

予備解析を実施する【第93回生物統計学】

1 概要

現在に至るまで、様々な臨床研究に関する論文が発表されてきました。しかし、統計の適用、分析、解釈、報告、研究デザインに誤りがある論文が散見されています。多くの誤りは、高度な統計手法ではなく、基本的な統計処理にあります。本稿は、2013年に公開された「Basic Statistical Reporting for Articles Published in Biomedical Journals: The “Statistical Analyses and Methods in the Published Literature” or “The SAMPL Guidelines”」の内容に基づき、臨床試験の統計関連業務に携わる全ての方に向けて統計報告の仕方のヒントをまとめます。

2 予備解析

本稿では、「Basic Statistical Reporting for Articles Published in Biomedical Journals: The “Statistical Analyses and Methods in the Published Literature” or “The SAMPL Guidelines”」の「予備解析 (Preliminary analyses)」についてまとめます。

2.1 記載内容

「Basic Statistical Reporting for Articles Published in Biomedical Journals: The “Statistical Analyses and Methods in the Published Literature” or “The SAMPL Guidelines”」には予備解析について以下のような記述がなされています。

• Identify any statistical procedures used to modify raw data before analysis. Examples include mathematically transforming continuous measurements to make distributions closer to the normal distribution, creating ratios or other derived variables, and collapsing continuous data into categorical data or combining categories.

• 分析前に生データを修正するために使用された統計的手順を特定する。例としては、連続測定値を数学的に変換して分布を正規分布に近づける、比率やその他の派生変数を作成する、連続データをカテゴリデータに折り畳む、またはカテゴリを結合する、などがある。

2.2 予備解析を記載する

血中の肝機能マーカーなど、元のデータが正規分布に従わない変数が存在します。その際、対数値に変換することがあります。また、アウトカムによっては、連続変数をカテゴリ化して解析することもあります。この

ようなデータの前処理が必要な場合は、変換手順を丁寧に記載することが重要です。

3 記載例

記載例は以下の通りです。

- は自然対数への変換値を測定値とした。
- はカットオフ値以上を 1、カットオフ値未満を 0 とした。

4 参考文献

- Lang TA, Krishan A, Altman DA. Basic Statistical Reporting for Articles Published in Biomedical Journals: The “Statistical Analyses and Methods in the Published Literature” or “The SAMPL Guidelines”. The EASE Science Editors’ Handbook. 2013: 1-8.
(<https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2013/03/SAMPL-Guidelines-3-13-13.pdf>)

ヒト臨床試験（ヒト試験）で得られる結果は、様々な誤差を含んでいます。この誤差を小さくすることで介入効果を増大させることができます。オルトメディコは、多分野の専門家を有するため、様々なアプローチにより誤差を最小化する試験運営が可能です。引き続き、皆様にご満足いただけるような高品質なヒト試験を提供させていただきますので、今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。