

クリニカルデータマネジメント作業 における品質評価方法の提案

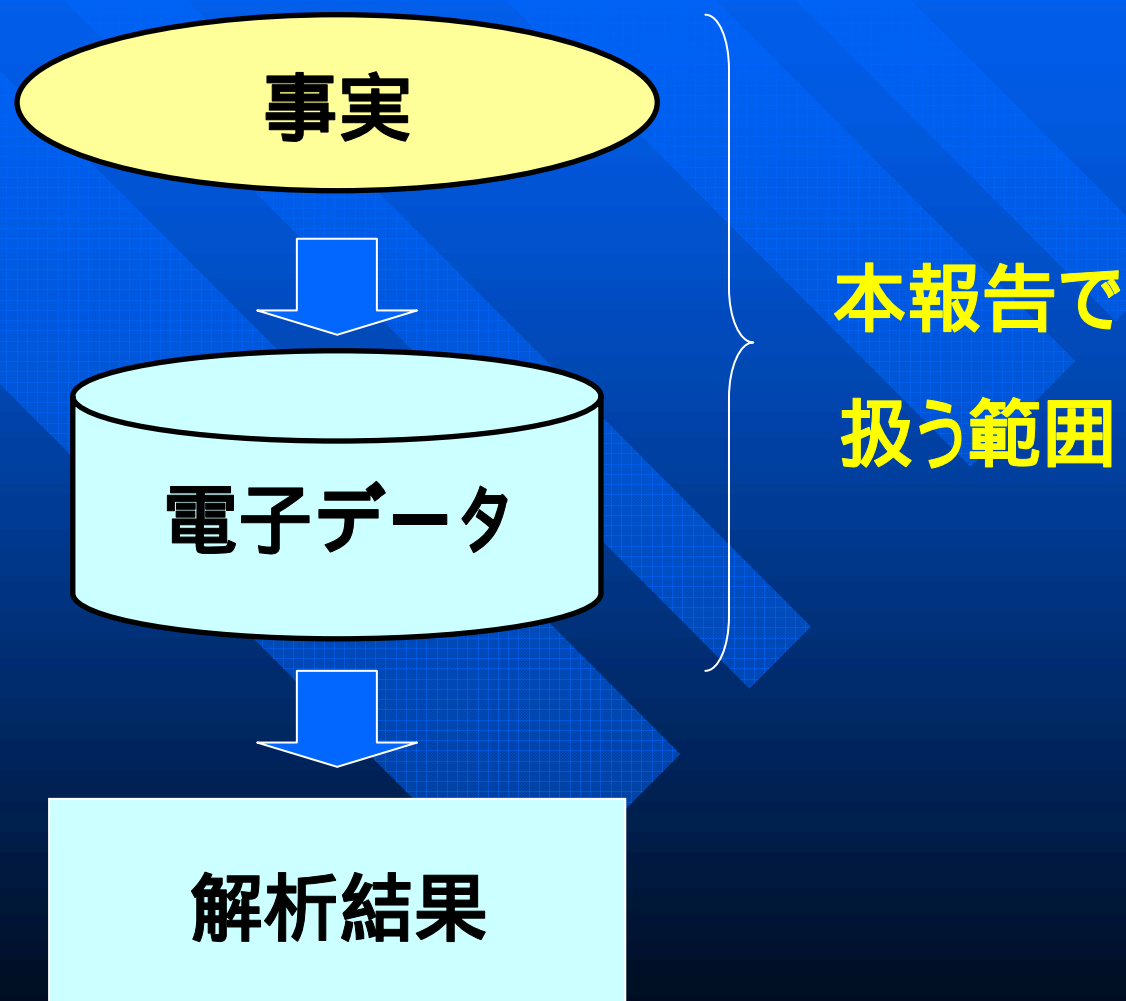
矢田 徹
イーピーエス株式会社

アウトライン

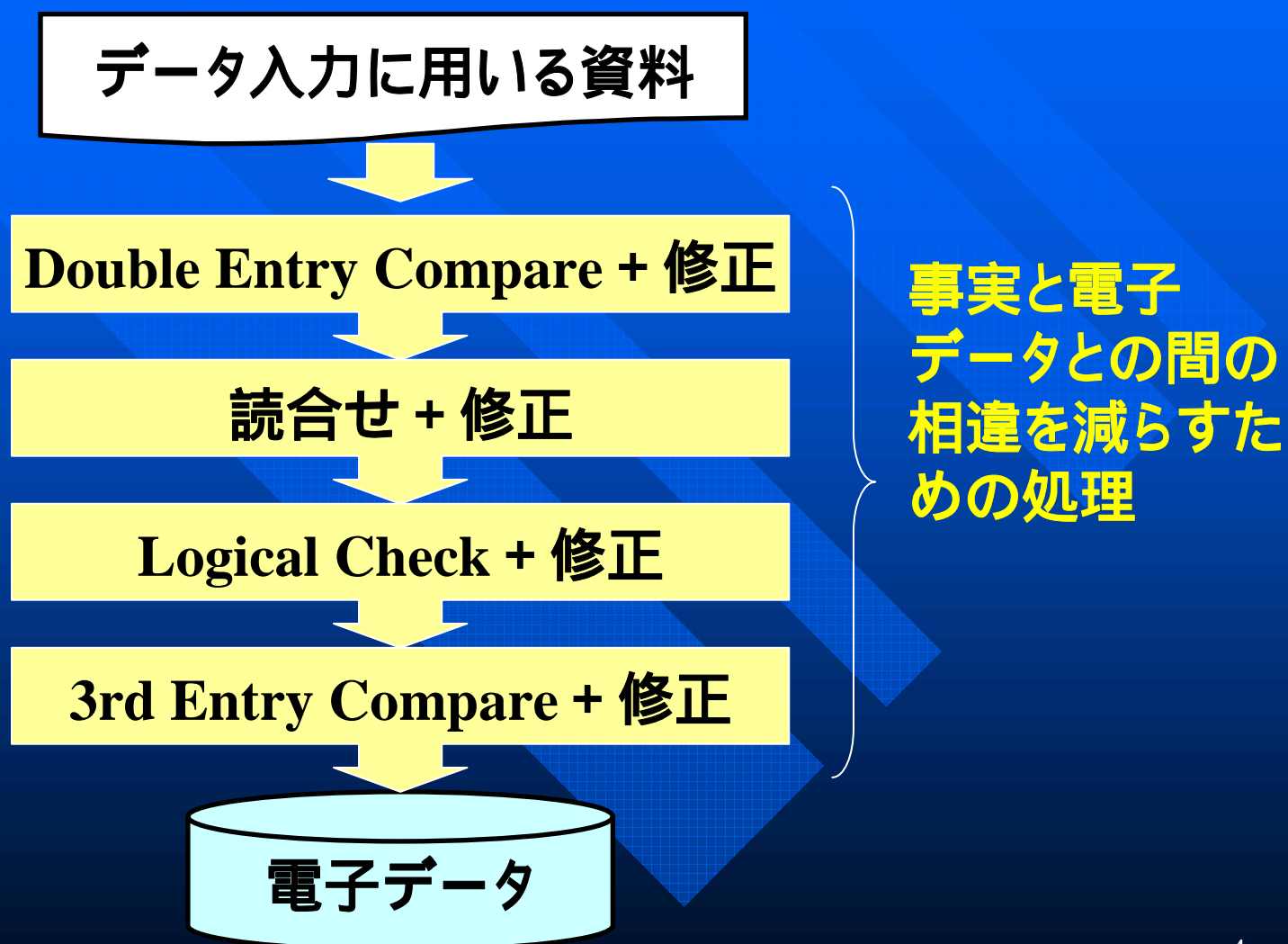
Ever
Progressing
System

- クリニカルデータマネジメント業務の流れ
- 目的
- Double Entry Compare作業の品質評価
- 提案法のシミュレーションによる検証

クリニカルデータマネジメント (CDM)業務



CDM業務の流れ(例)



「事実と電子データとの間の相違」をどう把握するか？

- Compare結果？
- 読合せ結果？
- Logical Check結果？



結果としてあがった
エラーは修正される

修正されずに残ったエラーは？

本報告の目的

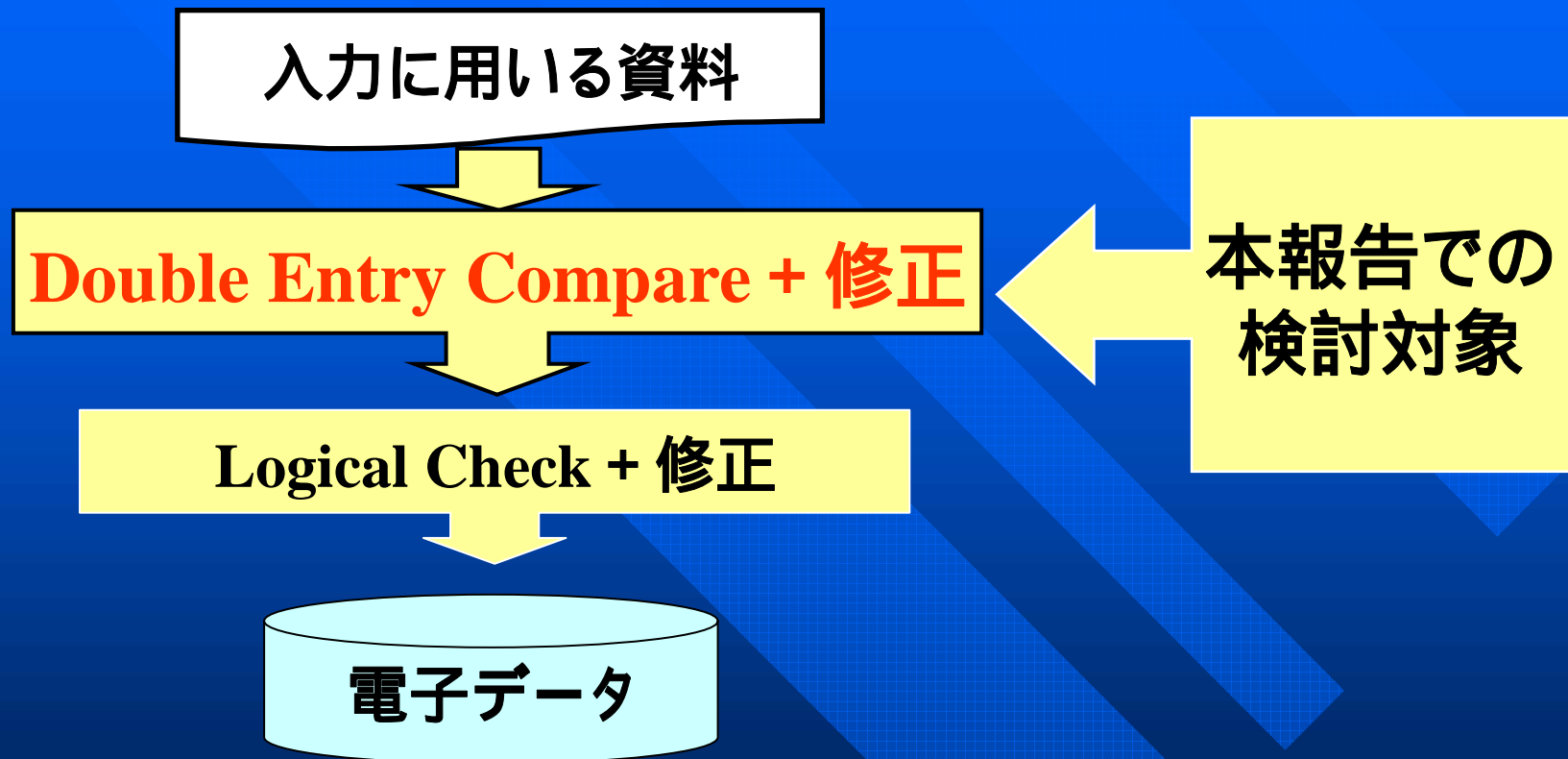
Ever
Progressing
System

修正されずに残るエラーを定量的に
評価する方法を提案する

提案法を簡易な業務モデルで検証
する

本報告での簡略化業務モデル

Ever
Progressing
System



Double-Entry Compare作業の説明1

Ever
Progressing
System

CRFなどに記載されている情報

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

入力者Aによる電子
データへの入力

入力者Bによる電子
データへの入力

電子データ化
された情報

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Double-Entry Compare作業の説明2

Ever
Progressing
System

原資料に記載されている
情報

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

入力者Aによる電
子データへの入力

入力者Bによる電
子データへの入力

電子データ化
された情報

1	2	3	3	5
---	---	---	---	---

1	2	4	4	5
---	---	---	---	---

入力ミスの発生

Double-Entry Compare作業の説明3

Ever
Progressing
System

二つのデータを比較(Compare)し、
修正する

電子データ化
された情報

1	2	3	3	5
---	---	---	---	---

1	2	4	4	5
---	---	---	---	---

Double-Entry Compare作業の説明4 (検出できないエラー)

Ever
Progressing
System

しかし、二つのデータが同じミスをした
場合は修正できない 残留エラー

電子データ化
された情報

1	2	4	4	5
---	---	---	---	---

1	2	4	4	5
---	---	---	---	---

Double-Entry Compare作業の説明5 (Compare結果の種類1)

Ever
Progressing
System

AとBが正しく入力する

Aは誤り、Bは正しく入力する

Aは正しく、Bは誤って入力する

AもBも誤って入力する

AとBが違う誤りをする

AもBも同じ誤りをする

Double-Entry Compare作業の説明5 (Compare結果の種類2)

Ever
Progressing
System

AとBが正しく入力する

Aは誤り、Bは正しく入力する

Aは正しく、Bは誤って入力する

AとBが違う誤りをする

AもBも同じ誤りをする

Compareで
検出できる
エラー

Double-Entry Compare作業の説明5 (Compare結果の種類3)

Ever
Progressing
System

AとBが正しく入力する

Aは誤り、Bは正しく入力する

Aは正しく、Bは誤って入力する

AとBが違う誤りをする

AもBも同じ誤りをする

**Compareで
検出できない
エラー**

Double-Entry Compare作業 における残留エラーの定義

Ever
Progressing
System

AもBも同じ誤りをする

Compareで
検出できない
エラー

Compare + 修正作業では除ききれないエラー
残留エラーと定義する

残留エラー率の定義

残留エラーの全データ数に対する割合を残留エラー率として以下のように定義する。

$$\varepsilon = \frac{E_r}{N}$$

ε : 残留エラー率
 E_r : 残留エラー数
 N : 全データ数

品質の定義

本報告では、Compare + 修正作業終了時点での「電子データ」と「入力に用いる資料」との一致の度合いを品質として以下のように定義する。

$$Q = 1 - \varepsilon$$

Q :品質

ε :残留エラー率

Double-Entry Compare作業 における品質評価

Ever
Progressing
System

既知の情報: データ総数(N)、Compare結果(E_{comp})、
入力パターン数(v)



品質 Q の推定

入力パターン数の定義

Ever
Progressing
System

入力に用いる資料に記載されている情報

1

この項目に入力できる情報のパターンが「1」「2」「3」「4」「5」の5種類しかない場合、入力パターン数が5である。

1

2

3

4

5

入力できるデータの
選択肢

前提条件

Ever
Progressing
System

入力者Aの入力ミスの確率を とする

入力できるデータの選択肢

(入力パターン数=5)

正しい選択肢

1

誤った選択肢

2

3

4

5

1- の確率で
これを入力

の確率でこれらの
いずれかを入力

前提条件2

Ever
Progressing
System

入力者Aの入力ミスの確率を、
入力パターン数を5とする

誤った選択肢

2

3

4

5

それぞれ $1/4$ の確率で
入力されるものとする

前提条件2 (一般化)

入力者Aの入力ミスの確率を、
入力パターン数を v とする

誤った選択肢

パターン数: $v-1$

それぞれ $1/(v-1)$ の確率で
入力されるものとする

前提条件(まとめ)

Ever
Progressing
System

Compareで検出されたエラーは正しく修正されるものとする

入力ミスをしたとき、正答以外のパターンはそれぞれ等しい確率で入力されるものとする

入力者Aの入力ミスの確率を p_A 、
入力者Bの入力ミスの確率を p_B 、
入力パターン数を v とする

各Compare結果の生じる確率

Ever
Progressing
System

AとBが正しく入力する確率

$$(1-\alpha)(1-\beta)$$

Aは誤り、Bは正しく入力する確率

$$\alpha(1-\beta)$$

Aは正しく、Bは誤って入力する確率

$$(1-\alpha)\beta$$

AとBが違う誤りをする確率

$$\frac{v-2}{v-1}\alpha\beta$$

AもBも同じ誤りをする確率

$$\frac{1}{v-1}\alpha\beta$$

入力ミスしCompareでエラーとして検出される確率 P_{comp}

$$P_{comp} = (1 - \alpha)\beta + \alpha(1 - \beta) + \frac{v-2}{v-1} \alpha\beta$$

入力ミスしCompareでエラーとして検出されない確率 e

$$e(v) = \frac{1}{v-1} \alpha\beta$$

信頼区間を考慮して、 を消去すると

残留エラー率 の信頼区間

$$\varepsilon(v) \leq e(v) + Z_2 \sqrt{\frac{e(v)(1-e(v))}{N}}$$

ただし、

$$e(v) = \frac{2(v-1) - vS_U - 2\sqrt{(v-1)(v - vS_U - 1)}}{v^2}$$

$$S_U = \frac{2E_{comp} + Z_1^2 + \sqrt{4Z_1^2 E_{comp} \left(1 - \frac{E_{comp}}{N}\right) + Z_1^4}}{2(N + Z_1^2)}$$

残留エラー率 の信頼区間

$$\varepsilon(v) \leq e(v) + Z_2 \sqrt{\frac{e(v)(1-e(v))}{N}}$$

既知の情報「データ総数(N)、Compare結果(E_{comp})、
入力パターン数(v)」から
未知の情報「残留エラー率()」の信頼区間を推定
することができた

残留エラー率評価のシミュレーション

Ever
Progressing
System

(問題設定)

二人の入力者A,Bによって10万項目の入力を行う。入力者A,Bはそれぞれ0.25%の確率で、入力ミスをする。入力パターン数は3であり、入力ミスをしたとき、正答以外の2つのパターンはそれぞれ等しい確率で入力されるものとする。

入力後、コンペアを行いコンペアエラーの数をカウントした後、コンペアエラーとしてあがった項目は正しく修正されるものとする。

残留エラー率評価のシミュレーション

Ever
Progressing
System

(試行1回目)

コンペアエラー数: 483個

残留エラー数推定値: 1.51個以下 (95%信頼区間)

残留エラー数: 0個

推定値通り

残留エラー率評価のシミュレーション

Ever
Progressing
System

(試行9回目)

コンペアエラー数: 511個

残留エラー数推定値: 1.61個以下 (95%信頼区間)

残留エラー数: 1個

推定値通り

残留エラー率評価のシミュレーション

Ever
Progressing
System

(試行27回目)

コンペアエラー数: 493個

残留エラー数推定値: 1.55個以下 (95%信頼区間)

残留エラー数: 2個

推定値以上

残留エラー率評価のシミュレーション

Ever
Progressing
System

1000回の試行を行った結果

実際の残留エラー数が推定値を上回った回数は
27回であった。

推定値は95%信頼区間上限をとっているので
1000回中27回は許容範囲である。

シミュレーション結果から・・・

(試行1回目)

コンペアエラー数: 483個

残留エラー数推定値: 1.51個以下 (95%信頼区間)

「Compare作業終了後の電子データに2個以上のエラーが残っている確率は5%未満である」

ことが保証できる

今後の課題

Ever
Progressing
System

- 提案方法が、現実業務に適用できるのか検証する必要がある
- 応用範囲(電子データの品質把握以外に
入力者のトレーニングなどへの応用)の検討

おわりに

Double Entry Compare作業について、作業終了後の品質を評価する方法を提案

簡易モデルでのシミュレーションによって提案法の有効性を確認

ご静聴ありがとうございました

P26からP27の式導出に関する追記

入力ミスしCompareでエラーとして検出される確率 P_{comp}

$$P_{comp} = (1 - \alpha)\beta + \alpha(1 - \beta) + \frac{v-2}{v-1}\alpha\beta \quad \dots(1)$$

入力ミスしCompareでエラーとして検出されない確率 e

$$e(v) = \frac{1}{v-1}\alpha\beta \quad \dots(2)$$

入力ミスしCompareでエラーとして検出される確率を P_{comp} とすると、実際にCompareでエラーとして検出されるエラー数 E_{comp} は以下の範囲に 1 の確率で存在する。

$$P_{comp} - Z_1 \sqrt{\frac{p(1-p)}{N}} < \frac{E_{comp}}{N} < P_{comp} + Z_1 \sqrt{\frac{p(1-p)}{N}} \quad \dots(3)$$

ただし、 Z_1 は 1 の確率に対応するZスコア

(3)式より

$$\left(1 + \frac{Z_1^2}{N}\right) p_{comp}^2 - \left(\frac{2E_{comp}}{N} + \frac{Z_1^2}{N}\right) p_{comp} + \left(\frac{E_{comp}}{N}\right)^2 < 0 \quad \dots(4)$$

(4)式より

$$S_L < p_{comp} < S_U \quad \dots(5)$$

ただし、

$$S_L = \frac{2E_{comp} + Z_1^2 - \sqrt{4Z_1^2 E_{comp} \left(1 - \frac{E_{comp}}{N}\right) + Z_1^4}}{2(N + Z_1^2)}$$

$$S_U = \frac{2E_{comp} + Z_1^2 + \sqrt{4Z_1^2 E_{comp} \left(1 - \frac{E_{comp}}{N}\right) + Z_1^4}}{2(N + Z_1^2)}$$

(1)、(5)式より

$$S_L < (1-\alpha)\beta + \alpha(1-\beta) + \frac{v-2}{v-1}\alpha\beta < S_U \quad \dots(6)$$

(6)式より、 β の存在領域は以下の式で表される。

$$\alpha \leq \frac{v-1}{v} \quad \text{のとき} \quad \frac{S_L - \alpha}{1 - \frac{v}{v-1}\alpha} < \beta < \frac{S_U - \alpha}{1 - \frac{v}{v-1}\alpha} \quad \dots(7a)$$

$$\alpha > \frac{v-1}{v} \quad \text{のとき} \quad \frac{S_U - \alpha}{1 - \frac{v}{v-1}\alpha} < \beta < \frac{S_L - \alpha}{1 - \frac{v}{v-1}\alpha} \quad \dots(7b)$$

$$0 \leq \alpha \leq 1 \quad 0 \leq \beta \leq 1$$

ただし、以下の条件を満たす場合は(7b)式による領域は存在しない

$$S_U < \frac{v-2}{v-1} \quad \dots(8)$$

なお、この条件(8)は $v=3$ のとき、全データ数 N が十分多くかつ E_{comp} が全データ数 N のおおむね50%未満の場合満たされる。

(8)式の条件は満たされるものとし、(7a)の領域について考えると、(2)式が最大になるのは、

$$\alpha = \beta = \frac{v-1 - \sqrt{(v-1)(v-vS_U-1)}}{v} \quad \dots(9)$$

のときであり、このとき入力ミスしCompareでエラーとして検出されない確率 e は以下ようになる。

$$\begin{aligned} e(v) &= \frac{1}{v-1} \alpha \beta \\ &= \frac{2(v-1) - vS_U - 2\sqrt{(v-1)(v-vS_U-1)}}{v^2} \quad \dots(10) \end{aligned}$$

(10)式より、実際に入力ミスしかつCompareで検出されないエラーの全データ数に対する割合は以下の範囲に α の確率で存在する。

$$\varepsilon(v) \leq e(v) + Z_2 \sqrt{\frac{e(v)(1-e(v))}{N}} \quad \dots(11)$$

ただし、 Z_2 は α の片側確率に対応するZスコア

以上