

論文要旨

マイクロランダム化試験における 背景因子に依存した結果変数の欠測の処理方法

生物統計情報学コース

49-206604

近藤 雅大

【背景】近年、スマートフォン等のデバイスの普及に伴い、利用者の健康改善を意図したアプリの開発が進んでいる。アプリの最適化を促す研究デザインとして、マイクロランダム化試験(Micro-Randomized Trials、以下 MRT)が実施されている。一般にアプリを利用した試験では試験対象者の背景因子に依存した欠測が生じるが、MRTにおける、欠測の影響及び処理方法については十分に検討されていない。

【目的】背景因子に依存した欠測が生じる MRT で、背景因子が全て測定されている状況と、一部の背景因子が測定されていない状況で、変量効果モデルによる解析、一般化推定方程式(Generalized Estimating Equations、以下 GEE)それぞれの Available data 解析、多重補完法の性能を明らかにする。

【方法】介入が1種類のみ MRT 及び介入が3種類で研究デザインが多段分割実験の MRT を想定したシミュレーション実験により Available data 解析、多重補完法を比較した。多重補完法はベイズ回帰法、傾向スコア法を行い、一部の背景因子が測定されていない状況では個人を考慮した多重補完法の性能を検討した。その後、健康な成人を対象にした身体活動を促進するアプリ The Assistant to Lift your Level of activity(Ally)の MRT のデータに適用した。

【結果】シミュレーション実験の結果、変量効果モデルによる Available data 解析ではほぼバイアスなく推定された。背景因子が全て測定されている場合、ベイズ回帰法では

GEE、変量効果モデル共にバイアスなく推定されたが、傾向スコア法ではバイアスが生じた。一部の背景因子が測定されていない場合、GEEでは個人を考慮したベイズ回帰法を行うことでバイアスが減少する可能性が示唆されたが、変量効果モデルではすべての多重補完法で Available data 解析よりもバイアスが生じた。推定精度は多重補完法により GEEでは向上したが、変量効果モデルでは同等もしくは減少した。Ally の MRT のデータに適用したが、解析手法間で推定結果はあまり変化せず、欠測による影響が小さな試験であることが示唆された。

【結論】 背景因子に依存した欠測が生じる MRT では、尤度に基づく解析が妥当であれば変量効果モデルによる Available data 解析が推奨される。一方で、GEEを行う場合は適切な多重補完法によりバイアスの減少や推定精度の向上が見込まれ、多重補完法を行う際には個人を固定効果もしくは変量効果としてモデルに含めることが推奨される。