

## 数値と記述統計の報告について記述する【第96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 数値と記述統計の報告

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「数値と記述統計の報告 (Reporting numbers and descriptive statistics)」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”」には数値と記述統計の報告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"><li>Report numbers—especially measurements—with an appropriate degree of precision. For ease of comprehension and simplicity, round to a reasonable extent. For example, mean age can often be rounded to the nearest year without compromising either the clinical or the statistical analysis. If the smallest meaningful difference on a scale is 5 points, scores can be reported as whole numbers; decimals are</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>数値（特に測定値）は適切な精度で報告する。理解しやすくするために、合理的な範囲で丸める。例えば、平均年齢は多くの場合、臨床的または、統計分析において影響することなく、1年未満に丸めることができる。また、ある尺度の最小の差が5点である場合、点数は整数で報告することができ、小数は不要である。</li></ul> |
|--|--|



not necessary.

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Report total sample and group sizes for each analysis.</li> <li>Report numerators and denominators for all percentages.</li> <li>Summarize data that are approximately normally distributed with means and standard deviations (SD). Use the form: mean (SD), not mean <math>\pm</math> SD.</li> <li>Summarize data that are not normally distributed with medians and interpercentile ranges, ranges, or both. Report the upper and lower boundaries of interpercentile ranges and the minimum and maximum values of ranges, not just the size of the range.</li> <li>Do NOT use the standard error of the mean (SE) to indicate the variability of a data set. Use standard deviations, interpercentile ranges, or ranges instead. (The SE is an inferential statistic—it is about a 68% confidence interval—not a descriptive statistic.)</li> <li>Display data in tables or figures. Tables present exact values, and figures provide an overall assessment of the data.[42,43]</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>各解析の総標本数およびグループサイズを報告する。</li> <li>すべてのパーセンテージに使用したデータ（分母と分子のデータ）を報告する。</li> <li>正規分布に近いデータは、平均値と標準偏差（SD）でまとめる。平均<math>\pm</math>SDではなく、平均（SD）の形式を使用する。</li> <li>正規分布に属さないデータは、中央値および四分位範囲、またはその両方を使用して要約する。範囲の大きさだけでなく、四分位範囲の上限と下限、範囲の最小値と最大値も報告する。</li> <li>データセットのばらつきを示すために、平均の標準誤差（SE）を使用しない。代わりに、標準偏差、百分率範囲を使用する。（SEは推論統計量であり、68%の信頼区間である。記述統計量ではない）</li> <li>データを表や図にする。表は正確な値を表示し、図はデータの全体的な評価を提供する [42,43]。</li> </ul> |
|---|---|

## 2.2 数値と記述統計の報告を記載する際の留意事項

- データの報告形式

得られた測定値が正規分布に従う場合、平均を中心に左右対称な金型の分布となり、平均値 $\pm$ 1SDの間に母集団のデータの68%、平均値 $\pm$ 2SDの間に母集団のデータの96%が存在することが期待

されます。このため、平均値と標準偏差がわかれば、母集団のデータの特徴をつかむことができるので、平均値と標準偏差を記載する必要があります。また、平均値±SD という記載形式は、上記で説明したように、母集団のデータが存在する範囲を示すことになるため、平均（SD）の形式を使用する必要があります。

一方、得られた測定値が正規分布に従わない場合、データの分布は、左右対称ではなく、左もしくは右に裾が長い分布になる可能性があります。このため、平均値と標準偏差を用いるとデータの特徴に関して誤解を招くことがあるため、中央値と四分位数を記載する必要があります。

#### ● SE について

SE とは、標本平均の値が母平均に対してどの程度ばらついているかを表すものです。このため、SD のように標本データのばらつきを表す意味はないため、データセットのばらつきを表すために SE を使用することは不適切となります。

### 3 記載例

記載例は以下の通りです。

- Mean (SD) = ●● (●.●)
- Mean (SE) = ●● (●.●)
- Median (IQR) = ●● (●-●)
- Min = ●●
- Max = ●●

### 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>)
- 池田郁男. 統計検定を理解せずに使っている人のために I. 化学と生物.2013; 51 (5): 318-325
- 池田郁男. 統計検定を理解せずに使っている人のために II. 化学と生物.2013; 51 (6): 408-417

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。