

一般口演

## 一般口演15

### データベース・臨床研究

2017年11月21日(火) 16:30 ~ 18:00 E会場 (10F 会議室1003)

#### [2-E-3-OP15-4] 疾患レジストリーの標準化ガイドライン

水島 洋<sup>1</sup>, 佐藤 洋子<sup>2,1</sup>, 小林 慎治<sup>3</sup>, 木村 円<sup>4</sup>, 中村 治雅<sup>4</sup> (1.国立保健医療科学院, 2.防衛医科大学校, 3.京都大学, 4.国立精神神経医療研究センター)

##### 目的

臨床研究において患者レジストリーを構築するプロジェクトが多くなっているものの、レジストリーに関する標準ガイドラインが本邦にはなく、登録項目などに関して統一性がないため、今後データベースの統合などが難しい。また、アウトカムを見ることが重要であるが、医療データベースでは介護・障害に関する情報が無い。

##### 方法

これまでの特定疾患に関する登録方法の検討の経験を活かし国内外における患者登録に関する調査を行い、ガイドラインの策定を目指す。またアウトカム研究のために介護障害に関するデータの取り扱いを調査する。

##### 結果

国内では標準化の議論はあるものの具体的なガイドラインはない。海外では欧州の PARENTプロジェクトや米国の AHRQなどが出しているガイドラインを翻訳し、整合性を持たせる形で日本版ガイドラインを作成し、これに基づくプラットフォームシステムを開発した。

また、レジストリー運用のためのブロックチェーン技術や、匿名化状態での名寄せに関する技術的検討を行い、プラットフォームを構築した。

今後各学会等と調整を行ってコンセンサスを得て確立していく必要がある。一方で、臨床データベースの趣旨からすると、学会・疾患単位での登録ではなく、医療と介護の連携から障がい者の登録までを含む必要がある。

# 疾患レジストリーの標準化ガイドライン

\*水島 洋\*<sup>1</sup>、佐藤 洋子\*<sup>2</sup>、小林 慎治\*<sup>3</sup>、木村 円\*<sup>4</sup>、  
中村 治雅\*<sup>4</sup>

\*1 国立保健医療科学院、\*2 防衛医科大学校、  
\*3 京都大学、\*4 国立精神神経医療研究センター

## Establishment of Registry Guideline

Hiroshi Mizushima \*<sup>1</sup>, Yoko Sato \*<sup>2</sup>, Shinji Kobayashi \*<sup>3</sup>,  
En Kimura \*<sup>4</sup>, Harumasa Nakamura \*<sup>4</sup>

\*1 National Institute of Public Health, JAPAN, \*2 National Defense Medical College, JAPAN,  
\*3 Kyoto University, JAPAN, \*4 National Center for Neurology and Psychiatry, JAPAN

There are many clinical projects which makes the patient registry. However, there is no guideline or standard for registry in Japan or in the world. It is important to have some common structure and concept for the registry, so that it can be integrated in future. Also, most registries are made by medical side, and hard to get the outcome to evaluate the treatment or opinion.

We made a standard format for the 110 Japanese Intractable disease registration application form. We have also investigated world-wide standardization activity for the patient registry, and integrated them to establish Japanese standard guideline. This guideline is now under adjustment with related associations and groups in Japan.

**Keywords:** Patient Registry, Guideline, Standard, Minimum Data Set.

## 1. 要旨

臨床研究において患者レジストリーを構築するプロジェクトが多くなっているものの、レジストリーに関する標準ガイドラインが本邦にはなく、登録項目などに関して統一性がないため、今後データベースの統合などが難しい。また、アウトカムを見ることが重要であるが、医療データベースでは介護・障害に関する情報がない。

これまでの特定疾患に関する登録方法の検討の経験を活かし国内外における患者登録に関する調査を行い、ガイドラインの策定を目指した。またアウトカム研究のために介護障害に関するデータの取り扱いを調査する。

国内では標準化の議論はあるものの具体的なガイドラインはない。海外では欧州の PARENT プロジェクトや米国の AHRQ などが出しているガイドラインを翻訳し、整合性を持たせる形で日本版ガイドラインを作成し、これに基づくプラットフォームシステムを開発した。

また、レジストリー運用のためのブロックチェーン技術や、匿名化状態での名寄せに関する技術的検討を行い、プラットフォームを構築した。

今後各学会等との調整を行い、コンセンサスを得て確立していく必要がある。一方で、臨床データベースの趣旨からすると、学会・疾患単位での登録ではなく、医療と介護の連携から障がい者の登録までを含む必要がある。

## 2. 研究方法

これまで、特定疾患治療研究事業のための臨床調査個人票に関する情報収集や、クリニカルイノベーションネットワークで検討されている事項、各種疾患の登録項目、海外の公開されている情報、フランスで作成途上の疾患レジストリーガイドライン、米国 AHRQ で提供されている情報、など調査する。また、レジストリー作成に関する技術動向に関しても調査を行い、疾患レジストリーの構築と運用ガイドラインを作成した。

## 3. 研究結果

### 3.1 既存のガイドライン等の調査

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

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

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

### 3.2 ガイドラインの構成(目次)

ガイドライン目次を下に示す。

1. 背景
2. 疾患レジストリーとは
  - 2.1. 疾患レジストリーの定義
  - 2.2. 疾患レジストリーの種類
3. 疾患レジストリーの構築
  - 3.1. 目的
  - 3.2. 目標
  - 3.3. 母集団
  - 3.4. 収集期間
  - 3.5. 収集手順
  - 3.6. データ項目
  - 3.7. データの検証
  - 3.8. データの変更・停止
  - 3.9. 資金計画
  - 3.10. 情報システム
  - 3.11. データの公表・第三者提供
  - 3.12. 社会倫理的課題 (ELSI)
  - 3.13. 終了後のデータの扱い
4. レジストリーの運用
  - 4.1. データ収集
  - 4.2. 変更と停止
5. レジストリーの技術要件

- 5.1. 外部機能とのインターフェース
- 5.2. 国際的な判定基準の参照
- 5.3. 技術的な検討例
- 6. 画面作成
  - 6.1. 画面制御データ作成
  - 6.2. 疾病構造情報
  - 6.3. HTML テンプレート自動生成コマンド
  - 6.4. 表示ロジック
  - 6.5. 画面内計算値の反映
- 7. システム登録
  - 7.1. 構造データのデータベースへの登録
- 8. バリデーション
  - 8.1. バリデーションの種類
  - 8.2. 共通のバリデーション処理
  - 8.3. 疾患別バリデーションフィルタ作成

臨床効果データベースの構築運用ガイドラインについては、国立保健医療科学院のホームページで公開準備している。

#### 4. 考察

研究期間が半年しかなく、調査を中心に行ったために国内各学会との調整ができなかった。

そのため、今回提示するガイドライン Ver.0.1 では、検討すべき項目の列挙を中心に行い、今後、国立保健医療科学院において Wiki システム等を用いてコンセンサスを形成していくべきと考えている。

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

#### 5. 結論

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

今後は国立保健医療科学院研究情報支援研究センターが管理を行い、各学会やクリニカルイノベーションネットワークなどと協調して、Good Registry Practice 確立を目指していく。

#### 参考文献

- 1) National Registry of Designated Intractable Diseases in Japan: Present Status and Future Prospects. Kanatani Y, Tomita N, Sato Y, Eto A, Omoe H, Mizushima H. *Neurol Med Chir* (Tokyo). 2017 Jan 15;57(1):1-7. doi: 10.2176/nmc.st.2016-0135. Epub 2016 Sep 21. PMID: 27666154
- 2) 水島 洋、金谷泰宏 指定難病における患者登録制度—患者登録の重要性と現状の課題 *医学のあゆみ* Vol.258 No.12 PP1123-1127(2016.9).