

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

臨床効果に関するデータベースの国内外での動向に関する研究

平成28年度 総括研究報告書

研究代表者 岡田 美保子
平成29(2017)年 3月

目 次

I . 総括研究報告

| | |
|----------------------------------|---|
| 臨床効果に関するデータベースの国内外での動向に関する 研究 | 1 |
|----------------------------------|---|

岡田 美保子

澤 智博

小出 大介

山口 拓洋

大江 和彦

桑原 篤憲

II . 添付資料

| | |
|---|----|
| 添付資料1 「 AHRQレジストリー・ユーザガイド・エグゼクテ ィブ・サマリー」 | 31 |
|---|----|

| | |
|--------------------------------|----|
| 添付資料2 「 AHRQユーザガイド掲載のレジストリー事例」 | 44 |
|--------------------------------|----|

| | |
|--------------------------------|----|
| 添付資料3 「米国における臨床レジストリー(NQRN作成)」 | 53 |
|--------------------------------|----|

| | |
|--------------------|----|
| □ . 研究成果の刊行に関する一覧表 | 60 |
|--------------------|----|

臨床効果に関するデータベースの国内外での動向に関する研究

| | | |
|-------|--------|-------------|
| 研究代表者 | 岡田 美保子 | 川崎医療福祉大学 教授 |
| 研究分担者 | 澤 智博 | 帝京大学 教授 |
| | 小出 大介 | 東京大学 特任准教授 |
| | 山口 拓洋 | 東北大学 教授 |
| | 大江 和彦 | 東京大学 教授 |
| | 桑原 篤憲 | 川崎医科大学 講師 |

研究要旨

国内では、多くの臨床効果データベース、症例(疾病)レジストリーの構築が進み、今後とも増加することが予想される。しかし実際、どのようなレジストリーが構築され、いかなる成果が得られているか詳細は明らかでない。個々のレジストリー等が互いに独立に蓄積されたのでは相互利用や統合的分析の路が閉ざされてしまいかねない。極めて貴重な国民の財産である診療情報の蓄積が、将来、医療の質向上に、ポピュレーションヘルスに資するには、国全体として構築の連携をはかる必要がある。

そこで、本研究では国内の症例レジストリー(症例登録事業)の一部事例とともに、米国、欧州における動向を調査し、報告書を纏める。この結果を踏まえて、相互利用あるいは統合的研究を妨げる要因として、いかなる課題があるのか、特に海外の先行事例を調べ、課題を整理して分析・検討する。データ相互利用、統合的分析がいかに可能となり得るかを考察する。

キーワード：慢性腎臓病、J-CDK-DB、SS-MIX2、包括的慢性腎臓病データベース

A. 研究目的

国内では、多くの臨床効果データベース、症例(疾病)レジストリーの構築が進み、今後とも増加することが予想される。しかし実際、どのようなレジストリーが構築され、いかなる成果が得られているか詳細は明らかでない。個々のレジストリー等が互いに独立に蓄積されたのでは相互利用や統合的分析の路が閉ざされてしまいかねない。極めて貴重な国民の財産である診療情報の蓄積が、将来、医療の質向上に、ポピュレーションヘルスに資するには、国全体として構築の連携をはかる必要がある。

そこで、本研究では国内外の症例レジストリー(症例登録事業)を広く調査し、特に臨床的インパクトが大きいものについて掘り下げて調査する。この結果を踏まえて、相互利用あるいは統合的研究を妨げる要因として、いかなる課題があるのか、国内外の整備状況を調査し、課題解決に向けて分析・検討する。その上で、セキュリティ・プライバシーを確保しつつ、データ相互利用、統合的分析がいかに可能となり得るか、課題解決に向けての方策を考察する。「症例レジストリーはいかなる性質を有するべきか」という議論は比較的新しい。本研究では医療情報学、生物統計学、薬剤疫学、臨床医学、情報科学などの多様な観点から調査を実施し、報告書

を作成する。本報告書は、今後将来の臨床研究を支える我が国の基盤づくりに重要な資料となり、厚生労働行政として示すべき手引き(ガイド)の原案として貢献できると考える。

(倫理的観点)

本研究では患者情報を用いることはなく、倫理的問題が生じることはないが、常に倫理的観点到に留意して研究を遂行する。

B. 研究方法

本研究では国内外の症例レジストリー(症例登録事業)を広く調査する。薬剤疫学的な観点、腎臓病におけるレジストリーなど研究分担者の専門分野の観点から調査する。米国の動向、欧州の動向について、関連する国際学会、国際標準化会議に参加して資料を収集するとともに、関係者との意見交換をはかる。また、米国への訪問調査により聞き取り調査を行う。

C. 研究結果

1. 米国における動向

米国では米国厚生省(Health and Human Services)の「医療の研究と質に関するエージェンシー(Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ)」が中心なり、レジストリーに関するユーザガイドを纏めている。同ガイドは非常に包括的にレジストリーの構築、運営にあたってのガイドを述べており、参考となる。以下、同ユーザガイドを中心に述べる。

1.1 米国厚生省(Health and Human Services)・AHRQによるガイドの発行

医療の研究と質に関するエージェンシーAHRQより”Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide”が発行されている(初版2007年、第2版2010年、第3版2012年)[1]。

以下では、本ユーザガイドの第3版について、述

べる。

(1) 患者レジストリーの定義

同ガイドにおいては患者レジストリーを次のように定義している。

「疾患、状態、暴露等により定義される母集団について、所与のアウトカムを評価するために、観察研究手法により、統一形式の臨床データ、他のデータを集める系統だったシステムであり、科学的、臨床的、政策的目的に寄与する」

(2) 発行・改訂の経緯

経緯については次のように説明されている。

初版の発行

本ユーザガイドの協力者の最初の会議を2006年2月に持った。以後、執筆者、査読者、編集者の協力によりドラフトを作成して、パブリックコメントのため公開した。最終的に執筆者39名、査読者35名が貢献し、2007年4月にオンライン版と製本版により第1版を発行した。

第2版の発行

新たなコンテンツと新規の事例を集めることとして第2版の改訂を始めた。4つの新トピック「製品安全性評価のためのレジストリーの利用」、「レジストリーを終了する時期」、「レジストリーとEHRのインターフェーシング」、および「レジストリー・データのリンキング」についてホワイトペーパーの執筆を依頼した。ホワイトペーパーはレビューと議論の後、2009年9月パブコメのためウェブサイト公開した。コメントを受けて改訂した後、ホワイトペーパーをユーザガイドに取り込んだ。同時に第1版の執筆者と査読者により、新たな方法、技術的、法的トピックの観点から改訂がなされた。またウェブサイト(Effective Health Care Web site)を通じて新たな事例を募集した。事例の選択基準は、主

としてホワイトペーパーで示された新トピックに関する課題やチャレンジ面での有用性である。結果として、55人の執筆者、49人の査読者により第2版が編纂され、2010年9月に発行された。

第3版の発行

さらに、11の新トピックと事例を集めて改訂作業の取組みを始めた。11の新トピックは「レジストリーの変遷」「連結されたデータセットの分析」「患者識別マネジメント」「レジストリーのインフォームド・コンセント」「レジストリー・データの保護」「公-民パートナーシップ」「レジストリーにおける患者報告アウトカム・メジャー」「希少疾患レジストリー」「妊娠レジストリー」「質改善のレジストリー」および「医療機器レジストリー」である。これらについてホワイトペーパーの執筆を依頼した。第2版の改訂と同じプロセスでホワイトペーパーを改訂し、同時に第2版の執筆者、編集者による改訂を行った。さらに新規の事例を募集して2012年、第3版の発行に至った。

(3) ユーザガイドの構成

本ユーザガイドは第1巻と第2巻からなり、全体で6つのセクションからなる。第1巻は3つのセクション「レジストリーの構築」「レジストリーに関する法的・倫理的考察」「レジストリーの運営」からなる。第2巻は「レジストリー・データと他データソースの結合に関わる技術的、法的、分析的観点からの考察」「患者レジストリーにおける特殊応用」「レジストリーの評価」の3セクションからなる。

全体の目次およびエグゼクティブ・サマリーの和訳を本報告書の添付資料1に示す。

1.2 AHRQ による「患者レジストリーのレジストリー」(RoPR)

AHRQは、臨床試験の登録システムであるClinicalTrials.govを補完するものとして、レジストリーに固有のデータ要素を追加したRoPR (Registry

of Patient Registries)システムを設計・開発している。

<https://patientregistry.ahrq.gov/>

RoPRはレジストリー所有者の間での連携を推進し、重複を減らし、透明性を推進するためレジストリー情報を提供する。レジストリー所有者は以下の情報を提供できる:

- ・ タイプと目的 - レジストリーのタイプと目的
- ・ 連絡方法及びアクセス条件 - どのような状況であればレジストリーにコンタクトをとってよいか(circumstances under which the registry can be contacted)、連携に関心がある人がどこにコンタクトしたらよいか、参加あるいはデータアクセス について
- ・ 経過報告- レジストリーの進展に関する情報および入手可能な進捗に関する報告書の参照
- ・ カンマ・データ要素 - レジストリー特有の標準、スケール、インスツルメント、メジャーに関する説明

RoPRの2017年5月現在の状況は以下の通り。

- ・ 登録件数: 2,967 件
- ・ コンタクトをとってよいかに対し
YESのレジストリー: 1,566件
NOのレジストリー: 1,401件

1.3 米国の公的保険制度とレジストリー

(1) 医師・質の報告制度(PQRS)

医師・質の報告制度(Physician Quality Reporting System: PQRS)は、米国保険医療制度の政府機関であるメディケア・メディケイド・サービスセンター(Centers for Medicare and Medicaid Services : CMS)が2006年に導入した、医療の質向上のためのインセンティブ・プログラムである。「成果に基づいた支払い(pay for performance)プログラム」の一例であり、医療の質データをCMSに報告することに対し、医療者への支払いを行う。2008年の「患者と医療提供者のためのメディケアの改善に関わる法律(The Medicare Improv

ements for Patients and Providers Act)」により、PQRSは恒常的なものとなり、インセンティブ・ペイメントは2%増額となった。最初はインセンティブ・プログラムだけであったが、2010年の「Affordable Care Act (ACA)」により、PQRSデータを提出しない場合にはペナルティが導入された。2015年、CMSは254の質メジャーを提示し、データ提出にあたり医療者は、その中から選択することが可能となった。メジャーは以下に示す米国クオリティ標準(National Quality Standard : NQS) の「医療の質ドメイン」に対応している。

- ・ コミュニケーションとケアのコーディネーション
- ・ 地域/ポピュレーションヘルス
- ・ 有効な臨床的ケア(Effective Clinical Care)
- ・ 効率性とコスト削減
- ・ 患者安全
- ・ 人とケア提供者中心の(Person and Caregiver-Centered)経験とアウトカム

メディケア保険対象の患者を診ている医療提供者は、PQRSに参加しなければならない。2015年、CMSは有資格の医療提供者として、医師、歯科医師、医師アシスタント(Physician Assistant)、看護師、Anesthetist、麻酔アシスタント(Anesthesiologist Assistant)、認定助産師、臨床ソーシャルワーカー、臨床心理士、登録栄養士(Registered Dietitian)、理学療法士、作業療法士、認定言語療法士(Speech-Language Therapist)などを位置づけた。有資格の医療提供者は個人またはグループ診療としてPQRSに参加できる。PQRSのデータは、診療報酬請求ベースの報告、認定レジストリーベースの報告、EHRあるいは他のITシステムベンダーからの直接の提出、あるいはグループPractice 報告オプション(GPRO) ウェブ・インターフェース等から選択して提出できる。

CMSの報告によると、125万人の有資格医療提供者のうち、46万人(約40%)が2013年にPQRSデータを提出しなかった。これらの医療提供者は

翌年のCMS保険診療患者に対する総医療費償還のうち 1.5%を削減される。他方、PQRS基準を満たした64万2千人の医療提供者は0.5%増のCMS償還(CMS reimbursements)を得ることができる。

(2) 米国 MACRA 法

CMS は2015年1月、医療サービスの「量に対する償還」から「価値に基づく償還」へ移行させる“Better Care. Smarter Spending. Healthier People: Paying Providers for Value, Not Volume”と題するリリースを公表した。2015年、MACRA法(メディケア・アクセスと児童健康保険プログラム; The Medicare Access and Children's Health Insurance Program Reauthorization ACT) とよばれる法律が成立した。施行は2017年1月である。医療従事者はインセンティブまたはペナルティとして調整された支払いを2019年より受けることとなる。

MACRA法の下での新しい連邦報告プログラムとして「質に基づいた支払いプログラム(Quality Payment Program: QPP)」が導入された。有資格の医師は、医療提供の規模、専門、地域、患者母集団に基づいて、以下の二つの選択肢から、いずれかを選ぶ。

- ・ メリットに基づいたインセンティブ支払い制度 (Merit-based Incentive Payment System : MIPS)
- ・ 発展代替支払いモデル(Advanced Alternative Payment Models : APMS)

(3) メリットに基づいたインセンティブ・プログラム制度(MIPS)

2016年10月14日、MACRA法のもとでPQRS、その他の質のプログラムに置き換わる「メリットに基づいたインセンティブ・プログラム制度 (Merit-based Incentive Payment System : MIPS)」が導入された。MIPSは診療報酬制度において、診療の「量」から診療の「質、価値(Value)」への転換とされ、診療の質を評価する。

MIPSではメディケア・メディケイド・サービ

スセンター(CMS)への報告に代えて、「認定臨床データ・レジストリー(Qualified Clinical Data Registry: QCDR)」のデータを、レジストリー経由で提出することができる。医療提供者個人あるいはグループで報告することもできる。2017年の報告では、旧PQRSプログラムはMIPSで置き換わることになる。

MIPSのもとでは4つのパフォーマンス・カテゴリがあり、次のような重みづけとされている。

診療の質評価指標 (30%)

コスト (30%)

電子カルテ導入 (25%)

改善率 (15%)

MIPSスコアとよばれる得点が計算され、最終スコアは、各カテゴリのスコアの重み付き総合スコアとなる。

質の要素は2017年のスコア全体の60%を占める

医療提供者は、1つのアウトカム・メジャーか、またはアウトカム・メジャーが得られない場合は優先度の高いメジャーを含む、6つのメジャーの報告義務を負う。2017年から、どのメジャーを報告するか柔軟な選択ができるようになる。MIPSパフォーマンス年は、2017年1月に開始し、2017年12月31日まで継続する。Practicesは一年間のデータか、最小限の要件の報告(90日間の1つのメジャー)のいずれかを選択できる。2017年は経過措置であり、この年にQPPに参加しない場合は、2019年に自動的に4%減の支払調整となる。

(4) 認定臨床データ・レジストリー(QCDR)

認定臨床データ・レジストリー(Qualified Clinical Data Registry: QCDR)は2014年に「医師・質の報告制度(Physician Quality Reporting System : PQRS)」のために導入された報告メカニズムである。QCDRは、CMSが承認した「臨床医に代わってデータ提出を行うための、臨床データを収集する組織あるいはレジストリー自体」をいう。組織の例としては、地域連携共同体(regional collaboratives)や専門臨床医学会などがある。QCDR

は、個人や専門家グループなどが所有・管理することはできない。

2016年度、「医師・質の報告制度 (Physician Quality Reporting System : PQRS)」プログラムにおける有資格専門職(eligible professionals: EPs)に代わり、CMSに質のメジャーを報告することができる認定臨床レジストリー(Qualified Clinical Data Registries :QCDRs) 一覧が公表されている。
<https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/PQRS/Downloads/2016QCDRPosting.pdf>

QCDR の報告オプションは、質の支払いプログラム(Quality Payment Program: QPP)の中でのメジャーに限定されるわけではなく、CMSが報告を承認した「非MIPSメジャー」を含むことができる。QCDRが提出するメジャーは、以下のカテゴリから選択され、QCDRごとに認められた最大30の非MIPSメジャーを含むことができる。

- ・ Clinician and Group Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (CAHPS) - CAHPS 承認のベンダーから報告されなければならない。
- ・ National Quality Forum (NQF)が承認したメジャー
- ・ 現行の 2017 MIPS メジャー
- ・ 理事会あるいは専門学会が利用するメジャー (used by boards or specialty societies)
- ・ 地域の質共同体が利用するメジャー (used by regional quality collaborations)
- ・ その他の承認された CMS メジャー

QCDRの他に、EMRシステムの利用、CMSウェブ・インターフェース、CMS認定サーベイ・ベンダー、診療報酬請求データの利用など、いくつかの報告メカニズムがある。QCDR報告オプションは、メディケア患者データに限定されるわけではなく、すべての支払い者にわたることができる。また、QCDRは CMSが承認した“non-MIPS”メジャーのホストとなることができる。

レジストリーの現在の参加者、潜在的参加者

は、受領できるインセンティブを最大化するため、1年間の報告を行うよう強く勧められる。最小限の要件の報告(90日間の1つのメジャー)は、ケースバイケースでのみ決定され、費用を伴う可能性がある。レジストリー参加者は QCDRを経由することで、以下のようなベネフィットを得ることができる:

- Practicesに対する2017年の最終スコアに対する潜在的ボーナススコア
- 6つの質メジャーから選択できる柔軟性
- 個別報告(Individual Reporting)またはグループ報告(Group Practice Reporting)の選択
- MIPSへの参加ができ、質の向上に焦点をあてられること
- 頻繁なフィードバックとモニタリング: 参加者は、比較のための全国ベンチマークを含む、月々のベンチマーク報告が得られる他、QITツールとclinical supportにアクセスできる

認定臨床データ・レジストリー(QCDR)の認定取得

メリットに基づいたインセンティブ・ペイメント制度(MIPS)において、認定臨床データ・レジストリー(QCDR)となるには、自薦で認定プロセスを完成する。自薦の要件は次のとおり。

1. 参加者: 少なくとも2017年1月現在25人の参加者がいること。参加者はQCDRを用いてMIPSデータを提出する必要はないが、質向上のため、QCDRにデータを提出する必要がある。
2. 証明書(Attestation Statement): QCDRはデータの提出期間に、すべてのデータ(質のメジャー、改善活動、適用される場合はadvancing care information measure and objectives)と結果は、正確で完全である旨を記した証明書を提出しなければならない。QCDRを当サイトに掲載した後は、MIPSの目的のQCDRの資格条件として、QCDRはそのサービスを提供し、カスタマーに対しメジャーの支援をしなければならない。この条件を満たさない場合は、翌年のMIPSへの参加はできない。

3. データ提出: データはQRDA* あるいはXMLファイルで、CMSが指定するセキュアな方法により提出しなければならない。

*QRDA (Quality Document Reporting Architecture): 患者の質のデータおよび質のメジャーを報告するためのHL7 CDAに基づいた標準様式。一人の患者の報告様式(QRDA Category I)と、集団の情報を集約した報告(QRDA Category III)がある。

4. データのバリデーション報告: バリデーション計画にある個々の臨床医とグループについて、データのバリデーション・プロセスを報告しなければならない。バリデーション計画の結果は2017年5月31日までに提出しなければならない。

自薦で提出する場合の記載事項

- 組織名
- MIPS パフォーマンス・カテゴリ
- パフォーマンス・期間
- ベンダー・タイプ
- データ取得方法
- TINs と NPIs の検証方法
- 質メジャーのパフォーマンス率の計算方法 (QCDR がどのように臨床医からデータを取得/収集するのか)
- 改善の活動とケアの発展(Advancing Care)のためのパフォーマンス・データの計算方法と情報
- 無作為監査プロセス
- データバリデーション・プロセス
- データバリデーション・結果
- 非プログラムのリスク調整方法、など

1.4 米国関係者への聞き取り調査の要約
米国への訪問調査により、関係者に聞き取り調査を行った。

1.4.1 AHRQ ユーザガイドの編集者へのインタビュー

ユー

以下、主な内容を要約する。

(1) レジストリーへの期待

- ・発端はメディケアの患者について、リアルワールドのエビデンスをいかに得ることができるか、という課題であった。そこから出発して、現在は多くの目的のため政府機関としてレジストリーに関心を抱いている。
- ・最悪なことは、それぞれが固有のレジストリーを作ることであり、1つ作って共有すれば、費用も共有でき、ローバスタなデータ・インフラストラクチャーを作ることができる。
- ・レジストリーは研究者の個々の研究のためだけでなく、医療、ケアの現状を把握するためでもある。
- ・エビデンスの統合に関心がある。医薬品、医療機器、手術処置の有効性や差異、様々な質問に対する答えを得るためなど、データ・インフラストラクチャーの構築が必要と考える。

(2) AHRQ によるレジストリーの利用

- ・AHRQ はレジストリー構築に資金を投じている。AHRQ としてデータの共有をしたいと考えている。
- ・レジストリーの維持が重要。レジストリーのデータを利用するのに支払うことが考えられる。
- ・例えば、膝関節・股関節インプラント(hip and knee implant)・レジストリーに資金を提供した。現在、政府の資金提供は終了しレジストリーは非営利の組織のものとなっている。レジストリー側との合意書(agreement)を作成中である。

(3) 企業によるレジストリーの利用

- ・企業はデータを集め、製品を販売したい。これに対しレジストリーをどう利用できるかを検討している。例えば次のような議論がある。様々な議論はあるが、何等かの合意書が必要。
- ・公表の権利

- 企業は見出したことを公表し得る。都合のよいものだけを選び、発表するということが考えられる。あらゆることを事前に想定し詳細を検討しておく必要がある。
- 企業は発表・発行に関わる権利がある。他方、契約上で、レビューを行う権利を定めており、内容的に発表の質を満たさないとき、「これは著者の見解である」「政府はこれを承認しなかった」といった断りを明示することになる。
- 実際にそのような状況が起きているわけではないが検討を要すると思われる。
- ・ 企業が使えないことから生じる課題
- 企業が利用できなければ、企業は独自のレジストリーを構築する必要がある。自分たちに都合のよいアウトカム・メジャーを構築することにはならないだろうか。
- それらだけが、入手し得るエビデンスとなるとしたらどうか?
- 企業独自のレジストリーを作るのではなく、むしろ判定済みデータ(adjudicated data)を中立的第三者によって使ってもらう方がよい。

(4) レジストリーの目的は多様

- ・メディケアのパブリック・ミーティングで、心不全(heart failure)の議論があった。心不全について正しいアウトカム・メジャーとは何かという議論である。
- ・心不全のための医療機器は多いが、その1つに CardioMEMS とよばれる機器がある。肺動脈カテーテルの圧を測るもので、企業は本装置により入院(hospitalization)を削減できている。しかし、入院が本当に客観的メジャーかである。医師は、患者が病院に行くべきかどうか判断する場合は様々な要素が入る。また救急部門で経過観察されている患者は入院ではないが、この状況は「入院」に含むべきかについて、厳密な定義はない。
- ・「入院」をアウトカム・メジャーとする場合、例えば米国循環器学会と共同することで、よ

りメジャーの信頼性を高めることができるのではないかと考える。

- ・ 「入院」はわかり易い例ではあるが、クリニカル・イベントには異なる定義があり、異なるレジストリーが構築され、アウトカム・メジャーも若干異なり、データの比較すらできないという状況がある。もし共通インフラで協力し合えるならば標準化された定義も可能になる。

(5) 公民パートナーシップ(PPP)

- ・ PPP(Public-Private Partnership)は米国では一般的なものとなりつつある。PPP にも様々な形態がある。
- ・ 公的資金の提供は一種の PPP と考えられる。AHRQ が資金を提供した FORCE-TJR、整形外科レジストリーはすでに5年間、補助金を提供してきた。現在はメインレジストリーへの補助はしておらず、派生プロジェクトを補助している。これらのレジストリーは企業との連携もあり、PPP の事例である。
- ・ 整形外科レジストリーでは、立ち上げの補助金を提供した。現在は、自ら資金を得る必要がある。初期には利用は無償であったが、現在は、有償サイト(charging sites)になっている。有償サイトは1つの取り組みであり、他のグラントも取得している。
- ・ 参加する価値があるとすると、一体いくらならば支払う価値があるのか。また参加が求められる場合は費用を支払うことになる。例えば CMS への必須の報告のように。
- ・ 米国循環器学会(American College of Cardiology)とは協議を行ってきた。同学会は大規模レジストリーを有し、政府はプロジェクトに補助金を出している。同レジストリーは企業とも共同している。学会が構築しているレジストリーは非常に多い。
- ・ FDA が構築している NEST (National Evaluation System for health Technology)は医療機器に焦点をあて、基本的に異なるデータソースを

繋ぐというものである。FDA は医療機器や医薬品の安全性に責任があり、医療機器に有害事象が発生していないかをモニタリングするメカニズムが必要である。Medical Device Innovation Consortium とコントラクトを結んでいる。広く政府関係者、企業関係者と医師、患者をつなぐ。複数のステークホルダーからなる運営委員会をもつようなもので、始まったばかりであるが、PPP の例である。

(6) FDA が推進しているレジストリー

- ・ 整形外科で「メタルオンメタル人工股関節インプラント(metal on metal hip implant)」の問題があった。二つのメタル部品があり、すり減りやすく多くの問題が生じ、5年から10年のうちに取り出さなければならなかった。今では広く知られているが、レジストリー所有国では5年か10年の後、インプラントに問題が生じることに気がついた。FDA には報告システムがあるが、よりシステムティックな方法が必要とされる。
- ・ FDA はレジストリー研究を必要とする新医療機器を承認している。政府が資金を提供し、医師の団体のレジストリーと連携する機会となる。既存のインフラを利用できるが、異なるデータ要素を収集しなければならず、データ要素の追加が必要となる。
- ・ 例えば子宮筋腫の治療(uterine fibroid treatments)の新レジストリーがある。Morcellator は子宮筋腫の手術で使われ機器で、未知のガンがあると同装置はガンを体内に分散させ悪化させる。FDA はその機器のワーニングを出した。データを持たず追跡できないので、子宮筋腫レジストリーを開始した。機器追跡のためのデータ要素を追加するため、追加的な資金を提供している。
- ・ FDA はユニーク識別子を導入した。レジストリーで把握しようとしており、大きな動きとなっている。

(7) 質のメジャーとインセンティブ・ペイメント

- ・ 米国における1つの取り組みは「質のメジャー(quality measures)」である。病院、医師は質のメジャーを報告しなければならない。整形外科レジストリーは、質メジャーの報告に対して認定(certified)を受けている。医師は参加費を支払ってレジストリーからサービス提供を受けられる。
- ・ 価値に基づいた購入(value based purchasing)の考え方は民間では増えている。「a bundled payment for orthopedic」の場合、まだ効果があるかわからないが、30日間の支払いであり、もし患者が再入院したり、あるいは問題がある場合は支払いを求められる。すなわち、サイトが、有害事象を減らすことができれば、よりお金が得られるということである。
- ・ 民間では実験を行っている。有害事象を避けるためには、それを引き起こした原因を知る必要がある。初期投資は政府が行った。参加者は多くの情報を手にし、より質のよいケアを提供するために、その価値を見出している。これはエクストラのインセンティブである。パブリックセクターでは、今後どうなるかわからない。
- ・ 医師が自身の診療を改善するには何をすればよいか、といったとき、例えば「他の人と比較するところである」というレポートを医師に提供する等、レジストリーが情報を提供できれば医師にとって価値あるものとなる。これがビジョンである。

(8) 患者への情報提供の考え方

a) 患者の意思決定支援に必要なエビデンス

- ・ ほとんどの研究は mortality や入院率を調べている。患者は通常、病院よりは自宅で生活できればうれしい。しかし、自宅での生活にはあまりに、わからないことが多すぎる。生活の質、QOLについて、どのように情報を得ることができるのか。

- ・ 例えば left ventricular system basis で装置をインプラントした場合、その前よりもかなり改善された。しかし、16年くらい前の研究だが、20%の人はDNR(do-not-resuscitate)を示していた。装置が故障しても新規にしようとはしなかった。
- ・ 股関節・膝関節インプラントのゴールとは何なのか。装置のインプラントに、いかなるアウトカムが関連しているのか、装置は延命につながるのか、一人で歩いてバスルームに行けるのか。ストロークのリスクは1%なのか10%なのか。こうした質問は患者が聞きたいことである。患者が聞きたい、ほとんどの質問に対してエビデンスはない。

b) レジストリーと患者の関係

- ・ 患者は質問するだけでなく、他の人々に何かを提供することもできる
- ・ 4徴症(tetralogy)の情報提供の活動がある。OTIS(Organization of Teratology Information Specialists)は非営利組織で、母親、医療提供者、一般市民に対し、妊娠中および授乳中の服薬・その他の暴露に関わる「根拠に基づいた情報」を提供している。
- ・ 妊娠がわかったとき服薬していた場合に、OTISに電話して質問することができる。OTISは、「他の女性を支援するため、レジストリーに参加したいと思いませんか?」と尋ねる。「我々がもつ情報と、あなたが持つ情報を共有しましょう」という考え方である。
- ・ 股関節・膝関節レジストリーでは、現在、モバイルのアプリを開発している。アプリで患者は自身の特徴を入力する。患者が知りたいことの1つは、自分のアウトカムはどのようなものになるかであり、インプラントは受けるべきか、それともいま受けるべきでないかである。その人の状態に基づいて情報を提供するのに、レジストリーを利用できる。年齢、体重、機能の状態からレジストリーで、そのような人がどうであるかを調べ回答する。

「患者に情報を提供してほしい」ではなく、「患者に何を提供できるか」という考え方である。

- ・ CMS では Public Meeting があり、患者も含めてさまざまな立場の人々が参加している。患者も登壇し、話しもする。様々な立場のステークホルダーの意見を聞ける場は重要である。

(9) レジストリーのインフォームド・コンセント

- ・ 研究目的のレジストリーの場合は IRB に申請する。IRB はインフォームド・コンセントの適用除外の判断をすることもある。レジストリーが「質の向上」を目的とする場合は、研究目的とはみなされず患者の同意は必要としない。
- ・ しかし、プライバシー・ルールがあるため、患者を縦断的に追跡するには、個人識別可能である必要があり極めて困難となる。確率的マッチングなどの手法も採用されるが、追跡調査では、やはり患者の同意が必要となる。
- ・ AHRQ が資金を出した股関節・膝関節インプラント・レジストリーは患者同意を得ており、患者の追跡ができ、コンタクトをとることができる。整形外科レジストリーでは、患者自身もレジストリー参加に熱心であることがわかった。
- ・ 過去データの場合は、同意取得が適用除外される。しかし、この場合は識別可能なデータを得て、他のデータにリンクすることは極めて困難である。

(10) レジストリーに関係する法規

- ・ 昨年、米国国会は MACRA とよばれる法律を通じた。MACRA は Meaningful Use を部分的に置き換えるもので、国会はレジストリーの重要性を認識している。
- ・ CMS による MIPS とよばれるインセンティブ・ペイメントシステムがあり、医師は、例えば質メジャーの報告のような支払いを受け

ることができ、その1つはレジストリーに参加することによる支払いである。MIPS スコアというのがあり、医師は保険診療に対する支払いの加算を得ることができる。臨床 practice の改善と、ケア情報の促進がレジストリーに結び付いている。研究のインセンティブにもつながるのではないか。

1.4.3 レジストリーのクオリティ・マネジメント

以下、レジストリーのクオリティ・マネジメントを推進している Dr. Peter Goldschmidt へのインタビューの結果である。

(1) レジストリーに関する二つの主要な課題

- ・ レジストリーに関する議論では、主として二つの課題がある。1つは相互運用性で、特に EHR とレジストリーの関係が議論されている。これは本質的な意味でレジストリーの問題ではなくインフォーマティクスの問題である。相互運用性が真に達成されるならば医療のあらゆる観点で相互運用性を有することになる。
- ・ 2つ目は「データあるいは情報の目的に対する適合性(the fitness for purpose of the data or information)」の問題である。これは明らかにレジストリーの問題である。レジストリーの目的は行動のための情報を生み出すことにある。ここでは「情報」という言葉を、単なる事実の集積であるデータとは区別して、行動のためのシグナルとして使っている。レジストリーは事実を集積し、行動のためのシグナルを生成できる。
- ・ 行動のためのシグナルを考えるならば、問題はレジストリーが目的に合うかということにある。レジストリーの目的は1つでなく、実に様々である。そのことが最も重大な問題である。

(2) 既存のレジストリーのタイプ

- ・ 伝統的なタイプは、例えば出生、死亡、感染

症など公衆衛生レジストリーと言われるものである

- ・ 第2の大きなグループは、1980年代から9年代に顕著となった臨床患者レジストリーである。これらは疾患レジストリー、患者レジストリーとも呼ばれる。個々の患者に関するものであり、その状態やアウトカムを扱うものである。臨床レジストリーと呼ぶ。コンピュータの進展と情報学があって、はじめてデータ収集が現実のものとなった。
- ・ もう1つのレジストリーの集合は、医薬品や医療機器など規制に関するもので、米国ではこれに焦点が当てられている。新しいMDIC(Medical Device Innovation Consortium)という組織がある。FDAと企業とのパートナーシップを有する。いかにより良い機器の規制ができるかを考えており、重要要素の一つにレジストリーがある。FDAはハイリスクのデバイス、インプラント可能なデバイスについて製造販売業者はレジストリーを維持しなければならないとした。すべてのケースを登録しなければならない。必須なのはハイリスクデバイスのみである。ボランティアの登録では、分母がないのでシグナルの検知は非常に難しい。
- ・ 医療機器の場合は、インプラントされていても、医療機器をフォアアップしている。医療機器の場合、機器自体はユニークであるが、患者は複数の機器を有し得るので、機器がプライマリ・キーであり、患者はセカンダリ・キーとなる。現在、国際的な医療機器識別子があり、個々の機器はすべて1つの番号を割り当てられる。
- ・ さらにもう1つリサーチのためのレジストリーがある。例えば、市販前の医薬品のレジストリーも含む。医薬品の販売の承認を得るためにデータを収集するというような場合、基本的にはレジストリーを構築する。

(3) レジストリーの問題

- ・ ハイリスクのデバイスとは、1976年に法制化されており、機器をClass 1~Class 3に分類する。Class 3は最もリスクが高く、販売前に臨床治験を実施しなければならない。この場合にレジストリーが必須となる。ほとんどの機器はClass 2である。一部には非常にリスクの小さいClass 1のものもある。それについてのレジストリーは必要ないであろう。
- ・ 1つの例は、循環器のTAVRレジストリーである。インプラント可能な機器で、FDAはレジストリーに問題を見出している。FDAのプロジェクトとして、データをFDAに提出するならば、レジストリーは認定されなければならない、というものがある。要件を定め、レジストリーがその要件を満たすことを認定する。レジストリーが生成するデータは信頼し得て、目的に合うことを文書化できるようにするため。

(3) 医療ソフトウェアの関係

- ・ 1976年の法のもとでは、診断と治療に使われるものは、ほぼすべてdeviceとされる。ある種のヘルスソフトウェアはデバイスであるが、FDAは機器と同じように扱うことはしなかった。AAMIとよばれる組織がソフトウェアの標準を開発している。
- ・ 欧州では、国によっても様々であるが、ソフトウェアのリスクと安全性を扱うのは比較的単純なことである。ソフトウェアの有効性を測るのは、アウトカム・メジャーとは何かという問題があり、容易ではない。
- ・ 医療ソフトウェアのリスクに関しては多くの研究がある。医療ソフトウェアには二つの大きなクラスがある。1つはEHRと意思決定支援ツールである。もう一つはMRIのような機器を走らせる特殊目的のソフトである。最も複雑なのは臨床意思決定支援である。利用している情報の妥当性、意思決定支援の妥当性ということを考えないとならない。これは極めて大きな問題である。

(5) レジストリーのマネジメント

- ・ レジストリーには目的があるとして、そこから得られる情報は目的に適合するかである。収集だけでなく、処理、表示もある。レジストリーが提供する情報が、もし目的に適合していないとしたら、どう修正するか、これらはプロセスである。
- ・ 利用の適合性(Fitness for use)、目的の適合性(fitness for purpose)、レジストリーは誰のために情報を収集しているのかを特定できなければならない。ターゲットの聴衆は誰か。
- ・ 「戦略的な目的はあるか」、「誰が利害関係者か」、「リスクは何か」など。どうやって、データが完全であると想定できるか。データがバリッドであると言えるのか。レジストリーは、そのデータをバリデートするプロセスをもつことを保障しなければならない。目的に適合することの文書に至る内部的プロセスが必要である。
- ・ ISO 9001 および、すべての質マネジメントシステムは目的の上に構築されている。レジストリーのマネジメントの基本は ISO 9001 であり、もう1つこれを補足するの規格が考えられる。近年では自動車産業がこれを採用して、すべての自動車会社は 9001 と IAF 標準にしたがうべきとしている。IAF は自動車製造業に固有の規格である。レジストリーでは、ISO 9001 規格プラス、レジストリーのための補完的規格である。

【補足】医療機器レジストリー

医療機器レジストリーは、インプラントの方法が、どうアウトカムに影響するか、機器の性能は長年にわたりどうかなどを調べる。レジストリーと他のソース、例えば医療費請求により、さらに長期的モニタリングが可能となる。FDAは潜在的な問題をレジストリーで把握でき(デバイス・サーベイランス)、患者のアウトカム改善ができるとしている。FDA

は、心臓弁膜症(heart valve disease)の患者について、経カテーテル心臓弁治療(transcatheter valve therapy: TVT) のデータ収集を2012年に開始した。同レジストリーは米国胸部外科学会(Society of Thoracic Surgeons)と米国心臓病学会(American College of Cardiology)により運営されている。レジストリーはTVTを受けている米国の27,000人以上の患者の、患者報告QOLを含む300以上のデータ項目を集めている。現在、すべての経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR: Transcatheter Aortic Valve Replacement) の治療は承認の条件としてレジストリーが必須とされている。レジストリーはFDAのイニシヤティブである、「FDAと専門団体・学会、CMS(支払い者)、企業との連携」の成功モデルの1つである。FDA Center for Devices and Radiological HealthのディレクターであるDr. Jeffrey E. Shurenは「市販前と市販後に収集されるデータの適切なバランス」というゴールを効率よく達成するための方法としてレジストリーを例にあげている。

1.4.3 米国 NQRN および PCPI

National Quality Registry Network (NQRN)は、米国医師会(AMA: American Medical Association)により2011年に設置されたボランティアのレジストリー関係者を結ぶもので、レジストリー管理責任者(stewards)および、その他のステークホルダーのネットワークである。

NQRN運営の中心はSeth Blumenthal氏で、医学会等が運営しているクオリティ・レジストリーのためこの組織化を進めてきた。レジストリーの構築、運営に関わる課題は、多様なレジストリーの間で共通する部分も多く、関係者間で、情報の共有を積極的にはかっている。2016年、NQRNは再編成され、PCPIプログラムとして統合化され、継続して運営されている。

NQRNが纏めた、米国におけるレジストリーのリストを付録資料3に掲載する。同リストは網羅的ではないこと、正確性、最新であるかについ

でも保障するものではないとの断りがある。米国におけるレジストリーの全体像を把握する上で、参考となる。

略語

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
医療の研究・クオリティ・エージェンシー

APMS: Advanced Alternative Payment Models
発展代替支払いモデル

CEHRT: Certified Electronic Health Record Technology
認証EHRテクノロジー

CMS: Center for Medicare and Medicaid Services
メディケア・メディケイドサービスセンター

CQM: Clinical Quality Measure
臨床クオリティ・メジャー/評価尺度(CQM)

EPs: Eligible Professionals
有資格医療専門職

GPRO: Group Practice Reporting Organization
グループ診療・報告組織

MACRA: The Medicare Access and Children's Health Insurance Program Reauthorization ACT
MACRA法

MPFS: Medicare Physician Fee Schedule
メディケア医師診療報酬表

MIPS: Merit-based Incentive Payment System
メリットに基づいたインセンティブ支払い制度

NEST: National Evaluation System for health Technology)
全米医療テクノロジー評価制度

NPI: National Provider Identifier
国家医療提供者識別子

NQF: National Quality Forum
米国クオリティ・フォーラム

NQRN: National Quality Registry Network
米国クオリティ・レジストリー・ネットワーク

OTIS: Organization of Teratology Information Specialists
4徴症(Tetralogy)情報スペシャリスト機構

PQRS: Physician Quality Reporting System
医師クオリティ報告システム

QCDR: Quality Clinical Data Registry
認定臨床データ・レジストリー

QM: Quality Measures
クオリティ評価尺度

QPP: Quality Payment Program
クオリティに基づいた支払いプログラム

QRDA: Quality Document Reporting Architecture
クオリティ文書報告アーキテクチャ

TIN: Tax ID Number
税金ID番号

2 . 欧州

2 . 1 PARENT

(1) PARENT ジョイント・アクション

欧州におけるレジストリーに関する動向として、PARENT ジョイント・アクションとよばれる取り組みがある。EUメンバー国の比較を可能とし、相互運用を可能とするレジストリー開発を支援するため、以下を活動目的としてあげている。

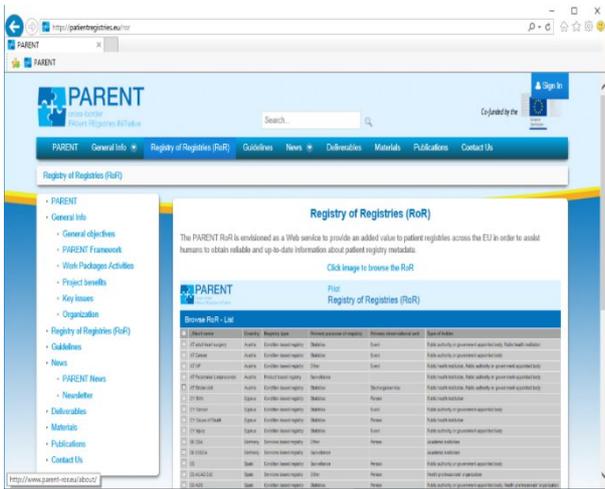
- ・ 特に重要性が認識されている領域のレジストリー(慢性疾患等)を把握すること
- ・ 国境を越えて公衆衛生や研究目的に二次データの分析を可能とするためレジストリーのデータ共有可能性を高めること
- ・ (EHR などの)情報源からレジストリーへのデータ提供プロセスの改善をはかること

EUメンバー国に対し、医療情報技術に関する各種情報を提供し、医療技術評価(Health Technology Assessment: HTA) プロセスの合理化につなぐとしている。活動として、次の2段階のアクションが挙げられている。

第1: 国レベル、地域レベルの患者レジストリーについて、方法論、実装、ガバナンス、改善に関する推奨、ガイドライン、ツールを提供する。EHRとの関係や、患者レジストリー・データの二次利用(国境を超えた、または国レベルの利用)についても検討する。

第2: 国境を超えたレジストリー活用のコラボレーション持続性のための行動計画、ビジネ

図1 PARENT Joint Initiativeの目標



モデル提案、政策提案を示す(特にRegistry of RegistriesおよびMethodological and Governance Guidelines)

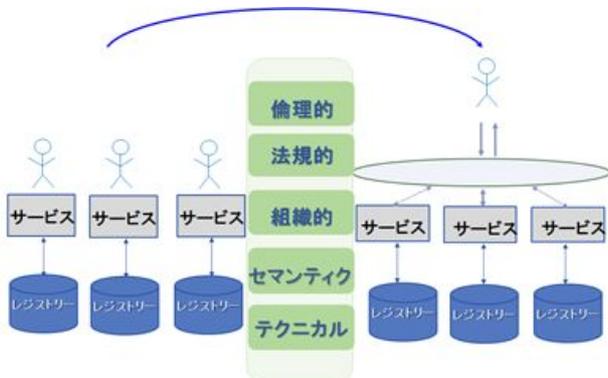
さらに、「医療ディレクティブ(欧州指令)」の実現のため将来の活動提案を開発中としている。

(2) PARENTが提案するフレームワーク

患者レジストリーの開発者は共通の関心を有していることから、以下を共通フレームワークとして構築し拡充をはかっている。

- 1) レジストリーの質向上のためのガイドライン、勧告(推奨)、方法
- 2) レジストリー構築・運営のベストプラクティス
- 3) 情報モデル、ボキャブラリー、オントロジー
- 4) サービス、サポートツール、レポジトリー
- 5) レジストリーのレジストリー

この取り組みが目指す概念は、図1のように表される。



レジストリー・オブ・レジストリー

EUに渡る患者レジストリ情報の提供サイトである。トップページを図2に示す。

図2 レジストリー・オブ・レジストリー

<http://patientregistries.eu/ja/roR>

(3) PARENTガイドライン

ガイドラインとして以下が発行されている。「患者レジストリーの効率的かつ合理的ガバナンスのための方法論的ガイドラインと推奨」

PARENT (cross-border Patient Registries Initiative) Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rational Governance of Patient Registries

(総頁数: 232ページ)



PARENTガイドラインに示される患者レジストリーの分類を表1, 表2に示す。

(4) PARENTプロジェクトに関するサーベイ報告 – その1

PARENTの活動の一環として、EUにおけるレジストリー所有者(団体)に対するアンケート調査の結果が報告されている (The EU Patient Registry Landscape: Survey of Registry Profiles through PARENT JA Research and Framework)。質問には、レジストリーの構築、ガバナンス、資金、データソース、データの質インディケータ、利用されている標準、他の相互運用性に関わる情報、などが含まれる。245件の患者レジストリーから回答を得た。調査の結果は、EUにおける患者レジストリーの概要とレジストリー・メタデータに関する有用な情報を提供するものとなった。主な結果は以下のとおり。

1) 患者レジストリーのタイプ

もっとも大きな割合を占めるのは状態に基づ

いたものcondition-based (80%)であった。その他は、サービス・提供に基づいたもの (18%)、製品に基づいたもの (2%)であった。EUにおける1,122件の患者レジストリーを対象とした参考研究でも類似の傾向が見られた。

2) レジストリーのガバナンス

約3分の2(65%)のレジストリーが公的当局または当該組織における公衆衛生部門であった。わずかに企業もしくはは保険関係があった(<2%)。

3) 地域的範囲

大半の患者レジストリーは国レベルを範囲と

し70%を占めた。次に地域レベルが22%、国際レベルが5%、組織が2%、欧州連合は1%であった。

4) レジストリーを構築した理由

レジストリーを最初に構築した理由・動機としては(複数選択可)、自律的イニシャティブが94%、法に基づいたものが86%、医療データセット法によるものが68%、国際的要請が30%となっている。レジストリー運用特徴の評価には最初の動機は有用な情報である。

表1 患者レジストリーの分類

| カテゴリ | 内 容 |
|--------------------|---|
| 対象 | 疾患・状態 (慢性、急性、伝染性、希少疾患、障がい、死因) |
| | 製品 (医薬品、医療機器、医療用具) |
| | 医療サービス、イベント (診断、治療、予防、退院、出産、流産) |
| 目的/目標 (一次的、二次的) | 疾患サーベイランス、疾病管理、疾病の自然経過 |
| | 市販後サーベイランス |
| | 介入評価、ケアの質 |
| | ヘルス・アウトカム (患者報告 patient reported outcome を含む) |
| | 有効性 (臨床的効果、比較研究、財政的) |
| | 安全性、有害性 |
| | 介入 (計画、ガイドライン、リマインダ) |
| 範囲 | 医療提供単位 (GP、病院) |
| | 地域 (市町村、県、全国、国際的) |
| | 組織 (専門学術団体、専門職能団体、保険者、国、自治体) |
| 母集団 | 母集団 (地理的、暴露に依存した定義) |
| 観察単位 | 患者 (受診者、加入者、被保険者、など) |
| | 観察対象 (個人、個人に関連する機器・用具、個人に関わるイベント) |

表2 列方向に対象をカテゴリで分類した表

| カテゴリ | 疾患・状態 | 製品 | サービス、イベント |
|--------------------|------------------------|---------------|-------------------|
| 対象のタイプ | 慢性、急性、伝染性、希少疾患、障がい、死因 | 医薬品、医療機器、医療用具 | 診断、治療、予防、退院、出産、流産 |
| 目的/目標 (一次的、二次的) | 疾患サーベイランス、疾病管理、疾病の自然経過 | 市販後サーベイランス | 介入評価、ケアの質 |
| | ヘルス・アウトカム(客観的、患者報告) | | |
| | 有効性 (臨床的効果、比較研究、財政的) | | |
| | 安全性および有害性 (HTA、監視) | | |

| | | | |
|--------|---|-------------|-------------------------|
| | 介入 (計画、ガイドライン、リマインダ) | | |
| 範囲 | 医療提供単位 (GP、病院) | | |
| | 地域 (市町村、地区、保険者、専門職能団体、NGOs(Non-Governmental Organisations)) | | |
| | 国 (MS、non-MS) | | |
| | 国際的 (地域、EU、欧州の地域、国際) | | |
| 母集団の定義 | 母集団 (地理に基づく) | | |
| | 母集団 (暴露依存) | | |
| 観察の単位 | 患者 (利用者、加入者、被保険者、など) | | |
| | 特徴を有する個人 | 個人に関わる機器・用具 | 個人に関わるイベント (出生、死亡、サービス) |

5) 他のデータへのリンク

調査対象としたレジストリーの49%は外部のデータ提供者にリンクしているとの回答であった。外部データとしては、死因レジストリー(65%)、ポピュレーションレジストリー(53%)、次いで病院または医療提供者DB(48%)、その他(46%)とのことである。「その他」の大半は、「その他の関連する患者レジストリー」となっている。

6) 利用申請の承認

個々のレジストリーに対する利用申請のうち、「承認された割合は50%未満である」とする回答は52%で、「承認された割合は50%以上である」との回答は27%、「申請はない」が21%であった。レジストリーの相互運用性については、技術的・意味的なレベルだけでなく、組織的・法的レベルでの改善が求められ、この点がレジストリー・データの交換、提供に対する障壁となっている。

7) レジストリー・データのソース

レジストリー・データのソースとしては、様々なものが挙げられている。多い方から以下のとおりである(複数選択可)。

- ・ 臨床ユニットからの電子的ソース(88%)
- ・ 他の電子的臨床データソース(48%)
- ・ 紙の質問紙、構造化された報告書(47%)
- ・ 紙媒体の診療記録(41%)
- ・ オンライン・電子的質問紙(40%)
- ・ 検査室・中央サービス(27%)

- ・ 紙媒体の検査結果(27%)
- ・ 電子的な検査結果(25%)
- ・ 診察から直接的に取得(21%)
- ・ 死因レジストリー(21%)
- ・ その他(他のレジストリー等) (75%)

(5) PARENT プロジェクトに関するサーベイ報告 – その2

もう1つのサーベイとしてSupporting Interoperable Eu Patient Registries: Survey of Registry Holders' Needsについての結果が報告されている。

欧州ではレジストリー間の標準化は限られており、PARENT JAは比較可能、相互運用可能なレジストリー開発を支援し、二次データの公衆衛生や研究活用を推進している。そこで、同サーベイは、レジストリー所有者に対し、レジストリーの目的と今後のIT支援されたデータ交換の必要性、および期待について質問したものである。Registry of Registries (RoR)開発の一助として欧州にわたる患者レジストリーのメタデータ収集でもある。

対象はEUにおけるレジストリー所有者177件である。オンラインでの質問紙調査を実施した。主な結果は以下のとおり。

1) 単一プラットフォームへの参加希望

「EUレベルの単一プラットフォームがあれば参加したいか」に対しては、関心ありが 82%であった。望ましいサービスとしては、ITツール、

質のコントロール・システム、ネットワーキングの機会が挙げられていた。

2) レジストリー・データのリンク

「レジストリー・データを、他のデータソースとリンクしたいか」への関心を示したレジストリーは、既に確立したデータ交換標準手続き・フォーマットを有する傾向にある。

3) ルーチンのデータ交換手続きを有するか

レジストリーのタイプで差異はみられなかった。

相互運用性の達成には、全てのジストリーの分脈(政治的、組織的、法的、意味的、技術的レベル)を考慮した複雑なサービス・オリエンテッドなアプローチが必要であると結論されている。

(6) クロスボーダー医療とレジストリー

2011年「クロスボーダー医療における患者の権利に関するEU指令(Directive 2011/24/EU on patients' rights in cross-border healthcare)」が出され、加盟国は2013年10月までに同指令を実施するための法律を制定することが義務付けられた。「クロスボーダー医療」における患者の権利とは「EU加盟国内であれば、その国の市民と同様の医療提供を受けることができ、その費用については自国の医療保険制度から、全部または一部が適用される」というものである。

PARENTの活動において、EU患者レジストリーの相互運用性とクロスボーダーの相互協力は、レジストリーの多様性、各国固有のニーズと法規制の差異、医療の複雑性、レジストリーにわたる標準化の欠如等により、中心課題となっている。一致協力した持続的な研究、政策および展開により、これまで医療サービスの提供時に生成されるデータの相互運用性を促進してきている。クロスボーダー医療が進められる中、二次利用のコンテキストでのデータの相互運用性の取り組みが議論されている。

2.2 欧州における希少疾患レジストリーに

関する取り組み

EPIRAREは、欧州における希少疾患レジストリーに関わる取り組みであり、以下の成果物が公表されている。

表5 EPIRARE 成果物(Deliverables)

<http://www.epirare.eu/del.html>

| | |
|--------|---|
| 成果 1.1 | 患者レジストリーおよびデータベースに関する現状、チャレンジと期待 I - 現在のコンテキスト(The current context) |
| 成果 1.2 | 患者レジストリーおよびデータベースに関する現状、チャレンジと期待 II - 患者調査(Patient Survey)の結果 |
| 成果 1.3 | 患者レジストリーおよびデータベースに関する現状、チャレンジと期待 III - 既存のRDレジストリーの活動およびニーズ |
| 成果 1.3 | 質問紙 |
| 成果 1.4 | EPIRARE調査データの統計分析 |
| 成果 1.5 | EPIRARE調査データのデータマイニング |
| 成果 2.1 | EU希少疾患ポリシーの法的・倫理的フレームワーク |
| 成果 2.2 | EPIRARE「RD及びデータ保護」説明文書(briefing paper)に関する疫学的・公衆衛生学的考察 |
| 成果 2.3 | 「個人データの保護に関する法律(Personal Data Protection Legislation)」草案へのAMENDMENTSの提案 |
| 成果 2.4 | 欧州議会への説明資料(Briefing Paper to the European Parliament) |
| 成果 3 | 希少疾患レジストリー・欧州プラットフォームの目的、スコープ、ガバナンスと持続性の選択肢に関する提案 |
| 成果 4 | 欧州RDレジストリーのデータソースと質に関するガイドライン |
| 成果 5 | 希少疾患レジストリーに対する欧州 |

| | |
|----------|---|
| | プラットフォームの開発 |
| 成果 9.1.1 | 希少疾患レジストリーの設置(setting)における共通データ要素に関する科学論文のオーバービュー |
| 成果 9.1 | 共通データ要素に関する調査報告書 |
| 成果 9.1 | 質問紙 |
| 成果 9.2 | レジストリー・データ要素に関するEPIRARE調査の統計分析 |
| 成果 9.3 | 共通データセットおよび疾患、治療、その他・詳細(specific)モジュール |

その1つの成果物として、希少疾患の患者登録ガイドラインがある。

EPIRARE 成果物4: 欧州におけるRDレジストリーのデータソースと質に関するガイドライン(頁総数: 80ページ)

Laake et al.: Epidemiologiske og kliniske Forskningsmetoder. Gyldendal Akademisk 2007

以下、一部の取り組みについて、述べる。

(事例1) デンマーク・ナショナル患者レジストリ
 デンマーク・ナショナル患者レジストリ(The Danish National Patient Register: DNPR)は、1977年开始している。運営母体は、Division of Epidemiology and Disease Surveillance at Statens Serum Institutである。内容として、管理的データと疾患、検査、治療、手術・処置を含む縦断的患者の登録であり、1977以降の精神病院以外の病院の全退院患者の記録を含む。1995以降は精神病院も対象となり、精神病院入院患者、救急部門、外来専門診療所の患者も含む。1977年から2012年の間で、808万5千人が対象となっている。

(事例2)

2.3 北欧諸国におけるレジストリー

北欧諸国における国レベルのレジストリーとして、表3が挙げられている。

表3 北欧諸国における国レベルのレジストリーの開始年(カッコ内は全国レベルとなった年)

| | デンマーク | フィンランド | ノルウェー | スウェーデン |
|-------------------|----------------|--------|-------|----------------|
| 死因 | 1943 | 1969 | 1951 | 1952 |
| 出生(Medical Birth) | 1973 | 1987 | 1967 | 1973 |
| 病院退院 | 1967 (1977) | 1987 | 2008 | 1964 (1987) |
| がん | 1943 | 1952 | 1952 | 1958 |
| 処方 | 1995 | 1995 | 2004 | 2005 |

引用: Vollset & Cappelen: Registerepidemiologi. I

3. 各種取り組みの事例

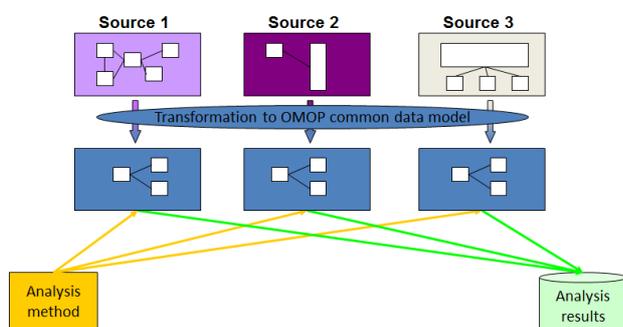
3.1 OHDSI: Observational Health Data Sciences and Informatics

OHDSI (“Odyssey”のように発音)は、大規模スケールのアナリティクスの価値を見出すためのマルチステークホルダー、学際領域の共同プログラムである。すべてのソリューションはオープン・ソースとしている。研究者と観察保健医療データベースの国際ネットワークを構築し、コーディネーションセンターはコロンビア大学にある。レジストリーそのものではないが、レジストリーや医療費請求データなど既存のデータソースで、異なるデータセットからは異なる答えが出てくるのはなぜか、という問題を解き明かしたいと考えられている。

- 例えば、心不全で入院を要するのは、どの程度、容態が悪い場合か、国によっても基準が異なる。例えば home nursing があるか否かなど、医療提供の整備状況にもよる。レジストリーで、どう捉え、どう比較し、どう理解するか。
- 例えば、心筋梗塞については欧州循環器学会 (European Cardiology Society) と米国循環器学会 (American Cardiology Society) では、大きく異なるわけでないが定義が異なるため、心筋梗塞とし場合に両者が同一のものを比較しているかはわからない。双方とも心臓発作と呼んでいる多くのケースで、閾値かバイオマーカーかで異なっており、バイオマーカー・レベルの境界領域がある。

共通データモデル(Common Data Model)

OHDSIの取り組みの中心に共通データモデルCommon Data Modelがある。世界各国の人々と連携してデータを抽出し、共通データモデルに変換し、データ分析のためのツール、ソフトウェアを開発している。共通データモデルは、米国センチネルプログラムで開発された手法で、すべてのデータを一箇所に集めたデータベースを構築するのではなく、各データベースを、共通データモデルを通じて共通利用可能なものにする試みである。



引用 <https://ohdsi.org/data-standardization/>

3.2 コアデータ・エレメント

コアデータ要素、コアデータセットに関する研究や取り組みは、多くなされている。

英国のCOMETは、すべての領域にわたるコア研究データセットを開発することを目指している。当該領域の研究をする人は、そのコアデータ要素を含めることで、研究の間での比較を可能なものとすることを目指している。

3.3 ISO/TC215 における議論

(1) 患者レジストリーに関する新規作業項目提案

平成28年11月のISO/TC215「保健医療情報」WG1国際会議において、米国Dr. Peter Goldschmidt (ANSI)から「患者レジストリー」を新規作業項目として提案したい旨の発表があった。主たる理由は以下のとおり。

- レジストリーの相互運用性(interoperability)は世界共通の課題であり、国際標準化組織としての取り組みに適する
- 医療情報の技術委員会が貢献できる領域と考えられる

国際的な環境スキャン(environmental scan、どこでどのようなことをやっているかの調査)を実施するのがよい、米国AHRQのユーザガイドと欧州PARENTを精査すべき等の意見があった。

(2) 新規作業項目提案の決定

患者レジストリーを新規作業項目として投票にかけることが合意された。2017年5月となる見込み。新規作業項目の内容としては、以下が見込まれる(詳細は未定)。

- テーマ
患者レジストリーに対するクオリティ・マネジメント要件(Quality management requirements for patient registries)
- 本規格が想定する主な対象
レジストリー・プロバイダー、規制当局者、規制製品サプライヤー(医薬品、医療機器等)、公衆衛生機関、臨床研究者・医療サービス研究者、医療提供者、保険者
- 本作業項目の焦点
ママネジメント/ガバナンス中心(相互運用性

は重要であるが、他に活動があるため中心にはおかない)

- レジストリーのタイプ
 - 概念、定義、用語
- 運用プロセス
 - 目的とrelevanceの設定
 - 取得、格納、利用(交換を含む)
- データの管理
 - レジストリーのプロダクト(データ、情報)の提供に関わるポリシー
 - データ保護の法規制遵守(プライバシー、機密性、セキュリティ等)
 - データ活用の原則(制約/限界/誤用/適切な再利用/leading practice)
 - EHR、レポジトリー、その他のHIシステムとの関係
- レジストリーの有用性(usefulness)評価
 - フィードバックのプロセス、継続的向上

3.4 HL7におけるレジストリーの活動

HL7では「HL7共通診療レジストリー・フレームワーク: 臨床レジストリーのためのドメイン・アナリス・モデル(HL7 Common Clinical Registry Framework: a 1 domain analysis model for clinical registries)」と題するホワイトペーパーが出されている(2017年2月)。

臨床レジストリーは高度に構造化され、レジストリーに参加する臨床家、医療提供機関から標準化されたデータを収集する。非営利の医療提供の成果の向上に焦点をあてるPCPIの調査報告によると、国にわたるレジストリープログラムへの臨床家の参加により、明示的にレジストリー・データが収集されているが、より多くのレジストリーのデータは、EHRや他の医療ITから自動的に抽出されるようになっている。法的に認められる場合は、公衆衛生レジストリーからのデータを、臨床レジストリーのデータを補完するものとして使用でき、公衆衛生の目的と、臨床レジストリーのゴールである、患者ケアの

向上、クォリティのモニタリング、新しい知識の生成の支援等を益するものとしている。

レジストリーは、多くの場合、複数の医療提供者機関から収集する。様々なソースデータシステムは、共通のフォーマットで、伝達される情報の意味を変えずにデータを伝達しなければならない。データ辞書や、共通データ要素、あるいは標準コードによるソースデータシステムへの入力により、あるいはシステムインテグレーションにより登録される。HL7はPCPIとともに標準開発の支援のために協力し、一般的な臨床レジストリーのためのドメイン・アナリス・モデルを開発している。

ドメイン・アナリス・モデル(DAMs)は、ある領域の概念と関連性を記述する。DAMは、その領域、臨床環境、活動におけるデータ要素を、ストーリー・シナリオの利用を通じて特定する。ホワイトペーパーでは、一般的な臨床レジストリーのためのDAMを記述し、ケアの質と患者の健康アウトカムの向上のため臨床レジストリー間で、そして他の医療ITとの情報共有性を高めるかを述べている。

D. 考察

臨床レジストリーに関わる概念の整理・類型

(1) 患者レジストリーの定義と類型

米国、欧州、それぞれにおいて、患者レジストリーに関する取り組みがある。共通の課題は、いかに連携をはかるか、重複した開発の努力を減らせるか、レジストリー間の連携による研究機会の増大・研究テーマの広がりなどである。国内でも、議論が始まっているが、恐らく共通する課題が多い。厳密な定義はなくとも、共通認識を用いる一方で、議論を収斂させ、一定の方向性を決定するには、明文化された定義を設けることが望ましい。あわせて、議論で参照できる患者レジストリーの類型があるのが望ましい。

国内におけるレジストリーの把握

(2) 国内におけるレジストリー・オブ・レジストリーの整備

治験に関しては、登録の仕組みが国内でも整備されてきているが、レジストリーは治験とは性質が異なっている。国内にどのような臨床レジストリーがあるのか関係者が共有できるように、レジストリーを登録する、レジストリーのためのレジストリーの整備が必要である。登録にあたってのインセンティブを検討する必要があるかもしれない。

(3) レジストリーの実態に関する調査

国内では、多くの構築がなされていることはよく知られているが、それぞれが断片的な情報を有するだけで、全体として纏まった情報は得られていない。できるだけ広い範囲にいき渡りよう、調査対象の範囲、方法を定め、現状と課題・ニーズに関する実態の把握に努める必要がある。少し観点を変えた目的別の事例調査は、別途、行うのが適当である。

(4) レジストリー間の連携支援

ただちにデータの連結や共有化をはかるというのではなく、レジストリーの運営組織が情報を共有し、課題への取り組みに関する知見を共有でき、オープンにできる情報技術を提供・利用し得る、ネットワーク作りも有用と考えられる。

各立場の関係者支援の在り方

(5) 登録者のインセンティブ

レジストリーの発展には、データ登録が基本となる。多忙な医療現場で、医師による登録を促すため、国内でも専門医制度に関連を持たせるなどの取り組みもある。医療の質の向上につながるという理念だけでなく、また臨床研究のためだけではなく、医療現場に直接的に寄与する側面が、より探索されるべきではないか。

(6) 患者のためのレジストリーの側面

国内では、患者レジストリーに関しては、個人情報保護、プライバシー保護、倫理指針の観点から丁寧な議論がなされている。しかし、患者のためにどう役立つのか、という視点の議論が欠けている。レジストリーは患者に直接的に、どう役立てることができるか、という視点を持つ必要がある。

(7) 維持・資金確保と利用に関する考え方

レジストリーの維持・運営には資金が必要である。国内でも、例えば、機構を設置し、会員から参加費を徴収するとともに、会員には利用権が与えられる、寄付を募る、製薬企業との共同で開発するなどの幾つかのモデルがみられる。こうした国内での先行事例や、あるいは海外での事例を整理し、レジストリーの運営主体が参考にできるような情報提供が必要である。また、このとき、切り離すことのできないのが、どのような人や組織がレジストリー・データを利用し得るのか、ということである。例えば、参加費を徴収して、活用可能とする場合、会員の資格に制限はあるのか、より具体的には企業による利用をどう考えるのか、それぞれの団体での議論はあるとして、より大きな国内でのコンセンサス作りが必要である。

もう1つの観点は、官学、産学、産官学によるパートナーシップのモデルであり、事例を共有することが望ましい。

全体として

(8) レジストリーのクオリティ・マネジメント

レジストリーの本質的な問題として、レジストリーのクオリティをどうマネジメントしていくかという重要課題がある。ISO/TC215で、議論が始まったPatient Registriesはクオリティ・マネジメントに焦点が当たっている。国内からも積極的に参加していく必要があることは、もちろんであるが、データ、レジストリーのクオリティ

ィに関する議論を国内においても推進していく必要がある。

(9) 各課題に対する取り組みを繋ぐ統合的な枠組

情報技術的観点、倫理的・法的観点、臨床研究だけでなく医療の実際の把握、医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンス、リアルワールドデータ活用への高まり、データクオリティなど、多くの論点がある。個別に研究として進める形よりも、日本でも統合的プロジェクトとして、取り組むことが望まれる。

E. 結論

国内では、多くの臨床効果データベース、症例(疾病)レジストリーの構築が進み、今後とも増加することが予想される。しかし実際、どのようなレジストリーが構築され、いかなる成果が得られているか詳細は明らかでない。個々のレジストリー等が互いに独立に蓄積されたのでは、開発努力の重複が生じ、さらには統合的分析の路も閉ざされてしまいかねない。

本研究では、欧州、米国における患者レジストリー(臨床レジストリー)に関わる取り組みを調査し、報告書に纏めた。レジストリーは実に多面的な側面があり、この度の研究調査だけで全体をカバーすることは到底できないが、重要な論点を整理することはできたのではないかと考える。

「症例レジストリーはいかなる性質を有するべきか」という議論は比較的新しい。医療情報学、生物統計学、薬剤疫学、臨床医学、情報科学の専門性を有する研究者組織によりGood Clinical Registry Practiceともよぶべき考え方の基になる資料として、厚生労働行政に貢献できると考える。

極めて貴重な国民の財産である診療情報の蓄積が真に有益なものとなるよう、国全体として取り組む必要がある。

参考文献

[1] Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 T O7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>.

F. 健康危害情報

特に無し

G. 研究発表

(学会発表)

- [1] 小出 大介、石川 ベンジャミン光一、宮田 裕章、岡田美保子: 医療ビッグデータを読む、医療情報学 36 (Suppl.) 26-28、2016.
- [2] 柏原 直樹、岡田 美保子: 「日本初のCKD関連ビッグデータベースの設立と活用: J-CKD-D B誕生の経緯」,第59回 日本腎臓学会学術総会ワークショップ ビッグデータと腎臓病診療,日本腎臓学会誌, (0385-2385) 58巻3号, 237 (2016.05) 会議録
- [3] 山本陵平、新澤真紀、守山敏樹、猪阪善隆、杉山斉、丸山彰一、中島直樹、岡田浩一、岡田美保子、柏原直樹: コホート研究を目的とした情報処理システム: コホートメーカー,医療情報学36 (Suppl.), 544-545, 2016
- [4] 桑原 篤憲、片岡 浩巳、柏原 直樹、岡田 美保子: 病院情報システムとMCDRSを用いた多施設共同臨床データベースの構築とその課題 ~ 日本における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)の包括的臨床データベース(J-CKD-DB), 医療情報学36 (Suppl.), 1126-1127, 2016
- [4] 桑原篤憲、片岡浩巳、柏原直樹、岡田美保子 病院情報システムとMCDRSを用いた多施設共同臨床データベースの構築とその課題 ~ 日本

における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)の包括的臨床データベース(J-CKD-DB). 医療情報学、36 (Suppl.)、1126-1127、2016

- [5] Nakata Y, Watanabe Y, Narimatsu H, Yoshimura T, Otake H, Sawa T. Surgeons' efficiency change is a major determinant of their productivity change. *Int J Health Care Qual Assur.* 29 (4), 417-24, 2016
- [6] 澤 智博. クラウドシステム・仮想化技術は医療情報システムを高度化させる鍵となるか. *月刊新医療*、43(7)、78-82、2016
- [7] 中田善規, 成松宏人, 吉村達也, 大嶽浩司, 澤智博. 医療経済学を応用した手術室運営. *麻醉*、65(5)、5114-21、2016
- [8] 澤 智博. 人工知能による自動診断. *Clinical Neuroscience*、34(8)、928-31、2016
- [9] 澤 智博. 「電子お薬手帳」普及とさらなる展開に向けて. *月刊新医療*、44(3)、76-8、2017
- [10] Kagawa R, Kawazoe Y, Ida Y, Shinohara E, Tanaka K, Imai T, Ohe K. Development of Type 2 Diabetes Mellitus Phenotyping Framework

Using Expert Knowledge and Machine Learning Approach, *J Diabetes Sci Technol.* Dec 7, pii: 1932296816681584 [EPub] 2016

- [11] 大江和彦. 医療情報データベースの基盤整備多角的なデータ解析のために. *情報管理*、59巻5号、277-283、2016
- [12] 小南 亮太, 美代 賢吾, 杉山 雄大, 辻本 哲郎, 大津 洋, 野口 貴史, 大杉 満, 植木 浩二郎, 梶尾 裕, 大江 和彦. 診療録直結型全国糖尿病情報データベース(J-DREAMS)の構築と多施設データ統合の諸課題. *医療情報学連合大会論文集*、36回1号、292-293、2016
- [13] 大江 和彦. 糖尿病情報を活用する将来の糖尿病診療 医療データベースから医療を知る. *日本糖尿病情報学会誌*、15巻、58-65、2016

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|---|--------------------------------------|----------------------|-----------|------|
| 山本陵平、新澤真紀、 守山敏樹、猪阪善隆、 杉山斉、丸山彰一、中 島直樹、岡田浩一、岡 田美保子、柏原直樹 | コホート研究を目的と した情報処理システム ：コホートメーカー | 医療情報学 | 36 (Suppl.) | 544-545 | 2016 |
| 小出大介、石川ベンジャ ミン光一、宮田裕章、岡 田美保子 | 医療ビッグデータを読む | 医療情報学 | 36 (Suppl.) | 26-28 | 2016 |
| 柏原直樹、岡田美保子 | 日本初のCKD関連ビッ グデータベースの設立 と活用：J-CKD-DB誕 生の経緯 第59回 日本腎臓学会学 術総会 ワークショップ 「ビッグデータと腎臓 病診療」会議録 | 日本腎臓学会 誌 | (0385-2385) 58巻3号 | 237 | 2016 |
| 桑原篤憲、片岡浩巳、 柏原直樹、岡田美保子 | 病院情報システムとMC DRSを用いた多施設共 同臨床データベースの 構築とその課題 ~日本 における慢性腎臓病(Chr onic Kidney Disease: C KD)の包括的臨床デー タベース(J-CKD-DB) | 医療情報学 | 36 (Suppl.) | 1126-1127 | 2016 |
| Nakata Y, Watanabe Y, Narimatsu H, Yos himura T, Otake H, Sawa T. | Surgeons' efficiency ch ange is a major deter minant of their produ ctivity change | Int J Health Care Qual A ssur. | 29(4) | 417-24 | 2016 |
| 澤 智博 | クラウドシステム・仮 想化技術は医療情報シ ステムを高度化させる 鍵となるか | 月刊新医療 | 43(7) | 78-82 | 2016 |
| 中田善規、成松宏人、吉 村達也、大嶽浩司、澤智 博 | 医療経済学を応用した 手術室運営 | 麻酔 | 65(5) | 5114-21 | 2016 |
| 澤 智博 | 人工知能による自動診 断 | Clinical Neur oscience | 34(8) | 928-31 | 2016 |
| 澤 智博 | 「電子お薬手帳」普及 とさらなる展開に向け て | 月刊新医療 | 44(3) | 76-8 | 2017 |

| | | | | | |
|--|--|-------------------------|-------|---------------------------------|------|
| Kagawa R, Kawazoe Y, Ida Y, Shinohara E, Tanaka K, Imai T, <u>Ohe K</u> | Development of Type 2 Diabetes Mellitus Phenotyping Framework Using Expert Knowledge and Machine Learning Approach | J Diabetes Sci Technol. | Dec 7 | pii: 1932296816681584 [EPub] | 2016 |
| <u>大江和彦</u> . | 医療情報データベースの基盤整備 多角的なデータ解析のために | 情報管理 | 59巻5号 | 277-283 | 2016 |
| 小南 亮太, 美代 賢吾, 杉山 雄大, 辻本 哲郎, 大津 洋, 野口 貴史, 大杉 満, 植木 浩二郎, 梶尾 裕, <u>大江和彦</u> | 診療録直結型全国糖尿病情報データベース(J-DREAMS)の構築と多施設データ統合の諸課題 | 医療情報学連合大会論文集 | 36回1号 | 292-293 | 2016 |
| <u>大江 和彦</u> | 糖尿病情報を活用する将来の糖尿病診療 医療データベースから医療を知る | 日本糖尿病情報学会誌 | 15巻 | 58-65 | 2016 |

患者アウトカム評価のためのレジストリー- ユーザガイド 第3版

**Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide
Third Edition**

米国 医療研究・質庁

Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)

(Executive Summaryの和訳を示す)

Copyright Information:

©2014 United States Government, as represented by the Secretary of the Department of Health and Human Services, by assignment. All rights reserved. The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) permits members of the public to reproduce, redistribute, publicly display, and incorporate this work into other materials provided that it must be reproduced without any changes to the work or portions thereof, except as permitted as fair use under the U. S. Copyright Act. This work contains certain tables and figures noted herein that are subject to copyright owned by third parties. These tables and figures may not be reproduced, redistributed, or incorporated into other materials independent of this work without permission of the third-party copyright owner(s). This work may not be reproduced, reprinted, or redistributed for a fee, nor may the work be sold for profit or incorporated into a profit-making venture without the express written permission of AHRQ. This work is subject to the restrictions of Section 1140 of the Social Security Act, 42 U.S.C. §1320b-10. When parts of this work are used or quoted, the following citation should be used:

Citation:

Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>.

エグゼクティブ・サマリー和訳

目次

第 1 巻

セクション I レジストリーの構築

- 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 レジストリーの設計
- 第 4 章 レジストリーのデータ要素
- 第 5 章 レジストリーでのPatient-Reported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 レジストリーに関する法的・倫理的考察

- 第 7 章 レジストリー倫理、データ・オーナーシップおよびプラバシーの原則
- 第 8 章 レジストリーについてのインフォームド・コンセント
- 第 9 章 データ保護:機密性と医療提供者、製造業者(企業)、ヘルスプランの法的観点(Concerns)

セクション III レジストリーの運営

- 第 10 章 レジストリー登録者のリクルートと維持
- 第 11 章 データ収集と品質保障
- 第 12 章 有害事象検出、処理および報告
- 第 13 章 アウトカム評価のためのレジストリー・データの分析・解析・報告
- 第 14 章 レジストリーの改修・終了

第 2 巻

セクション IV レジストリー・データと他データソースの結合に関わる技術的、法的、分析的観点からの考察

- 第 15 章 レジストリーのEHRとのインターフェイスング
- 第 16 章 新規研究のためのレジストリー・データと他データソースの連結
- 第 17 章 データソースにわたる患者識別マネジメント
- 第 18 章 連結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(難治性)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 医療機器レジストリー
- 第 24 章 官民連携(官民協働、PPP)

セクション VI レジストリーの評価

- 第 25 章 製品安全性評価におけるレジストリーの利用

エグゼクティブ・サマリー

1．患者レジトリーとは

本ガイドは、患者アウトカムに関する理解を増加させめために構築されるレジストリーについて、設計、実装、分析、解釈、質の評価をサポートすることを意図している。本ガイドでは、患者レジストリーを、均一的なデータ収集を行う観察研究の手法を用いた、整備されたシステムであり、ある科学的、臨床的、行政的目的のため、特定の疾患、状態、あるいは暴露によって定まる母集団のアウトカムを評価するためのものとしている。

レジストリー・データベースとは、レジストリーから得られるファイル(ファイル群)を指す。レジストリーは多様な目的に利用されるが、本ガイドは、以下のいずれかの目的で構築されるレジストリーを対象とする：

- ・ 疾患の発症から完全治癒もしくは死亡までの経過(the natural history of disease)の記述
- ・ 医療用製品、医療提供サービスの臨床的効果もしくは費用対効果の決定
- ・ 安全性と有害性の測定やモニター、ケアの質測定

*The natural history of disease: The course of a disease from onset (inception) to complete recovery or death.

レジストリーは、その母集団がどう定義されるかにより分類される。

- ・ 例えば、製品のレジストリーはバイオ医薬品や医療機器を適用された患者を含む。
- ・ 健康サービスのレジストリーは、共通の医療行為、受療(clinical encounter)、あるいは入院を経た患者からなる。
- ・ 疾患または状態(condition)レジストリーは、同じ診断名(例えば、嚢胞性線維症、心不全)を有する患者によって定義される。

2．レジストリーの計画

患者レジストリーの計画には、以下のようないくつかの重要な段階がある。

- a. 目的を明確化すること
- b. リサーチ・クエスチョンに応えるのに適切な手段であるかを決定すること
- c. ステークホルダーを特定すること
- d. スコープとターゲットとなる母集団を定義すること
- e. 実現可能性を評価すること
- f. 財政を確保すること

レジストリーのチームとアドバイザは、その専門性と経験によって選ばれる必要がある。計画にはレジストリーのガバナンス・オーバサイトについて次のような点を明示すべきである：全体的な方向性と運用；科学的なコンテンツ；倫理；安全性；データアクセス；出版；チェンジマネジメント。また、レジストリーのライフスパン全体について計画することも有用である。例えば、いつ、どのように、レジストリーを終了するのか、そのとき何等かの移行計画はあるのか。

3．レジストリーの設計

患者レジストリーは、記述目的を基本とするレジストリーに比べて、意思決定支援のための分析的クエスチョンに焦点を当てて設計されるレジストリーには、要求される厳密さの度合いが異なることを認識して、構築しようとするレジストリーの主な目的に応じて設計すべきである。レジストリーの設計で、重要なポイントとしては、次のようなものがある：

- ・ リサーチ・クエスチョンの定式化
- ・ 研究デザインの選択
- ・ 臨床的関心を表すクエスチョンを測定可能な暴露とアウトカムの形で表す
- ・ 研究のための患者選択、たとえば、対照群は必要かの決定も含めて。
- ・ データはどこで得られるかの決定
- ・ どのくらいの患者が、どの程度の期間にわたり必要か

これらの主要なデザインの課題を定めることができたならば、レジストリーの設計を潜在的バイアス(系統的エラー)の評価のためレビューする必要がある。これは実践的で、達成可能な程度でなければならない。潜在的バイアスの評価を提供し、このバイアスがどの程度、研究結果に影響し得るかを定量化する力を高めることで、レジストリーの情動的価値は向上する。

リサーチクエスチョンは、研究対象とする暴露因子とアウトカムの選択、ターゲット・ポピュレーション(研究による所見が適用される集団)の定義など、レジストリー設計をガイドすることになる。レジストリーの母集団はできる限り、ターゲット・ポピュレーションの特徴を近似するものでなければならない。リクルートする研究対象者の人数および観察(追跡)期間は、レジストリーの全体的な目的に応じて計画する必要がある。

望ましい研究のサイズ(対象者の人数や観察人年person-years of observation)は、期待される臨床的に有意な効果や、望ましい効果の推定値の精度を特定することで決定される。さらに、実質的には、費用面や、レジストリーは規制的意思決定の支援のためか等にも依存する。レジストリーの目的によって、内的、外的、あるいはhistorical比較グループの存在は、観測された効果が真の効果か、異なる状況下で起こったとすれば異なるものであったかの理解を強化する。レジストリーの研究デザインは、レジストリーが分析に十分な患者数のサブグループを含むよう個人の何らかの属性(例えば年齢)により、登録基準を制限する。あるいは、この目的のために、レジストリーはランダムサンプリングや、システムティック・サンプリング、ハップハザード、無計画(haphazard)、ノンランダムなアプローチをとる。

4 . データ要素(Data Elements)

データ要素の選定は、次のような要因のバランスを必要とする：

- ・ レジストリーの整合性および主要なアウトカムの分析にとっての重要性
- ・ その信頼性
- ・ 回答者の全般的な負担にどの程度、影響するか
- ・ その収集とともに増加するコスト

データ要素の選択は、領域を特定することから始まる。次いでデータ要素を次の考慮のもとに選択する：確立された臨床データ標準、共通データ定義、患者識別子は利用するか。どのデータ要素が不可欠で、どのデータ要素が望ましいかを見極めることが重要である。患者報告アウトカム(patient-reported outcome)の評価に用いるメジャーのスケールを選択するにあたり、もし妥当性の評価がなされたスケールが存在するならば、そのようなスケールを用いるのが望ましい。

データ要素を決定したならば、データマップを作成すべきである。その上でデータ収集のツールをパイロットテストする。テストでは回答者側の負担の度合い、クエスチョンの正確さと完全性を評価し、欠損値が起りうる潜在的領域を検討する。特に、chart abstractionに依存するレジストリーでは、データ収集ツールに関する評価者間一致度も評価し得る。概してデータ要素の選択は、節約(単純さ)の原理、妥当性、およびレジストリーの目的達成という点に照らして判断すべきである。

5 . レジストリーにおける患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome)の利用

患者報告アウトカム(Patient-reported outcomes: PROs)は、医師が介在することなく患者から直接取得した健康状態のことである。PROsはnatural history of disease、質の向上、有効性、効果比較研究など、多くの目的で設計されるレジストリーにおいて有用な情報である。PROsを用いる場合、いつ、どうやってデータを集めるのか、どのような手法(手法の組み合わせ)を用いるのか(例えば、紙媒体か電子的か)、またどのような測定法(instruments)を用いるのか等を考える必要がある。多くの妥当性を評価された測定法(instruments)やメジャーがある。例えば、一般的な評価スケール(健康に関わるQOL)、疾患固有のスケール、症状固有のスケール、多様な領域(身体的、社会的、感情など)にわたる評価、受けたケアに対する満足度評価のスケールなどである。

測定法(instruments)やメジャーの選択にあたっては以下を定義することが重要である:

- (1) 関心の対象となる母集団
- (2) 関心のあるアウトカム
- (3) 想定されるレジストリーの利用者
- (4) レジストリーの目的

これらの要因を定義することで、どのPROsが有用で、適切かを見極めることが容易になる。変化の検出にあたってのインスツルメントの妥当性、信頼性、可用性も考慮する必要がある。PROsが選択された後は、インスツルメントがどのように適用され、データがどのようにレジストリーに入力されるかについて、患者、サイトにわたっての一貫性に焦点を絞るべきである。

6 . データソース

1つのレジストリーには様々なソースからデータを集めてくることがある。必要なデータの形式、構造、利用可能性、タイムラインは考慮すべき重要事項である。データソースは、プライマリとセカンダリに分類できる。プライマリデータは、レジストリーの直接的な目的のために収集される。セカンダリデータは、レジストリー以外の目的のためセカンダリのソースから収集されるものである。プライマリデータと同程度の厳密さで、均一的で、構造化され、バリデーションがなされているとは限らない。二次的ソースからのデータとレジストリーの患者を正確にマッチするためには十分な識別子が必要となる。さらに、二次的データの本来の目的を明確に把握することが推奨される。それらのデータがどう収集され、どう確認もしくはバリデートされたかがわかれば、レジストリーのそれらのデータ利用を実施するのか(shape)あるいは制約するかの判断の助けとなる。

一般にレジストリーにリンクされる、二次的ソースのデータとしては、診療記録システム、組織・機関のデータベース、管理的・診療報酬請求データ、死亡・出生記録、国勢調査データベース、および関連する既存のレジストリー・データベースなどがある。

7 . 倫理、データのオーナーシップ、プライバシー

患者レジストリーの開発においては、極めて重要な倫理的、法的な考慮がガイドとなるべきである。コモン・ルール(Common Rule)は、人を対象とする研究を実施する上での倫理的行動(conduct)に関する一定の法規制の集合(the uniform set of regulations)である。コモン・ルールは研究費を補助する、連邦エージェンシーが発行している。研究を実施する機関は、公的資金(連邦政府による資金)を得て実施する研究においてはコモン・ルールを順守することに同意する。さらに、公的資金か否かによらず、組織内で実施する、あるいは組織の職員やエージェントが実施する、人を対象とするすべての活動に、コモン・

ルールを適用することとしてもよい。

プライバシー・ルールは1996年のHIPAA法のもとで交付された。連邦におけるヘルスプラン、医療クリニック・ハウス、および、ほとんどの医療提供者(“covered entities”と総称)により作成・維持される個人識別可能医療情報(individually identifiable health information)のプライバシー保護を定める。規制要件がどうレジストリーに適用されるかは、レジストリーの目的、レジストリーを作成・維持するエンタティの種類、データを提供するエンタティの種類、およびレジストリー・データが、どの程度、個人識別可能であるかに影響される。その他の重要な検討事項としては、活動の透明性、監視、データのオーナーシップがある。ユーザガイドのこの章では米国の法律だけに焦点を当てている。医療情報は欧州や他の国々で、それぞれのルールにより法的に保護されている。

8 . レジストリーへのインフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの要件に関わる課題は、往々にして患者レジストリーと治験では異なっている。例えば、レジストリーはパブリックヘルスや質向上の取り組みなど、必ずしも「人を対象とした研究」ではない活動にも活用され得る。また、レジストリーは複数の電子的ソース(請求データ、電子診療記録など)から、データを統合化し、またバイオバンクにリンクされることがある。倫理委員会(IRB)は、レジストリーの目的および参加者に対するリスクに応じて、レジストリーによってはインフォームド・コンセントの適用除外(waivers)や他の形でのコンセント(alterations; 例えば、電子的コンセント、口頭でのコンセント)を承認する場合がある。

構築されたレジストリーが、そのスコープを変更するとき(データ共有の方針の変更、プロトコルの変更、フォローアップ期間の延長など)、参加者に対して、再度のコンセントを求める必要が生じるかもしれない。インフォームド・コンセントの手続きを計画するときは、レジストリーの開発者はいくつかの要因を考慮する必要がある。すなわち、文書化と様式、コンセントの改訂と再コンセント、規制要件の適用可能性、研究からの参加者の離脱、患者データや生体試料の物理的、電子的セキュリティなどである。加えて、レジストリーの開発者は HIPAA プライバシー・ルールが適用されるときには“the individual authorization requirements”を考慮する必要がある。

9 . 医療提供者、製造業者、ヘルスプランの機密性と法的検討(考慮すべき)事項

患者レジストリーは貴重なデータソースであることが、ますます認識されるにつれて、特にデータが訴訟、その他の司法上の、あるいは行政上の手続きで求められる場合に、プライバシーと機密性に関わる問題が示されるようになった。さらに患者データに対しては、レジストリーには、医療提供者、企業、ヘルスプランに関する、プライベートな、機密上の、または所有権のある情報が含まれることがある。これまで識別可能な患者情報に関しては、大きな関心が払われてきたが、医療提供者、企業、ヘルスプランに関するレジストリー・データの保護については、包括的な連邦法は一つも存在しない。これらのデータの保護に関するソースとしては以下がある。

- the Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005
- the Health and Human Services Certificate of Confidentiality
- the Agency for Healthcare Research and Quality Confidentiality Statute
- the Privacy Act of 1974
- the Federal Rules of Evidence and Civil Procedure
- the Freedom of Information Act、 Quality Improvement Organizations
- the Federal Trade Secrets Act
- the Patient Protection and Affordable Care Act

加えて、州レベルでも、セーフハーバおよび専門家レビュー法(Safe Harbor and Peer Review Laws)を

通じて保護がある。レジストリーの開発者は開発段階で、これらの課題を考慮し、レジストリー・データの求め(例えば、訴訟に際しての弁護士から、規制当局から、新聞、あるいは市民から)があった場合に備えて、レジストリーがとる方針と手続きを明文化する必要がある。

10．患者と医療提供者のリクルートとマネジメント

レジストリーの参加者としての患者、およびレジストリー・サイトとしての医療提供者のリクルートと維持は、レジストリーの成功のためには不可欠である。リクルートは典型的には、施設(病院、医院、薬局等)、医療提供者、患者など、いくつかのレベルで行われる。参加者の動機付けとなる要因、および維持を確保するための要因は、レジストリーにより異なる。参加者に対する要因としては、参加者に対するインセンティブとリスクや負担のバランスとともに、認識される関連性(the perceived relevance)、重要性、あるいはレジストリーの科学的な信頼性などがある。

患者と医療提供者のリクルートと維持は、いかにレジストリーがターゲット母集団を適切に代表し得るかに影響するため、よく計画された参加登録と維持についての戦略が重要である。リクルートと維持、フォローアップの目標はレジストリー計画フェーズで明示すべきである。レジストリー構築における逸脱に関しては、もたらされるバイアスのリスクを継続的に評価する必要がある。

11．データ収集と質保障

レジストリー・データの収集、クリーニング、保存、モニター、レビュー、およびレポートのための統合化システムは、レジストリーのゴールに合致するためのデータの効用を決定する。幅広いデータ収集の手順とシステムが利用可能である。目的により、より適した手順やシステムがあり得る。データの質に関する最終的な要因としては、データ要素がどのように構造化され、定義されているか、人材はどのように訓練されているか、そしてデータの問題(例えば、欠損値、範囲外、論理的に不整合な値)はどうか対処されているか、がある。

レジストリーは、さらにガイドラインや、データの特定のエンドユーザの標準(例えば、21 Code of Federal Regulations, Part 11)に準拠することが求められる。質の保障とは、レジストリーの目的と意図するレジストリー・データの活用を達成するため、データが実際に確立された手順に則って収集され、あらかじめ要求される質の標準(基準)を満たすことを確認することを目的としている。質保障のための要件は、レジストリーのインセプション(inception)と構築の際に定義される必要がある。要求によっては、重大なコストが示唆されるので、質保障の計画策定にはリスクベースド・アプローチが推奨される。質保障の計画策定は、(潜在的な、犯しやすい)誤り、意図される目的に照らしてレジストリーの質に影響し得る、最も重要な、あるいは最も犯しやすいエラーの源を特定することに基づくべきである。

12．有害事象の検出、処理、レポート

FDAは、有害事象(an adverse event: AE)を、「治療と関連するか、もしくは因果関係があると考えられるか否かに関わりなく、医薬品を投与された患者において生じた、あらゆる好ましくない医療上の発生」と定義される。AEsは、重篤度および医薬品についてはその予測され得る度合いによりカテゴリー化される。すべての市販の製品について、AE報告は“becoming aware”の原則に基づいている。AEデータの収集は、次の二つのカテゴリに分類される: 国際的に収集が求められている事象(レジストリーにおいて、統一的な情報収集の一部をなすもの)と、求められたものではない事象(ボランティアによるものか、または求められたわけでないが記載のあったもの)。

レジストリーがAEsを収集するのに、ケースレポートフォーム(CRF)を使うべきかどうかの決定は、特定のアウトカムを評価する上での情報の科学的な重要性に基づいて決定されるべきである。AEsがレジ

ストーリーの一義的な目的であるか否かに関わらず、患者の直接的なinteractionがあるレジストリーは検出、処理、報告の計画を定めておくことが重要である。全体、部分を問わず、規制対象となる企業(医薬品、医療機器)がレジストリーのスポンサーシップをもつ場合は、スポンサーは厳密なタイムラインを含め報告要件を必須としており、レジストリーはAEs検出と報告のプロセスを確立し、レジストリー運用の職員に、いかにAEsを特定し、誰に報告しなければならないか研修を行う必要がある。医薬品、医療機器の安全性監視に対する要求事項に適うよう設計されたレジストリーのスポンサーは、もっとも適切な、重篤AEs報告のプロセスについて当局と話し合っておくことが勧められる。

13 . レジストリー・データの分析、解釈、報告

レジストリー・データの分析、解釈は一連の中心的な質問に答えることから始まる: 研究対象となっているのはどのような人か、この研究にどのように選択されたのか? データはどのように収集、編集され、検証されたのか? 欠損値はどう扱われたのか? 分析はどのようになされたのか? 研究対象者を記述するにあたり、4つの母集団が考えられる: ターゲット母集団、アクセス可能な母集団(the accessible population)、意図する母集団(the intended population)、そして実際に研究された母集団(the “actual population”)である。ターゲット母集団に対しての実際の母集団の代表性は、一般化可能性と言われる。。

レジストリーのアウトカム分析は、(対象の)リクルートと維持に関する分析、データ収集の完全性についての分析、データの品質についての分析から始まる。検討すべき事項には、追跡不能対象者(losses to followup)の評価; 全てでないとしても大半の重要な共変量に対する完全性; どう欠損値が扱われ報告されているかについての理解、などである。レジストリーの分析は、患者母集団、関心の対象となる暴露、エンドポイントに関する情報を提供する必要がある。記述的なレジストリー研究は、患者母集団における様々な要素の頻度やパターンに焦点がある。一方、分析的研究は患者あるいは治療の特徴とアウトカムとの関連に集中している。統計分析計画は、分析計画とともに、研究計画に示される一次的、二次的な研究目的の評価に用いられる統計手法について述べる。レジストリー・データの解釈を示すことは、結果を適切な文脈のもとで理解できるようにするために必要であり、これによりレジストリーから学んだことをターゲット母集団に適用可能となり、患者ケアとアウトカムを向上し得ることになる。

14 . レジストリーの改訂および終了

大半のレジストリーは目的に適っていることを保障するため、主たるステークホルダーにより定期的に批判的評価を受けるべきである。レジストリーの目的がもはや満たされていないとき、あるいは臨床的・そのほかの変化がレジストリーに影響しているとき(例えば診療の実際treatment practicesの変化、新しい治療法の導入など)、レジストリーを(変化に)適合させるか、あるいは新たなデータの収集を止める必要がある。多くのレジストリーは、そのライフサイクルのいずれかの時点で修正され、あるいは移行する。そうした変化は、スコープや、程度においても様々である。レジストリー移行には、主にレジストリーの目的の変化、ステークホルダーの変化、レジストスリーの実践に重大な影響のある技術的プラットフォームの変化がある。レジストスリーの移行に関する考慮は、レジストスリーの開示時のそれと類似しているが、移行には独自の挑戦があり得る。移行については、慎重に計画、実践し、計画される変更がもたらす影響(例えば法的、倫理的課題、テクノロジー、データ分析等)を検討するリーダーシップチームを選択することが重要である。移行チームは、移行に際して生じ得る、計画されていない、あるいは緊急の状況にも備え、状況に応じて計画修正を行う必要がある。プロジェクトチーム、ステークホルダー、参加者、および他のリソースの間で、オープンに、オンゴーイングのコミュニケーションをもつことは、移行を成功に導く上での鍵となる。

レジストリーは、その当初目的を達成した、目的を達成することができない、適切ではなくなった、資金を維持できない、などの理由により新しいデータの収集を止めることがある。もし、終了時点を決めない(open-ended)レジストリーを計画するならば、データ品質、対象者登録、興味の対象とするエン

ドポイントを検討することができ、いつレジストリーを終了させるのかの決定に要する情報の量について、妥当な目標を設定すべきである。

15．レジストリーの電子診療記録とのInterfacing

EHRの導入と患者レジストリーの活用が大きく進むにつれて、EHRおよびレジストリー間の相互運用性は、ますます重要性を増している。そうした相互運用性は、医療者が、適用可能なレジストリーとのインターフェースをとりたいたとき、カスタム化したり、EHRベンダーから許可をえることなく、できるようにオープンな標準に基づくべきである。医療情報システムの相互運用性は、正確で一貫性あるデータ交換および、交換された情報の利用を必要とする。シンタクティックな相互運用性（データ交換できること）および意味的な相互運用性（交換されたデータを理解できること）は、相互運用性のコアであり、EHRsとレジストリーがデータを成功裏に共有できるようにするために相互運用性が成立していなければならない。

完全な相互運用性は、ときとして達成できない。開発、テスト、およびオープン・スタンダードの構築ブロック（例えばHealthcare Information Technology Standards Panel's HITSP TP-50）の適用を成功させることは現時点での実際のベネフィットを提供しつつ、インクルメンタルに相互運用性を向上させる、実際のアプローチである。統合化の努力においては、患者プライバシー保護と個人識別可能医療情報(individually identifiable health information)のセキュリティに関する法規制の要件に準拠するよう、留意が必要である。

16．新たな研究をサポートするためのレジストリー・データと他のデータソースの連結

レジストリー・データは、そのデータだけでは答えられない質問について研究するため他のデータソース（例えば管理的データソース、他のレジストリー）と連結する場合があります。データ連結の計画プロセスにおいては、二つの同等な重み付けをもつ重要な質問のセットを検討する必要がある。すなわち、

- (1) データ連結に、実現可能な技術的なアプローチは何か?
- (2) データ連結は、オリジナルのデータセットの作成に適用された、許可、契約内容・条件において法的に実現可能か?

レコード・リンケージのための多くの統計的技術が存在する(例えば、決定的マッチング、確率的マッチング); 利用可能なデータのタイプによるテクニックの選択。連結プロジェクトには、一般的な課題に対する計画を含めるべきである(例えば、一つのデータベースにしか存在しない記録、測定単位のバリエーションなど)。さらに、連結により、匿名化されたデータが偶発的に再識別可能となり得ることの理解は重要である。再識別化のリスクは、用いられる変数により異なる。リスクを最小化し、HIPPA プライバシー・ルール、コモン・ルール、その他の法規制要件を満たすように、法的・統計的専門家のガイダンスを得て管理する必要がある。

17．複数データソースにわたる患者識別(Patient Identity)の管理

電子的医療ケアデータを管理し、データ連結の機会を提供する、新たな技術が出現している。患者識別マネジメント(patient identity management: PIM)の戦略と標準は、その重要さを増している。二つのデータソースの間で、共有された患者識別(patient identifiers)があれば、データは医療記録番号のようなユニーク患者識別子(unique patient identifier: UPI)を用いて連結できる。ユニバーサルUPI の概念は、しばらく論争のテーマであった。UPIは管理的業務量を軽減し、電子データの交換を促進するツールであるとする意見がある一方で、プライバシーや患者識別可能情報(patient-identifiable information)の保護に深刻な懸念が表明されている。今日、これらの懸念は、米国においてはユニバーサルUPI実装の動きを止めることとなった。結果として、共通の患者識別子が存在しない場合、米国ではPIM 実践に、データ連携・統合化のためのアルゴリズムや統計手法が含まれることになる。しかしながらPIM実践の標

準が存在しない現在、方法は大きく異なり得ることとなり、データ連結技術の精度と有効性を保障することを困難にしている。

18．連結されたレジストリー・データの分析

後向きデータベース研究は、研究目的以外の一次目的で収集されたデータを用いるか（例えば、管理情報データベース）、あるいは何等かの研究目的で収集されたデータを、他の目的に焦点を当てた二次的研究のために利用した研究である。これらの研究は、多くの疾患の発症率や、有病率、アウトカムに関する相当な情報を提供してきた。また、新たに提示されるリサーチ・クエスチョンに対し、迅速に回答するのに使うことができる。しかし、これらの研究は、偏った、あるいは不当な結果を生成し得る可能性があるため、実施と解釈に特別な配慮が必要である。後向きデータベース研究が直面しているチャレンジには、不正確な暴露、アウトカム、交絡の測定、および大規模な研究対象母集団による、結果の過大評価がある。こうした落とし穴を避けるため、研究目的、患者母集団、潜在的な交絡因子と修飾因子を明確に定義することが重要である。また研究者は、データが元々収集されたときの条件を理解しなければならない。

19．製品安全性評価のためのレジストリー活用

市販後の要件の一環として、あるいは自発報告を補足するため、市販後の未解決の安全性課題評価のため、および/または先を見越した(proactive)リスク評価のためのツールとして、前向きの製品/疾患レジストリーが増加している。レジストリーは、製品の安全性評価のための価値あるツールとなり得る。ただし、これは安全性評価に対する多くのアプローチのうちの、一つに過ぎない。安全性のためにレジストリーを設計する場合、収集したデータに基づいて得られた推定の妥当性を保障する上で、レジストリー・サイズ、登録する母集団、フォローアップ期間は、すべて重要な特徴となる。設計フェーズにおいては、実際に使用されている製品の他の観点についても考慮が必要である。(例えば、フォローアップにおける治療法のスイッチング、複数製品の同時使用あるいは順次の使用、投与効果、遅発性効果、および患者の服薬順守(compliance))。

安全性評価のために設計されたレジストリーは、時宜を得て、適切な情報が適正なステークホルダーに届くよう計画を設定しなければならない(製造業者への報告、あるいは規制当局への報告を通じて)。ステークホルダーには、患者、臨床医、医療提供者、製造業者、および承認取得者、さらに民間、州、国の保険者などの支払い者が含まれる。安全性評価のために設計されたわけではないレジストリーには、最低限でもAE情報の標準的報告メカニズムが、レジストリーの標準的運用手続きに記載され、研究者にとって明確になっていることを保障する必要がある。

20．希少疾患のレジストリー

希少疾患レジストリーは、疾患に対する理解を深め、治療プロトコルと療法の開発支援に、価値あるツールとなる。希少疾患の典型的な目標には以下が含まれる: 自然歴(natural history)、進行、リスク、特定疾患のアウトカムに関する知識の生成; 疾患の遺伝的、分子的、生理学的基礎に関する研究支援; 医薬品、医療機器、オーファン・ドラッグの評価のための患者基盤(a patient base)の確立; および罹患患者と、その家族、医師のつながりの促進。

希少疾患レジストリーでは、ステークホルダーは、しばしば重要な役を果たす。ステークホルダーには患者、者支援団体、規制当局、財政的支援者、公衆衛生機関、臨床医、科学者、企業、支払い者、および個々人と家族が含まれる。患者母集団が限られていることから、希少疾患レジストリーは、ユニークな計画と設計のチャレンジに直面する。例えば、研究計画の立案のための疾患に関する情報はほとんど得られておらず、診断基準は複雑である、あるいは研究開発中の状況である。疾患固有の患者報告アウトカム・メジャーも得られないかもしれない。長期的(場合により生涯にわたる)フォローアップが必要かもしれない。こうしたチャレンジにより、時とともに知識が増加し、あるいは治療法が利用可能と

なり、希少疾患レジストリーは適応し変更していくことが必要となり得る。患者と医療者の維持も、レジストリーの構築にわたり、困難となり得る。レジストリー開発者は潜在的課題を見極めるため、フォローアップ率のモニターが必要である。特に複数のステークホルダーが関与する場合は、ガバナンス、データアクセス、発表に関する明確な方針が必要である。

2.1 . 妊娠レジストリー

妊娠暴露(pregnancy exposure)レジストリーは、対象とする生物製剤の投与を、日常的な診療ケアの一環として受けている女性の観察的・後向きのコホートであり、対象者は妊娠中に、アウトカムが判明する前にボランティアに参加している。参加者は妊娠終了時まで、あるいは、より長期的に体系的に妊娠に関する何等かのアウトカムに関する情報を収集し、科学的に妥当な参照母集団(valid reference population(s))に比べての頻度を評価するため、追跡される。妊娠レジストリーは妊娠中に投与された薬剤の効果を評価するための効率的な方法であるが、対象者のリクルートと維持、参照・比較グループの選択、バイアスを軽減する方法、レジストリーからの結果の一般化可能性について、固有のチャレンジがある。妊娠レジストリーからのデータの分析と解釈には、慎重な考慮が必要となる。特定の出生障害(birth defects)は、稀なイベントであるため、相対危険度が極めて大きい場合を除いて、妊娠レジストリーは特定の障害に関する増大したリスクを評価するのに通常、十分なサンプルサイズ/検出力を有していない。大半のレジストリーは暴露グループにおける、すべての主要な障害を合併した、全体的な割合を、参照グループにおける全体的割合(overall proportion)と比較している。

2.2 . 質向上のためのレジストリー

質向上レジストリー(QI :Quality Improvement registries) は、ケアの質向上のため組織、地域、あるいは国レベルで、系統だったデータ収集とQIツールを利用する。QI レジストリーでは、患者は何等かの医療提供(例えば、手術・処置レジストリー)に暴露されているか、あるいは、長期的に複数の医療提供者、医療サービスを通じて追跡される何等かの疾患/状態を有する。QIレジストリー計画のための大半のステップは、他のタイプのレジストリーに類似しているが、主として次の2つの点で異なっている。第一に、積極的に関わってくれる(engaged)参加者(「チャンピオン」と呼ばれることがある)を見出すことは、レジストリーが早期の段階で成功する上でクリティカルである。第二に、レジストリーは、行動、プロセス、ケア提供体制を変更するための、実行可能な情報を収集しなければならない。実行可能であるような情報は、典型的にはケアのプロセスあるいは質メジャーの形式で医療提供者に提供される。これらのメジャーの選択にはレジストリーの目標と、医療提供者の他のニーズとのバランスが必要である。設計段階では、データ要素選択の動機としてQIレジストリーはケアプロセスあるいは質のメジャーを用いることができる。QIレジストリーに収集される多くのデータ要素は、他の目的で収集されるため(例えば、診療報酬請求、医療記録)、他のデータソースとの統合は、参加を募る上で重要となり得る。参加のモチベーションは他のレジストリー・タイプとは異なりかもしれない、参加のインセンティブはQIに焦点があてられる(例えば、認証プログラム、QI ツール、ベンチマーキング報告)。報告の情報も、QIレジストリーにとっては重要な要素である。レジストリーからの報告は、個々の患者、医療者、あるいは医療機関レベルの、伏せた、あるいは伏せない形での(blinded or unblinded) データを提供し得る。QI レジストリーは、時のたつにつれて、ケアの新たな根拠や改善に適応していくことができなければむならない。そして、こうしたタイプのレジストリーには、まださほど馴染みのない、倫理委員会(IRB)からの質問に答える必要も生じるかもしれない。

2.3 . 医療機器レジストリー

医療機器レジストリーは、医療機器についての患者の経験を、その機器のライフタイムにわたり把握するためのツールとして、重要性を増している。レジストリーは、臨床試験の環境下と日常の場合の、機器のパフォーマンスのギャップを埋める。しかし、医療機器の固有の特徴のため、レジストリーの開発にあたっては特別な考慮が必要となる。医療機器に関する規制と認可されたガイドラインは、医薬品の場合とは大きくことなる。医薬品に比べて機器の技術は、より短いタイムスパンで、より早く変化

する傾向があり、機器のレジストリーはこうした変化に適応できなければならない。現在、ユニークな機器識別子がないことも、チャレンジである(これを作る動きが進行中であるが)。多くの場合、複数の機器が利用されており、機器は医薬品の要素と組み合わせられて使われる場合があり、安全性、有効性の評価を、さらに複雑なものにしている。加えて、医療提供者は、機器についての経験の度合いは、様々である。このことは患者アウトカムに影響し得るかもしれない(特に埋込み型機器の場合)。医療機器レジストリーは、機器のすべてのパーツをできるだけ多くの識別情報とともに、分類する努力すべきである。多くのレジストリーは、医療者のトレーニングと経験に関わる情報も収集する必要がある。医療機器が、直接データをEHRやレジストリーに送信する機能を有するという最近の動向がある。この新しい技術により、レジストリーへのデータ登録の負担が軽減され、またレジストリー・データが、よりタイムリーなものとなり得る。

24 . 公民パートナーシップ(Public-Private Partnerships)

公民パートナーシップ(public-private partnership: PPP)とは、一方が公的エージェンシー(例えば政府機関)で、他方が民間組織であるパートナーシップを指す。PPPsは患者レジストリーの開発手法として、ますます利用されるようになってきている。その理由として、一つには、承認や、(保険の)補償範囲、一般の健康ニーズに関する決定を行うために、政府や支払い者がレジストリー・データの利用に、ますます関心を抱くようになってきていることがある。PPPsについては、多くのモデルが存在する。例えば、PPPは、連邦エージェンシーや、アカデミア、複数の国からの健康エージェンシー、企業、専門職団体、public payersなどのパートナーシップを持ち得る。PPPの計画段階においては、ガバナンスのため、個々のステークホルダーに対して役割を明記した、明確で透明性のある計画を立てる必要がある。COIマネジメントの計画とともに、分析、公表、データ共有のためのフォーマルな指針も極めて重要である。運用の段階では、PPPsは、各ステークホルダーの関心を維持するため、一貫性あるコミュニケーションに焦点をあてるべきである。PPPレジストリーは以下を有するならば、より成功する可能性が高い：明確で合意された目標があること；個々のステークホルダーについて役割と責任が明示的であること；当該分野で尊敬される強いリーダーがいること；一貫したデータ収集と分析の計画があること；変化する状況に適応し得る柔軟性があること。

25 . レジストリーの評価

レジストリーは有用な情報を提供し得るが、妥当性を高め、レジストリーからの情報を、決定をガイドする上でより有用なものにする厳密さのレベルがある(levels of rigor)。「質」という用語はレジストリーに適用され、レジストリーの設計、処理(conduct)、分析が、推定におけるバイアスや誤りを防ぎ得るという信頼性を表す。質のいかなる評価にも限界があるが、quality component analysisは、結果に影響し得るハイレベルでの要因を評価するため、また(科学的プロセスに関係する)研究の質と、(研究のプロセスで生じるデータ/知見に関係する)エビデンスの質を区別するために利用される。質のコンポーネントは、「グッドプラクティスの基本要素」(すべての患者レジストリーについて検討すべきチェックリストとみることができ)か、または「潜在的なグッドプラクティスの強化」(ある状況下で情報の価値を高め得る)に分類される。こうした評価の結果は、疾患領域、レジストリー・タイプ、レジストリーの目的という文脈のもとで検討されるべきであり、また実現可能性とコスト妥当性(affordability)を考慮すべきである。

略 語

| | |
|----------------------------------|------------|
| AE : Adverse Event | 有害事象 |
| CRF: Case Report Form | 症例報告書 |
| PIM: Patient Identity Management | 患者識別マネジメント |
| PPP: Public-Private Partnerships | 公民パートナーシップ |

PRO: Patient-reported Outcome 患者報告アウトカム
QI: Quality Improvement registry 質向上レジストリー、QIレジストリー
Quality Improvement tool 質向上ツール、QIツール
UPI: Unique Patient Identifier ユニーク患者識別子

添付資料2 AHRQ ユーザガイド掲載のレジストリー事例

AHRQユーザガイドでは、全部でレジストリーの64の事例を紹介しており、個々の事例について、「タイトル、概要、スポンサー、期間、サイト数、登録患者数、チャレンジ、提案する解決策、結果、鍵となるポイント」が示されている。以下は、現在も継続中で、一定規模以上のものだけを抜粋している。

| | |
|---|---|
| [1] 第3章 レジストリーデザイン 事例3: 既存のレジストリーにおける前向きnested studiesの開発 | |
| 説明 | 北米リウマチ研究者・コンソーシャム(Consortium of Rheumatology Researchers North America :CORRONA) は全国の関節リウマチ(RA) と乾癬性関節炎(psoriatic arthritis: PsA)の疾患レジストリーである。 |
| スポンサー | CORRONA研究者およびジェネンテック(CORRONA Investigators and Genentech) |
| 期間 | 2001 ~ |
| サイト数 | 米国内100箇所以上 |
| 登録患者数 | 36,922 (2012年3月31日現在) 31,701 RA、 5,221 PsA |
| [2] 第4章 レジストリーのためのデータ要素 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利用 | |
| 説明 | Caris レジストリーは、全国的な、Caris Molecular Intelligence™ Servicesを受けた患者の長期的アウトカムを追跡するマルチセンター型、ウェブ・ベース・レジストリーである。 |
| スポンサー | Carisライフサイエンス |
| 期間 | 2009 ~ |
| サイト数 | 96 |
| 登録患者数 | > 1400 |
| [3] 第5章 レジストリーにおける患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcomes)の利用 事例10 縦断的レジストリーにおける PROs 収集のチャレンジ | |
| 説明 | オレゴンヘルス・サイエンス大学およびジョンホプキンス医科大学で、Memorial Sloan-Ketteringがんセンターで外来ケアを受けている男性患者の中から、metastatic castrate-resistant prostate cancerを有する男性患者の縦断的レジストリー登録を行っている。去勢抵抗性前立腺癌 (Castration resistance prostate cancer; CRPC) |
| スポンサー | 米国国防省 |
| 期間 | 2012 ~ |
| サイト数 | 3 |
| 登録患者数 | 400人のcastrate-resistant prostate cancer (CRPC)を有する男性患者を登録予定 |
| [4] 第6章 レジストリーのデータソース 事例12 患者識別のための患者報告データと請求データの利用 | |
| 説明 | 全国Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) レジストリーは米国厚生省の毒性物質・疾患レジストリー庁(Agency for toxic Substances and Disease Registry: ATSDR) により構築された。同レジストリーの目的は米国におけるALSのincidence and prevalenceの定量化、ALS患者のデモグラフィック、および疾患の潜在的なリスクの検証である。 |
| スポンサー | ALSレジストリー法(ALS Registry Act, US Congress Public Law 110-373)に基づいた米国厚生省および毒性物質・疾患レジストリー庁(Agency for Toxic Substances and Disease Registry)による補助金 |
| 期間 | 2010年 ~ |
| サイト数 | US territoriesを含む全米50州; 全国national administrative databasesから得たデータを患 |

| | |
|---|--|
| | 者の自己登録データと結びつけたデータ |
| 登録患者数 | 最初のレジストリー・レポートは2014年春に発行 |
| [5] 第7章 レジストリー倫理、データ・オーナーシップおよびプラバシーの原則 事例13 インフォームド・コンセントの適用除外(waiver)の取得 | |
| 説明 | The STS/ACC TVT Registry TM tracks patient safety and real-world outcomes for patients undergoing a transcatheter aortic valve replacement (TAVR) procedure for treatment of aortic stenosis. The registry collects data on patient demographics, procedure details, and facility and physician information to support analyses of patient outcomes and clinical practice patterns. The Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) approved the registry as meeting the requirements outlined in the Medicare National Coverage Decision on TAVR. The participant agreement for the registry permits the registry sponsors to conduct cardiovascular research using a limited data set. The registry sponsors have signed a Federalwide Assurance that requires that all research be conducted consistent with the Common Rule. |
| スポンサー | The Society of Thoracic Surgeons (STS) and the American College of Cardiology (ACC) |
| 期間 | 2012年～ |
| サイト数 | 247病院 |
| 登録患者数 | 9,051人 |
| [6] 第8章 レジストリーについてのインフォームド・コンセント 事例14 インフォームド・コンセントの取得に関わる課題 | |
| 説明 | The Registry of the Canadian Stroke Network (RCSN), now known as the Ontario Stroke Registry, is a registry of stroke patients in Canada. The registry, currently in Phase V, is a non-consent-based registry that collects detailed clinical data on the acute stroke event from the onset of symptoms, including emergency medical service transport, emergency department care, and hospital discharge status. The purposes of the registry are to monitor stroke care delivery, to evaluate the Ontario Stroke System, and to provide a rich clinical database for research. |
| スポンサー | Canadian Stroke Network, Networks of Centres of Excellence, and Ministry of Health and Long Term Care of Ontario |
| 期間 | 2001年～ |
| サイト数 | 154箇所 |
| 登録患者数 | 60,000人以上 |
| [7] 第8章 レジストリーについてのインフォームド・コンセント 事例16 インフォームド・コンセントの収集、リクルートと維持の最大化、および有意な診療データ提供のための患者中心の研究デザインの利 | |
| 説明 | Function and Outcomes Research for Comparative Effectiveness in Total Joint Replacement (FORCE-TJR) is a prospective research registry tracking and studying long-term outcomes of elective total joint replacement (TJR) surgery, funded by an Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) award to the University of Massachusetts Medical School. The registry seeks to understand patient-reported and clinical outcomes by collecting data on baseline patient attributes, procedure approach and technology, inpatient hospital stay, surgeon and institutional characteristics, longitudinal patient pain and function, and post-procedure complications and revisions. A diverse patient cohort allows the generation of aggregate severity-adjusted national and regional data against which participating surgeons can compare their own practice. |
| スポンサー | Agency for Healthcare Research and Quality |

| | |
|--|---|
| 期間 | 2011年～ |
| サイト数 | 36箇所 |
| 登録患者数 | 2013年1月現在で 9, 000人; 30, 000 人を計画 |
| [8] 第15章 レジストリーのEHRとのインターフェイスング 事例32 EHRからのレジストリー・データ取得のためのシステム・インテグレーション・ソフトウェアの利用 | |
| 説明 | The PINNACLE Registry is an office-based, ambulatory cardiology quality improvement registry. The registry collects data to facilitate performance metric evaluation in coronary artery disease, atrial fibrillation, hypertension, and heart failure. |
| スポンサー | American College of Cardiology Foundation (ACCF) |
| 期間 | 2007年～ |
| サイト数 | 500箇所以上 |
| 登録患者数 | 2, 000, 000件以上の患者記録(patient records) |
| [9] 第15章 レジストリーのEHRとのインターフェイスング 事例33 複数のEHRからのデータを取り込むためのレジストリー・インターフェースの構築 | |
| 説明 | The MaineHealth Clinical Improvement Registry (CIR) is a secure Web-based database system that provides a tool for primary care physicians in the outpatient setting to consolidate and track key clinical information for preventive health measures and patients with common chronic illnesses. |
| スポンサー | The project is the result of a collaboration between Maine Medical Center (MMC) Physician-Hospital Organization, MaineHealth, and MMC Information Services. |
| 期間 | 2003年～ |
| サイト数 | 106 のプライマリケア診療施設practices (450人の医療者) |
| 登録患者数 | 200, 000人以上 |
| [10] 第15章 レジストリーのEHRとのインターフェイスング 事例 34 保健医療情報交換(Health Information Exchange)の構築に伴う技術的・セキュリティの課題 | |
| 説明 | The Oakland Southfield Physicians Quality Registry is a practice-based registry designed to promote health outcomes and office efficiencies, and to identify early interventions and best practices in primary care practices. The registry integrates and exchanges health information from many sources through the Oakland Southfield Physicians Health Information Exchange (OSPHIE). |
| スポンサー | Oakland Southfield Physicians |
| 期間 | 2006年～ |
| サイト数 | 150箇所 |
| 登録患者数 | ネットワークは250, 000人以上の患者をカバー |
| [11] 第16章 新規研究のためのレジストリー・データと他データソースの連結 事例36 国際レベルでのレジストリーのリンクング | |
| 説明 | Psonet is an investigator-initiated, international scientific network of coordinated population-based registries; its aim is to monitor the long-term effectiveness and safety of systemic agents in the treatment of psoriasis. |
| スポンサー | Supported initially by a grant from the Italian Medicines Agency (AIFA); supported since 2011 by a grant from the European Academy of Dermato Venereology (EADV) and coordinated by the Centro Studi GISED. |
| 期間 | 2005年～ |
| サイト数 | 欧州およびオーストラレーシア (Australasia) にわたる9件のレジストリー |

| | |
|--|---|
| 登録患者数 | 27, 800人 |
| [12] 第16章 新規研究のためのレジストリー・データと他データソースの連結 事例37 長期的アウトカムの研究のための手術・処置(procedure-based)レジストリーと医療費請求データの連結 | |
| 説明 | The CathPCI Registry measures the quality of care delivered to patients receiving diagnostic cardiac catheterizations and percutaneous coronary interventions (PCI) in both inpatient and outpatient settings. The primary outcomes evaluated by the registry include the quality of care delivered, outcome evaluation, comparative effectiveness, and postmarketing surveillance. |
| スポンサー | American College of Cardiology Foundation through the National Cardiovascular Data Registry. Funded by participation dues from catheterization laboratories |
| 期間 | 1998年～ |
| サイト数 | 1, 450 のカテーテル検査室(catheterization laboratories) |
| 登録患者数 | 1,200万7,000件の患者記録; 450万件のPCI |
| [13] 第16章 新規研究のためのレジストリー・データと他データソースの連結 事例38 長期的な生存を調査するためのレジストリー・データの連結 | |
| 説明 | The Yorkshire Specialist Register of Cancer in Children and Young People is a population-based registry that collects data on children and young adults diagnosed with a malignant neoplasm or certain benign neoplasms, living within the Yorkshire and Humber Strategic Health Authority (SHA). The goals of the registry are (1) to serve as a data source for research at local, national, and international levels on the causes of cancer in children, teenagers, and young people, and (2) to evaluate the delivery of care provided by clinical and other health service professionals. |
| スポンサー | Primary funding is provided by the Candlelighters Trust, Leeds. |
| 期間 | 1974年～ |
| サイト数 | 18 のNational Health Service (NHS) Trusts |
| 登録患者数 | 7, 728人 |
| [14] 第16章 新規研究のためのレジストリー・データと他データソースの連結 事例39 縦断的レジストリー・データのメディケイド分析抽出ファイル(Medicaid Analytical Extract files)との連 | |
| 説明 | The Cystic Fibrosis Foundation (CFF) Patient Registry is a rare-disease registry that collects data from clinical visits, hospitalizations, and care episodes to track national trends in morbidity and mortality, assess the effectiveness of treatments, and drive quality improvement in patients with cystic fibrosis (CF). |
| スポンサー | Cystic Fibrosis Foundation |
| 期間 | 1986年～ |
| サイト数 | 米国における110の CFF-accredited ケアセンター |
| 登録患者数 | 26, 000人以上 |
| [15] 第17章 データソースにわたる患者識別マネジメント 事例40 患者IDマッチングによる複数ソースからのデータの統合 | |
| 説明 | KIDSNET is Rhode Island's computerized registry to track children's use of preventive health services. The program collects data from multiple sources and uses those data to help providers and public health professionals identify children in need of services. The purpose of the program is to ensure that all children in the State receive appropriate preventive care measures in a timely manner. |
| スポンサー | State of Rhode Island, Centers for Disease Control and Prevention, and others |

| | |
|--|---|
| 期間 | 1997年～ |
| サイト数 | 216件の参加施設(participating practice sites)と、150以上の他のグループの オーサライズされたユーザ |
| 登録患者数 | 314, 211人 |
| [16] 第17章 データソースにわたる患者識別マネジメント 事例41 患者識別マネジメント手法を用いた医療システムデータの結合 | |
| 説明 | The clinical breast program at Providence Health & Services. Oregon provides screening, diagnosis, and treatment of breast conditions for women in seven hospitals within a regional health care system. The Providence Regional Breast Health Registry integrates patient data from multiple sources to improve patient care and outcomes, conduct research, and collaborate on national quality initiatives. |
| スポンサー | Providence Health & Services— Oregon; Safeway Foundation |
| 期間 | 2008年～ |
| サイト数 | オレゴン州の7 件のhealth system hospitals |
| 登録患者数 | 2011年12月現在で265, 130 のエンカウンター(encounters) |
| [17] 第18章 連結されたレジストリー・データセットの分析 事例42 希少疾患における長期的アウトカムの研究のための匿名化データの結合 | |
| 説明 | Four independent, prospective, observational, and multicenter disease registries participate in an ongoing systematic review of their aggregated data to study pediatric pulmonary arterial hypertension (PAH). The review is intended to describe disease course and long-term outcomes of pediatric PAH in real-world clinical settings. |
| スポンサー | Actelion Pharmaceuticals Ltd. |
| 期間 | 2009年～ |
| サイト数 | 4件のマルチセンター・レジストリー |
| 登録患者数 | 約 500人 |
| [18] 第18章 連結されたレジストリー・データセットの分析 事例43 Understanding baseline characteristics of combined data sets prior to analysis | |
| 説明 | The Kaiser Permanente Anterior Cruciate Ligament Reconstruction (KP ACLR) Registry was established to collect standardized data on ACLR procedures, techniques, graft types, and types of fixation and implants. The objectives of the registry are to identify risk factors that lead to degenerative joint disease, graft failure, and meniscal failure; determine outcomes of various graft types and fixation techniques; describe the epidemiology of ACLR patients; determine and compare procedure incidence rate at participating sites; and provide a framework for future studies tracking ACLR outcomes. |
| スポンサー | Kaiser Permanente |
| 期間 | 2005年～ |
| サイト数 | 外科センター(surgical centers) 42 件と外科医240人 |
| 登録患者数 | 17, 000人 |
| [19] 第19章 製品安全性評価におけるレジストリーの利用 事例44 長期的な製品安全性の評価のためのレジストリーの利用 | |
| 説明 | The British Society for Rheumatology Biologics Register is a prospective observational study conducted to monitor the routine clinical use and long-term safety of biologics in patients with severe rheumatoid arthritis and other rheumatic conditions. The United Kingdom-wide national project was launched after the introduction of the first tumor necrosis factors (TNF) alpha inhibitors. |

| | |
|---|--|
| スポンサー | The British Society for Rheumatology (BSR) commissioned the registry, which receives restricted funding from Abbott Laboratories, Biovitrum, Schering Plough, Roche, and Wyeth Pharmaceuticals. The registry is managed by the BSR and the University of Manchester. |
| 期間 | 2001年～ |
| サイト数 | 英国においてTNF阻害薬(anti-TNF)を処方した、すべてのコンサルタントrheumatologistsが参加 |
| 登録患者数 | 17,000人以上 |
| [20] 第21章 妊娠レジストリー 事例49 進行中の妊娠レジストリーの拡張 | |
| 説明 | The Antiretroviral Pregnancy Registry is the oldest ongoing pregnancy exposure registry. This multisponsor, international, voluntary, collaborative registry monitors prenatal exposures to all marketed antiretroviral drugs for potential risk of birth defects. |
| スポンサー | Abbott Laboratories, Apotex Inc, Aurobindo Pharma Ltd., Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc., Bristol-Myers Squibb Company, Cipla Ltd., Gilead Sciences Inc., HEC Pharm, Hetero USA, Janssen Infectious Diseases BVBA, Merck & Co. Inc., Mylan Laboratories, Novartis Pharmaceuticals, Pfizer Inc., Ranbaxy Inc., Roche, Teva Pharmaceuticals, and ViiV Healthcare (represented by GlaxoSmithKline). |
| 期間 | 1989年～ |
| サイト数 | サイトベースではない; すべての医療提供者にオープン。約2,000人の医療提供者がレジストリーにデータを提供 |
| 登録患者数 | 16,732人 |
| [21] 第22章 品質向上レジストリー 事例53 データセットの作成のためのrecognition measuresの活用 | |
| 説明 | Get With The Guidelines® is the flagship program for in-hospital quality improvement of the American Heart Association and American Stroke Association. The Get With The Guidelines—Stroke program supports point of care data collection and real-time reports aligned with the latest evidence-based guidelines. The reports include achievement, quality, reporting, and descriptive measures that allow hospitals to trend their performance related to clinical and process outcomes. |
| スポンサー | American Heart Association/American Stroke Association |
| 期間 | 2003年～ |
| サイト数 | 1,664件 |
| 登録患者数 | 2,063,439人 |
| [22] 第22章 品質向上レジストリー 事例54 慢性疾患のためのケアとクオリティ改善のマネジメント | |
| 説明 | The Tri State Child Health Services Web-based asthma registry is part of an asthma improvement collaborative aimed at improving evidence-based care and outcomes while strengthening improvement capacity of primary care practices. |
| スポンサー | Tri State Child Health Services, Inc., a pediatric physicianhospital organization (PHO) affiliated with Cincinnati Children's Hospital Medical Center |
| 期間 | 2003年～ |
| サイト数 | 39 community-based pediatric practices |
| 登録患者数 | 喘息を有する小児12,365人 |
| チャレンジ | |
| [23] 第22章 品質向上レジストリー 事例55 質改善の促進のための報告ツールの活用 | |

| | |
|--|---|
| 説明 | The Quality Oncology Practice Initiative (QOPI®) is a quality assessment and improvement program for oncology practices. |
| スポンサー | American Society of Clinical Oncology (ASCO) |
| 期間 | Pilot program started in 2002; registry launched for full ASCO membership in 2006 ~ |
| サイト数 | 801 の登録された診療施設(registered practices) |
| 登録患者数 | 年間で約50, 000件の患者記録 (patient charts) |
| [24] 第22章 品質向上レジストリー 事例56 慢性の状態の改善を促すためのレジストリーの活用 | |
| 説明 | The National Parkinson Foundation Quality Improvement Initiative is a registry-based quality care program that captures longitudinal data on clinical interventions and patient reported outcomes to identify, implement, and disseminate best practices for the treatment and management of Parkinson's disease. |
| スポンサー | National Parkinson Foundation |
| 期間 | 2009年 ~ |
| サイト数 | 米国、カナダおよび世界にわたる20のセンター |
| 登録患者数 | 2012年5月現在5, 000 人の患者; 20, 000人を目指している |
| [25] 第22章 品質向上レジストリー 事例57 Clarifying the Federal regulatory requirements for quality improvement registries | |
| 説明 | The National Neurosurgery Quality and Outcomes Database (N2QOD) is a prospective, longitudinal registry designed to measure and improve neurosurgical and spine surgical care as it exists in the real-world health care set |
| スポンサー | American Association of Neurological Surgeons (AANS) |
| 期間 | 2011年 ~ |
| サイト数 | 初年度で、米国の30件のneuropractice groups |
| 登録患者数 | 初年度で、患者7, 000 人を想定 |
| [26] 第23章 医療機器レジストリー 事例59 レジストリー・データベースで見出された有害事象の識別と対応(Identifying and responding) | |
| 説明 | The Kaiser Permanente National Total Joint Replacement Registry (TJRR) was developed by orthopedic surgeons to improve patient safety and quality and to support research activities. The TJRR tracks all Kaiser Foundation Health Plan members undergoing elective primary and revision total knee and hip replacement. The purposes of the registry are to (1) monitor revision, failure, and rates of key complications; (2) identify patients at risk for complications and failures; (3) identify the most effective techniques and implant devices; (4) track implant usage; and (5) monitor and support implant recalls and advisories in cooperation with the U. S. Food and Drug Administration. The TJRR uses an electronic medical record (EMR) system to collect uniform data at the point of care. Data are abstracted from the EMR to the registry, and followup data are collected through several methods |
| スポンサー | Kaiser Foundation Health Plan |
| 期間 | 2001年 ~ |
| サイト数 | 50のメディカルセンターにおける外科医350人 |
| 登録患者数 | 140, 000件の総人工関節置換術 |
| [27] 第23章 医療機器レジストリー 事例60 医用画像装置からのデータ取得 | |
| 説明 | The Dose Index Registry collects data on radiation doses administered during computed |

| | |
|--|---|
| | tomography (CT) examinations. Facilities can compare their average radiation dose for a particular examination (e.g., CT head examination) to that of similar facilities and to the national average. Such comparisons help facilities identify examinations for which their dose indices may be higher than others and adjust their protocols accordingly. Because it does not collect patient outcomes, the registry is considered a registration registry rather than a patient registry. The example is presented to illustrate the ability to use medical devices to report information directly to registries or other databases. |
| スポンサー | American College of Radiology |
| 期間 | 2011年～ |
| サイト数 | 200以上 |
| 登録患者数 | CT検査 1, 000, 000件以上 |
| [28] 第23章 医療機器レジストリー | |
| 事例61 体内埋め込み型装置のリアルワールド・アウトカム測定のためのレジストリー・データとEHRデータの結合 | |
| 説明 | Members of the Cardiovascular Research Network (CVRN) are conducting a longitudinal study of the characteristics, clinical outcomes, resource utilization, and costs among “real-world” patients receiving implantable cardioverter defibrillators(ICDs) for primary prevention of sudden cardiac death. |
| スポンサー | National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), American College of Cardiology Foundation, Heart Rhythm Society |
| 期間 | 2009年 (planned completion of outcome ascertainment in 2013) |
| サイト数 | Seven health care systems, with 15 participating hospital partners |
| 登録患者数 | 3, 600人 |
| [29] 第24章 官民連携(官民協働、PPP) | |
| 事例62 効果比較研究のための公民パートナーシップの構築 | |
| 説明 | The Registry In Glaucoma Outcomes Research (RiGOR) is a prospective observational study comparing the effectiveness of treatment strategies for openangle glaucoma. |
| スポンサー | Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) |
| 期間 | 2011年～ |
| サイト数 | 47 community and academic ophthalmologic practices |
| 登録患者数 | 2, 625人 |
| [30] 第24章 官民連携(官民協働、PPP) | |
| 事例64 希少疾患のための公民パートナーシップ | |
| 説明 | The American Thrombosis and Hemostasis Network (ATHN) is a nonprofit organization operating the ATHNdataset, a registry that serves as a secure resource of longitudinal, individual-level demographic, clinical, and genetic information from U.S. patients with rare bleeding and clotting disorders. The data are used for research, outcomes analysis, public health surveillance, and advocacy |
| スポンサー | Initial infrastructure development: Novo Nordisk, Inc. Project-specific extensions and applications: public sector partners such as Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Heart, Lung, and Blood Institute, Health Research and Services Administration (HRSA) Maternal and Child Health Bureau; as well as private-sector sponsors from industry, treatment centers, and the patient community (e.g., Baxter Bioscience, Hemophilia of Georgia, Indiana Hemophilia and Thrombosis Center) |

| | |
|-------|--------------------|
| 期間 | 2010年～ |
| サイト数 | 129箇所 |
| 登録患者数 | 2012年6月現在12, 154 人 |

添付資料 3 米国における臨床レジストリー(NQRN 作成)

米国における臨床レジストリー 作成: National Quality Registry Network (NQRN®)
 (免責: 網羅的であるとは限らない。正確性、最新性については保障の限りではない。)

| 管理主体 | レジストリー名 | 焦点 | URL等 | QCDR 認定 |
|---|---|---|---|------------|
| American Academy of Allergy, Asthma & Immunology | Allergy, Asthma & Immunology Quality Clinical Data Registry | Quality improvement, MOC | http://www.aaaai.org/practice-resources/practice-tools/qcdr | |
| American Academy of Dermatology | DataDerm™ | Quality improvement | https://www.aad.org/practice-tools/dataderm | |
| American Academy of Neurology | Axon Registry | Quality improvement | https://www.aan.com/practice/axon-registry/ | |
| American Academy of Ophthalmology | IRIS® Registry | Quality improvement, population management, benchmarking | http://www.aao.org/iris-registry | |
| American Academy of Orthopaedic Surgeons | American Joint Replacement Registry (AJRR) | Quality improvement, benchmarking, device surveillance, resource utilization | http://ajrr.net/ | |
| American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery | Regent□ | Quality improvement, reporting, measure development, research, Maintenance of Certification (MOC), licensure | http://www.entnet.org/content/otoregistry | |
| American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation | Outpatient Cardiac Rehabilitation Data Registry | Quality improvement | https://www.aacvpr.org/Registry/Cardiac-Rehab-Registry | |
| American Association of Neurological Surgeons | Quality Outcomes Database (QOD) | Quality improvement, benchmarking, efficiency, research including comparative effectiveness research (CER) | http://www.neuropoint.org/ | |
| American Board of Family Medicine | PRIME | Family medicine quality improvement | https://www.the-abfm.org/primeregistry/ | |
| American College of Cardiology | National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) | Suite of cardiology registries:- ACTION Registry®-GWTG™- AFib Ablation Registry™- CathPCI Registry®- ICD Registry™- IMPACT Registry®- LAAO Registry™- PVI Registry™- STS/ACC TVT Registry™- Diabetes Collaborative Registry®- | http://cvquality.acc.org/NCDR-Home.aspx | |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | PINNACLE Registry® | | |
| American College of Emergency Physicians | Clinical Emergency Data Registry (CEDR) | Quality improvement | http://www.acep.org/cedr/ | |
| American College of Gastroenterology & American Society for Gastrointestinal Endoscopy | GIQuIC | Quality improvement, benchmarking, research | http://giquic.gi.org/ | |
| American College of Physicians | Genesis Registry | Quality improvement | https://www.medconcer.com/content/medconcert/Genesis/ | |
| American College of Radiology | National Radiology Data Registry (NRDR™) | Suite of radiology registries:- CT Colonography Registry (CTC)- Dose Index Registry (DIR)- General Radiology Improvement Database (GRID)- Interventional Radiology Registry under development- Lung Cancer Screening Registry™- National Mammography Database (NMD)- National Oncology PET Registry (NOPR) | https://nrdr.acr.org/ | |
| American College of Rheumatology | RISE Registry | Quality improvement, population management, benchmarking | http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Recr/Rheumatology_Clinical_Registry/ | |
| American College of Surgeons | ACS Quality Program Registries | Suite of surgical registries:- National Surgical Quality Improvement Program® (NSQIP®)- NSQIP Pediatric- Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program (MBSAQIP)- Surgeon Specific Registry (SSR) | http://www.mbsaqip.org/ | |
| American Congress of Obstetricians and Gynecologists | Maternal Quality Improvement Program (MQIP) | Women's health registry under development | N/A | |
| American Gastroenterological Association | Digestive Health Recognition Program™ (DHRP) | Quality improvement | http://www.gastro.org/practice-management/quality/quality-reportng/digestive-health-recognition-program- | |

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| | | | dhrp | |
| American Heart Association | Get with the Guidelines® | Suite of cardiovascular care related registries:- Stroke- Heart Failure- Resuscitation- AFIB- Action Registry® - GWTG®- The Guideline Advantage™ | | |
| American Optometric Association | MORE (Measures and Outcomes Registry for Eyecare) | Quality improvement | http://www.aoa.org/more | |
| American Orthopaedic Association | Own the Bone® | Quality improvement | http://www.ownthebone.org/ | |
| American Physical Therapy Association | Physical Therapy Outcomes Registry | Quality improvement, benchmarking | http://www.ptoutcomes.com / | |
| American Society for Reproductive Medicine | Infertility Family Research Registry (IFRR) | Research | https://www.ifrr-registry.org/ | |
| American Society of Anesthesiologists | Anesthesia Quality Institute Registries | Suite of anesthesiology registries:- National Anesthesia Clinical Outcomes Registry (NACOR)- Anesthesia Incident Reporting System | https://www.aqihq.org/introduction-to-nacor.aspx | |
| American Society of Clinical Oncology | Quality Oncology Practice Initiative (QOPI®) | Quality improvement | http://www.instituteforquality.org/ | |
| American Society of Nuclear Cardiology | ImageGuide Registry | Quality improvement | http://www.asnc.org/imageguide | |
| American Society of Plastic Surgeons | Plastic surgery related registries | Suite:- General Registry of Autologous Fat Transfer (GRAFT)- PROFILE: Investigating Breast Implant Associated ALCL-ASPS-QCDR | http://www.thepsf.org/research/clinical-impact.htm | |
| American Urogynecologic Society | Pelvic Floor Disorders Registry | Research | http://www.pfdr.org/ | |
| American Urological Association | AUA Quality (AQUA) Registry | Quality improvement, resource utilization | http://www.auanet.org/resources/aqua.cfm | |
| Americas Hernia Society Quality Collaborative | Americas Hernia Society Quality Collaborative | Quality improvement | http://www.ahsqc.org/ | |
| Anesthesia Business Group | Anesthesia Quality Clinical Data Registry | Quality improvement | https://anesthesiabg.com/ | |
| Arthrex | Surgical Outcomes System™ | Quality improvement | https://surgicaloutcomesystem.com/ | |
| Arthritis Foundation | Arthritis Internet Registry | Research | https://www.arthritis-research.org/join-research/arthritis-internet-registry | |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| ASPIRE (Anesthesiology Performance Improvement and Reporting Exchange) | ASPIRE | Quality improvement | https://www.aspirecqi.org/ | |
| Bivarus | Structured Assessment of the Patient Experience (SAPE) | Quality improvement | http://bivarus.com/sapeqcdpublicreporting/ | |
| Boston Advanced Analytics | Sarcomeric Human Cardiomyopathy Registry (SHaRe) | Research | http://www.theshareregistry.org/ | |
| CDC | National Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Registry | Research | https://wwwn.cdc.gov/als/ | |
| Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance (CARRA) | CARRA Registry | Research | https://carranetwork.org/ | |
| CODE Technology (Clinical Outcomes and Data Engineering Technology) | CODE | Quality improvement | https://www.codetechnology.com/ | |
| Consortium for Universal Health System Metrics | CUHSM | Quality improvement | http://www.cuhsm.org/ | |
| Corrona, Inc. | Corrona registries | Family of registries focused on autoimmune disease:- US Rheumatoid Arthritis (RA) Registry - US Certain RA Registry - Japan RA Registry - US Psoriatic Arthritis and Spondyloarthritis (PsA/SpA) Registry- US Psoriasis Registry with National Psoriasis Foundation- US Inflammatory Bowel Disease (IBD) - Crohn's Disease and Ulcerative Colitis Pilot Registry | http://www.corrona.org/ | |
| CreakyJoints® | Arthritis Power | Research | http://arthritispower.creakyjoints.org/ | |
| Cystic Fibrosis Foundation | CF Patient Registry | Guideline development, quality improvement, research | https://www.cff.org/Our-Research/CF-Patient-Registry/ | |
| DARTNet Institute | Practice Performance Registry | Quality improvement | http://www.dartnet.info/PracticePerformanceRegistry.htm | |
| Emory University and | CARES (Cardiac Arrest | Quality improvement, | https://mycares.net/ | |

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| the Centers for Disease Control (CDC) | Registry to Enhance Survival) | benchmarking | | |
| ePreop | ePreop Anesthesia Quality Registry | Quality improvement | http://epreop.com/ | |
| gEHRiMed | gEHRiMed | Quality improvement | http://www.gehrimed.com/ | |
| Hawkins Foundation, Center for Effectiveness Research in Orthopaedics and SunCostRHIO | OrthoQCDR | Sports medicine quality improvement | http://www.orthoqcdr.com/ | |
| Heart & Vascular Outcomes Research Institute | Venous Patient Outcome Registry (VPOR) | Quality improvement, benchmarking | http://www.hvori.org/venous-registry- | |
| ICLOPS | ICLOPS Registry | Suite of registries:- ICLOPS Registry for All Specialties- ICLOPS Registry for Hospitals- ICLOPS Registry for Behavioral Health- ICLOPS Registry for Rare Disorders | http://www.iclops.com/ | |
| ImproveCareNow | ImproveCareNow | Registry for pediatric inflammatory bowel disease (IBD) focused on quality improvement, patient engagement | https://improvecarenow.org/ | |
| InVivoLink | InVivoLink | Registry for orthopedic and spine surgery | http://www.invivolink.com/ | |
| Kaiser Permanente® | Kaiser Permanente (KP) National Implant Registries | Suite of registries:- Anterior Cruciate Ligament Reconstruction (ACLR)- Hip Fracture- Shoulder Arthroplasty- Spine- Total Joint Replacement- Cardiac Device- Heart Valve- Endovascular Stents | http://www.kpimplantregistries.org/ | |
| Massachusetts Eye and Ear Infirmary, Harvard Medical School and the National Institute on Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD) | NIDCD National Temporal Bone, Hearing and Balance Pathology Resource Registry | Quality improvement, research | http://tbregistry.org/ | |
| MedAmerica | Hospitalist – Clinical Performance Registry (H-CPR) | Quality improvement | http://www.medamerica.com/Expertise/HospitalMedicine/H CPR.aspx | |
| Mednax | Quantum Clinical Navigation System | | http://www.quantumcns.com/ | |

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| NARCOM | NARCOMS | Registry for multiple sclerosis quality improvement, research and education | http://narcoms.org/ | |
| National Cancer Institute | SEER Registries | Cancer registry for quality improvement, research | http://seer.cancer.gov/registries/ | |
| National Institutes of Health (NIH) | DS-Connect® | Down syndrome registry for research | https://dsconnect.nih.gov/ | |
| National Osteoporosis Foundation / National Bone Health Alliance | NOF and NBHA Quality Improvement Registry | Quality improvement | https://www.medconcer.com/content/medconcer t/FractureQIR/ | |
| North American Spine Society | NASS Spine Registry | Spine registry under development | http://www.spine.org/Pages/ResearchClinicalCare/Research/SpineRegistry.aspx | |
| OBERD | Musculoskeletal Outcomes Shared | Orthopedic registries for quality improvement | http://www.oberd.com/products/registries/ | |
| Office of Rare Diseases Research | Global Rare Diseases Patient Registry and Data Repository (GRDR) | Research | http://www.ncats.nih.gov/grdr | |
| Oncology Nursing Society | Oncology Nursing Society Quality Improvement Registry | Quality improvement | https://www.medconcer.com/content/medconcer t/ONSQIR/ | |
| PatientsLikeMe | patientslikeme® | Quality improvement, research | https://www.patientslikeme.com/ | |
| Pediatric Rheumatology Care and Outcomes Improvement Network | PR-COIN | Registry for juvenile idiopathic arthritis quality improvement | https://pr-coin.org/ | |
| Premier | Premier Clinical Performance Registry Suite | Quality improvement | https://www.premier-inc.com/transforming-healthcare/healthcare-performance-improvement/quality-improvement/quality-measures-reporter/ | |
| Press Ganey | Nursing Quality (NDNQI) | Registry for nursing quality improvement | http://www.pressganey.com/solutions/clinical-quality/nursing-quality | |
| Renal Physicians Association | RPA Registry | Quality improvement | https://www.medconcer.com/content/medconcer t/rpaQIR/ | |
| ReportingMD | Academic Research for Clinical Outcomes (ARCO) | Quality improvement | http://reportingmd.com/programs/qcdr/ | |
| Society for Vascular Surgery | Vascular Quality Initiative® | Quality improvement | http://www.vascularqualityinitiative.org/ | |
| Society of Gynecologic Oncology | SGO Clinical Outcomes Registry (SGO COR) | Registry for gynecologic | https://www.sgo.org/quality-outcomes-and- | |

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| | | oncology quality improvement, MOC | research/sgo-clinical-outcomes-registry-2/ | |
| Society of Interventional Radiology / American College of Radiology | NRDR IR Registry | Quality improvement | http://www.acr.org/Quality-Safety/National-Radiology-Data-Registry/Interventional-Radiology-Registry | |
| Society of Thoracic Surgeons | STS National Database | Quality improvement, research | http://www.sts.org/national-database | |
| Society of Transplant Surgeons | Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR) | Research | http://www.srtr.org/ | |
| Spine IQ | Spine IQ | Quality improvement | www.spineiq.org/ | |
| University of Massachusetts Medical School | Function and Outcomes Research for Comparative Effectiveness in Total Joint Replacement (FORCE-TJR) | Quality improvement, research, device surveillance | http://www.force-tjr.org/ | |
| US Hereditary Angioedema Association | US HAEA Scientific Registry | Research | http://www.haea.org/resources/us-haea-scientific-registry/ | |
| US Wound Registry | U.S. Wound Registry (USWR) | Quality improvement | https://www.uswoundregistry.com/ | |
| Wellcentive | Wellcentive | Population health, quality improvement | http://www.wellcentive.com/ | |
| westhealth™ institute | National Home-Based Primary Care & Palliative Care Registry | Quality improvement | https://www.medconcert.com/NHBCPCR | |
| Wisconsin Collaborative for Healthcare Quality (WCHQ) | Physician Compass | Quality improvement | http://physiciancompass.org/ | |
| Wound Care Quality Improvement Collaborative | Wound Care Collaborative Registry | Quality improvement | https://www.medconcert.com/content/medconcert/WoundQIR/ | |