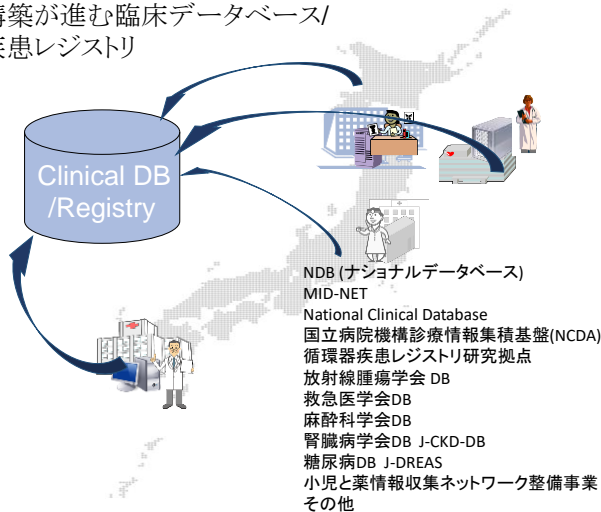


## 臨床DB/疾患レジストリーと医療情報標準

川崎医療福祉大学  
岡田美保子

構築が進む臨床データベース/  
疾患レジストリー

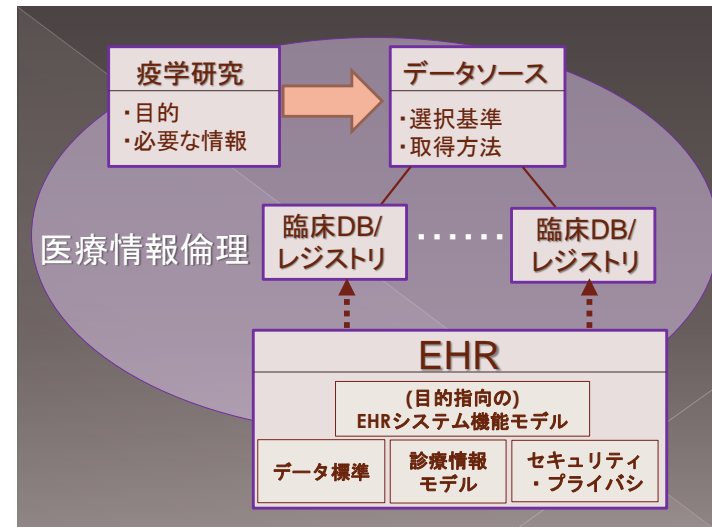


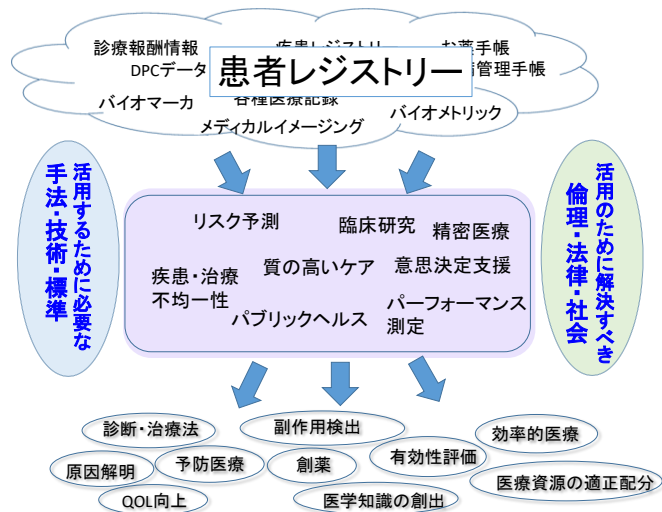
## 蓄積された診療データを研使った研究

- ◆ 過去においては信頼性の高いエビデンスを創出することは極めて困難と考えられてきた
- ◆ 近年の統計解析手法による蓄積された診療データによる臨床医学研究・疫学研究
- ◆ 信頼性あるエビデンス創出の可能性
- ◆ 統計解析に加えてビッグデータ解析(アナリティクス)



- ◆ 臨床データベース/疾患レジストリーの構築の展開





## 患者レジストリー/疾患レジストリーの動向

### 患者レジストリーとは

- ◆ 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
- ◆ 整えられたシステム
- ◆ 科学的、臨床的、政策的目的に寄与する

(Registries for evaluating patient outcomes: a users guide, AHRQ, September 2010, 2014)

## Patient Registries ガイド・ガイドライン

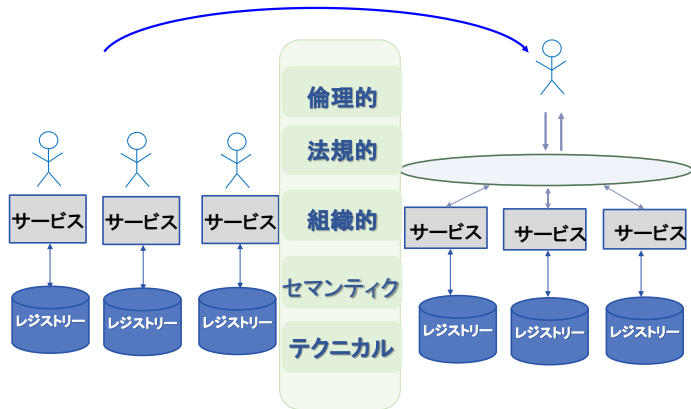
- 患者アウトカム評価のためのレジストリー: ユーザガイド  
Registries for evaluating patient outcomes: a users guide, AHRQ (2010, 3<sup>rd</sup> edition 2014)
- 患者レジストリーの効率的かつ合理的ガバナンスのための方法論的ガイドラインと推奨  
PARENT (cross-border Patient REgistries iNiTiative)  
Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries
- 欧州におけるRDレジストリーのデータソースとクオリティのガイドライン, EPIRARE(希少疾患の患者登録)  
Guidelines for data sources and quality for RD Registries in Europe, the registration of rare diseases patients in Europe



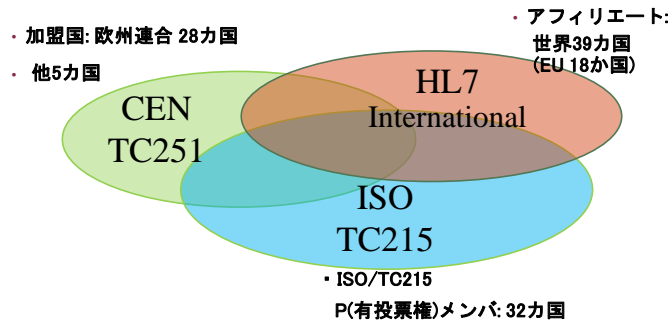
### 患者レジストリーの分類

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) サービス、イベント(診断、治療、予防、退院、出生、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(患者による報告patient reportedを含む) 有効性(臨床的效果、比較研究、費用的) 安全性、有害性 介入(計画、ガイドライン、リマインダ)
範囲	医療施設単位(病院、診療所) 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、暴露依存)
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)

## レジストリーの相互運用性



## 医療情報専門 国際標準化団体



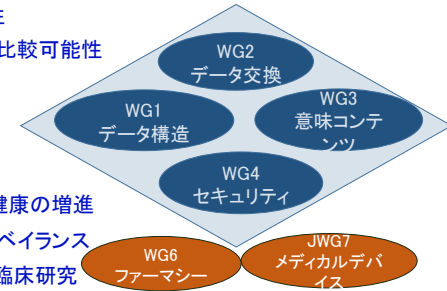
## ISO (International Organization for Standardization)

### TC215 Health Informatics (1998年～)

事務局: ANSI (米国規格協会) 議長: Mr Michael Glickman (US) 2017年末まで

スコープ:

- システム間の相互運用性
- 保健医療情報・データの比較可能性
- 一貫性



領域として以下を含む:

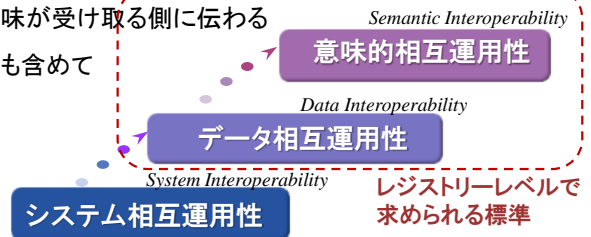
- 医療提供: 疾病予防と健康の増進
- パブリックヘルスとサーベイランス
- 医療サービスに関わる臨床研究

## Health Information Interoperability

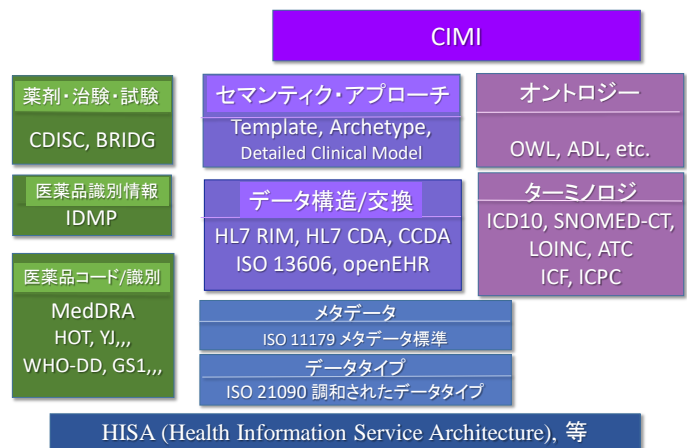
### 医療情報標準化の議論

Interoperability: 情報コンテンツ(内容)に焦点

- 同じことは同じと識別できる
- 意味が受け取る側に伝わる
- 人も含めて



## 関連標準・モデル・ツール

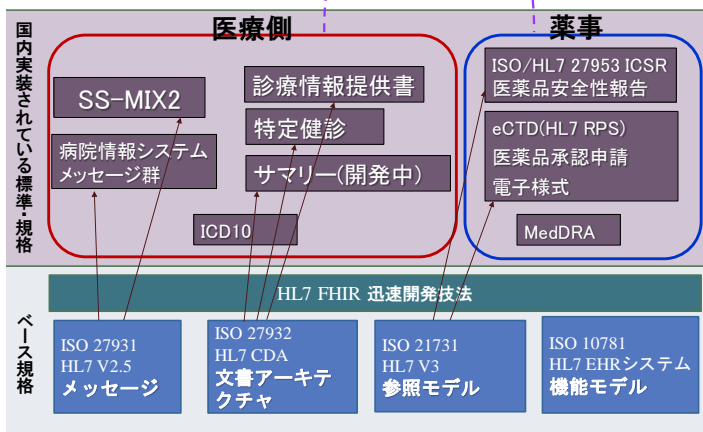


## ISO IDMP 規格 - 用語/ID

IDMP : Identification of Medicinal Product

規格番号	主題	説明
ISO IDMP 11240	Units of measurement	用量単位 の用語
ISO IDMP 11239	Dosage Form , Route of administration, Units of presentation	剤形、投与経路、表現単位 の用語
ISO IDMP 11615	MPID (Medicinal Product Identification)	商品名に対応するID
ISO IDMP 11616	PhPID (Pharmaceutical Product Identification)	一般名に対応するID
ISO IDMP 11238	Substance ID	成分名に対応するID

## 医療側と薬事側



臨床DB/レジストリ, ビッグデータ利活用  
- チャレンジとインパクト -

