

---

## 臨床試験の品質管理に用いられる補助ツール【第45回生物統計学】

---

### 1 概要

臨床試験データに関する品質管理とは、ある一定水準の臨床試験データを無理や無駄がなく経済的に作成するための手段であり、得られる品質のばらつきが一定の範囲に収まるように管理することである。臨床試験の各段階で発生するエラーの要因を管理し、全体としてのエラーの発生率を最小化することで品質を管理する。品質管理を行うときによく用いられる補助ツールとしてパレート図、散布図、ヒストグラム、管理図、特性要因図、チェックシート、層別などがある。

### 2 パレート図

棒グラフと折れ線グラフを組み合わせた図である。棒グラフは大きさの順に並べたもので、折れ線グラフはその値を累積したものを示す。これにより最も大きな問題点を見つけることができる。たとえばどの項目での入力エラーやデータ問い合わせかというようなことに利用できる。

### 3 散布図

対応のあるデータを二次元平面にプロットしたものであり、項目間の対応関係を検討することができる。たとえば、担当患者数と入力エラー数の対応関係の検討などに利用できる。

### 4 ヒストグラム

度数分布表を棒グラフで示したものであり、できるだけ情報を減らすことなく度数、階級を設定することでデータのばらつき、分布の形を把握することができる。たとえば、患者ごとの入力エラー件数などをヒストグラムで表示することにより、どの程度の入力エラーが発生するのかを検討するために利用できる。

### 5 管理図

管理図とは、品質などのばらつきが時間的にどのように変化しているかというようなことを検討するために用いられるグラフであり、測定結果を推移図として示すとともに一对の管理限界線を書き加えたものである。平均値(x)と範囲(R; Range)で示したx-R管理図などが有名である。たとえば、毎日の入力エラー率の推移を検討したり、改善の効果を確認するために利用できる。

### 6 特性要因図

プロセスの結果である特性と、それに影響を及ぼすと考えられる要因との因果関係を示したものである。たとえば、どうして入力エラーが起りやすいのかというような原因の分析を行うことができ、原因についての対策を検討するために利用できる。



## 7 チェックシート

点検を行うための項目、内容、時期などを表にまとめたものである。これにより問題点が何であったかを把握すること、実際にその作業を行ったことの確認を行うことができる。たとえば、データレビューの際にチェックシートを利用することができる。

## 8 層別

全体をいくつかのグループに分けることであり、たとえば施設別、担当者別、患者別というように区分してデータを検討することである。ほかの手法と組み合わせて使用される。

