

Series

EQUATOR Network から得られる、 質の高い研究報告のための国際ルール—— ⑧

RECORD 声明：日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究の報告 (STROBE 拡張版)

高橋 由光* 酒井 未知* 大寺 祥佑* 中山 健夫*

わが国の背景と RECORD 声明の概要

わが国では、近年、医療・健康データベースの構築が進んでおり、医療の実態解明や評価への活用が期待されている。国家レベルでは、「新たな情報通信技術戦略」(2010 年)において、医療情報データベース活用の方針が打ち出されたことを受け、各種データベースの構築や利活用が進められてきた。その代表には、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)、MID-NET がある^{1~3)}。NDB は、2008 年高齢者の医療の確保に関する法律の施行に伴い、国家レベルの大規模レセプトデータベースとして構築され、2011 年以降研究目的の利用が進められている。MID-NET は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が MIHARI プロジェクトの一環として医薬品等の安全対策に活用を目的として構築した、電子カルテ、DPC、レセプトのデータベースである。病院レベルでは、病院情報システムのオーダリングデータベース、症例登録をベースとした NCD [National Clinical Database]⁴⁾等があり、また、民間企業によるレセプト、DPC、処方箋データベースも大きく発展している⁵⁾。

医療・介護に関する請求データ [claims data] や医療管理データ [administrative data] を用いることによって、実際の現場で行われた薬剤投与、手術や処置等の診療行為、それらにかかる費用、あるいは疾患の発生状況など、これまで把握が難しかった医療の実態解明が期待されている。仮説検証的な特定の研究目標をたてず、医療管理的な目的および臨床的な目的から、日常的に収集されるヘルスデータが、ますます研究に使用されるよう

になってきた。特に、NDB には日本のほぼすべての国民が受けた医療のデータが蓄積されており、その利活用に対する期待は大きい⁶⁾。それを裏付けるように NDB の利用申出数は年々増加し、学術論文の発表も増えつつある^{7~12)}。

ランダム化比較試験報告のためのガイドライン (CONSORT 声明) 初版が 1996 年に公表されて以降、さまざまな研究デザインに対応した報告のためのガイドラインが公表されてきた。2007 年には、観察的疫学研究の報告の強化 (STROBE 声明) が公表された。遺伝子関連研究の報告の強化 (STREGA 声明) など、いくつかの STROBE 声明の拡張版が公表されている。しかしながら、日常的に収集されるヘルスデータを利用した研究が増加するなか、STROBE などには記述されていない点が明らかになってきた。このような状況下において、「日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究の報告 [The REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected health Data statement: RECORD 声明]」は、従来あったガイドラインのすき間を埋めるために作成された。RECORD は、日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究特有の報告項目に焦点をあてるために、STROBE の拡張版として作成されている。RECORD は、論文の「タイトル・抄録」「緒言」「方法」「結果」「考察」「その他の情報」の 13 項目のチェックリストから構成されている。RECORD には、チェックリスト、およびチェックリストの使用を推奨するための解説とその詳細情報が含まれている。RECORD チェックリストの各項目についての適切な報告例も含まれている。関連する

* 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野

ウェブサイトとメッセージボード (<http://www.record-statement.org>) も公表されており、RECORD の理解や、実際の適用の際に有用であろう。RECORD を通して、著者、雑誌編集者、および査読者によって、研究報告の透明性 [transparency] が向上することも期待されている。

本稿では、RECORD 声明の緒言、考察、チェックリスト (表 1) および結論を翻訳し、紹介する。また、表 2 は筆者らが論文中から抜粋して作成したものである。

RECORD 声明の緒言 (翻訳)

ヘルスケア提供時、そして疾患発生からアウトカムまでのモニタリングを通してつくりだされるデータの有用性は増大し、研究の状況は変革されつつある。日常的に収集されるヘルスデータは、研究への利用に先立ち設定される仮説検証的な特定のリサーチクエッションを前提とせずに収集されるデータとして定義づけられる¹³⁾。これらのデータには、研究に広く利用可能なデータ (例: 疾患レジストリ)、クリニカルマネジメント (例: プライマリケアデータベース)、ヘルスシステム (例: 健康管理データ)、臨床における診療の記録 (例: 電子的健康記録データレポジトリ)、あるいは疫学的サーベイランス (例: がんレジストリおよび公衆衛生報告データ) のデータが包括される。これらのデータは、さまざまなヘルスケア環境および地理的範囲で創出され、臨床医学、ヘルスサービス考案、および公衆衛生に関する決定を導くために、革新的で、効果的で、費用対効果が高い研究の機会を提供する¹⁴⁾。国際的にも、政府や研究資金配分機関から、日常的に収集されるデータの利活用は、患者ケアを改善し、ヘルスリサーチを変革し、そして、ヘルスケアの有効性を改善するためのツールとして、重要であると認識されている¹⁵⁾。

データの有用性が向上することで、喫緊のリサーチクエッションを解決する機会が増える一方、研究を評価し、研究の知見を実際に活かすことへの取り組みが求められている。日常的に収集されるヘルスデータの適用範囲、そして領域の急速な拡大により、エビデンスの強さと限界、個々のデータ特性に起因するバイアスを同定することを困難にした。日常的に収集されるヘルスデータに基づく研究に関する不完全な、あるいは不適切な報告により、さらに問題は複雑になる。日常的なデータソースを利用した研究例を系統的に解析したところ、不完全な、あるいは不明確な報告に関する領域が複数同定された¹⁶⁾。報告の不備には、異なるデータ間の関連性の記述、不適切または不完全な曝露とアウトカムの解釈がある。最近の 2 つのシステムティックレビューも、日常的な

データソースから得られたデータの有用性を報告した研究の質の低さを指摘している^{17,18)}。質の低い報告は、バイアスの原因を不明確にし、メタアナリシスの質を低下させて誤った結論を導いてしまう。

報告に関するガイドラインは、研究デザインと研究の経緯 [context] について記述する手引きとして開発され、報告の質の改善に寄与している^{19,20)}。STROBE は、観察研究の報告の透明性を高めるために開発され^{21,22)}、一流の医学雑誌に広く採用、支持されてきた。編集過程に同声明を適用することで、研究報告の質が改善すると報告されている^{23,24)}。日常的に収集されるデータを用いた研究のほとんどは観察研究であり、STROBE の適用は適切で有用であった。しかしながら、STROBE は、すべての観察研究に適用されるよう意図されていたものの、日常的に収集されるデータを用いた研究の報告に特有の問題には対応していなかった。日常的に収集されるヘルスデータを用いることに特に関心をもつ科学者の国際的なグループ、および STROBE グループの代表者らは、日常的に収集されるヘルスデータを用いる研究のなかで STROBE を検討しようと、2012 年にロンドンで行われたプライマリケアデータベースシンポジウムの後に会合をもった^{25,26)}。STROBE において、これらのデータを用いた研究に特有の課題が同定され、STROBE の拡張版が必要であるとの合意に達した。RECORD イニシアチブは、こうした経緯で、STROBE を拡張し、日常的に収集されるヘルスデータを用いた研究の報告に特有な課題を調査し対応する目的で設立された。RECORD イニシアチブは、研究者、雑誌編集者、データ利用者などの 100 人以上の国際的な利害関係者 [stakeholder] から構成され、意思決定に日常的に収集されるデータを用いる関係者も含まれていた。RECORD を作成するのに利用した方法論は確立された方法に基づいており²⁷⁾、その手法は別の論文で詳細に述べられている²⁸⁾。まず利害関係者に関する調査を 2 回実施し RECORD のテーマと優先順位を決めた。ワーキング委員は、その後、声明の文言を決定するために直接会合をもった。利害関係者は声明を再検討し、フィードバックを行った。最終的なチェックリストとこの解説文書は、運営委員会によりドラフトが作成され、ワーキング委員会により再検討され承認された。STROBE 運営委員会の委員は、RECORD の作成に関与した。

STROBE のアプローチと同様に、RECORD は、研究方法を推奨するためではなく、読者、査読者、雑誌編集者およびその他の研究の受益者が内的および外的妥当性を適切に判断できるように、報告を改善するために考案された。日常的に収集されるヘルスデータを用いた研究

の報告の質が向上することによって、あいまいな研究論文が減り、科学的プロセス、つまり、発見 [discovery]、透明性 [transparency]、再現性 [replicability] といった基本原則を達成することを目的としている²⁹⁾。

RECORD 声明の考察 (翻訳)

RECORD は日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究を対象としている。STROBE の内容を補うものであり、それに取って代わるものではない。RECORD は研究報告の透明性と完全性 [completeness] を高めるための手引きとして作成されたもので、著者、雑誌編集者、査読者、他の利害関係者などが利用者となりうる。チェックリストは RECORD が研究者に広く普及することを目的に作成された。各学術誌が RECORD を採用することによって、日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究の透明性が向上することを期待している。

1) 限界

STROBE と RECORD の対象は観察研究のみが想定されている。しかし、日常的に収集されるヘルスデータは、他の研究デザインにも使用される。たとえば、医療システムを評価するためのクラスターランダム化比較試験や、アウトカムを長期間追跡するための医療管理データとランダム化比較試験データの突合 [linkage] などは、観察研究ではない。領域の進展に伴って、RECORD が他の研究デザインにも広く利用されていくことを期待したい。

RECORD は利害関係者の関心や優先事項を反映させるように最善を尽くしている一方で、日常的に収集されるデータを用いた研究手法の急速な変化も認識しなければならない。たとえば、スマートフォンやウェアラブル技術によってモバイル健康アプリケーション (mHealth) が広く手に入れられるようになった。近い将来、このようなデータの利用が急速に広まり、そのデータソースを管理する新しい手法がつくられることが想定される。健康関連研究に用いられる環境データや財務データなどのあらゆるデータベースは現行の RECORD チェックリストでは対象外であるが、今後重要性が増すと思われるこのようなテーマを反映させるために改訂を要するかもしれない。RECORD の作成では、代表性を高めるために利害関係者を公募し、さまざまな経路を利用して招聘した²⁸⁾。しかし、発展途上国と非英語圏の国からの参加は少数に留まった。それでも私たちは今回のグループが現在の研究者コミュニティの代表であり、創出された知識の利用者であると信じている。調査やフィードバックによって大量の情報を得たが、先行研究にしたがって19名

の比較的小規模なワーキング委員会が声明を作成したことで実現可能性 [feasibility] が担保された²⁷⁾。将来は技術やソーシャルメディアによってさらに大きな集団が活発に参加できるワーキング委員会の開催が可能となるだろう。

2) 将来の方向性とさまざまなコミュニティの参加 [community engagement]

日常的に収集されるヘルスデータが入手しやすくなるにつれて、現時点ではデータを入手しづらいコミュニティからの研究者にさらに参加してもらいたいと私たちは考えている。ウェブサイト (record-statement.org) やメッセージボードを通して、利害関係者から RECORD の文書についてのコメントや議論を引き続き収集し、将来の公式な改訂につながることを期待している。このオンライン・コミュニティを通して、RECORD は研究領域の変化に対応できる生きた文書になるだろう。

報告に関するガイドラインの公表や学術誌によるガイドラインの採用だけでは、研究報告の改善のために十分とはいえない³⁰⁾。RECORD が大きなインパクトをもつためには、研究者、雑誌編集者、査読者によってガイドラインが実際に使用されることが非常に重要である³¹⁾。したがって、オンラインのメッセージボードは実際の使用に関する公開議論の場にもなる。ガイドラインによる大きな利益の創出を確かめるために、その領域の研究報告における RECORD のインパクトに関する評価を私たちは勧める。

RECORD 声明の結論 (翻訳)

RECORD 声明は、日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究に STROBE 声明の基準を拡張したものである。研究および出版業界からの情報を反映させて、私たちは、チェックリストと関連する解説文書という形態で、報告に関するガイドラインを作成した。報告に関するガイドラインは研究報告を改善することが明らかにされているため、研究成果を利用する人々に、結論のもつ強さ、限界および正確性を伝えることができる^{23,32~34)}。この領域の研究方法が進歩すれば RECORD も変わる可能性があると考えられるが、これらのガイドラインは、今後も研究に関して適切に報告することを促進するであろう。著者、雑誌編集者および査読者により実際に使用されれば、RECORD は、日常的に収集されるヘルスデータを用いた研究の報告の透明性、再現性および完全性を高めるであろう^{35~39)}。

表 1 RECORD 声明において記載すべき項目のチェックリスト

項目 番号	STROBE での項目	原稿中でその 項目が記載さ れている箇所	RECORD での項目	原稿中でその 項目が記載さ れている箇所
タイトル・抄録 [title and abstract]				
1	(a) タイトルまたは抄録のなかで、研究デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。		RECORD 1.1: 使用したデータの種類をタイトルまたは抄録に記載する。可能なときは、使用したデータベースの名称も含める。 RECORD 1.2: 該当する場合は、研究が行われた地理的範囲や期間をタイトルまたは抄録に記載する。 RECORD 1.3: 研究でデータベース間の突合が行われた場合は、その旨をタイトルまたは抄録に記載する。	
緒言 [introduction]				
背景 [background] 論拠 [rationale]	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。		
目的 [objectives]	3	特定の仮説を含む目的を明記する。		
方法 [methods]				
研究デザイン [study design]	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。		
セッティング [setting]	5	セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。		
参加者 [participants]	6	(a)・コホート研究 [cohort study]: 適格基準 [eligibility criteria]、参加者の母集団 [source]、選定方法を明記する。追跡の方法についても記述する。 ・ケース・コントロール研究 [case-control study]: 適格基準、参加者の母集団、ケース [case] の確定方法とコントロール [control] の選択方法を示す。ケースとコントロールの選択における論拠を示す。 ・横断研究 [cross-sectional study]: 適格基準、参加者の母集団、選択方法を示す。 (b)・コホート研究: マッチング研究 [matched studies] の場合、マッチングの基準、曝露群 [exposed] と非曝露群 [unexposed] の各人数を記載する。 ・ケース・コントロール研究: マッチング研究の場合、マッチングの基準、ケースあたりのコントロールの人数を記載する。	RECORD 6.1: 研究対象集団の選定方法 (たとえば対象の同定に用いたコードまたはアルゴリズム) を詳細に列挙する。それが不可能な場合は説明を記載する。 RECORD 6.2: 対象集団の選定に用いたコードまたはアルゴリズムの妥当性に関する研究を引用する。もし今回の研究で妥当性の検証を行い、それが出版されていない場合は、詳細な方法と結果を記載する。 RECORD 6.3: 研究でデータベースの突合を行った場合、その過程を示すフローチャートまたは他の図示方法を検討する。図中では突合の各段階における対象者の人数を記載する。	
変数 [variables]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。	RECORD 7.1: 曝露、アウトカム、交絡因子、効果修飾因子を分類するのに使用したコードやアルゴリズムの完全なリストを示す。それが不可能な場合は説明を記載する。	
データ源 [data sources]/ 測定方法 [measurement]	8	関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。		
バイアス [bias]	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があれば、すべて示す。		
研究サイズ [study size]	10	研究サイズ [訳者注: 観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。		
量的変数 [quantitative variables]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグルーピング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。		
統計・分析方法 [statistical methods]	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと交互作用 [interaction] の検証に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠測データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d)・コホート研究: 該当する場合は、脱落例 [loss to follow-up] をどのように扱ったかを説明する。 ・ケース・コントロール研究: 該当する場合は、ケースとコントロールのマッチングをどのように行ったかを説明する。 ・横断研究: 該当する場合は、サンプリング方式 [sampling strategy] を考慮した分析法について記述する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。		

表 1 つづき

項目番号	STROBE での項目	原稿中でその項目が記載されている箇所	RECORD での項目	原稿中でその項目が記載されている箇所
データへのアクセスおよびクリーニング方法 [data access and cleaning methods]	該当なし		RECORD 12.1: 研究対象集団を作成するために使用したデータベースの母集団に対して、研究者がどの程度アクセスしたかを記載する。 RECORD 12.2: 著者は研究に使用したデータクリーニング方法を記載する。	
突合 [linkage]	該当なし		RECORD 12.3: 研究が個人レベル、施設レベル、あるいは2つ以上のデータベースによる他のデータ突合を行ったかを記載する。突合方法と、突合の質を評価した方法を記載する。	
結果 [results]				
参加者 [participants]	13	(a) 研究の各段階における人数を示す (例: 潜在的な適格 [eligible] 者数, 適格性が調査された数, 適格と確認された数, 研究に組み入れられた数, フォローアップを完了した数, 分析された数)。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。	RECORD 13.1: データの質, データの入手可能性, 突合に基づくフィルタリングなど, 研究に包含した者の選定 (つまり, 研究対象集団の選定) について詳細に記載する。包含した者の選定については本文や研究のフローチャートで記載する。	
記述的データ [descriptive data]	14	(a) 参加者の特徴 (例: 人口統計学的, 臨床的, 社会的特徴) と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。 (b) それぞれの変数について, データが欠測した参加者数を記載する。 (c) コホート研究: 追跡期間を平均および合計で要約する。		
アウトカムデータ [outcome data]	15	・コホート研究: アウトカム事象の発生数や集約尺度 [summary measure] の数値を経時的に示す。 ・ケース・コントロール研究: 各曝露カテゴリ数, または曝露の集約尺度を示す。 ・横断研究: アウトカム事象の発生数または集約尺度を示す。		
おもな結果 [main results]	16	(a) 調整前 [unadjusted] の推定値と, 該当する場合は交絡因子での調整後の推定値, そしてそれらの精度 (例: 95%信頼区間) を記述する。どの交絡因子が, なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは, カテゴリー境界 [category boundary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は, 相対リスク [relative risk] を, 意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。		
他の解析 [other analyses]	17	その他に行われたすべての分析 (例: サブグループと交互作用の解析や感度分析) の結果を報告する。		
考察 [discussion]				
鍵となる結果 [key results]	18	研究目的に關しての鍵となる結果を要約する。		
限界 [limitations]	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して, 研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。	RECORD 19.1: 特定のリサーチクエスチョンを解決することを目的とせずに創出された, または収集されたデータを使用する意義を検討する。誤分類バイアス, 未測定交絡, 欠測データ, 経時的に変化する適格性などの検討を含む。それらはデータを用いた研究報告によくみられるためである。	
解釈 [interpretation]	20	目的, 限界, 解析の多重性 [multiplicity], 同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し, 慎重で総合的な結果の解釈を記載する。		
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性 (外的妥当性 [external validity]) を議論する。		
その他の情報 [other information]				
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源, 本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には, 現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。		
プロトコル, 未加工データ, プログラミングコードの入手可能性 [accessibility]	該当なし		RECORD 22.1: 研究プロトコル, 未加工データ, プログラミングコードのような補足的な情報へのアクセス方法について情報を提供する。	

引用: Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, von Elm E, Langan SM, the RECORD Working Committee. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. PLoS Med 2015; 12 (10): e1001885. doi: 10.1371/journal.pmed.1001885.

著作権: © 2015 Benchimol EI, et al. このチェックリストは Creative Commons Attribution License の条件下でオープンアクセスとされており, 原文著者と出典のクレジットがあれば, 無制限での使用, 配布, 他の媒体での複製が許可されている。

表 2 RECORD チェックリストの補足説明 (※この表は、筆者らが論文中から該当部分を抜粋して作成したものである。)

RECORD 1	タイトルの例として、以下のようなものがある。 ・2010 年の大腸内視鏡検査後の穿孔と出血：全フランス健康保険データに基づく研究 (SNIIRAM) ³⁵⁾ ・ドイツの標準化病院死亡比 (HSMR) 法と心臓手術：国家コホートでのベンチマーキングにおける病院医療管理データと臨床データベースの比較 ³⁶⁾
RECORD 6	オンタリオ州クローン病・潰瘍性大腸炎コホート ³⁷⁾ では、炎症性腸疾患患者を年齢階層にもとづいて同定するために妥当性のあるアルゴリズムを用いた報告をしている。医療管理データを用いた研究で妥当性の検証を行ったうえ ³⁸⁾ で、腸重積症の小児を同定するコードを詳細に記載し、記述疫学を行っている。また、突合の過程を図示する方法としてフローチャートやベン図などの例を RECORD ウェブサイトで紹介している ³⁹⁾ 。
RECORD 7	追試、評価、他の研究との比較を行えるように、研究実施に用いた診断や手技、薬剤、他の全コードのリストを論文やオンライン付録、外部のウェブサイトに記載するとよい。研究の再現性を確保し、バイアスのリスクを明らかにするために、著者は十分に詳細を記載すべきである。
RECORD 12	データ分析者がコホート作成や研究目的のニュアンスを理解していないと様々な誤りにつながるため、著者がデータベースにどの程度アクセスしたかを記載すべきである。研究の各段階におけるデータクリーニングについて、データの誤りや欠測データ、値の範囲の確認、重複記録の確認、くり返し測定の実施の方法も記載すべきである。また、突合の推定成功率、決定論的突合または確率的突合、突合に用いた変数の質と型、突合の妥当性検証の結果を報告すべきである。もし突合が研究のために行われた場合は、だれが行ったかを含めて突合の方法とその質の評価を記載すべきである。
RECORD 13	研究結果の一般化可能性を検討するために、研究対象集団とデータベースに含まれる集団の違いを記述する必要がある。研究対象者の脱落を明確に記載すべきである。利用可能なデータの質や、データの利用可能性によって、研究対象が限定されてしまうことがある。突合されたデータを用いた研究では、突合できる人が限定されるため、研究対象の数が減っていることもある。組入基準、除外基準を明確にし、最終的な研究対象者を本文やフローチャートで明記することは、外的妥当性や選択バイアスを評価するために重要である。データの欠測や代表性を評価するために感度分析も有用である。
RECORD 19	日常ヘルスデータは、仮説検証的な特定のリサーチクエッションを前提として収集されていない。観察研究の結論をゆがめてしまうため、次のようなバイアスについて限界で言及すべきである。(1) 研究対象、アウトカム、交絡、効果修飾因子を決めたコードやアルゴリズム (誤分類バイアス) (2) 測定できないデータ (未測定の交絡) (3) 欠測データ (選択バイアス) (4) 経時的に変化する適格性：コーディングやソフトウェアの変化、研究対象集団とデータベースに含まれる集団の経時的変化に伴う研究対象の適格基準の変化
RECORD 22	研究者は、研究方法や結果に関する詳細な情報を広め、研究を発展させるために、他の研究者がデータへのアクセスや結果の再現を行うために必要な情報を広く提供すべきである。

引用：Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, von Elm E, Langan SM, the RECORD Working Committee. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. PLoS Med 2015; 12 (10): e1001885. doi: 10.1371/journal.pmed.1001885.

著作権：© 2015 Benchimol EI, et al. この論文は Creative Commons Attribution License の条件下でオープンアクセスとされており、原文著者と出典のクレジットがあれば、無制限での使用、配布、他の媒体での複製が許可されている。

文 献

- 1) 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部. 新たな情報通信技術戦略. 2010. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf> [2017 年 2 月 21 日アクセス]
- 2) 厚生労働省. レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ. http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/resepto/ [2017 年 2 月 21 日アクセス]
- 3) 高橋史峰. 電子診療情報データベース (MID-NET) プロジェクトの現状と課題. レギュラトリーサイエンス学会誌 2015; 5: 235-43.
- 4) National Clinical Database. <http://www.ncd.or.jp> [2017 年 2 月 21 日アクセス]
- 5) 日本薬剤学会薬剤疫学とデータベースタスクフォース. 日本における臨床疫学・薬剤疫学に活用可能なデータベース調査. <http://www.jspe.jp/committee/020/0210/> [2017 年 2 月 21 日アクセス]
- 6) 内閣府. 経済・財政再生アクション・プログラム 2016. <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/index.html> [2017 年 2 月 21 日アクセス]
- 7) 厚生労働省. レセプト情報等の提供に関する有識者会議審査分科会. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=158209> [2017 年 2 月 21 日アクセス]
- 8) Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. BMJ Open 2015; 5: e006450.
- 9) Hagiwara H, Nakano S, Ogawa Y, Tohkin M. The effectiveness of risk communication regarding drug safety information: a nationwide survey by the Japanese public health insurance claims data. J Clin Pharm Ther 2015; 40: 273-8.
- 10) Iihara N, Bando Y, Ohara M, et al. Polypharmacy of medications and fall-related fractures in older people in Japan: a comparison

- between driving-prohibited and driving-cautioned medications. *J Clin Pharm Ther* 2016; 41: 273-8.
- 11) Kitazawa T, Matsumoto K, Fujita S, et al. Cost Analysis of Transplantation in Japan, Performed With the Use of the National Database. *Transplant Proc* 2017; 49: 4-9.
- 12) Toyokawa S, Maeda E, Kobayashi Y. Estimation of the number of children with cerebral palsy using nationwide health insurance claims data in Japan. *Dev Med Child Neurol*. 2017; 59: 317-21.
- 13) Spasoff RA. *Epidemiologic Methods for Health Policy*. New York: Oxford University Press, Inc.; 1999.
- 14) Morrato EH, Elias M, Gericke CA. Using population-based routine data for evidence-based health policy decisions: lessons from three examples of setting and evaluating national health policy in Australia, the UK and the USA. *J Public Health (Oxf)* 2007; 29: 463-71.
- 15) De Coster C, Quan H, Finlayson A, et al. Identifying priorities in methodological research using ICD-9-CM and ICD-10 administrative data: report from an international consortium. *BMC Health Serv Res* 2006; 6: 77.
- 16) Hemkens LG, Benchimol EI, Langan SM, et al., editors. Reporting of studies using routinely collected health data: systematic literature analysis (oral abstract presentation). REWARD/EQUATOR Conference 2015; 2015 September 28-30; Edinburgh, UK.
- 17) Benchimol EI, Manuel DG, To T, et al. Development and use of reporting guidelines for assessing the quality of validation studies of health administrative data. *J Clin Epidemiol* 2011; 64: 821-9.
- 18) Herrett E, Thomas SL, Schoonen WM, et al. Validation and validity of diagnoses in the General Practice Research Database: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol* 2010; 69: 4-14.
- 19) Plint AC, Moher D, Morrison A, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 2006; 185: 263-7.
- 20) Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (EQUATOR) Network Library 2015 [cited 2015 Mar 7]. <http://www.equator-network.org/library/>.
- 21) Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Med* 2007; 4: e297.
- 22) von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med* 2007; 4: e296.
- 23) Sorensen AA, Wojahn RD, Manske MC, Calfee RP. Using the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement to assess reporting of observational trials in hand surgery. *J Hand Surg Am* 2013; 38: 1584-9.
- 24) Cobo E, Cortes J, Ribera JM, et al. Effect of using reporting guidelines during peer review on quality of final manuscripts submitted to a biomedical journal: masked randomised trial. *BMJ* 2011; 343: d6783.
- 25) Benchimol EI, Langan S, Guttman A. Call to RECORD: the need for complete reporting of research using routinely collected health data. *J Clin Epidemiol* 2013; 66: 703-5.
- 26) Langan SM, Benchimol EI, Guttman A, et al. Setting the RECORD straight: developing a guideline for the Reporting of studies Conducted using Observational Routinely collected Data. *Clin Epidemiol* 2013; 5: 29-31.
- 27) Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010; 7: e1000217.
- 28) Nicholls SG, Quach P, von Elm E, et al. The REporting of Studies Conducted Using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) Statement: Methods for Arriving at Consensus and Developing Reporting Guidelines. *PLoS One* 2015; 10: e0125620.
- 29) Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014; 383: 267-76.
- 30) Fuller T, Pearson M, Peters J, Anderson R. What affects authors' and editors' use of reporting guidelines? Findings from an online survey and qualitative interviews. *PLoS One* 2015; 10: e0121585.
- 31) Turner L, Shamseer L, Altman DG, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 11: Mr000030.
- 32) Armstrong R, Waters E, Moore L, et al. Improving the reporting of public health intervention research: advancing TREND and CONSORT. *J Public Health (Oxf)* 2008; 30: 103-9.
- 33) Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses*. *Lancet* 1999; 354: 1896-900.
- 34) Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, Macpherson H. A systematic evaluation of the impact of STRICTA and CONSORT recommendations on quality of reporting for acupuncture trials. *PLoS One* 2008; 3: e1577.
- 35) Blotiere PO, Weill A, Ricordeau P, et al. Perforations and haemorrhages after colonoscopy in 2010: a study based on comprehensive French health insurance data (SNIIRAM). *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2014; 38: 112-7.
- 36) Siregar S, Pouw ME, Moons KG, et al. The Dutch hospital standardised mortality ratio (HSMR) method and cardiac surgery: benchmarking in a national cohort using hospital administration data versus a clinical database. *Heart* 2014; 100: 702-10.
- 37) Benchimol EI, Manuel DG, Guttman A, et al. Changing Age Demographics of Inflammatory Bowel Disease in Ontario, Canada: A Population-based Cohort Study of Epidemiology Trends. *Inflamm Bowel Dis* 2014; 20: 1761-9.
- 38) Ducharme R, Benchimol EI, Deeks SL, et al. Validation of diagnostic codes for intussusception and quantification of childhood intussusception incidence in Ontario, Canada: a population-based study. *J Pediatr* 2013; 163: 1073-9.
- 39) RECORD Group. Publications: Example Figures. <http://record-statement.org/pubs.php> [2017 年 2 月 21 日アクセス]