

## 平成26年～28年度分担研究報告書 コホート研究データベースの機能強化に関する研究

研究分担者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター・教授

### 研究要旨

<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構築された登録児のデータベース機能を強化する。

<研究方法> コホート研究データベースに次の3つの機能を追加する。

1. フォローアップ状況を集計してグラフで表示する機能
2. 登録データをリアルタイムで解析できるように集計データをグラフ化する機能
3. 登録データの信頼性を維持したデータの修正機能

<研究結果> 3つの機能が追加された。

1. ある施設で登録された児が現在どのフォローアップ段階であるかが示されるため、フォローアップからの脱落が疑われた場合に早期に対応が可能となった。
2. グラフ化することで現状が把握でき、研究の遂行状態が容易に確認できるようになった。
3. 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、修正履歴も記録できる機能を持たせた。

<考察> 登録児のフォローアップ情報のデータベース機能を強化することで、研究の効率性の向上と信頼性を維持することができる。

<結論> 登録児のデータベース機能の強化が行われた。

### 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対象児の登録は平成24年度に開始され、平成28年度に終了した。本研究のエンドポイントは、対象児の3歳時のHTLV-1抗体陽性率である。本研究結果の科学的根拠を高めるためには、対象児のエンドポイントのデータが確実に収集される必要がある。そこで、対象児のフォローアップからのドロップアウトを極力減らす必要がある。また、フォローアップ状況をリアルタイムに解析できる必要がある。さらに、登録されたデータの信頼性も保つ必要がある。そこで、これらの機能を登録データベ

ースに持たせて強化するために、データベース機能の改善を行う。

### B．研究方法

コホート研究データベースに次の3つの機能を追加した。

1. フォローアップ状況の集計機能
2. 集計データのグラフ化
3. 登録データの修正機能

### C．研究結果

1. フォローアップ状況の集計機能

図1は施設別に登録された児のフォローア

ップ状況を示す画面である。ある施設で登録された児が現在どのフォローアップ段階であるかが示されるため、フォローアップからの脱落が疑われた場合に早期に対応が可能となった。

## 2. 集計データのグラフ化

図2にグラフ化した集計結果を示す。グラフ化することで現状が把握でき、研究の遂行状態を容易に確認できるようになった。

## 3. 登録データの修正機能

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、図3に示すように、修正履歴も記録できる機能を持たせた。

## D. 考察

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フォローアップ情報のデータベースを構築したが、研究の進行にしたがい、このデータベースの機能を強化し、研究の効率性の向上と信頼性の維持が必要となった。そこで、データベースに次の3つの機能を追加した。1. フォローアップ状況の集計機能、2. 集計データのグラフ

化、3. 登録データの修正機能。この結果、フォローアップの脱落防止、登録データの迅速な解釈、さらには登録情報の信頼性の維持に繋がったと言える。

## E. 結論

コホート研究に用いられているデータベース機能を強化し、研究の効率性の向上と信頼性の維持を図った。

## 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。

図1 施設別受診状況の表示機能

**HTV**  
**施設別 症例別 受信状況**

H1103

症例番号	出生年月	初回診察	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	1.5歳	2歳	2.5歳	3歳
120109	2012/12	○	○	○	●	●	●	●	●	●
130006	2013/05	○	○	○	●	○	○	○	○	
130007	2013/06	○	○	○	○	○	○	○	○	
130022	2013/05	○	○	○	○	○	○	○	○	
130070	2013/03	○	●	●	●	●	●	●	●	
130071	2013/04	○	○	○	○	○	○	●	●	
130087	2013/09	○	○	○	○	○	○	○		
130130	2013/08	○	○	○	●	●	●	●		
130253	2013/12	○	○	○	○	○	○	●		
130264	2014/03	○	○	○	○	○	○			
130281	2013/11	○	○	○	○	○	○	○		
130282	2013/11	○	○	○	○	○	○	○		
140009	2014/05	○	○	○	●	○	○			
140077	2014/03	○	○	○	○	○	○			
140084										
140178	2014/09	○	●	●	●	●				
140181	2014/10	○	○	○	○	○				
140187										
150037	2015/05	○	○	○						
150049	2015/06	○	○	○						

○：受診済、●：未受診

<<最初 <前の20件
1 / 2
次の20件 >> 最後>>

施設一覧に戻る
出力

図2 集計情報のグラフ化

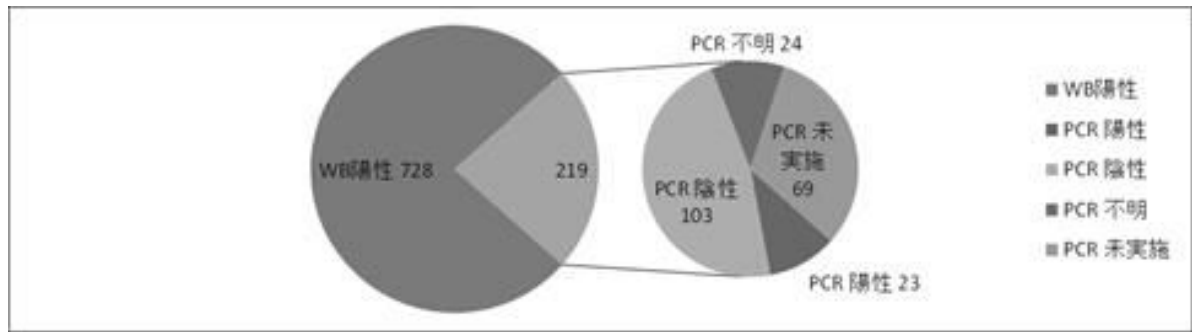


図3 登録データの修正機能

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