	○	○	○
		抗核抗体		数値型		倍					○	○	○	○	○
重症度				見出し1							○	○	○	○	○
	重症度分類			見出し2							○	○	○	○	○
		○○分類		列挙型	単一選択		I度	II度	III度		○		○	○	○
	重症度判定			見出し3							○	○	○	○	○
		クレアチニン		列挙型	単一選択		上昇	なし			○	○			○
		抗核抗体		列挙型	単一選択		陽性	陰性			○	○			○

図5: 同一項目が複数のモジュールに属しているデータ整理表の例

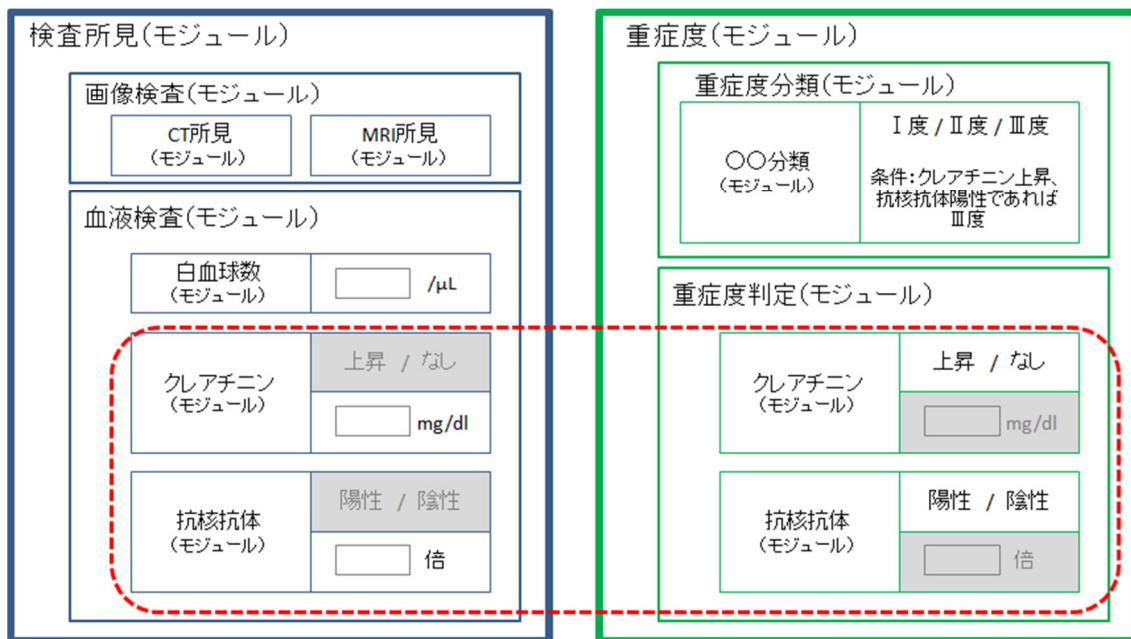


図6: 同一項目が複数のモジュールに属している例

最大モジュール: 検査所見、重症度

2 番目に大きいモジュール: 画像検査、血液検査、重症度分類、重症度判定

最小モジュール: 白血球数、クレアチニン、抗核抗体

うち、クレアチニンは「上昇/なし」の選択肢および検査数値の属性を持つ。

また、抗核抗体は「陽性/陰性」の選択肢および検査数値の属性を持つ。

血液検査においては、クレアチニン・抗核抗体は検査数値の属性を使用する。

重症度判定においては、選択肢の属性を使用する。

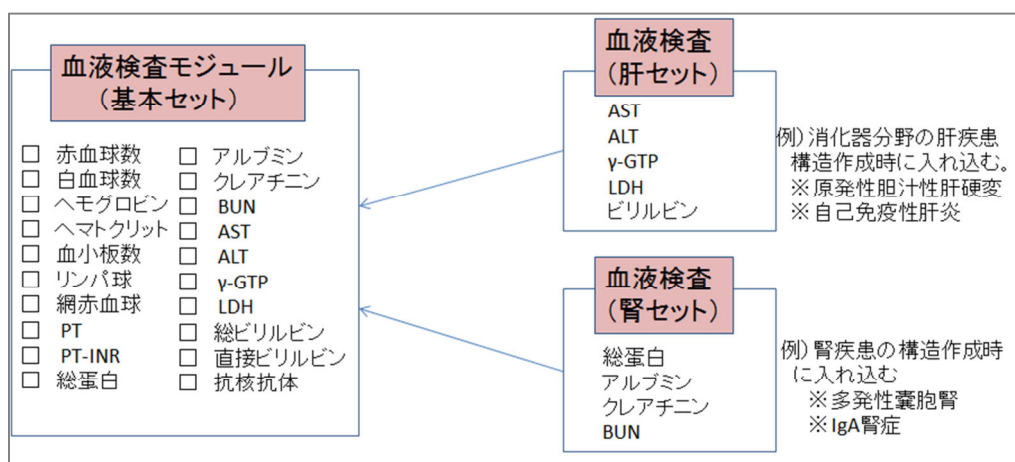


図7: モジュールの組み合わせの例



血液検査は疾患によって、ある程度使用する代表的な項目が決まっている。使用する項目をすべて選ばなくても代表的な項目を集めたセット(モジュール)を作成しておき、対象疾患の構造を組みあげることが必要である。

#### (5) 疾患ごとのデータ項目選択

疾患に関するパーツがそろったところで、疾患個々の構造を作成する。どのようなモジュールの組み合わせなのか、そのモジュールにはどのようなデータ項目を含むのかを選択する。データ項目整理表は、疾患ごとにこれらの構造や構成、含まれるデータ項目を整理した表である。モジュールの集積・組み合わせで整理されることにより、全疾患におけるデータ項目の標準化が図られる。

#### (6) 疾患登録エディターの利用

本書の第 4 項の作業は、表形式ソフトを用いて手作業で作成することを念頭に置いているが、作業をシステム化することが可能である。SGML などの文書エディタに近いシステムを用いることで、構造や構成を定義し、データ項目などのパーツを設定することができる。また、文書内容を編集する機能を用いることで、疾患ごとの構造やモジュール構成を作成することができる。また、手作業で作成していたデータ項目整理表を出力することも可能となる。こうして作成された構造情報を疾病データベースに書き込むことで、登録内容の更新や変更に対応することが可能である。また、疾患データベースに蓄積された個々のデータについて、様々な要求にこたえて編集加工することが可能となる。

## 6. 画面作成

### 6.1. 画面制御データ作成

画面は、データベースやバリデーションを行うエンジンとの API を利用可能で、システムを効率的に動作させるとともに、変更が反映される柔軟な仕組みを持つことが要求される。

### 6.2. 疾病構造情報

データベースに登録された疾病構造情報は、画面作成に必要な疾病毎の入力可能な全データ項目のリストと、それら各データ項目が属するグループ(タブ、カテゴリー、サブカテゴリー、質問/タイトル)、入力値前テキスト、項目統合 ID、データ型、単位、入力範囲(最小値、最大値)、桁数、(列挙型の)入力値、必須項目であるかの情報を持つ。しかし、その他の画面制御に必要な表示ロジック対象と表示ロジック値、画面上で行われるべき自動計算の処理、画面上でのテーブル表示の構成などについての情報は、持ち合わせない。よって、それらの画面制御が必要な場合には、疾病毎に生成された疾患情報入力画面 HTML テンプレートにおいて、該当データ項目の入力欄に対して、この後で述べる修正を行う必要がある。

### 6.3. HTML テンプレート自動生成コマンド

HTML のテンプレートは、データベースサーバ内のコマンドを呼び出して、上記の疾病構造情報を元に、規定のフォルダ内に自動生成される。HTML テンプレート自動生成コマンドは、QM Console からデータベースサーバ内の規定のアカウントへログインして呼び出すことが出来る。

### 6.4. 表示ロジック

表示ロジック対象と表示ロジック値を踏まえた、表示ロジックの対照となるデータ項目には、他のデータ項目との関連性を考慮する必要がある、共通バリデーション処理の対象とはならないデータ項目がある。それら入力画面上での表示、非表示動作の制御が必要となるデータ項目は、HTML テンプレートへの修正が必要となる。HTML テンプレートへの修正は、AngularJS の仕様に基づき、HTML タグに、ng-if 属性を付加して、以下の例のように対応することが可能である。

### 6.5. 画面内計算値の反映

他のデータ項目の入力値を踏まえて、その計算結果を、任意データ項目へ反映させたい場合などの画面上で行われるべき自動計算の処理には、AngularJS の仕様に基づき、HTML タグに、ng-change 属性を付加して、以下の例の様に自動計算式を作成して対応することが可能である。

## 7. システム登録

### 7.1. 構造データの疾病データベースへの登録

希少・難治性疾患登録データベースは、マルチバリュースキームデータベースの利用を想定している。マルチバリュースキームデータベースは、インターネット型の検索サイトや通販サイトなどで利用されるデータベースであり、日々膨大なデータが蓄積されながら、同時にハードウェアで利用されることを念頭に置いた、ビッグデータ型のデータベースである。データ項目整理表で整理された構造、構成について、マルチバリュースキームデータベースで扱うことができるように変換し、疾患構造を管理できるようデータベース化する必要がある。

## 8. バリデーション

### 8.1. バリデーションの種類

バリデーションとは、疾患データのデータ項目に入力された入力値がその項目の定義に対して正しいものであるか、該当する疾病定義との関係性において有効な値であるかの評価を行う仕組みを指す。バリデーション処理は、疾患データの保存・登録時に行われ、入力値の不正、疾病定義との整合性の不具合が検出された場合には、データ入力者へその旨を通知し、修正を促す。バリデーションは、大きく分けて次の 2 系統の処理に分類される。ひとつは、疾病定義に関わらず、データ項目に対して定義される、共通のバリデーション処理、もうひとつは、疾患毎で結果の異なる、疾患別バリデーションフィルタである。

### 8.2. 共通のバリデーション処理

共通のバリデーション処理は、データ項目自体の定義に対して妥当性のチェックを行う。データ項目の定義には、各データ項目のデータ型に対して、以下の例のようなバリデーションの確認項目があげられる。

#### (1) 文字型

入力された文字列のサイズの上限值が最大の桁数としてチェックされる。なお、全角・半角の区別はされず、単純に入力された文字の数によって評価される。

#### (2) 数値型

数値入力時には、半角数字のみが入力値として許され、最小値、最大値、整数部の桁数と、あれば小数点以下の桁数をチェックする。

例えば、血液分野の末梢血検査の血小板数について、単位は  $10^4/\mu\text{L}$  とされ、その場合の入力値の範囲は、最小値から最大値が、0.1~99.9 の数値と定義されている。数値と小数点以外の、+ (プラス) - (マイナス) 記号を含む文字の入力、0.1 より少ない数値、99.9 を上回る数値の場合と、また 0.1~99.9 の範囲内であっても、整数値の 2 桁を越えた入力、小数点以下 2 桁以上の入力値の場合は、エラーとされ、その旨を入力者へ通知する。

#### (3) 列挙型

選択項目の選択値の範囲と異なる選択がないか、入力値 1~ の選択肢との比較、それと合わせて、単一選択か、複数選択のどちらかによって選択された項目の数をチェックする。

例えば、ある疾患データにおいて、受診状況の選択肢として、単一選択が許されている場合、入力値に「入院」、「入院と通院半々」、「通院」、「往診あり」、「入通院なし」、「施設入所」、「その他」という選択肢のリストが提示されたとすると、その場合の入力値は、何も選択されていないか、もしくは、この中のどれかでなければならない。更にこの場合は、単一選択である為、ひとつの状態の指定のみが可能であり、複数の入力値を選択することは出来ない。以上に

反する場合には、入力値はエラーとされ、その旨を入力者へ通知する。「入院」、「入院と通院半々」、「通院」、「往診あり」、「入通院なし」、「施設入所」のどれか 1 つを選択できない場合は、「その他」を選択し、次の入力値である「その他の内容」として、その内容が入力されるものである。

(4) 2 数値型、3 数値型

入力された値は、「年月」もしくは「年月日」を西暦で表し、西暦 1900 年 1 月 1 日から、2099 年 12 月 31 日までの有効な年月日であるかをチェックする。

例えば、年度については、西暦 1900 年から、2099 年の間にある数値であるか、月については、1 月から 12 月の間にある月、日付については、1 日から、入力された年度のその月の末日までの日付が入力されたかをチェックする。それ以外の入力値は、エラーとされ、その旨を入力者へ通知する。

(5) 郵便番号、電話番号

郵便番号と電話番号については、例外的に郵便番号型、電話番号型として入力パターンのチェックを行い、入力値に不具合がある場合は、エラーの場合は、その旨を入力者へ通知する。

また、他のデータ項目との関連性を考えた上での、該当データ項目自体の入力の要否については、共通バリデーション処理の対象とはされない。例えば、受診状況で通院以外を選択していた場合の通院回数に入力値は必要とされないが、このような複数のデータ項目間での矛盾などの関係性のチェックについては、データ入力画面側での処理で、入力が抑制されるものとし、データベースサーバでの共通バリデーション処理においては、この評価は行わないものとする。

### 8.3. 疾患別バリデーションフィルタ作成

疾患別のバリデーションフィルタとは、任意の疾病定義の入力可能な全データ項目のリストと、それらの内の必須となるデータ項目の情報からなる、疾患データ項目の最大範囲と最小範囲のフィルタである。例として、血液分野の疾病 A と疾病 B を挙げる。疾病 A では、検査所見のうち骨髄検査の情報が入力項目としてあるが、疾病 B ではその項目は入力項目とはなっていない。また、疾病 B では、疾患データ更新入力時には、患者の生活状況に関する情報が必須項目となるが、疾病 B の新規入力時および疾病 A の新規入力時、更新入力時のどちらにおいても、入力項目ではあるが、必須項目ではない。このように同じ分野の疾病においても項目の有無、あるいはその項目の必須の有無に差異がある。

また、上記の必須項目は、他の入力値との関係性を持たずに、無条件で必須となる項目であったが、他のデータ項目との関係性を持って入力の要否が決定される必須のデータ項目については、データ入力画面側での処理で、入力が抑制されるものとする。加えて、データベースサーバでの共通バリデーション処理においては、この評価は行わないものとする。例として、ある検査に対して実施／未実施が選択肢としてあり、実施を選択した場合に、その検査結果の情報が必須とな

ることがある。



疾患レジストリー構築・運用ガイドライン

2017年3月31日 初版 第0.7版

厚生労働科学研究費補助金

「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」班