

[Brief Report]

医学統計コンサルテーションの実施状況の多施設比較

Biostatistical Consulting at Medical Institutes in Japan: A Multicenter Survey



田中 紀子^{*1} 三重野牧子^{*2} 黒澤 匠雅^{*1} 大津 洋^{*3} 松岡 淨^{*4}

ABSTRACT

Tanaka et al (2014) reported most of biostatistical consultation in Japanese medical institutes was not operated as an official service according to standardized operation procedures but often conducted as voluntary work. Then we developed biostatistical consulting operation procedures at National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan, which were based on the results of a survey on biostatistical consulting at Japanese medical institutes. Here we next show the consulting results done from January 2014 to December 2014 according to the standard operation procedures we developed, and compare consulting results with other two medical institutes.

(Jpn Pharmacol Ther 2016 ; 44 suppl 1 : s67-71)

KEY WORDS statistical consulting, biostatistics, survey

はじめに

医学分野、特に臨床研究は人を対象とするため、動物や細胞を対象とした実験のように実験あるいは研究環境を均一にすることは容易ではなく、研究デザインに工夫が必要な場合や、統計解析手法も単純な手法に落とし込むことが難しい場合が多い。そこで、日本においても多くの医学研究施設に医学統計の専門家が雇用されるようになり、専門部署での研究者や臨床家を対象としたコンサルテーションが行われるようになってきた。しかし、Tanaka ほか¹⁾によって行われた全国の医学系研究機関 15 施設を対

象とした医学統計コンサルテーションの横断的実態調査の結果、欧米と異なり、組織的に行われている場合は少なく、少人数で統計解析業務と相談業務の切り分けがなされないまま行われている施設がほとんどであることが明らかとなった。こうした日本での現状および欧米での歴史的背景を踏まえ、国立国際医療研究センター医学統計研究室では、中～大規模施設において少規模で行うことを想定した医学統計コンサルテーション業務の標準業務手順書を作成し、2013 年 10 月からその運用を開始した²⁾。本稿では、その業務手順書の運用開始から 1 年間（2014 年 1～12 月）の手順書に従った、コンサルテーショ

^{*1}国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部医学統計研究室 ^{*2}自治医科大学情報センター医学情報学

^{*3}順天堂大学大学院医学系研究科先導的がん医療開発研究センター ^{*4}順天堂大学大学院医学系研究科臨床研究支援センター

Noriko Tanaka^{*1} Makiko Mieno^{*2} Takuma Kurosawa^{*1} Hiroshi Ohtsu^{*3} Joe Matsuoka^{*4}

^{*1}Biostatistics Section, Department of Clinical Research and Informatics, Clinical Research Center, National Center for Global Health and Medicine ^{*2}Department of Medical Informatics, Center for Information, Jichi Medical University ^{*3}Leading Center for the Development and Research of Cancer Medicine, Graduate School of Medicine, Juntendo University

^{*4}Clinical Research Center, Graduate School of Medicine, Juntendo University

ン業務実施状況およびコンサルテーション内容についての縦断的実態調査を報告するとともに、コンサルテーションサービスを以前より行っていた自治医科大学および順天堂大学で同時期に行われたコンサルテーション内容と比較し、施設間の状況の違いを示すとともに、施設共通の手順の標準化について考察を行う。

方 法

1 調査対象

2014年1月1日～2014年12月31日に、国立国際医療研究センター医学統計研究室(NCGM)、自治医科大学情報センター(JM)、順天堂大学臨床研究センター(JU)で受け付けて、対面式で行われた統計コンサルテーションを調査対象とした。各施設のコンサルタントはすべて1名のみであった。

2 調査方法および調査項目

1年間各施設で実施されたコンサルティングの内容は各施設の実施手順に基づき記録されていた。そこで、以下の項目について後ろ向きにデータを取得した。

コンサルティの属性、②研究の種類、③研究の段階、④主なコンサルテーション内容

3 統計解析方法

各調査項目について、施設ごとに集計を行った。探索的な研究のため、集計結果は記述的に示すにとどめ、統計学的検定による群比較は行わなかった。

結 果

2014年1月から2014年12月までのコンサルティング実施件数は、NCGM 18件、JM 42件、JU 77件であった。

1 対象者(コンサルティ)の分布

1年間を通して受付数のピークは各施設で異なったが、すべての施設で3月は依頼件数が少ない傾向がみられた(図1)。また、コンサルティの属性としては、JUは外部からの受付を行っていないので、内

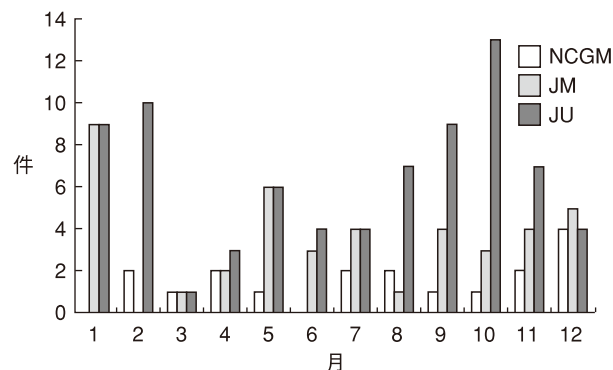


図1 施設ごとの月別依頼件数

部のみ、NCGMでは12/18(67%)、JMでは31/42(74%)と内部からの依頼件数が多かった。うち内部のコンサルティの所属診療科は、NCGMでは感染症4件(22%)と最も多く、続いて精神科が3件(17%)であった。JMでは循環器内科14件(35%)と圧倒的に多く、他の科は平均的に2,3件ずつであり、また、JUでも60%が内科からの相談であったが、そのうち消化器科内科15件(19%)、内分泌・代謝内科14件(18%)、血液内科12件(16%)と、内科系のなかでも施設ごとに偏りがみられた(図2)。

外部に関しては、NCGMでは私立病院3件、私立大学2件、国立大学1件で、診療科としては精神・神経科4件、循環器1件、緩和医療1件であった。JMでは外部といっても系列病院がそのほとんどを占め(10/11)、1件のみ紹介により国立大学からの案件があった。JUでは外部からの受付は行っていないが、本院以外からの受付は行っており、期間中4件実施されている。

2 コンサルティング対象となった研究の属性

対象となった研究の種類としては、NCGMとJMでは臨床疫学研究が過半数を占めた(67%, 69%)が、JUでは92%が臨床介入研究であった(図3-1)。すべての施設において、研究データの統計学的解析の段階ではじめてコンサルティングが依頼されたケースが多く(NCGM 47%, JM 41%, JU 88%)、研究デザインの段階からコンサルティングにこられたケースはNCGMでは29%と比較的多かったが、JMでは14%、JUでは5%と非常に少なかった(図3-2)。研究資金源についての情報は、JMについては取得されていなかったため、NCGMとJUだけの

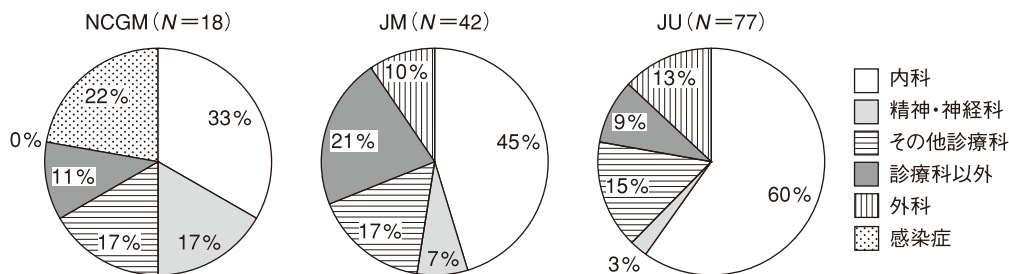


図 2 コンサルティの属性

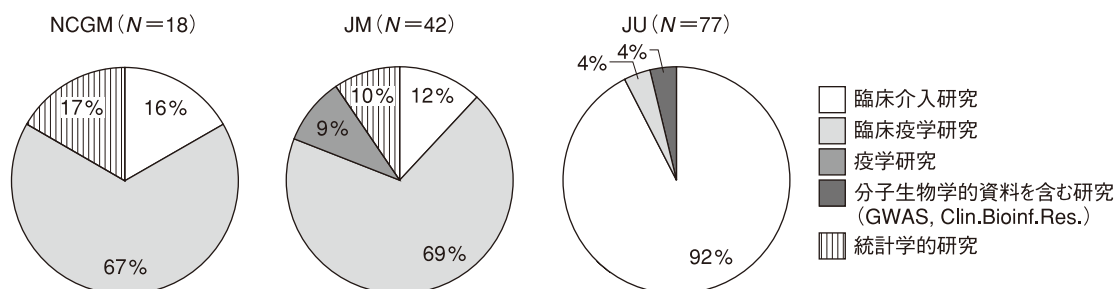


図 3-1 研究の種類

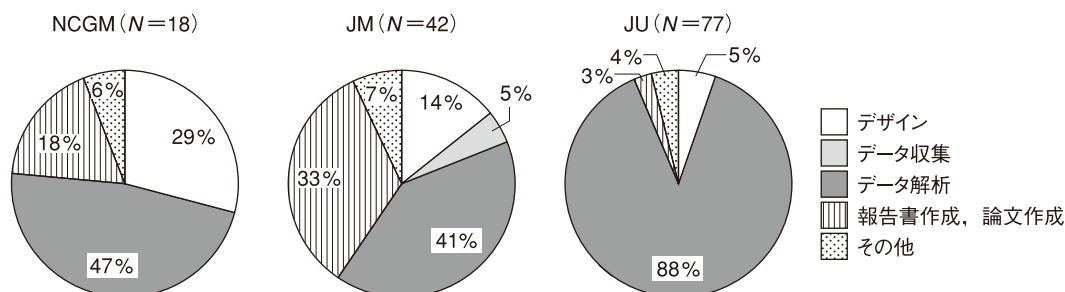


図 3-2 研究の段階

図 3 コンサルティング対象となった研究の属性

比較となるが、どちらの施設においてもグラントを獲得しているのは約半数 (NCGM 53%, JU 48%) という結果であった。

3 コンサルティングの内容

コンサルティング内容の内訳を図 4 に示す。すべての施設において、解析の段階でコンサルティングを受けるケースが多かったことから、コンサルティングの内容も、統計学的解析手法に関する相談や解析結果の解釈に関する相談が大半を占めた。疫学研究に関する相談が多かった JM ではソフトウェアの使い方 (12%) や論文作成に関する相談 (12%) も

ほかの施設と比べて多い特徴がみられた。グラント提出に関する相談はすべての施設で1件もなかった。

また、図 5 にコンサルティング記録に含まれていた統計学的専門用語および関連領域における専門的用語を示す。最も頻出であった用語は全体ではロジスティック回帰モデルであった。ただし、この用語については JU, NCGM において頻回に出現した用語であったが、JM では1回のコンサルテーションのみに現れた用語であった。ほかには、施設共通で頻回に出現した用語としては例数設計に関連する用語、生存時間解析に関連する用語などであった。また、ソフトウェアに関連するコンサルテーションで

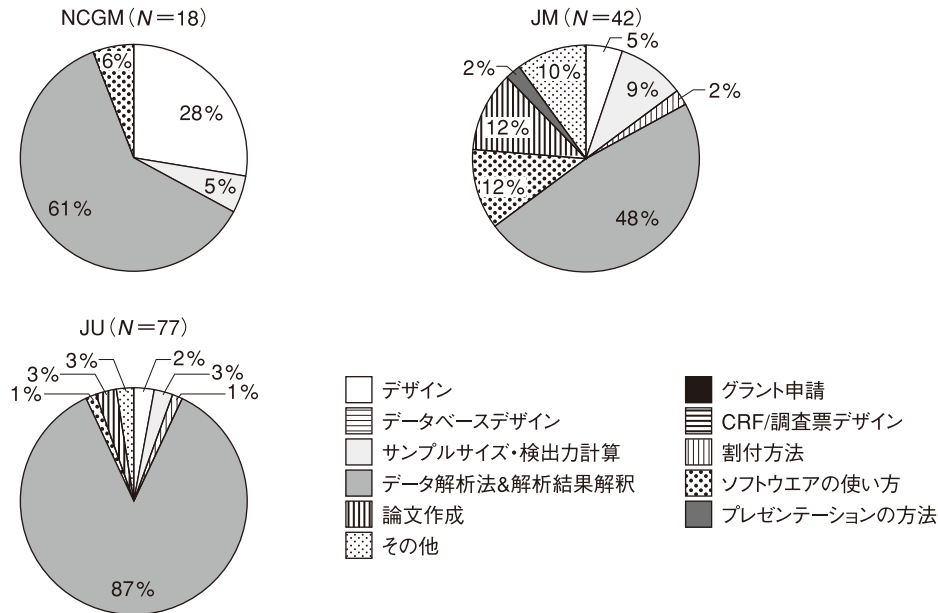


図 4 コンサルティング内容

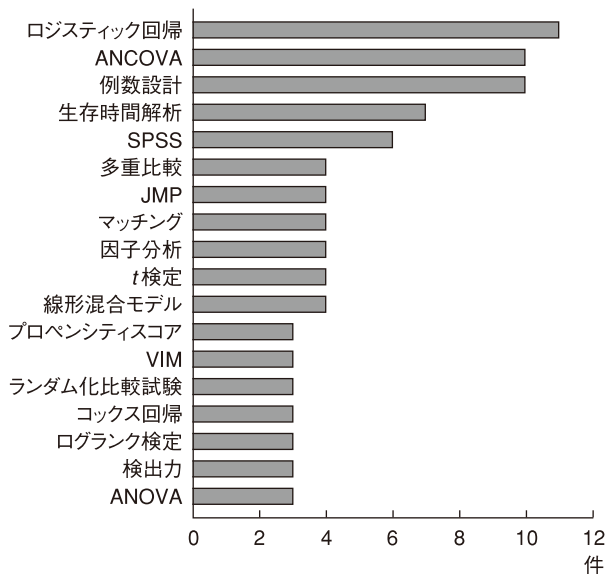


図 5 コンサルテーション記録に出現した生物統計学分野用語

その他: HW 検定, Wilcoxon 検定, HL 検定, CMH 検定, CA 検定, 決定木, 系統樹分析, クロスバリデーション, ブートストラップ, 相関係数, ランダムサンプリング, 割付け, 繰り返し測定データ, 継時データ, ゲノムデータ, メタアナリシス, 調査票, tolerance interval, Schoenfeld 残差, HapMap, EDC, IRT, GLM, SAS など

は, どの施設でもやはり SPSS の使用頻度が高いことがうかがわれた。

考 察

本研究により, 施設共通の手順では行わずとも, 記録されている内容に共通項目が多かったことは明らかとなったため, 少人数の部署で行うコンサルテーションの手順として受付方法, 受付内容, コンサルテーション結果の記録方法などを共通化し, コンサルテーションの質の均質化を行うことが可能であることが確認できた。ただし, 施設ごとの状況によって, たとえば, 外部からの申し込みが多い施設ではコンサルティングを面接法に限らない, 逆に課金制度を設けるのが難しい施設では外部からの申し込みは受け付けないなど, 細かい手順は変更する必要があることも示唆された。

どの施設も研究の種類としては, 基礎研究や公衆衛生学的研究より臨床研究の相談が多く, また, 多少施設間差はみられたが, 研究デザインの段階での相談より, データ取得後の解析方法や報告書作成に関する, いわゆる事後的相談が 60~90% を占めていた。今後は研究計画段階からコンサルティングサービスをより活用していただくための広報活動などの努力を各施設で行っていくことが共通課題のひ

とつとして浮き彫りとなった。

研究資金源については2施設の情報しかないが、半数近くも無資金の研究の相談に応じていた。このような研究のうち、すでに研究が行われているのにもかかわらず無資金の研究の相談をどのようにサポートすべきかについても、今後の共通課題である。

また、相談内容で主題となる統計学的問題としては、医学統計の基礎的なテキストに紹介されているようなものが多かったが、ときに非常に高度な専門性を要求されるような内容もあり、施設責任者としては広い範囲の高度な専門知識を有する者を雇用するか、いろいろな専門知識のあるコンサルタントを多数雇用することが要求されることが示された。ただし、施設ごとにコンサルティングを申し込む診療科にある程度偏りがあることから、ある程度医学の中の分野の領域は施設ごとにウエイトをおいて専門家を養成する、あるいはその分野の手法に強い統計家を雇用するなどの工夫は可能であると考ええる。診療科に偏りがあることの原因としては、各病院や大学で得意な分野が存在することのほかに、コンサルティングサービスが口コミで広がっていることも原因のひとつとして考えられる。コンサルティングサービスを広く宣伝できない原因はやはり人員不足

であることによるので、施設としては、需要と供給のバランスを考えた人員配置とサービスの提供の在り方を模索する必要があることが示唆された。

本研究により、特に1施設だと偏りがちなコンサルティングの分野や内容が存在することが明らかとなったことは、今後もコンサルティングに関して多施設のサーベイを続けることにより、より良いコンサルティングサービスの提供に役立つだけでなく、熟練したコンサルタントの育成に活かすことができると考えている。

【謝 辞】

コンサルティング業務実行にあたり、ご協力いただいたコンサルティの先生方に深謝申し上げます。

文 献

- 1) Tanaka N, Kawasaki Y, Kurosawa T, et al. A survey of biostatistical consulting at Japanese medical institutes. J Pharm Ther 2014; 42: 33-44.
- 2) Kawasaki Y, Tanaka N, Kurosawa T, Toyo-oka L, Naka MN, Ohtsu H, Matsuoka J. An Introduction of Biostatistical Consulting Operation Procedure at National Center for Global Health and Medicine. J Pharm Ther 2015; 43 (suppl 1): s85-s93 (in Japanese).