

### 平均値の差の95%信頼区間

• 下限  
平均値の差  $-t_{0.975} \times$  平均値の差の標準誤差

• 上限  
平均値の差  $+t_{0.975} \times$  平均値の差の標準誤差

21  
医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

### まとめ

- 信頼区間の幅はサンプルサイズの大きさに依存
- 仮説検定と信頼区間是对応がある
  - 信頼区間は、平均値の差の大きさに言及できる

22  
医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

### 文献

- Altman DG, Machin D, Nryant TN, Gardner MJ. Statistics with confidence, 2nd ed. BMJ books, 2000.  
第1版は日本語訳がある  
舟木光一、折笠秀樹訳「信頼性の統計学」、サイエンティスト社、2001.

23  
医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

### 補足 信頼区間と検定

- 95%信頼区間は
  - 有意水準5%の両側検定で棄却されない帰無仮説の範囲
  - 上限と下限は2つの棄却されないぎりぎりの帰無仮説に対応

24  
医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

### 補足 95%信頼区間の構成法

- 検定を裏返す 帰無仮説で差が0ならこの値は0
  - t値
- $$t = \frac{\text{平均値の差} - \text{帰無仮説の値}}{\text{平均値の差の標準誤差}}$$

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

25

### 補足 95%信頼区間下限の導出

- 棄却されるぎりぎりの帰無仮説の値について解く

$$t_{0.975} = \frac{\text{平均値の差} - \text{棄却されるぎりぎりの帰無仮説の値}}{\text{平均値の差の標準誤差}}$$

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

26

### 補足 95%信頼区間下限の導出

- 棄却されるぎりぎりの帰無仮説の値について解く

$$t_{0.025} = \frac{\text{平均値の差} - \text{棄却されるぎりぎりの帰無仮説の値}}{\text{平均値の差の標準誤差}}$$

$$-t_{0.975}$$

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

27

### 補足 平均値の差の95%信頼区間

- 下限

$$\text{平均値の差} - t_{0.975} \times \text{平均値の差の標準誤差}$$

- 上限

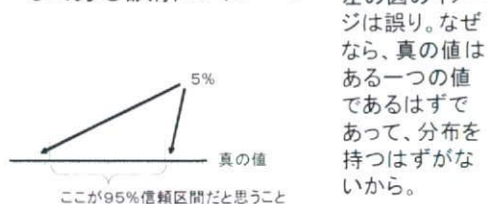
$$\text{平均値の差} + t_{0.975} \times \text{平均値の差の標準誤差}$$

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

28

### 補足 95%信頼区間のイメージ

- よくある誤解のイメージ

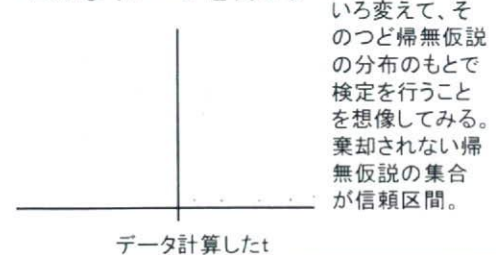


医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

29

### 補足 95%信頼区間のイメージ

- こんなイメージを持つと



医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

30

# 何人の対象者が必要か？ サンプルサイズの設計

京都大学大学院医学研究科  
社会健康医学系専攻  
医療統計学分野

大森 崇

## 目標

- サンプルサイズを設計する際に必要な情報が何かを知る
- 平均値の差を調べるためのサンプルサイズの式を知る
- サンプルサイズの設計をするときの留意点を知る

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

2

## ここで考える状況

- 研究者の関心  
ある新薬によって血圧値を下げる  
ことが期待されている
- RCTによってプラセボと比較
- 研究を行うにあたり何人くらいを  
調べればいだろうか？

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

3

## サンプルサイズの設定の思想

- グループ間に本当に差があるなら、  
検定を行ったときに、  
必ず帰無仮説を棄却できるように  
サンプルサイズを設計したい
- 現実には難しいので、  
高い確率で棄却できるようにする

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

4

## サンプルサイズの設定に必要な情報

- 事前に決めなくてはいけないこと
  - 第1種の過誤の確率( $\alpha$ )
  - 検出力( $1-\beta$ )
- 事前に見積もらなくてはいけない値
  - 検出したい(最小の)差( $\Delta$ )
  - 測定値の標準偏差( $\sigma$ )

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

5

## 第1種の過誤の確率( $\alpha$ ) (Type 1 error rate)

- 帰無仮説(「平均値に差がない」)が  
正しいときに、  
誤って帰無仮説を棄却してしまう確率
- 有意水準の値と対応

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

6

### 検出したい最小の差 ( $\Delta$ ) (Minimum important difference)

- 効果としての差に意味を持つ最小の値
  - 少なくともこの値以上となる差を検出したい

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

7

### 測定値の標準偏差 ( $\sigma$ ) (Standard deviation)

- 各グループの測定値のばらつき的大小
  - ここではグループ間の標準偏差は同じくらいと想定
  - 標準誤差ではないことに注意

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

8

### 第2種の過誤の確率 ( $\beta$ ) (Type 2 error rate)

- 本当は差があるのに差がないという  
帰無仮説を棄却できない確率

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

9

### 検出力 ( $1 - \beta$ ) (Power)

- 本当に差があるときに正しく検定で  
帰無仮説を棄却できる確率
- $1 -$ 「第2種の過誤の確率 ( $\beta$ )」

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

10

### サンプルサイズの設定に必要な情報

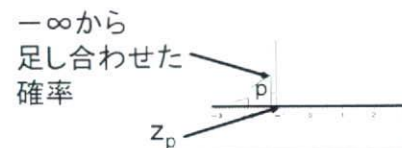
- 事前に決めなくてはならないこと
  - 第1種の過誤の確率 ( $\alpha$ )
  - 検出力 ( $1 - \beta$ )
- 事前に見積もらなくてはならない値
  - 検出したい(最小の)差 ( $\Delta$ )
  - 測定値の標準偏差 ( $\sigma$ )

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

11

### $z_p$ という記号について

- $z_p$ は、標準正規分布で、  
 $-\infty$ から足し合わせていった確率が  
 $p$ のときの横軸の値



医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

12

## 平均値の差のサンプルサイズの式 (Formula for sample size)

- 1グループあたりのサンプルサイズ

$$n = \frac{2\sigma^2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2}{\Delta^2}$$

$z_{1-\alpha/2}$  と  $z_{1-\beta}$  は、標準正規分布の確率に対応する値

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

13

## サンプルサイズの設定の留意点

- △とσの情報をどこから得るか
  - 事前の研究
  - 文献による調査  
など

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

14

## サンプルサイズの設定の留意点

- 前提としている値にもとづき計算
- 計算に用いた値は不確実なことが多い
- いくつかのシナリオを設定して計算を！

この点は午後の実習で非常に大切！

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

15

## まとめ

- サンプルサイズの設定は以下の情報を考慮する必要がある
  - 第1種の過誤(α)
  - 検出力(1-β)
  - 検出したい最小の差(Δ)
  - 測定値の標準偏差(σ)

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

16

## まとめ

- 1グループあたりのサンプルサイズの式

$$n = \frac{2\sigma^2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2}{\Delta^2}$$

- 計算のときは、いくつかのシナリオを

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

17

## 補足 平均値の差の標準誤差

$$\sqrt{\left(\frac{1}{n_{\text{あり}}} + \frac{1}{n_{\text{なし}}}\right) \times (\text{データの共通の分散})}$$

- 2グループともデータの数nならば？
- 2グループの標準偏差がσならば？

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

18

### 補足 平均値の差の標準偏差

$$\sqrt{\left(\frac{1}{n_{\text{あり}}} + \frac{1}{n_{\text{なし}}}\right) \times (\text{データの共通の分散})}$$

$$= \sqrt{\frac{2}{n} \times \sigma^2}$$

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

19

### 補足 t検定を思い出そう

・ t値: t検定で用いられる指標

$$t = \frac{\text{平均値の差}}{\text{平均値の差の標準誤差}}$$

$$\rightarrow \frac{\Delta}{\sqrt{\frac{2}{n} \times \sigma^2}}$$

医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

20

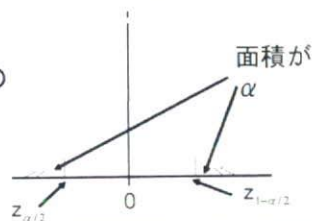
### 補足 正規分布で表現しよう

t分布はnの数により形が変わるので、標準正規分布を用いることにする

帰無仮説が  
成り立つ場合の

$$\frac{\Delta}{\sqrt{\frac{2}{n} \times \sigma^2}}$$

の分布



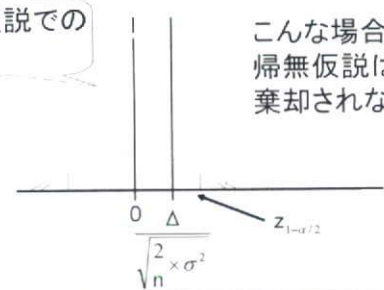
医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

21

### 補足 検定を考えると

帰無仮説での  
分布

こんな場合は  
帰無仮説は  
棄却されない



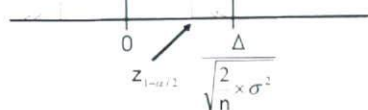
医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

22

### 補足 検定を考えると

帰無仮説での  
分布

こんな場合は  
帰無仮説は  
棄却される



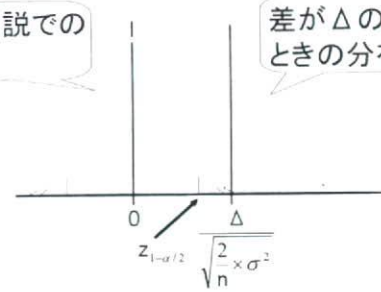
医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

23

### 補足 結果の値はばらつくはず

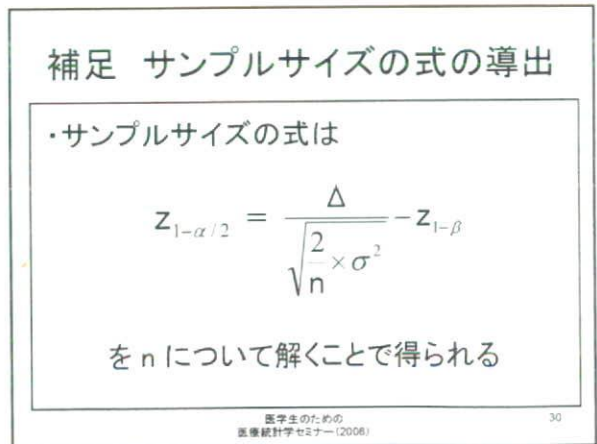
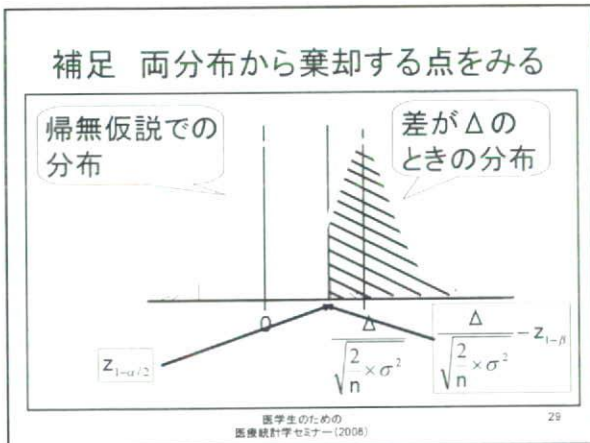
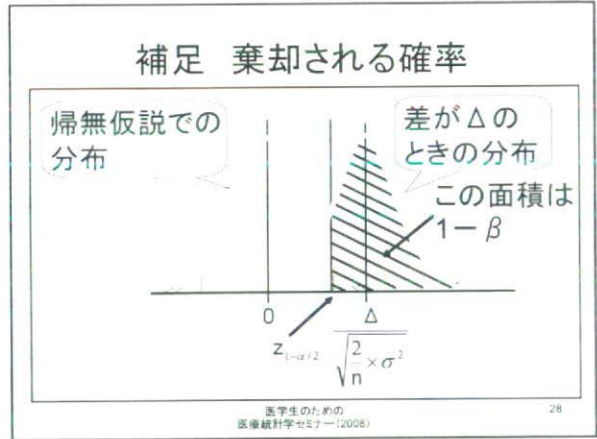
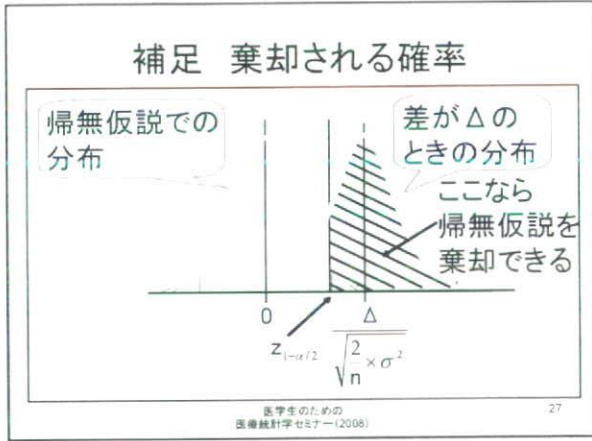
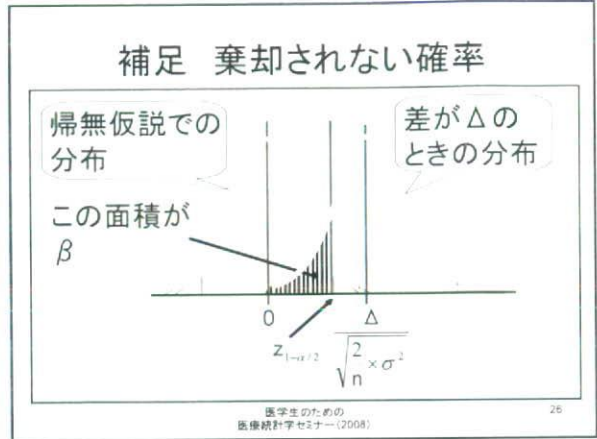
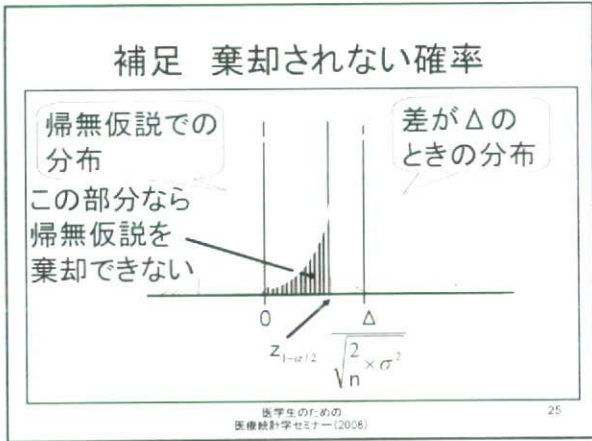
帰無仮説での  
分布

差が \Delta の  
ときの分布



医学生のための  
医療統計学セミナー(2008)

24



## 補足 簡易版サンプルサイズの式

- $\alpha$  が0.05、 $\beta$  が0.2のとき  
 $(z_{0.975} + z_{0.8})^2 \doteq 8$ なので  
サンプルサイズはおおよそ

$$n = \frac{16}{(\Delta/\sigma)^2}$$

この式はチェックに使える



2008年8月20日 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備研究「小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成」

医学生のための医療統計学セミナー

## 模擬研究をおこなってみよう

～連続値データの2群間の比較～

### 0. はじめに

さあ午後は実習の時間です。この実習は班ごとに行います。チームワークが重要ですから班のみんなで相談し、協力しながらすすめていきましょう。

この実習の目標は

- 統計ソフトを使った2群間の比較の操作方法を知る、
- サンプルサイズの設計方法を知る、
- 調べたいことと対応した解析方法を考えてみる

です。ではさっそくはじめましょう。

### 1. 状況設定

みなさんは今、新しい降圧薬の効果を調べるというプロジェクトに参加しているとしましょう。このプロジェクトでは、用量設定が終わり、降圧薬の有効成分を除いた偽薬（以下：プラセボ）、新しい降圧薬の降圧効果を比較する段階にあります。主要な評価項目として収縮期血圧とすることが決まったのですが、どのくらいの効果が得られるのかがはっきりせず、このためサンプルサイズが設計できません。そこで、10例（プラセボ5例、実薬5例）によるパイロット研究を行うことによって、差と標準偏差を調べて、それにもとづいたサンプルサイズを設計することにしました。さらに、設計したサンプルサイズで行なった研究結果の解析を行ないましょう。

### 2. カードでの模擬研究（その1）

2.1 模擬研究の準備 カードボックスに、「B」、「N」、「P」というカードの束が入っています。「N」と「P」は順番にならんでいますから、順番を変えないでください。

「カードB」には、ID、年齢（AGE）、性別（SEX）、収縮期血圧（SBP）、拡張期血

圧 (DBP)、総コレステロール (Chol)、糖尿病の有無 (Diabetes)、喫煙状況 (Smoking) のデータが記載されています。残りのカードには、ID、群 (Group)、収縮期血圧 (SBP)、拡張期血圧 (DBP) のデータが記載されています。

まずは班で以下の役割を決めましょう。

割付担当者 (1人) : カードボックスを管理して、カードを配布します。

データ入力担当者 (1人) : データを入力します。

補助作業担当者 (数人) : 作業の補助を行います。

役割分担が終わったら、割付担当者はカードボックスから、「カード N」、「カード P」をとりだし、2人の補助作業担当者が束のいずれかを持つように渡してください。

## 2.2 模擬研究 1 割付とベースライン値の入力

**課題** パイロット研究に同意した 10 人の対象者を、ランダムにプラセボグループ 5 人、実薬グループ 5 人に 2 つの群に分けましょう。

- 1) 割付担当者は「カード B」を取り出し、よくシャッフルしてください。そして、上から 10 枚を選び、残りのカードをカードボックスに戻しましょう。
- 2) データ入力担当者は、JMP を立ちあげ、データテーブルに ID、投与前の収縮期血圧を入力するための変数「ID」、「SBP\_B」を作成しましょう。そして 1) で選んだ 10 枚の「カード B」に記載してあるデータを誰かに読み上げてもらい、10 人分のデータを入力しましょう。(ID の大きさの順に入力した方があとで楽かもしれません。)
- 3) 入力が終わったら、割付担当者はデータを入力した 10 人分の「カード B」を再びよくシャッフルして、「カード N」と「カード P」を持っている補助作業担当者に 5 枚ずつ配りましょう。これで「カード N」を持っている補助作業担当者に配られた ID の人が N 群に、「カード P」の補助作業担当者に配られた ID の人が P 群に割り付けられたことになります。

**課題** さて、10 人の人たちは、P 群にはプラセボ、N 群には新しい降圧薬が処方されたとしましょう。みなきちんと処方された薬を飲んで 2 ヶ月経ち、新たに収縮期血圧の値が得られたとします。この 2 ヶ月後の測定値を入力しましょう。

- 6) 補助作業担当者は、自分の持っているカードの束から配られた「カード B」に記載してある ID と同じ ID のカード 5 枚を選びましょう。(残りのカードは輪ゴムでとめておいてください。)
- 7) データ入力担当者は、群と 2 ヶ月後の収縮期血圧を入力するための 2 つの変数、

「GROUP」と「SBP\_A」を作成しましょう。

- 8) データ入力担当者は、入力した順に ID を読み上げ、対応する群と 2 ヶ月後の収縮期血圧の値を補助作業担当者から聞いて、値を入力しましょう。(ここでは群はプラセボならば「P」、新薬ならば「N」として説明を続けます。)
- 9) 入力ミスがないかどうかをみなで確認しましょう。もし入力ミスが見つかったら訂正しましょう。最後に名前をつけて保存しましょう。(ここではファイル名は「PilotStudy.JMP」として保存したことにして説明を続けます。)
- 10) さあこれで実習用のデータができました。補助作業担当者は選ばれた 5 枚のカードが ID 順になるようにもとの束に戻し、カードの束をカードボックスにしまいましょう。10 枚の「カード B」はまだ束に戻さないでください。

### 3. JMP による 2 群間の比較

それでは、入力したデータの解析をしていきましょう。今、以下のようなデータがあらわれると思います。ファイル名や変数名は班によって異なると思います。

画面の左の列というところで、群を表す変数が名義尺度 (■)、ベースライン値としての収縮期血圧、2 ヶ月後の収縮期血圧が連続尺度 (▲) になっていることを確認してください。もし、そのようになっていなかったら、修正してください。

	ID	SBP_B	GROUP	SBP_A
1	43	169.1	P	170.5
2	31	162.5	P	165.6
3	23	177.1	P	173.9
4	21	167.7	P	170.7
5	20	166.7	P	160.3
6	28	168.3	N	165.5
7	54	161.3	N	137.5
8	19	158.2	N	150.1
9	22	154.9	N	150.1
10	44	169.2	N	152.8

#### 3.1 t 検定

このデータで、2 群間の平均値の比較を行っていきましょう。t 検定の帰無仮説は、「2 つのグループの平均値の差は 0」というものでした。

「分析 (A)」の「二変数の関係」をクリックしましょう。「列の選択」から「SBP\_B」を選び、「Y.目的変数」をクリックしましょう。次いで、「列の選択」から「GROUP」を選び、「X.説明変数」をクリックしましょう。そして「OK」をクリックしてみましょう。

う。「▼GROUPによるSBP\_Bの一元配置分析」という見出しの下に、横軸が「GROUP」、縦軸が「SBP\_B」のグラフが現れるはずですが。

「▼GROUPによるSBP\_Bの一元配置分析」の▼をクリックし、「表示オプション」にカーソルを持っていくとこのグラフの表示することのいくつかのオプションが現れます。チェックを入れたり消したりして、いろいろ試してみましょう。

次に「▼GROUPによるSBP\_Bの一元配置分析」の▼をクリックし、「平均と標準偏差」をクリックしましょう。データの数、平均値、標準偏差などが出力されます。

**課題** 2つのグループの2ヶ月後の収縮期血圧の平均値の差を調べましょう。

再び「分析(A)」の「二変量の関係」をクリックしましょう。「列の選択」から今度は「SBP\_A」を選び、「Y.目的変数」をクリックしましょう。次いで、「列の選択」から「GROUP」を選び、「X.説明変数」をクリックしましょう。そして「OK」をクリックしてみましょう。「▼GROUPによるSBP\_Aの一元配置分析」という見出しの下に、横軸が「GROUP」、縦軸が「SBP\_A」のグラフが現れるはずですが。

先に「SBP\_B」で行ったように、2つのグループの分布が見やすいようにグラフの表示を変えてみましょう。また、各グループのデータの数、平均値、標準偏差も出力させて投与後の血圧の分布をみてみましょう。

次に、投与後の収縮期血圧値の比較をしましょう。「▼GROUPによるSBP\_Aの一元配置分析」の▼をクリックし、「平均/ANOVA/プーリングしたt検定」をクリックしましょう。いろいろな出力がありますが、「t検定」とあるところに平均値の差に関する情報があることがわかります。差がどちらのグループから他のグループを引いているのかも確認しましょう。また、t検定の結果として出力されるp値と差の95%信頼区間の値も確認しましょう。

**課題** 「SBP\_A」と「SBP\_B」の差を表す変数「DIFF\_SBP」を作成し、グループ間の平均値の差を調べましょう。

ベースラインで調整した降圧効果のエンドポイントとして「SBP\_A」から「SBP\_B」を引いた差を考えることもできるかもしれませんが。ここでは、これを調べてみましょう。新たな変数として、「SBP\_A」から「SBP\_B」を引いた変数を作成し、「DIFF\_SBP」と名づけましょう。

- 1) 画面左端の「列」の▼をクリックして、「列の新規作成」を選択して、「OK」をクリック
- 2) 列の名前は「DIFF\_SBP」として「OK」をクリック
- 3) 変数「DIFF\_SBP」を右クリックして「計算式」を選択し、定義式入力画面を呼

び出し、「SBP\_A」、「-」、「SBP\_B」の順にクリックして、最後に「OK」をクリック

です。上書き保存しましょう。

「SBP\_A」に関して調べたように拡張期血圧についても「DBP\_A」と「DBP\_B」についても「DIFF\_DBP」を作成して2つのグループの違いを調べてみましょう。

選ぶ変数によって結果が変わる可能性があることを確認しましょう。「SBP\_A」を用いた場合と「DIFF\_SBP」を用いた場合とではp値が異なっていることも確認しましょう。

## 4. サンプルサイズ的设计

次にサンプルサイズ的设计のための指定を学びましょう。

統計的検定では、サンプルサイズが大きいと実質的に意味がなくても統計的に有意という結果を導く可能性があります。また、サンプルサイズが小さいために、統計的に有意とはならなくても、臨床的には重要な意味があるかもしれません。我々が得たい結果は、臨床的に意味がある場合に統計的に有意であり、逆に臨床的に意味がない場合には統計的には有意ではないというような結果です。ですから「臨床的に意味がある差があるときには、平均値に差がないという帰無仮説をできる限り高い確率で棄却する」というサンプルサイズを設計したいわけです。

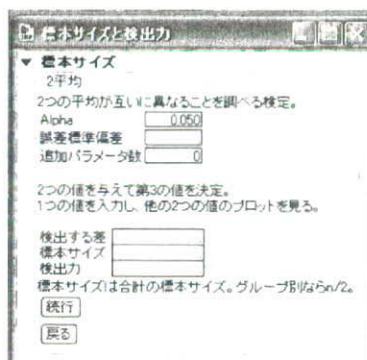
一般に、必要なサンプルサイズを見積もるためには次の4つの情報が必要です。

1.  $\alpha$ エラー（検定の第一種の過誤の確率）  
通常は5%に設定
2.  $\beta$ エラー（検定の第二種の過誤の確率）  
通常は20%に設定（ $1-\beta$ が検出力で、通常はこれを80%に設定することに相当）
3. データ（評価する変数）のばらつきの大きさ（ $\sigma$ ）  
過去のデータや文献などの情報から得られる標準偏差
4. 臨床的に意味がある差（ $\Delta$ ）  
試験グループとコントロールグループの結果の違いに臨床的な意義がある考えられる差の最小値。あるいは期待できる治療効果。

この4つの値が決まると、2群間の平均値の差に対する（各グループの）サンプルサイズ  $n$  を計算することができます。実際は意味のある差として  $\Delta$  を決めるのはなかなか難しいです。このため、多くの研究で、過去に行なわれた研究で得られた値が用いられています。

課題 JMP を使ってサンプルサイズを計算しましょう。

「実験計画 (DOE) (D)」から「標本サイズ/検出力」を選択してください。2 群の比較をしたいので、「2 標本平均」をクリックしてください。以下のような画面が現れます。



必要なパラメータを与えることによって、サンプルサイズの設計が可能です。いくつかの適当な値を入力してみて使い方を把握しましょう。

(注意：この機能での計算は午前中の授業で紹介した式と若干異なります。与える設定によって得られる値は 1 グループあたり 1 例程度のずれが生じることがあります。)

## 5. カードでの模擬研究 (その 2)

### 5.1 模擬研究 1 サンプルサイズの設計

さて、では模擬研究のサンプルサイズを決めましょう！

課題 主要な評価項目の扱いとして、2 ヶ月後の収縮期血圧の値を用いるか、収縮期血圧の値のベースラインからの差を用いるかを決めましょう。そしてパイロット研究の結果に基づき、次に研究で必要なサンプルサイズ  $N$  (2 群の合計が  $N$  例) を決定しましょう。ただし、1 群あたりの最大の人数は 45 例 (2 群で 90 例) とします。

ここでは、検出したい差 ( $\Delta$ ) と測定値の標準偏差 ( $\sigma$ ) はパイロット研究で実際に得られた差にもとづいて決めるようにしましょう。標準偏差をどの程度にとるべきか、検出力を変えるとどの程度サンプルサイズが変わるかを検討し、サンプルサイズを決定しましょう。

現実の臨床試験ではコストは大きな要因です。必要以上に大きなサンプルサイズは見

積もるべきではありません。この研究で有意になり、そして極力少ないサンプルサイズを見積もりたいわけです。ただし、パイロット研究はわずか 10 例分のデータの結果ですから、そこで得られた平均値の差の値や標準偏差の精度は高くないことには注意しましょう。

この課題が後の結果に大きく影響しますから、班のみんなの見解が一致するまで十分に話し合ってください。（標準偏差と標準誤差を間違えて見積もりを行なう人がいますので注意しましょう。サンプルサイズに必要な情報は標準偏差の方です。その他、出力の見方でわからなくなったら、先生に気軽に声をかけてください。）

## 5.2 模擬研究 2 割付とデータの入力

**課題** 研究に参加することに同意した N 人の背景データ（ベースライン値）を入力しましょう。そして、この N 人をランダムに 2 つの群に分けましょう。

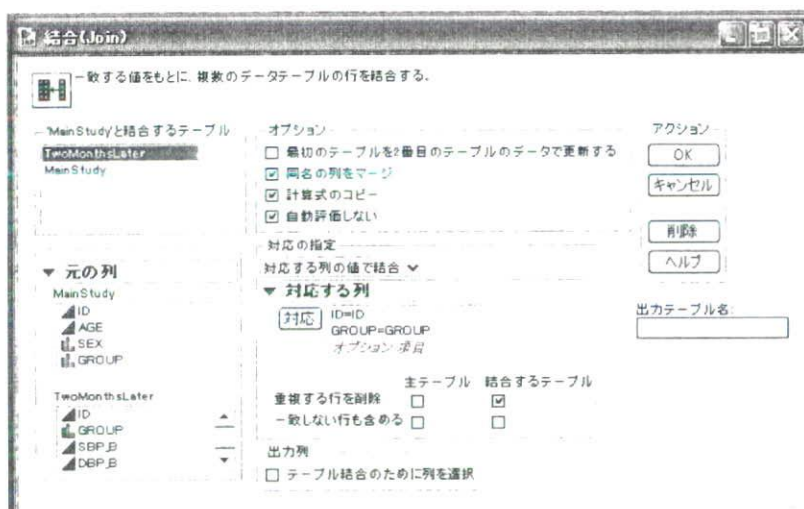
- 1) 割付担当者はパイロット研究で使わなかった「カード B」を取り出し、再びよくシャッフルしてください。そして、上からサンプルサイズの設計で決めた N 枚を選び、残りのカードをカードボックスに戻しましょう。
- 2) データ入力担当者は、新たなデータテーブルを作成し、データテーブルに ID、年齢、性別を入力するための変数、「ID」、「AGE」、「SEX」を作成しましょう。そして誰かに 1) で選んだ N 枚の「カード B」に記載してあるデータを読み上げてもらい、N 人分のデータを入力しましょう。
- 3) 入力が終わったら、割付担当者はデータを入力した N 人分の「カード B」を再びよくシャッフルして、2 人の補助作業担当者に N/2 枚ずつ配りましょう。これで「カード N」を持っている補助作業担当者の ID の人が N 群に、「カード P」を持っている補助作業担当者の ID が P 群に割り付けられたことになります。
- 4) データ入力担当者は、群を入力するための変数「GROUP」を作成し、「カード P」を持っている補助作業担当者に配った ID には「P」、「カード N」を持っている補助作業担当者に配った ID には「N」と入力しましょう。
- 5) 入力ミスがないかどうかをみなで確認しましょう。もし入力ミスが見つかったら訂正しましょう。最後に「MainStudy.JMP」という名前をつけて保存しましょう。

**課題** さて、N 人の人たちが P 群にはプラセボ、N 群には新しい降圧薬が処方されたとしましょう。みなきちんと処方された薬を飲んで 2 ヶ月経ちました。2 ヶ月後の測定値が得られたとします。

- 6) 5)までできたら、5)で作成したデータテーブル「MainStudy.JMP」以外のすべての

テーブルを閉じ、スタッフから 2 ヶ月後の収縮期血圧データが入っている USB を受け取りましょう。USB の中に「TwoMonthsLater.JMP」というファイルがありますので、これを開いてください。

- 7) 次に「MainStudy.JMP」のデータテーブルをアクティブにして、「テーブル(T)」から「結合 (Join)」を選択しましょう。オプションの「同名の列をマージ」をチェックします。そして、「結合 (Join)」画面の「Main Study」の枠から「TwoMonthsLater」をクリックします。
- 8) 「対応の指定」の「対応する列の値で結合」を選択すると「対応する列」という新たな枠があらわれます。枠中のチェックボックスの「結合するテーブル」の「重複する行を削除」にチェックをします。「MainStudy」と「TwoMonthsLater」の双方の枠の「ID」と「GROUP」を反転するようにして「対応」をクリックします。下のボックスに 2 つの変数が入ったことを確認して「OK」をクリックしましょう。



- 9) この画面の「出力テーブル」に適当なファイル名をつけて保存しましょう。
- 10) さあこれで実習用のデータができました。データ解析入力担当者はフロッピーに作成したファイルをコピーしてください。割付担当者はすべての「カード B」を元の束に戻して、カードの束をカードボックスにしまいましょう。

## 6. 模擬研究のデータ解析

さて、ここまでくれば後は解析だけです。そして必要な知識はパイロット研究のところですべて学んでいます。



課題 背景情報（ベースライン値）に関する変数は群間で似ているかどうかを、みなさんのデータで調べてみましょう。

課題 この模擬実験での新薬が有効かどうかを、t検定を使って解析してみましょう。

## 7. グループディスカッション

以下の点についてグループで話し合ってみましょう。

### 課題

- 1) この実習でのグループ分けは、カードを配るということで行いましたが、現実の臨床試験ではそのようなやり方はしません。もっとも単純なやり方は対象者が登録されるとコインを投げて裏か表かでグループを分けるようなやり方をします。カードを配るわけ方とコインを投げる分け方ではどのような違いがあるでしょうか。
- 2) 午前中の講義で配った CONSORT のチェックリストをみて、この実習で行った模擬実験のレポートを作成することを考えてみましょう。
- 3) この実習で行うほど単純ではありませんが、新薬が認められるまでには臨床試験が実施されます。しかし、多くの場合対象者は成人であり、小児が対象となる臨床試験はほとんど実施されていません。この理由を考えてみましょう。それらをもとに、小児の臨床試験を実施するにはどのようにすればよいかを考えてみましょう。

3)については、いくつかの文献を調べてみるとよいと思います。例えば以下の文献が参考になるかもしれません。

Caldwell PHY, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. *Lancet* 2004; 364: 803-811.

おつかれさまでした。最後にアンケートをお願いします。今後のこのような機会に反映させていただきますので、感想、コメント、要望などがありましたら、ぜひ記載をお願いします。

2008年8月20日 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備研究「小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成」

医学生のための医療統計学セミナー

## 変数とその意味

変数名	変数の意味	単位	尺度	注記
ID	被験者のID		順序	
AGE	年齢	歳	連続	39から59
SBP	収縮期血圧	mm Hg	連続	
DBP	拡張期血圧	mm Hg	連続	
Chol	総コレステロール値	mg/dl	連続	
Diabetes	糖尿病の有無		名義	Yes:あり、No:なし
Smorking	喫煙の有無		名義	Yes:あり、No:なし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

該当なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
原純子、大野雅樹、植山こずえ、長嶋正實	医療施設における病児のきょうだい支援(第1報) -低年齢児の院内単独行動に関する調査からの検討-	京都女子大学発達教育学部紀要	4号	11-17	2008
原純子、大野雅樹、植山こずえ、長嶋正實	医療施設における病児のきょうだい支援(第2報) -小児病棟の看護師と保育士を対象とした質問紙調査からの検討-	医療と保育	7巻1号	18-29	2008
土田 尚	小児科医のストレス	医学のあゆみ	227(2)	121-125	2008