

令和 4 年 6 月 27 日現在

機関番号：82602

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2021

課題番号：17K01438

研究課題名（和文）標準化ツールと組み合わせた臨床研究データ収集スキームの構築

研究課題名（英文）Establishment of a data management scheme in clinical research combined with useful tools

研究代表者

土井 麻理子 (Doi, Mariko)

国立保健医療科学院・その他部局等・主任研究官

研究者番号：70636860

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では臨床研究のデータについて、統計解析ソフトウェアRを用いたデータチェックのプログラム作成と検証、データ疑義に関する効率な問い合わせフローの構築、R関連ソフトウェアであるR studioレポート作成機能による報告書作成機能の構築を行った。統計解析ソフトウェアRを用いたデータチェックとR studioのレポート作成機能については、データ項目名の標準化を行うことにより、他の臨床試験のデータマネジメントへの転用・再利用が可能であると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

臨床研究のデータマネジメントの手法が再利用されることで、コストも含めた効率的なデータマネジメントが可能になると考えられる。

研究成果の概要（英文）：In this study, we created programs for data checking for clinical research data using the statistical analysis software R. We also constructed an efficient inquiry flow for data queries and built a report generation program using the R studio report generation function, which is R-related software. The data checking using R statistical analysis software and the report generation function of R studio was considered to be applicable and reusable for data management in other clinical trials. In those cases, it would be favorable to standardize the names of data items.

研究分野：臨床研究データ管理

キーワード：効率化

1. 研究開始当初の背景

日本では10年以上前より臨床研究の推進・活性化のための積極的な取り組みが進められ、近年では日本各地の大学病院や病院等に臨床研究の支援センターが設置されるようになった。臨床研究支援センターが提供する支援業務の一つにデータマネジメントがある。臨床研究のデータマネジメントは、データの品質管理、品質保証を目的とした、臨床研究のデータの信頼性を確保するための一連の業務を指すが、実際のデータマネジメントは、担当者が実施医療機関からデータの収集やデータチェック等の品質管理を継続して行った後、生物統計家へ解析用データセットの提供を行うのが代表的な業務となる。臨床研究のデータマネジメントは臨床研究の実施期間中は継続して行われる為、臨床研究の症例数や実施医療機関、収集するデータ項目数などの増加に伴い、データマネジメントの作業量や作業時間も比例して増加する。臨床研究のデータマネジメントは時間やコストを要することが度々問題となるが、新しいセンターでは特にその問題や負担は看過できないものとなる。データマネジメントの効率化や作業の標準化が望まれる。

2. 研究の目的

本研究では電子的に収集された臨床研究のデータについて、フリーのソフトウェアである統計解析ソフト R 等の複数のツールを組み合わせ、効率を考慮した臨床研究のデータマネジメント手法を構築することを目的とする。

3. 研究の方法

本研究では、新規に開始した臨床研究のデータマネジメントを例に、以下の事項について検討と構築を行い、構築されたデータマネジメント手法の効率化と汎用性の観点から検討を行った。

- 電子的に収集された臨床研究のデータについて、統計解析ソフトウェア R を用いたデータチェックのプログラム作成と検証
 - 登録者へデータ疑義に関する効率な問い合わせフローの構築
 - R 関連ソフトウェアである R studio レポート作成機能による報告書作成機能の構築
- 本研究ではデータ変数名の標準化の実装については行わないこととした。

4. 研究成果

統計解析ソフトウェア R を用いたデータチェックの実装により、登録データの不整合や重複登録の検出と効率的なデータレビューが可能であることを確認した。データ疑義に対する個別の問い合わせについても、問い合わせメールの送信を自動化することにより、数百を超える各医療機関への問い合わせに要する作業時間の短縮と効率化が可能となった。入力状況の進捗報告や年次報告書の資料作成に係る基礎集計は、R 関連ソフトウェアである R studio のレポート作成機能を活用したところ、数千例から成るデータの確認や、毎週の進捗報告及び入力依頼などの対応が可能となった。一方で、一括メール送信による問い合わせを実施するには、メールの送信先となる実施医療機関情報の正確な情報や、事前の実施医療機関情報の管理、データテーブルの整形等が必要であることが明らかになった。統計解析ソフトウェア R を用いたデータチェックと R studio のレポート作成のプログラムについては、

他の臨床試験のデータマネジメントへの転用・再利用が可能であると考えられた。プログラムを再利用する際は、データ項目名の標準化を行うことで、データマネジメントの更なる効率化に繋がると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計7件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 上野悟, 星佳芳, 土井麻理子, 佐藤洋子, 水島洋.
2. 発表標題 疫学研究へのCDISC標準の利用可能性の検討.
3. 学会等名 第78回日本公衆衛生学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 上野悟, 星佳芳, 土井麻理子, 佐藤洋子, 水島洋.
2. 発表標題 オープンサイエンスを考慮した医療情報の利活用を促進するCDISC標準の検討.
3. 学会等名 第39回医療情報学連合大会（第20回日本医療情報学会学術大会）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 土井麻理子, 岡田昌史, 中溝宗永, 吉本世一, 谷岡健資, 北山恵, 丹生健一, 家根旦有, 林隆一.
2. 発表標題 頭頸部悪性腫瘍登録データを利用した臨床研究における症例登録とデータマネジメントに関する検討.
3. 学会等名 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 北山恵, 谷岡健資, 中溝宗永, 吉本世一, 土井麻理子, 下川敏雄, 丹生健一, 林隆一.
2. 発表標題 日本頭頸部悪性腫瘍登録レジストリにおけるデータの収集と管理方法の検討.
3. 学会等名 日本計算機統計学会第33回シンポジウム
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 土井麻理子, 岡田昌史, 中溝宗永, 吉本世一, 谷岡健資, 北山恵, 丹生健一, 林隆一.
2. 発表標題 日本頭頸部悪性腫瘍登録レジストリにおけるデータの収集と管理方法の検討.
3. 学会等名 日本臨床疫学会 第3回年次学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ueno S, Doi M.
2. 発表標題 Promoting the Use of CDISC Standards for Open Data Utilization.
3. 学会等名 2019 CDISC U.S. Interchange (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 上野悟
2. 発表標題 疫学研究の推進に向けたCDISC標準の利用
3. 学会等名 第77回日本公衆衛生学会総会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担 者	岡田 昌史 (Okada Masafumi) (70375492)	東京大学・医学部附属病院・特任講師 (12601)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	上野 悟 (Ueno Satoru) (20595706)	国立保健医療科学院・その他部局等・上席主任研究官 (82602)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関