



2021年3月

対数変換について【第51回生物統計学】

1 概要

本稿は、臨床試験データにおけるデータ変換（data conversion）の1つである対数変換についてとりまとめたものである。データ変換の目的は、分布内の位置把握の簡便化、データ分布を正規分布に近づけ、統計検定の検出力の向上、重回帰分析など線形モデルにあてはまりやすくするためである。本稿では、特定の測定値を対数值に変換することを対数変換と呼ぶことにする。

2 種類とメリット

2.1 種類

種類	正式表記	省略表記	概要
自然対数	$\log_e x$	$\ln x$	ネイピア数を底とする対数
常用対数	$\log_{10} x$	$\log x$	10を底とする対数
二進対数	$\log_2 x$	$\lg x$	2を底とする対数
指数関数	e^x	$\exp x$	ネイピア数を x 乗した数

臨床試験においては自然対数と常用対数が使われており、自然対数が使用されることが比較的多い。

2.2 メリット

対数変換のメリットは、データの分布を正規分布に近似させることである。図1に対数変換前と後のヒストグラムを示した。図Aは、実際の臨床試験で得られたデータと仮定する（実データとおく）。この実データは、ばらつきが大きく正規分布をとることができない。そのため、 t 検定などの正規分布を前提において統計検定を実施すると検出力が落ちてしまう。一方で、図Bに示した対数変換後のデータ（対数変換データとおく）は、正規分布に近似したため、実データに t 検定を実行するよりも高い検出力で解析を行うことができる。

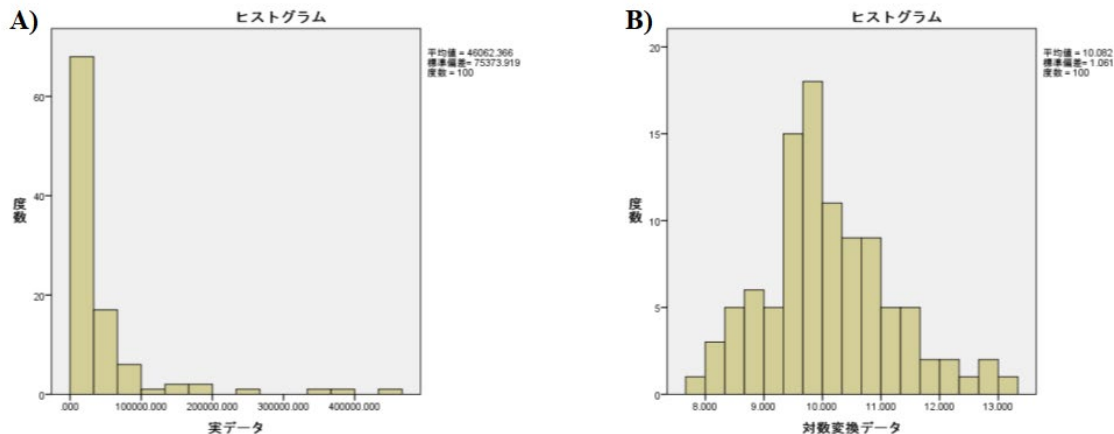


図 1. 仮想データ対数変換

A) 実際に得られたデータ、B) A)を対数変換した際のデータ

2.3 測定値に 0 を含む場合

測定値に 0 を含む評価項目があった場合、対数変換することができない。この場合は、Yamamura K (1999) の研究を参考に以下の式を用いてデータ変換を行う。

$$\log_e(x + 1)$$

3 ガイドライン等における取り扱い

3.1 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

記載なし

3.2 ICH E9「臨床試験のための統計的原則」

ICH E9「臨床試験のための統計的原則」では以下の記述がなされている。

5.4 データ変換

重要な変数を変換するために必要な判断は解析の前に行い、先行する臨床試験での類似データに基づいて治験実施計画立案時に行うのが最善である。変換（例えば、平方根、対数）を行うことは、主要変数については特に治験実施計画書に明記すべきであり、その理論的根拠を述べるべきである。統計手法の前提を満たすことを保証するための変換の一般的な原則は、標準的な教科書に書かれている。また、特定の変数についての変換の慣例的方法は、多くの臨床領域別に開発されてきている。変数を変換するかどうか、変換するのであればどのように変換するかという判断は、臨床的な解釈を容易にする尺度を選択するという観点も含めて行われるべきである。

同様な配慮は、基準となる時点での値からの変化、基準となる時点での値からの変化割合、繰り返し測定の「曲線下面積」、又



は二つの異なる変数の比、といった新たな変数の導出の際にも行うべきである。新たな変数の臨床的解釈は注意深く検討されるべきであり、その正当性も治験実施計画書に述べるべきである。密接 に関連した話題が 2.2.2 節に述べられている。

プライマリーエンドに対する主たる解析においては計画書（プロトコルまたは解析計画書）への記載が必要である。よって、計画書に記載がなされていない場合は、補足的解析の1つとなる。

4 まとめ

対数変換を行うことで、ばらつきの大きく正規分布をとらないデータを正規分布に近似させることができる。また、プライマリーエンドを対数値とする場合は、計画書への記載が必要である。

5 参考文献

- Yamamura K. Transformation using $(x+ 0.5)$ to stabilize the variance of populations. Res Popul Ecol. 1999; 41: 229-34.
- 臨床試験のための統計的原則[<https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf>]