

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

小児ビタミンD欠乏症の実態把握と発症率の推定

分担研究報告書

タイトル リスクに基づく臨床研究のデータ管理方法の検討

研究分担者 氏名 大庭 幸治 所属施設 東京大学 役職 准教授

研究要旨:臨床研究を実施するうえで得られるデータの質をどのように管理するかは近年盛んに議論されており、得られるデータの質を中央で管理するための方法を検討した。複数の統計手法を検討した結果、Digit preference に関する評価が有用であることが明らかとなり、オンサイトで検出できないエラーが見いだせる可能性が示唆された。

#### A．研究目的

臨床研究を実施するうえで得られるデータの質をどのように管理するかは近年盛んに議論されており、中でも研究の質や参加する被験者の安全性にかかわるリスクに基づいて管理する方法が提案されている。本研究では、得られるデータの質を中央で管理するための方法を検討する。

#### B．研究方法

主に2つの側面からデータの質を管理する方法を検討した。1つは、統計的な手法を用いて質の評価を行うための方法論を開発すること、もう1つは、現在利用可能なツールについて比較を行い現状得られるツールを用いた運用方法を検討することである。前者については、前向きの研究において中央で得られるデータに対して統計的な手法を用いて、異質なデータを検出するために外れ値検出の手法を適用し、オンサイトでデータの祖語などを確認した結果との食い違いを評価する。後者は、勉強会形式で実際のツールのレビューを行い、それぞれの意義と課題を明らかにする。

（倫理面への配慮）

なし

#### C．研究結果

用いた手法は、単変量、多変量、時系列解析手法として、図による提示（ヒストグラム、箱ひげ図）、分布（平均値、標準偏差）の比較、Digit preference（数字の末尾の好み）の比較、相関図プロット、相関係数の比較、多変量マハラノビス距離、推移図、前値が同じ累積割合、個人内のSDの分布（箱ひげ図）であった。中でもDigit preferenceに関する評価については、オンサイトの確認では気づかないエラーを確認することができ、中央での統計学的手法を用いた評価の意義が明らかとなった。

ツールのレビューを行った結果、JMP Clinicalの機能の紹介が主であったが、それぞれの機能の操作の確認だけでなく、それぞれの機能が実業務のどのような場面で活用出来るかなど、実際の状況を想定して、踏み込んだ議論を行う事が出来た。Fraud Directionの章では、統計的手法については、生物統計家から丁寧な解説があり、施設状況については、モニターや医療機関のメンバーから経験の共有など、多業種で構成されたメンバーの特性を生かし、多角的にディスカッションを行う事ができた。

#### D．考察

統計的な手法を用いる際に症例数が十分に集積されている必要があること、多職種がかかわる際に多様なスキルセットが必要となるため、他職種を対象とする教育プログラムが重要となる。

E．結論

統計学的手法を用いることによって、オンサイトで検出できないエラーが見いだせる可能性がある。

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

1. 宮路天平, 高田宗典, 上村夕香理, 大庭幸治, 林行和, 富金原悟, 菅波秀規, 山口拓洋 .RBM 運用ツールの活用に向けた産学連携の勉強会の取り組みについて .RBM 運用ツールの活用に向けた産学連携の勉強会の取り組みについて .第 8 回日本臨床試験学会学術総会 ,大阪 ,2017 .
2. 上村夕香理、田中佑美、岡崎愛、岸礼子、竹田万里子、源京子、高田宗典、宮路天平、川原拓也、大庭幸治、梅舟仰胤、木暮宏史、伊佐山浩通、赤堀眞、山崎力 . ARO における RBM 実装のための準備と具体的手法について - 統計的モニタリングを用いたアプローチ - .第 37 回臨床薬理学会学術総会 , 米子 , 2016 .

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3.その他

なし