

HTLV-1母子感染予防に関する研究：
HTLV-1抗体陽性母体からの出生児のコホート研究

分担研究報告書

データベースの機能強化
登録データの修正機能追加

研究代表者 板橋家頭夫 昭和大学

研究分担者 楠田 聡 東京女子医科大学

研究要旨

本研究では、コホート研究に登録された児の母体、出生時およびフォローアップ情報は全てデータベースを構築して保管管理している。そしてこのデータベースでは、自院でのフォローアップ中の児のみでなく、フォローアップ中に移動した児であっても、全国のどの病院からもフォローアップの結果を直接データベースに入力することが可能となっている。そのため、フォローアップ児のドロップアウトを少なくすることが可能である。ただ、どの施設からでも登録児のデータにアクセスできるように、登録されたデータが不用意に変更される危険性がある。そのため、本研究のデータベースは、一度登録したデータは管理権限を持った事務局以外では修正できない状態となっていた。ただ、すでに新たな症例の登録が終了したことから、今後は欠損データの追記、データ修正によるデータの精緻化が必要であり、どの施設でも登録データを修正できる機能が必要となる。そこで今回、登録児のフォローアップデータをどの施設からでも修正可能な機能を追加した。同時に、修正記録および修正理由が全て記録される機能も備えた。その結果、どの施設からデータが修正されても、元のデータも保存されさらに修正理由も記録できることから、登録データの信頼性を保つことができた。

A．研究目的

HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究のために、本研究に登録された児の母体情報、出生時情報、フォローアップ情報のデータは、データベースを構築してサーバーに保存されている。データベースの機能の一部として、全国のどの病院でもフォローアップ結果を入力することが可能となっている。そのため、フォローアップ児のドロップアウトを少なく

することが可能である。ただ、どの施設からでも登録児のデータにアクセスできるように、登録されたデータが不用意に変更される危険性がある。そのため、本研究のデータベースは、一度登録したデータは管理権限を持った事務局以外では修正できない状態となっていた。ただ、すでに新たな症例の登録が終了したことから、今後は欠損データの追加登録および誤入力データの修正によるデータの精緻化が必要で

ある。そのためには、どの登録施設でも登録データを修正できる機能が必要となる。そこで今回、登録児のフォローアップデータをどの施設からでも修正可能な機能を追加する。ただし、データの信頼性を保つために、修正記録が全て残る機能も追加する。

B．研究方法

データベースに保存されている登録児のフォローアップデータを、どの施設からでも修正可能な機能を追加した。同時に、どの施設から、何時、どのデータ、どうして修正されたかも記録できる機能を持たせた。したがって、修正前のデータも保存されているので、修正行為の妥当性も判断可能である。

C．研究結果

1. 修正データの記録

表1に示すように、修正機能を追加後に21件のデータの追記または修正が行われた。

2. 修正データの内容

修正されたデータのなかには、本研究の解析結果に大きく影響を与える可能性があるものがあり、不用意なデータの修正は避けなければならない。したがって、修正記録および修正理由が完全に記録されることが、一度登録されたデータの修正には必須であった。

D．考察

登録データの精緻化のためには、欠損値の追加記録、一旦登録されたデータの事後修正が必要である。ただ、登録者レベルで不用意に登録されたデータが修正されると、データの信頼性が低下する。そこで、今回はどの施設からでも登録データを修正することは可能であるが、必ず修正履歴を残すとともに、修正理由も記録す

る機能を追加した。この結果、登録データの修正の妥当性を事後に検証できるようになり、登録データの信頼性を保ってデータ修正を実施することが可能となった。

E．結論

登録データの修正を可能として、たてえデータが修正されても、元のデータも保存され、登録データの信頼性を保つことができた。

F．健康危険情報

特に無し。

G．研究発表

無し。

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し。

2. 実用新案登録

無し。

3. その他

無し。

表1 データの修正記録

日時	児年齢	項目名	修正前	修正後	修正理由
2016/7/11 21:36	3か月	同居者	父、母、兄、 姉	父、母、兄、姉、祖 父、祖母	同居が確認できたため
2016/7/11 21:36	初回診察	同居者	父、母	父、母、兄、姉、祖 父、祖母	同居が確認できたため
2016/7/11 22:38	12か月	同居者	父、母	父、母、兄	兄がいたが登録を忘れていた
2016/9/2 10:08	12か月	診察所見		異常なし	記入もれ
2016/9/14 17:25	3歳	同居者	父、母	父、母、姉	入力ミス
2016/9/26 10:56	9か月	受診日	2013/3/23	2015/3/23	受診年の入力ミスのため
2016/10/14 16:21	2.5歳	体重	10.8 kg	12.2 kg	2歳の記録を入れてしまった
2016/10/14 16:21	2.5歳	身長	82.7 cm	85.2 cm	2歳の記録を入れてしまった
2016/10/14 16:21	2.5歳	頭囲	49.5 cm	49.8 cm	2歳の記録を入れてしまった
2016/10/14 16:21	2.5歳	保育施設 への通園	無し	有り	2歳の記録を入れてしまった
2016/12/1 15:07	12か月	栄養方法 1	人工乳	その他	ミルクほぼやめている
2016/12/7 11:12	3歳	栄養方法 1	人工乳	冷凍母乳	記載ミス
2016/12/10 13:50	3歳	受診日	2016/9/26	2016/3/14	対象者間違い
2016/12/10 13:50	3歳	体重	13.9 kg	14.5 kg	対象者間違い
2016/12/10 13:50	3歳	身長	91.8 cm	96.2 cm	対象者間違い
2016/12/10 13:50	3歳	頭囲	48.8 cm	50.4 cm	対象者間違い

2016/12/10 13:50	3歳	アレルギー - 症状の有 有無		無し	対象者間違い
2016/12/10 13:50	3歳	アレルギー - 症状	喘息		対象者間違い
2016/12/10 13:50	3歳	AB	-	+	対象者間違い
2016/12/10 13:50	3歳	WB	未実施	+	対象者間違い
2016/12/10 13:50	3歳	PCR	未実施	+	対象者間違い