

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 上野悟・国立保健医療科学院・主任研究官

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。CDISC標準およびその他のデータ標準を考慮した収集項目の検討およびレジストリの構築を目指す。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。難病、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム（患者レジストリ）の構築（CIN 中村班）と連携し、CINでレジストリを構築した手法を参考に、CDISC標準を参考に臨床情報の収集項目を検討し、データベースを構築するための検討を行った。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。本研究では、個人情報の収集項目の設定は行わなかった個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

CINと連携し本研究の収集項目に関連する記載を整理および確認し、プロトコルを作成した。

D. 考察

本研究では臨床情報を収集項目に設定し、個人情報を除く痙攣性発声障害疾患レジストリで収集する項目を検討することができた。

E. 結論

痙攣性発声障害疾患レジストリの収集項目は設定できた。データベース構造はCDISC標準を用いていないが、過不足なく情報が収集できる環境が整備できたと考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表
  - A) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 疫学研究の推進に向けたCDISC標準の利用. 第77回日本公衆衛生学会総会. 2018年10月25日. 福島.
  - B) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 医療情報の利活用に向けたCDISC標準の利用. 第38回医療情報学連合大会. 2018年11月25日. 福岡

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし