

主要な解析を実施する【第94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解析報告書記述のヒントをまとめます。

2 主解析

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「主要な解析 (Primary 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”」には主要な解析について以下のような記述がなされています。

<ul style="list-style-type: none">• Describe the purpose of the analysis.• Identify the variables used in the analysis and summarize each with descriptive statistics.• When possible, identify the smallest difference considered to be clinically important.• Describe fully the main methods for analyzing the primary objectives of the study.• Make clear which method was used for each analysis, rather than just listing in one place all the statistical	<ul style="list-style-type: none">- 解析の目的を記述する。- 解析に使用する変数を特定し、それぞれを記述統計でまとめる。- 可能であれば、臨床的な意義があると考えられる最小の差を明記する。- 研究の目的の主要な解析手法を十分に記述する。- 使用した統計手法を一か所にまとめて記載するのではなく、各分析にどの手法を使用したかを明確にする。
---	--



methods used.

- Verify that that data conformed to the assumptions of the test used to analyze them. In particular, specify that 1) skewed data were analyzed with non-parametric tests, 2) paired data were analyzed with paired tests, and 3) the underlying relationship analyzed with linear regression models was linear.
- Indicate whether and how any allowance or adjustments were made for multiple comparisons (performing multiple hypothesis tests on the same data).
- If relevant, report how any outlying data were treated in the analysis.
- Say whether tests were one- or two-tailed and justify the use of one-tailed tests.
- Report the alpha level (e.g., 0.05) that defines statistical significance.
- Name the statistical package or program used in the analysis.

- そのデータが解析に使用した検定の前提条件に適合していることを確認する。特に、1) 偏りのあるデータはノンパラメトリック検定で解析する。2) 対応のあるデータはデータ間の対応を考慮した検定で解析する。3) 線形回帰モデルを用いて解析した場合、独立変数と従属変数の間に線形的な関係が見られることを示す。
- 多重比較(同一データで複数の仮説検定を行うこと)に際してどのような調整を行ったのか、有無と方法を示す。
- 解析に際して外れ値をどのように扱ったかを明記する。
- 片側/両側のいずれの検定を行ったのかを示し、その妥当性を記述する。
- 統計的有意性を定義する α 水準(例:0.05)を報告する。
- 解析に使用した統計パッケージやプログラムの名称を記す。

2.2 主要な解析を記載する際の留意事項

—可能であれば、臨床的に意味のある最小差を明記する。

「臨床的に意味のある最小差 (Minimal Clinically Important Difference)」は MCID という略称でも呼ばれ、臨床試験の結果を評価する上で非常に重要な概念です。仮説検定によって統計的な有意差が検出できた場合でも、試験結果値の分布や群間差の信頼区間に着目し臨床的意義のある差であるということを判定する必要があります。

MCID を設定するには、大きく「外的指標に基づく手法」と「分布に基づく手法」の二つの手法が用いられています。

外的指標を基に決定する場合、着目する外的指標が改善した群と改善しなかった群に分け、ROC 分析により、MCID を調べたい指標の変化量のカットオフ値を算出します。

分布を元に決定する場合、SD や SEM など測定値のばらつきを元に、 $1.96 * \sqrt{2} * SEM$ や $0.5 * SD$ といった値を設定します。

3 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。