

関連解析の報告について記述する【第101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 関連解析の報告

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「関連解析の報告 (Reporting association 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”」には関連解析の報告について以下のような記述がなされています。

• Describe the association of interest.	- 利益団体について説明する。
• Identify the variables used and summarize each	- 使用する変数を特定し、それぞれを要約する。
• Identify the test of association used.	- 使用した関連性の検定を明記する。
• Indicate whether the test was one- or two-tailed. Justify the use of one-tailed tests.	- 検定が片側か両側かを示す。片側検定の使用を正当化する。
• For tests of association (e.g., a chi-square test), report the P value of the test (because association is defined	- 関連性の検定（例：カイ二乗検定）については、検定の P 値を報告する（関連性は統計的に有意な結果と定義されるから）。



as a statistically significant result).

- For measures of association (i.e., the phi coefficient), report the value of the coefficient and a confidence interval. Do not describe the association as low, moderate, or high unless the ranges for these categories have been defined. Even then, consider the wisdom of using these categories given their biological implications or realities.

- For primary comparisons, consider including the full contingency table for the analysis.

- Name the statistical package or program used in the analysis.

- 関連性の尺度（すなわち、ファイ係数）については、係数の値と信頼区間を報告する。これらのカテゴリーの範囲が定義されていない限り、関連を低、中、高と表現してはならない。その場合でも、生物学的な意味合いや現実を考慮し、これらのカテゴリーを使用することの賢明さを検討する。

- 一次比較の場合、分析のための完全な分割表を含めることを検討する。

- 解析に使用した統計パッケージやプログラムを明記する。

2.2 解析の報告を記載する際の留意事項

- 片側・両側検定

両側検定と片側検定の違いは、対立仮説の立て方になります。例えば、2 群の試験を行う際、帰無仮説は、1 群と 2 群の母平均に差はない（1 群の母平均 = 2 群の母平均）となります。ここまでは、片側・両側ともに同じですが、両側検定の場合、対立仮説は、1 群と 2 群の母平均に差がある（1 群の母平均 \neq 2 群の母平均）となります。一方、片側検定の場合、1 群のほうが 2 群よりも母平均が大きいまたは小さい（1 群の母平均 $>$ 2 群の母平均、1 群の母平均 $<$ 2 群の母平均）となります。有意水準を 5%とした場合、両側検定では、棄却域が分布の両端 2.5%ずつとなりますが、片側検定では、分布の片側だけを考えればよいため、両側検定よりも有意差が出やすくなります。前もってどちらかが大きい（小さい）という情報があり、十分立証できる場合は、片側検定を使用できますが、事前に解析方法を記載する必要があります。

- 関連性の検定

カイ二乗検定は、関連性・独立性の検定とも呼ばれ、分類間に関連があるかどうかを検定する際に使用します。帰無仮説は、●●と○○は関連がないとなり、対立仮説は、●●と○○は関連があるとなります。そのため、有意水準を 0.05 と設定した場合、有意水準を下回ると、二つの変数に何かしらの関連があることを示します。

3 記載例

統計学的には、●●は○○法および△△モデルにて検討し、 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判定した。また、解析に使用したソフトは、IBM SPSS Statistics version xx を使用した。

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Ⅱ. 化学と生物. 2013; 51 (6): 408-417
- 阿部 真人. 統計学入門. ソシム株式会社. 2022: 154-156
- 荒瀬 康司. 論文投稿に際しての統計学的記述の留意点. 人間ドック. 2018; 33 (4): 557-570

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。