

## 仮説検定の報告について記述する【第98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 仮説検定の報告

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「仮説検定の報告 (Reporting regression 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”」には仮説検定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>• State the hypothesis being tested.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 検証される仮説を述べる。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Identify the variables in the analysis and summarize the data for each variable with the appropriate descriptive statistics.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 分析対象の変数を特定し、各変数のデータを適切な記述統計で要約する。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• If possible, identify the minimum difference considered to be clinically important.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 可能であれば、臨床的に重要であると考えられる最小の差を明らかにする。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• For equivalence and non-inferiority studies, report the largest difference between groups that will still be</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 同等性試験や非劣性試験の場合、生物学的同等性を示すと認められる最大の群間差（同等性マージン）を報告する。</li></ul>



accepted as indicating biological equivalence (the equivalence margin).

- Identify the name of the test used in the analysis. Report whether the test was one- or two-tailed (justify the use of one-tailed tests) and for paired or independent samples.

- Confirm that the assumptions of the test were met by the data.

- Report the alpha level (e.g., 0.05) that defines statistical significance.

- At least for primary outcomes, such as differences or agreement between groups, diagnostic sensitivity, and slopes of regression lines, report a measure of precision, such as the 95% confidence interval.

- Do NOT use the standard error of the mean (SE) to indicate the precision of an estimate. The SE is essentially a 68% confidence coefficient: use the 95% confidence coefficient instead.

- Although not preferred to confidence intervals, if desired, P values should be reported as equalities when possible and to one or two decimal places (e.g.,  $P = 0.03$  or  $0.22$  not as inequalities: e.g.,  $P < 0.05$ ). Do NOT report “NS”; give the

- 解析に使用した検定の名称を明らかにする。検定が片側か両側か（片側検定の使用を正当化する）、対の標本か独立の標本かを報告する。

- 検定の前提条件がデータによって満たされていることを確認する。

- 統計的有意性を定義する $\alpha$ 水準（例:0.05）を報告する。

- 少なくとも、群間の差や一致、診断感度、回帰直線の傾きなどの主要アウトカムについては、95%信頼区間などの精度の指標を報告する。

- 推定値の精度を示すのに平均の標準誤差（SE）を使ってはならない。SEは実質的に68%の信頼係数であり、代わりに95%信頼係数を使用する。

- 信頼区間より優先されないが、必要であれば、P値は可能な限り等号で、小数点以下1もしくは2位まで報告する（例： $P = 0.03$ 、 $0.22$ 、不等号ではない：例： $P < 0.05$ ）。“NS”は報告せずに、実際のP値を報告すること。報告する必要がある最小のP値は、遺伝的関連の研究を除いて $P < 0.001$ である。

actual P value. The smallest P value that need be reported is  $P < 0.001$ , save in studies of genetic associations.

- Report whether and how any adjustments were made for multiple statistical comparisons.
- Name the statistical software package used in the analysis.

• 多重統計比較のための調整が行われたかどうか、どのように行われたかを報告する。

• 解析に使用した統計ソフトのパッケージ名を記載する。

## 2.2 仮説検定の報告を記載する

仮説検定は、「ある仮説に対して、それが正しいのか否を統計学的に検証する」という推測統計学の手法の1つです。なので、事前に仮説を立てなければ仮説検定が成り立たないので、必ず仮説を設定しましょう。そして、仮説の採択を判断する際に、統計学的検定を用います。検定方法は、様々な種類がありますが、解析変数に合わせて適切な方法を選択しなければなりません。どの検定方法を用いたのか、説明変数、固定因子は何にしたのかなど、細かく記述しましょう。また、検定後、立てた仮説が正しいのか否を判断する基準も必要となります。その基準を、有意水準といい、一般的に5%が設定されます。

結果の記述については、本ガイドラインにも記載がある留意点に気をつけながら記述しましょう。

## 3 記載例

記載例は以下の通りです。

- 本試験の目的は、●●を12週間経口摂取させ、プラセボよりも▲▲を増加させることである。したがって、設定する仮説は、●●を12週間経口摂取させた際の▲▲を増加させる効果は、プラセボと差はないとする。
- データの要約は、群ごとに平均値、標準偏差で示した。検定方法は、Studentのt検定を採用し、群間差は、平均値と標準誤差、95%信頼区間で示す。多重性については考慮しないこととする。適用可能なすべての統計的検定は両側とし、5%の有意水準を用いて実施する。
- 解析に用いるソフトウェアは●●とする。

## 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。