

統計的仮説検定の手順

(手順4: 検定統計量の算出)
データを用いて検定統計量を計算します。

(手順5: 結論の導出)
手順3で設定した棄却域に手順4において算出した
検定統計量の値が入っているか否かについて調べます。

もし、棄却域に入っていれば、帰無仮説を棄却し、
差がある(違いがある)と結論を導きます。

検定における2種類の誤り

		実際に成り立っている仮説	
		帰無仮説 H_0	対立仮説 H_1
検定結果	H_0	正しい (その確率: $1 - \alpha$)	第2種の誤り (その確率: β)
	H_1	第1種の誤り (その確率: α)	正しい (その確率: $1 - \beta$)

連続変数の場合

連続変数の場合の例

A薬とプラセボの降圧効果に違いはあるのでしょうか？

プラセボ群の平均血圧値： 160mmHg

A薬介入群の平均血圧値： 144mmHg

プラセボ群のデータ数： $n_{\text{プラセボ}}$

A薬介入群のデータ数： $n_{\text{A薬}}$

効果量： 16 mmHg (2群の差 = 160 - 144)

(手順1: 仮説の設定)

「帰無仮説: A薬とプラセボの降圧効果に違いがない
対立仮説: A薬とプラセボの降圧効果に違いがある」
という両側検定を行います.

(手順2: 有意水準の設定)

$\alpha = 0.05$ として設定します.

(手順3: 棄却域の設定)

t 分布の上側, 下側2.5%領域が棄却域になります.

(手順4: 検定統計量の算出)

検定統計量 (T_0) を, データから計算した効果量,
分散およびそれぞれの群のデータ数
 $n_{\text{プラセボ}}$ $n_{\text{A薬}}$ を用いて計算します.

(手順5: 結論の導出)

手順4において計算した検定統計量 (t_0)
が棄却域に存在すれば, 帰無仮説を棄却し, A薬と
プラセボの降圧効果には差があると結論付けます.

カテゴリー変数の場合

カテゴリー変数の場合の例

喫煙者と非喫煙者の皮膚がん発症率には違い
があるのでしょうか？

$P_{\text{非喫煙者}} : 0.2$

$P_{\text{喫煙者}} : 0.3$

P : 皮膚がん発症率

$n_{\text{非喫煙者}}$: 非喫煙者のデータ数

$n_{\text{喫煙者}}$: 喫煙者のデータ数

効果量: 0.1 (2群の割合の差 = 0.3 - 0.2)

(手順1: 仮説の設定)

「帰無仮説: 喫煙者と非喫煙者の皮膚がん発症率は同じ
対立仮説: 喫煙者と非喫煙者の皮膚がん発症率は異なる」
という両側検定を行います.

(手順2: 有意水準の設定)

$\alpha = 0.05$ として設定します.

(手順3: 棄却域の設定)

標準正規分布の上側, 下側2.5%領域が棄却域になります.

(手順4: 検定統計量の算出)

検定統計量(Z_0)を, データから計算した効果量の絶対値,
分散およびそれぞれの群のデータ数
 $n_{\text{非喫煙者}}$ $n_{\text{喫煙者}}$ を用いて計算します.

(手順5: 結論の導出)

手順4において計算した検定統計量(z_0)
の値が棄却域に存在すれば, 帰無仮説を棄却し,
皮膚がんの発症率には差があると結論付けます.

サンプルサイズ計算 に必要な手順

サンプルサイズ計算に必要な手順

○ アウトカムは連続変数かカテゴリー変数か？

○ 効果量の決定 (推定)

○ α の値は？ (通常=0.05)

○ β の値は？ (通常=0.1か0.2)

サンプルサイズ計算の例 (連続変数の場合)

連続変数の場合の例

帰無仮説: A薬とプラセボの降圧効果に違いがない
対立仮説: A薬とプラセボの降圧効果に違いがある

(プラセボ群の平均血圧値: 160mmHg)

(A薬介入群の平均血圧値: 144mmHg)

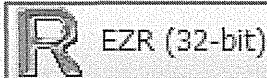
効果量: 16 mmHg (2群の差=160-144)

標準偏差: 20mmHg

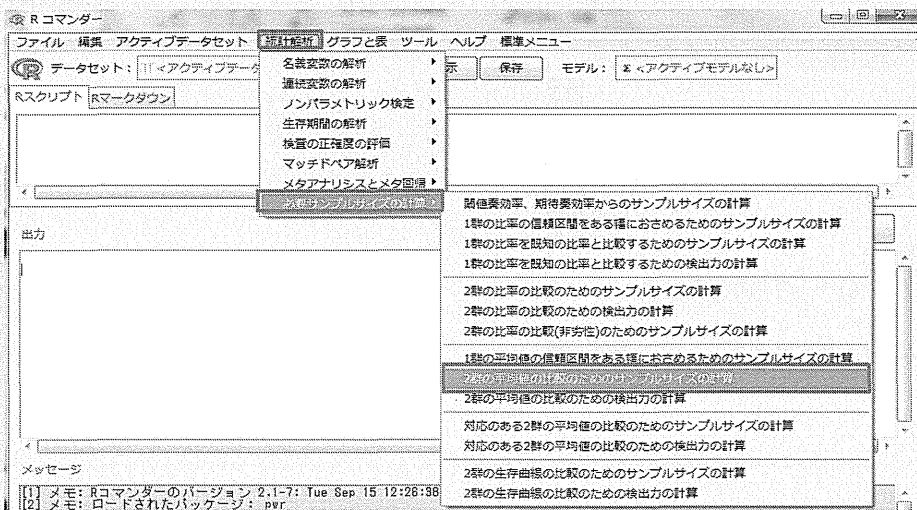
標準化効果量: 効果(16)/標準化偏差(20)(=0.8)

α : 0.05, β : 0.2 \Rightarrow サンプルサイズ: 各群25名程度(合計50名程度)

EZRによるサンプルサイズ計算 ~GUIによる方法~



アイコンをダブルクリックし、インストールされているEZ Rを起動させてください。



2群の平均値の比較のためのサンプルサイズの計算

2群間の平均値の差	16
2群共通の標準偏差(SD)	20
α エラー (0.0-1.0)	0.05
検出力(1- β エラー) (0.0-1.0)	0.80
グループ1と2のサンプルサイズの比 (1:X)	1

解析方法

両側

One-sided

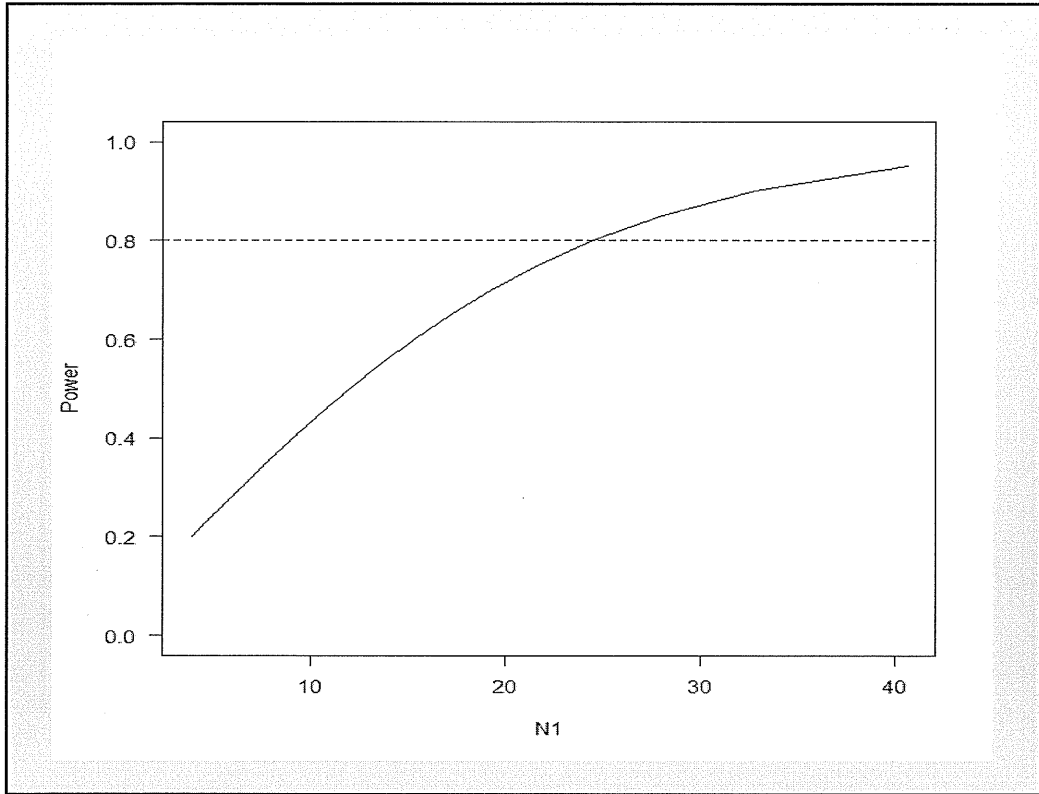
OK キャンセル

```

> #####2群の平均値の比較のためのサンプルサイズの計算#####
> windows(width=7, height=7); par(lwd=1, las=1, family="sans", cex=1, mgp=c(3.0,1,0))
> SampleMean(16, 20, 0.05, 0.80, 2, 1)
                仮定
2群間の平均値の差      16
標準偏差                20
 $\alpha$ エラー            0.05
                        両側検定
検出力                  0.8
N2とN1のサンプルサイズの比      1

必要サンプルサイズ      計算結果
N1                      25
N2                      25

```



サンプルサイズ計算の例
(カテゴリー変数の場合)

カテゴリー変数の場合の例

帰無仮説：喫煙者と非喫煙者の皮膚がん発症率は同じ
対立仮説：喫煙者と非喫煙者の皮膚がん発症率は異なる

($P_{\text{非喫煙者}}$: 0.2)

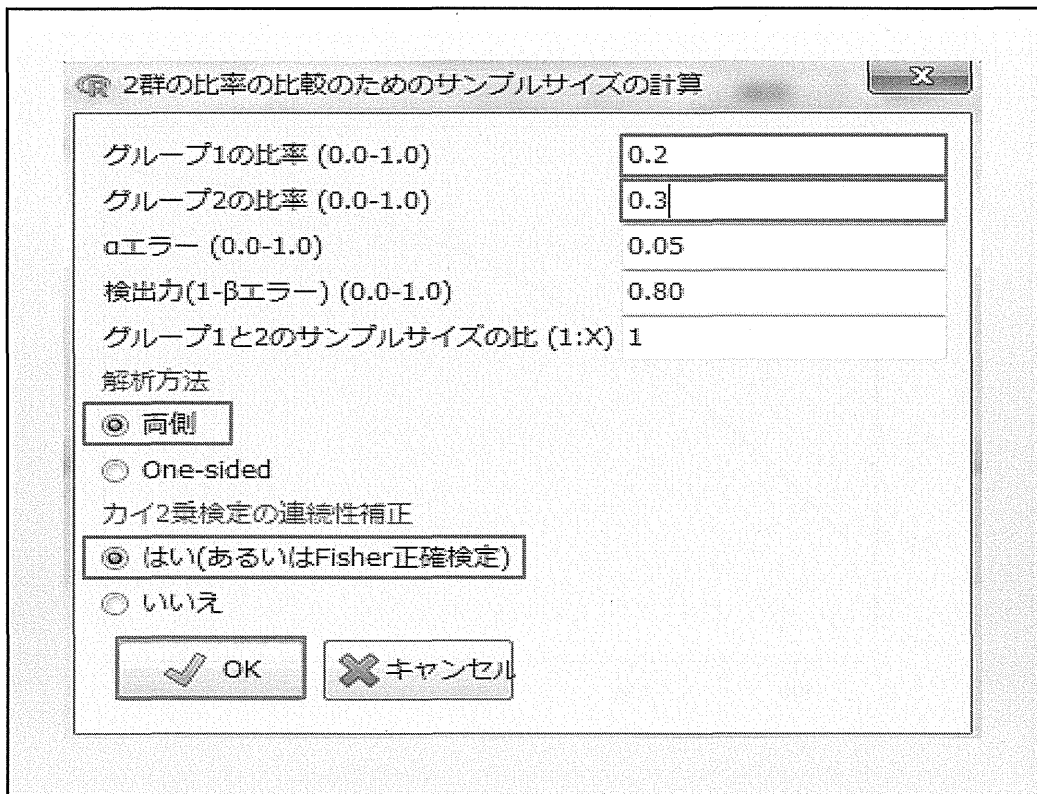
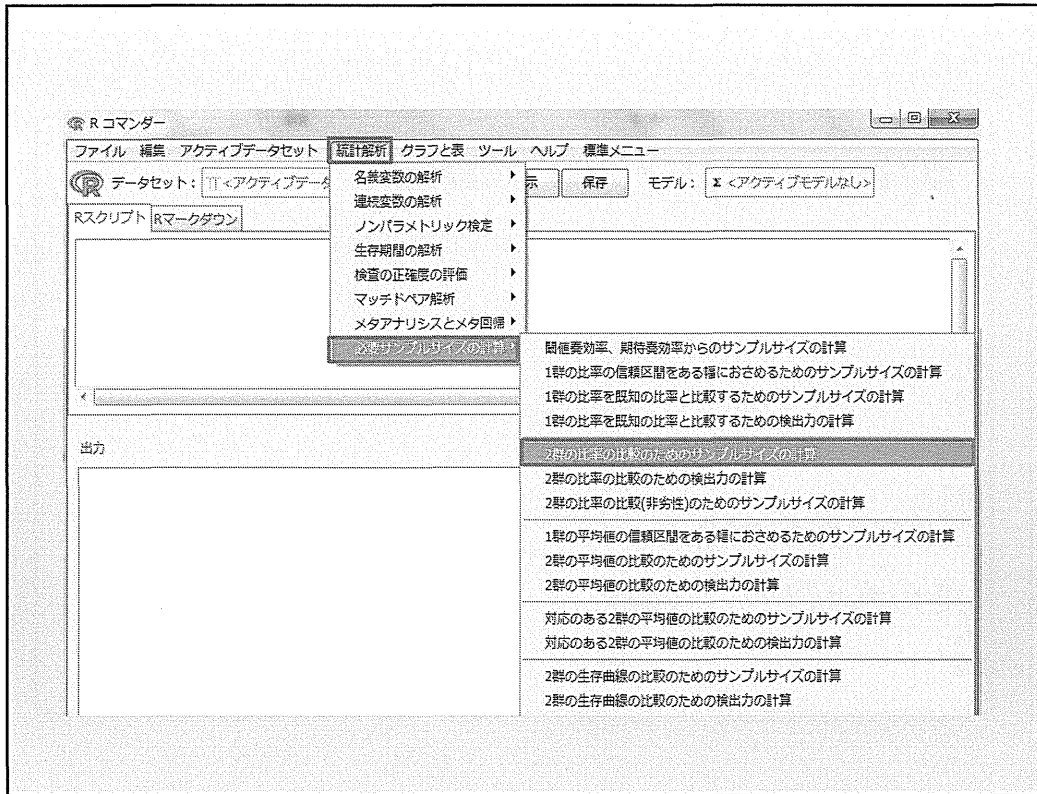
($P_{\text{喫煙者}}$: 0.3)

効果量：0.1 (2群の割合の差は0.3-0.2)

効果量：0.1

α : 0.05, β : 0.2 \Rightarrow サンプルサイズ：各群314名程度(合計628名程度)

EZRによるサンプルサイズ計算
～GUIによる方法～

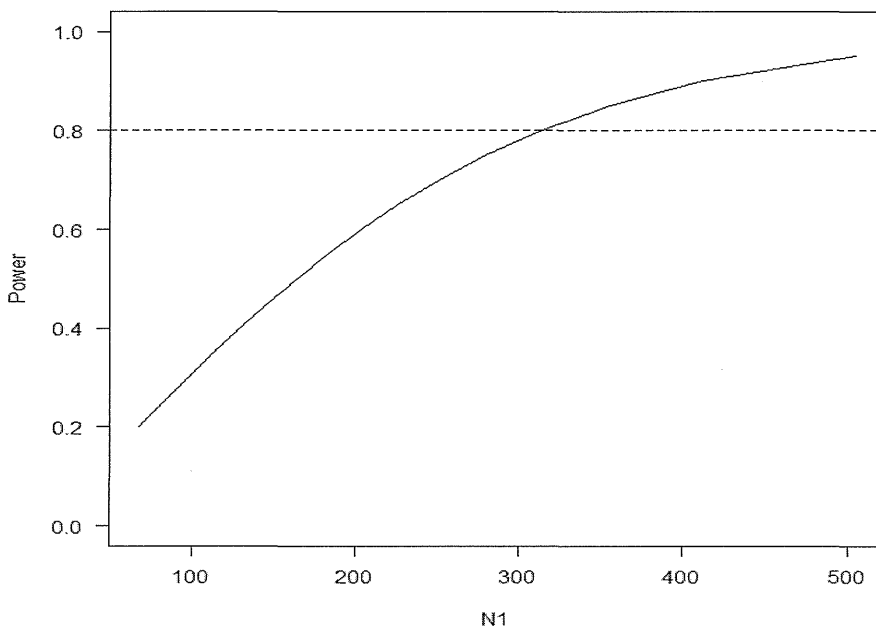


```

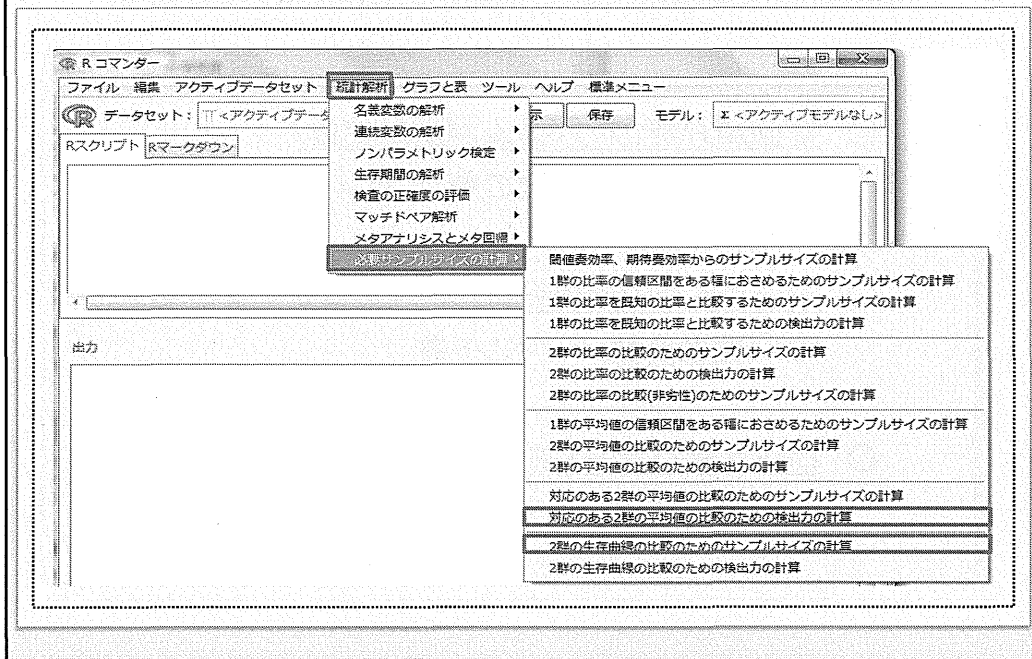
> #####2群の比率の比較のためのサンプルサイズの計算#####
> windows(width=7, height=7); par(lwd=1, las=1, family="sans", cex=1, mgp=c(3.0,1,0))
> SampleProportion(0.2, 0.3, 0.05, 0.80, 2, 1, 1)

```

	仮定	
P1	0.2	
P2	0.3	
α エラー	0.05	
	両側検定	
検出力	0.8	
N2とN1のサンプルサイズの比	1	
必要サンプルサイズ	計算結果	
N1	314	
N2	314	



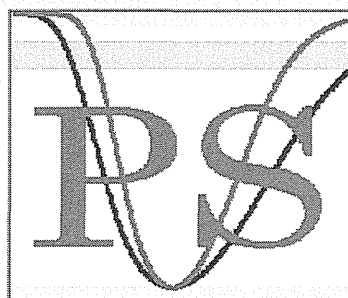
その他の検定に対するGUIについて



多変量モデルにおける サンプルサイズ計算

多変量モデルにおけるサンプルサイズ計算

- 重回帰分析(アウトカムが連続変数)
(10~20) × (独立変数の数) = サンプル数.
- ロジスティック回帰分析(アウトカムが名義変数)
10 × (独立変数) = イベント数.
- Cox比例ハザードモデル(生存分析)
10 × (独立変数) = イベント数.



Power and Sample Size Calculations

Version 3.0.43

The PS program performs power and sample size calculations for many common study designs. It can also generate graphs of sample size versus power, sample size versus detectable alternative hypotheses, or power versus detectable alternative hypotheses. For further information click on the Overview button given below. To obtain interactive help, click on any blue underlined text.

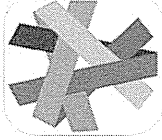
Don't show this screen again

Exit

Overview

Continue

PS: Power and Sample Size Calculation :
<http://biostat.mc.vanderbilt.edu/wiki/Main/PowerSampleSize>




iPhoneで見る

無料
 カテゴリ: 教育
 更新: 2014年8月29日
 バージョン: 1.2
 サイズ: 1.6 MB
 言語: 英語
 販売元: everywhereIM Ltd.
 © everywhereIM
 4+ 評価


互換性: iOS 6.1 以降。iPhone、iPad および iPod touch 対応。この App は iPhone 5 に最適化されています。

カスタマー評価
 このアプリケーションの現在のバージョンの平均評価を出すための十分なデータがありません。

everywhereIMによる iPhone App



Nobel Biocare BencLux
 iTunes で見る >

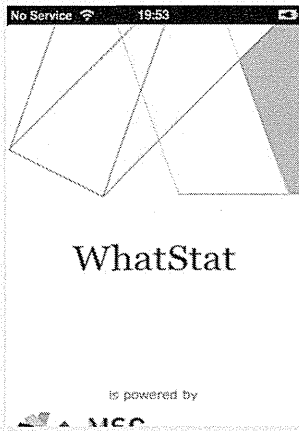
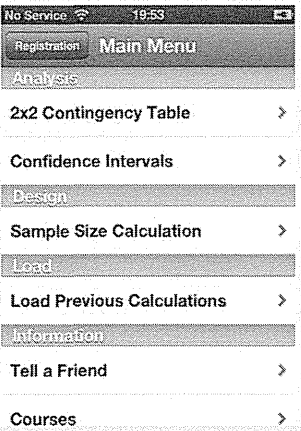


WhatStat is a statistical calculator developed by the MSc Epidemiology, Graduate School of Life Sciences, Utrecht University. It contains various tools for Sample Size Determination and for performing other useful epidemiological calculations.

WhatStat のサポート >

バージョン 1.2 の新機能
 - Improved registration process for premium version.
 - Receive news messages about WhatStat.

iPhone スクリーンショット

1. 生物統計学について

2. 統計的仮説検定におけるサンプルサイズ設計

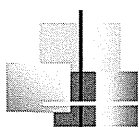
3. 学習事項のまとめ

学習事項のまとめ

- はじめに, 生物統計学の主な内容について概観しました.
- 次に, 統計的仮説検定およびサンプルサイズ設計の手順について学習しました.
- 最後に, フリーの統計環境Rを用いて, サンプルサイズの計算を行いました.

青森県立中央病院

日時: 平成27年9月19日(土)~9月20日(日)



ご清聴ありがとうございました.

平成27年度厚生労働科学研究費補助金事業 臨床研究計画書作成ワークショップ(東北ブロック)

参考資料

文献

- 石居進 著, 『生物統計学入門』, 培風館.
- 神田善伸 著, 『EZRでやさしく学ぶ統計学～EBMの実践から臨床研究まで～』, 中外医学社.
- 新城明久 著, 『(新版)生物統計学入門』, 朝倉書店.
- 永田靖 著, 『サンプルサイズの決め方』, 朝倉書店.
- 永田靖 著, 『入門統計解析法』, 日科技連.
- 橋本智雄 著, 『入門統計学』, 共立出版.
- 藤井宏一 訳 (Sokal, Rohlf 著), 『生物統計学』, 共立出版.
- 向井文雄 編著, 『生物統計学』, 化学同人.
- 山田作太郎, 北田修一 著, 『生物統計学入門』, 成山堂書店.

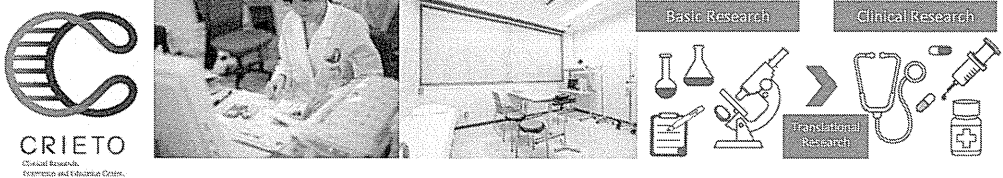
参考資料

URL

<http://cran.r-project.org/>


<http://www.jichi.ac.jp/saitama-sct/SaitamaHP.files/statmed.html>

<http://www.r-project.org/>



**東北大学病院臨床研究推進センターにおける
臨床研究推進の取り組み**

CRIETO
 開発推進部門
 池田浩治



臨床研究を巡る最近のTOPIC

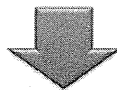
- 臨床研究の倫理指針の改定
 - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
平成26年12月22日付通知
- 医療法上の臨床研究中核病院の制定
 - 医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正により、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力・・・を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて臨床研究中核病院として承認するものであること
平成27年4月1日施行

臨床研究の活性化

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改定は、二つの倫理指針の統合と、運用改善が目的
- 臨床研究中核病院は、臨床研究の実施体制の整備が目的

医薬品・医療機器を成長産業へ

- 治験、臨床研究環境を改善することが急務
- 未知なるリスクをコントロールし、安全に治験を行う体制の整備が急務
- 欧米並みの臨床研究、臨床開発環境を持つ医療機関の整備が急務



臨床研究の環境整備(特に意識の向上)
新規性が高い案件を適切に扱う体制整備