2022 年 06 月

事前解析と事後解析【第 106 回生物統計学】

1　概要

臨床試験は、治療効果を評価するための医学研究です。これらの試験実施には、労力と費用が掛かるので、1 つの試験から可能な限りの情報を抽出するために、試験参加者のサブグループ解析が頻繁に行われます。サブグループ解析は、治療効果の不均一性を評価し、将来の研究に有用な情報を提供することができます。しかし、サブグループ解析は、解析上の課題をもたらし、過大評価や誤解を招くことがあります。本稿は、2007 年に公開された「Statistics in Medicine - Reporting of Subgroup Analyses in Clinical Trials」の内容に基づき、サブグループ解析の実施と報告に関連する課題をまとめます。

2　事前解析と事後解析

本稿では、「Statistics in Medicine - Reporting of Subgroup Analyses in Clinical Trials」の「Prespecified Analysis versus Post hoc Analysis（事前解析と事後解析）」についてまとめます。

2.1　事前サブグループ解析と事後サブグループ解析について

事前に指定されたサブグループ解析とは、データを検証する前に計画し、文書化した解析のことを指し、プロトコルに記載されていることが望ましいとされています。一方、事後サブグループ解析とは、試験終了後にデータを解析し直すことを指します。この事後サブグループ解析では、どのくらいの数が実施されたか、データの検証理由に意味があったのかどうかが不明な場合、解析結果に懸念が生じます。また、この二つのサブグループ解析には、多重検定から生じる偽陽性率の可能性（多重性の問題）が高くなる傾向があります。このため、これらの分析に「多重性の問題がない」と誤解し、多くのサブグループ解析を事前に定義するのは避ける必要があります。

3　事前解析と事後解析の例

事前解析と事後解析の例は以下の通りです。

・事前解析
　ベースラインの●●または●●に応じて、●●モデルを含む事前サブグループ解析を用い、●●について評価した。
・事後解析
　ベースラインの●●に応じて、●●モデルを含む事後サブグループ解析を用い、●●について評価し

Contact Information
ORTHOMEDICO inc., Planning Department
2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg.,
1-4-1, Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002 Japan
Phone: +81-3-3818-0610
E-mail: planning-department@orthomedico.jp

た。

4　参考文献

- Wang R, Lagakos SW, Ware JH, Hunter DJ, Drazen JM. Statistics in Medicine - Reporting of Subgroup Analyses in Clinical Trials. The New England Journal of Medicine. 2007; 357: 2189-21948. (PMID: 18032770)

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。

Contact Information
ORTHOMEDICO inc., Planning Department
2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg.,
1-4-1, Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002 Japan
Phone: +81-3-3818-0610
E-mail: planning-department@orthomedico.jp