

シンポジウムS6-4 減圧症発症誘因のケースコントロール研究の 経験を踏まえたDCS登録上の注意点・問題点

柿沼俊光 山本和雄 鈴木直子

株式会社オルトメディコ

我々はこれまでに、東京医科歯科大学附属病院高気圧治療部との共同研究としてレジャーダイバーを対象としたケースコントロール研究を行ってきた。伊豆や沖縄など複数の地域からデータを収集し、各地域の減圧症の予防因子および危険因子を見出してきた¹⁾²⁾。また、得られた知見はいくつかのメディアやセミナーを通してレジャーダイバーへ啓蒙してきた。これらの共同研究で培ってきたデータマネジメントおよび統計学関連の技術・知見から症例レジストリを構築するためのデータの収集構造等を取りまとめた。

データの収集構造を設計するためには、症例レジストリの目的をあらかじめ設定しておく必要がある。例えば、目的には患者総数や患者分布の把握、疾患関連情報の収集、治験を含む臨床研究への被験者リクルート、医薬品・医療機器の開発、医薬品の市販後調査などが想定される。目的は、必ずしも1つである必要はなく複合的に設定することも可能であるが、レジストリが計画実施される前に明確に定義することが望ましい。ジストロフィン症（デュシェンヌ型・ベッカー型筋ジストロフィー）の症例レジストリ「レムディ」の場合、目的は臨床試験の被験者リクルートが主たる目的となっている。このように、レジストリを構築する前に目的を明確にし、その目的に合わせた収集方法やデータ項目を設定することが最初の一步となると思われる。

次に、目的を達成するための対象集団を明確にした上でデータの収集構造を設計する。この際、データ収集に協力する組織や耐性、対象となる地域や背景などを明らかにしてサンプルの代表性を考慮しレジストリの目的を達成できるかを同時に検討するべきだと考えられる。代表性とは、対象全体から抽出された一部の対象者の調査結果が、調査対象者全体の結果を、偏りなく正確に反映できているかを示すものである。症例レジストリに登録された症例は、この代表性が担保されていることが望ましい。これを担保するために、まず調査方法を選択する必要がある。代表的な方法を2つあげる。1つ目は全数調査（悉皆調査）であり、対象者全体を調査する。2つ目は標本調査であり、対象者全体から一部を抽出して行う。この抽出方法には、ランダムと非ランダムの2つの方法がある。調査方法は、レジストリの目的や対象とする疾病によっても変わるため、登録の手順は慎重な議論が必要である。

収集するデータ項目を設定する際には、レジストリへの登録者を想定する必要がある。登録者には、医療従事者や患者本人、その家族、自治体などが想定され、減圧症の場合は、医師を中心とした医療従事者があたると思われる。このように、様々な者が登録

に携わる可能性があるため、収集するデータ項目を設定する際には、以下の点に注意を払う必要がある。1つ目に、入力担当者によって判断が異なるとはいけないため、データの定義を明確にする。2つ目に、登録率の低下の抑制や入力担当者の負担を最小限にするため、項目を必要最低限にする。3つ目に、データの価値と収集コストを検討する。4つ目に、参照すべき資料が想定できない入力項目は正確性が検証できないため、入力の根拠となる資料を想定する。5つ目に、レジストリの目的と関係がないプライバシー情報を収集しないようにし、プライバシーを尊重する。6つ目に検証された記載項目および記載方法を用いる。このような点に注意を払うことで、入力内容の個人差や登録率の低下の抑制、データの信頼性の担保ができる。

質の高いデータとはどのようなデータであるか紹介する。質の高いデータの定義は明確に定まっておらず、各個人で定義が異なる場合もある。ICESのQuAADというガイドラインでは高品質なデータの内容を示している。この内容には、10の項目があげられており、正確性、信頼性、妥当性、完全性、網羅性、匿名性、結合可能性、適時性、利用可能性、異時点間の一貫性となっている。正確性の高いデータとは、レジストリのデータがどの程度現実世界をとらえているかを指し、登録されたデータが全て正しいものでなければならない。したがって、この正確性を担保する方法は定期的なデータの検証と監査を行う必要がある。検証や監査では記載内容がデータ項目の定義を満たしているかどうかやレジストリの登録内容が一致しているかどうかを確認し、その結果を現場にフィードバックすることで正確性の維持、向上を行うことができる。これにより、質の高いデータのレジストリを構築することができる。また、評価するための定量的な指標として、感度および特異度、一致係数があげられ、他にも陽性的中率や陰性的中率、カッパ係数が評価に用いられる。

最後に、レジストリの目的はレジストリ構築前に明確に定義し、目的に合わせた調査方法やデータ項目、その入力方法等を設定する。また、データ項目を設定する際は、必要最小限の項目のみにすることで運用性を向上させる。そして、運用する者は「質の高いデータ」の定義を共有し、個人差の小さい一貫性のあるデータの収集に努め、定期的な監査を行い、フィードバックしていくことでレジストリの質の維持、向上させることで社会や医療に貢献のできるレジストリを構築できると考える。

参考文献

- 1) Suzuki N, Yagishita K, Togawa S, Okazaki F, Shibayama M, Yamamoto K, Mano Y. A case-control study evaluating relative risk factors for decompression sickness: a research report. *Undersea Hyperb Med.* 2014; 41 (6): 521-30.
- 2) Suzuki N, Yagishita K, Enomoto M, Kojima Y, Oyaizu T, Shibayama M, Yamamoto K. A case-control questionnaire survey of decompression sickness risk in Okinawa divers. *Undersea Hyperb Med.* 2018; 45(1): 41-8.