

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）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

総合研究報告書（平成 23 年度・24 年度）

周産期医療の質と安全の向上のための研究における

統計解析課題の検討に関する研究

研究分担者 米本直裕 国立精神・神経医療研究センター 室長

研究協力者 神垣有美 国立精神・神経医療研究センター 研究生

研究要旨

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）開始のための統計解析課題についての検討を行った。ベースラインデータを解析し、ランダム割付け、診療プロファイルの作成を行った。

A．研究目的

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）開始のための統計解析課題についての検討を行う。

B．研究方法

試験計画での課題である、評価指標、収集データ項目設定に関して統計的視点から検討を行う。また、試験開始前のベースラインデータのデータマネジメント、解析を行う。作業計画書を作成し、計画書に従ってランダム割付け、診療プロファイル資料（ベースラインデータの集計表）の作成を行う。作成する内容は、フローチャート、集計表（総合、分布（体重、週数別）、アプガースコア、要因の集計（年度、体重、週数別）、欠測値、死亡率の要因分析（年度、体重、週数別）である。

（倫理面への配慮）

臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針を遵守し、使用したデータは中央、施設の倫理委員会で承認済みである。解析は匿名化されたデータで行い、セキュリティに留意した環境で作業を行う。

C．研究結果

試験における評価指標、プロセス評価指標、収集データ時点が決定され、Web データ入力システムに反映された。

試験開始前 3 年間のベースラインデータのデータマネジメント及びデータ解析を行った。参加施設全体の平均入院数（年）は中央値 45.5、25-75%点 25.75-61.5、最小 最大 6-99 であった。調整前死亡率は中央値 8.82、25-75%点 6.09-10.94、最小 最大 0-15.34 であった。（調整後）オッズ比 最小 最大 0.55 - 4.62）これらの指標に関して施設間にはばらつきが存在した。

割付け手順書を作成し、ベースラインデータの解析から計算された施設規模（平均入院数）、リスク調整後の死亡退院率で層別し、ランダム化を行った。ランダム化は最小化法を使用した。ランダム化はソフトウェアを用いて第 3 者が手順書に基づいて割付け作業を行った。群間はバランスよくランダムに割付けられた。

診療プロファイル解析計画書を作成した。平成 23 年度は介入群 16 施設、平成 24 年度では介入群 4 施設、対照施設 21 施設の作成が行った。これにより、各施設の診療状況を明らか

にした

D．考察

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究(クラスターランダム化試験)の内的妥当性を確保するため、計画書を作成し、手順に従って作業が行われた。特にランダム化比較試験の質の問題が、ランダム化順番の作成や割付けの隠蔽、実施の客観性が問われるが、質を高める工夫を行い、その質を担保した。

また、診療プロファイル資料により、施設の診療状況を明らかにした。介入群については、本資料を元にしてワークショップ等の介入が行われた。対照群の施設に関しては、資料はデータ入力に対する最低限のフィードバックとなった。

E．結論

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究(クラスターランダム化試験)開始のための統計的課題についての検討を行った。ベースラインデータを解析し、ランダム割付け、診療プロファイルの作成を行った。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし