

## 抄読会

### 日本におけるクラスターランダム化比較試験の実態調査に関する報告

博士課程1年 小山田 隼佑

#### 概要

クラスターランダム化比較試験(Cluster Randomized Controlled Trial, 以降クラスターRCT)とは、地域や施設を一つのまとまり(クラスター)として、無作為割付を実施する試験デザインである<sup>1)</sup>。例えば、複数の医療施設内の医療従事者を教育する場合、同じクラスター内で個人ごとに異なる介入を実施することが非効率的かつ困難であるだけでなく、患者同士や医療従事者同士で情報の交換が出来てしまう可能性が高い(Contamination)。このような状況においては、個人単位で無作為割付を実施するデザイン(以降通常RCT)よりも、クラスターRCTを採用すべきと考えられる。一方、クラスターRCTを実施する際、同じクラスター内の個人個人のデータ(反応)は互いに似てくるため、クラスター内相関を考慮する必要があり、通常RCTよりも大きなサンプルサイズが必要となるなど、クラスターRCT特有の注意点が存在する。そのため、ランダム化比較試験の報告を改善するための最新版ガイドラインであるCONSORT 2010 声明<sup>2)</sup>においても、クラスターRCTの報告に特化した拡張版が発表されている<sup>3)</sup>。また、通常RCTと同様に、クラスターRCTの中にも様々な試験デザインが存在し<sup>4)</sup>、統計解析の手法も様々である<sup>5)</sup>。

これまでに報告された、日本におけるクラスターRCTの実施状況に関する調査結果は1報のみと極めて少ない<sup>6)</sup>。加えて、日本において実施されたクラスターRCTには、どのような試験デザインや統計解析手法、無作為割付の方法などが採用される傾向にあるのかに関する報告は存在しない。

そこで、本発表では、日本におけるクラスターRCTの試験デザインや統計解析手法、無作為割付の方法などの実態を把握することを目的とした調査についての進捗状況を報告する。

#### 参考資料

- 1) Bland JM. Cluster randomised trials in the medical literature: two bibliometric surveys. *BMC Medical Research Methodology*, 2004.
- 2) Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 2010.
- 3) Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, et al. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*, 2012.
- 4) Tumer EL, Li F, Gallis JA, et al. Review of Recent Methodological Developments in Group-Randomized Trials: Part 1—Design. *AJPH*, 2017.
- 5) Tumer EL, Prague M, Gallis JA, et al. Review of Recent Methodological Developments in Group-Randomized Trials: Part 2—Analysis. *AJPH*, 2017.
- 6) 増島祥, 正木朋也, 唐文涛, 津谷喜一郎. 日本と世界におけるクラスターランダム化比較試験の現状と課題. 第34回日本臨床薬理学会学術総会, 東京, 2013.12.4.