

# 前臨床実験データの統計解析を いかに検証するのか

## 適切な統計手法の選択と 統計解析結果の信頼性

山本典子

株式会社 アーム

## 1. 適切な統計手法への道案内

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

## 2. 解析の実施時の記録

## 3. 再現性の確保

## 4. 結果の修正・変更の防止

## 1. 適切な統計手法への道案内

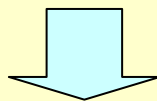
- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

## 2. 解析の実施時の記録

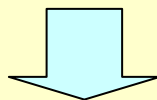
## 3. 再現性の確保

## 4. 結果の修正・変更の防止

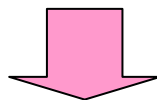
適切な統計手法の設定



実験結果の正しい解釈



新薬開発の効率化、信頼性の向上



適切な統計手法への道案内

## [EXSAS]の開発コンセプト

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

## [EXSAS]の開発コンセプト

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

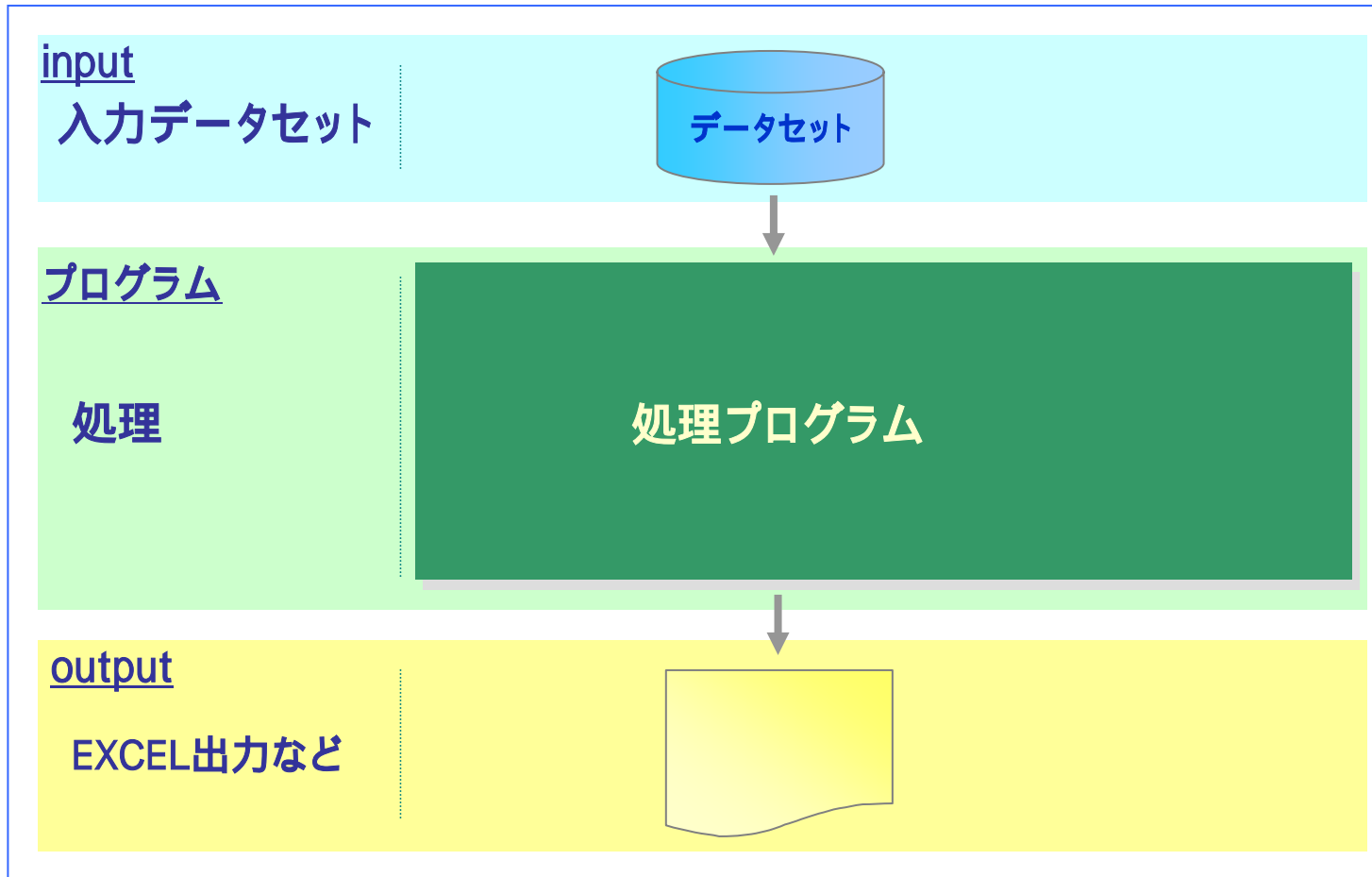
## ～ メンテナンスが容易なシステム ～

- 1) 様々なニーズにタイムリーに対応する必要性
- 2) ガイドラインへの対応

検定手法ごとに  
プログラムをサブルーチン化

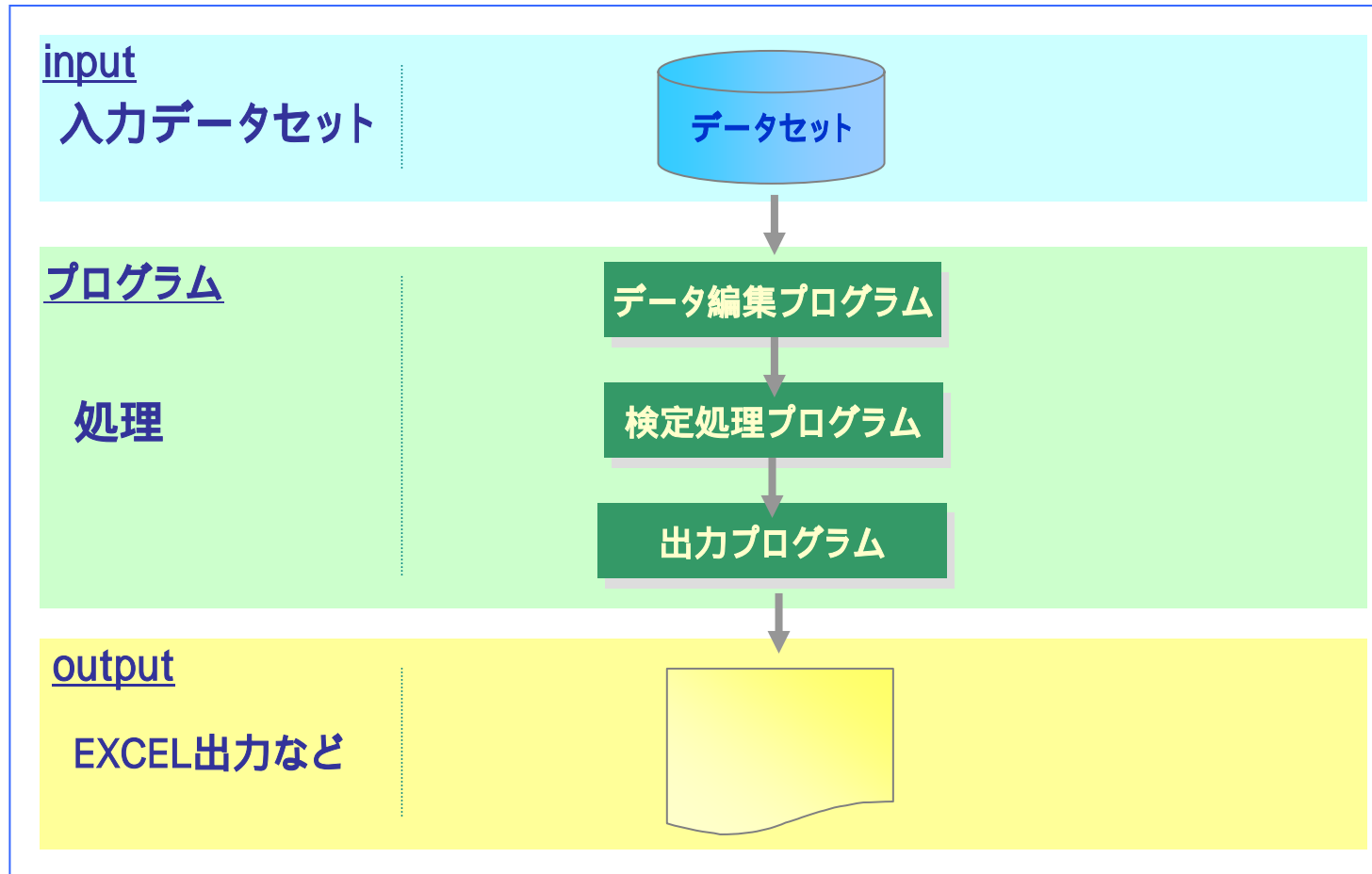
メンテナンスの負担を軽減  
信頼性の向上

## ～ メンテナンスが容易なシステム ～

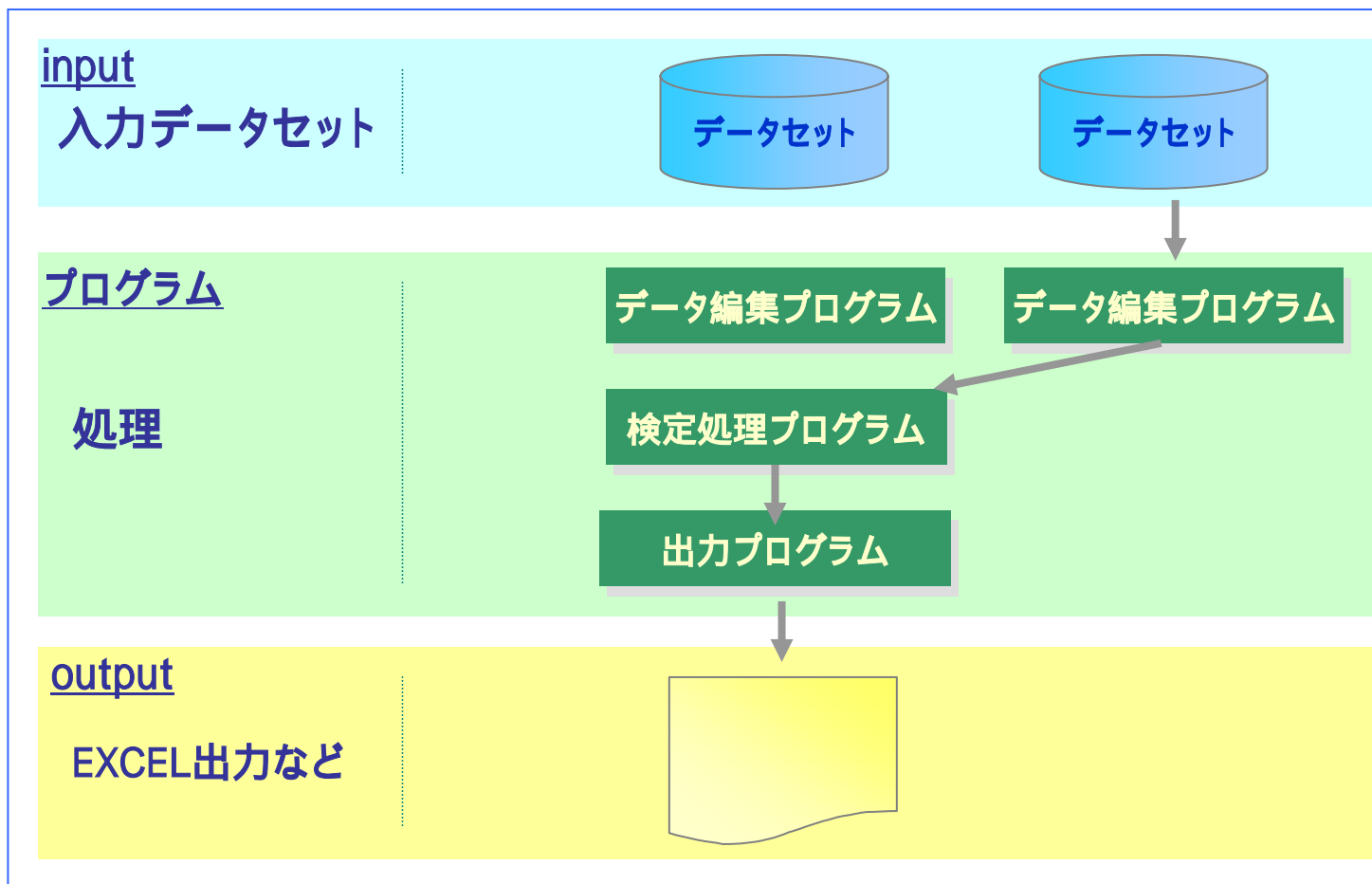




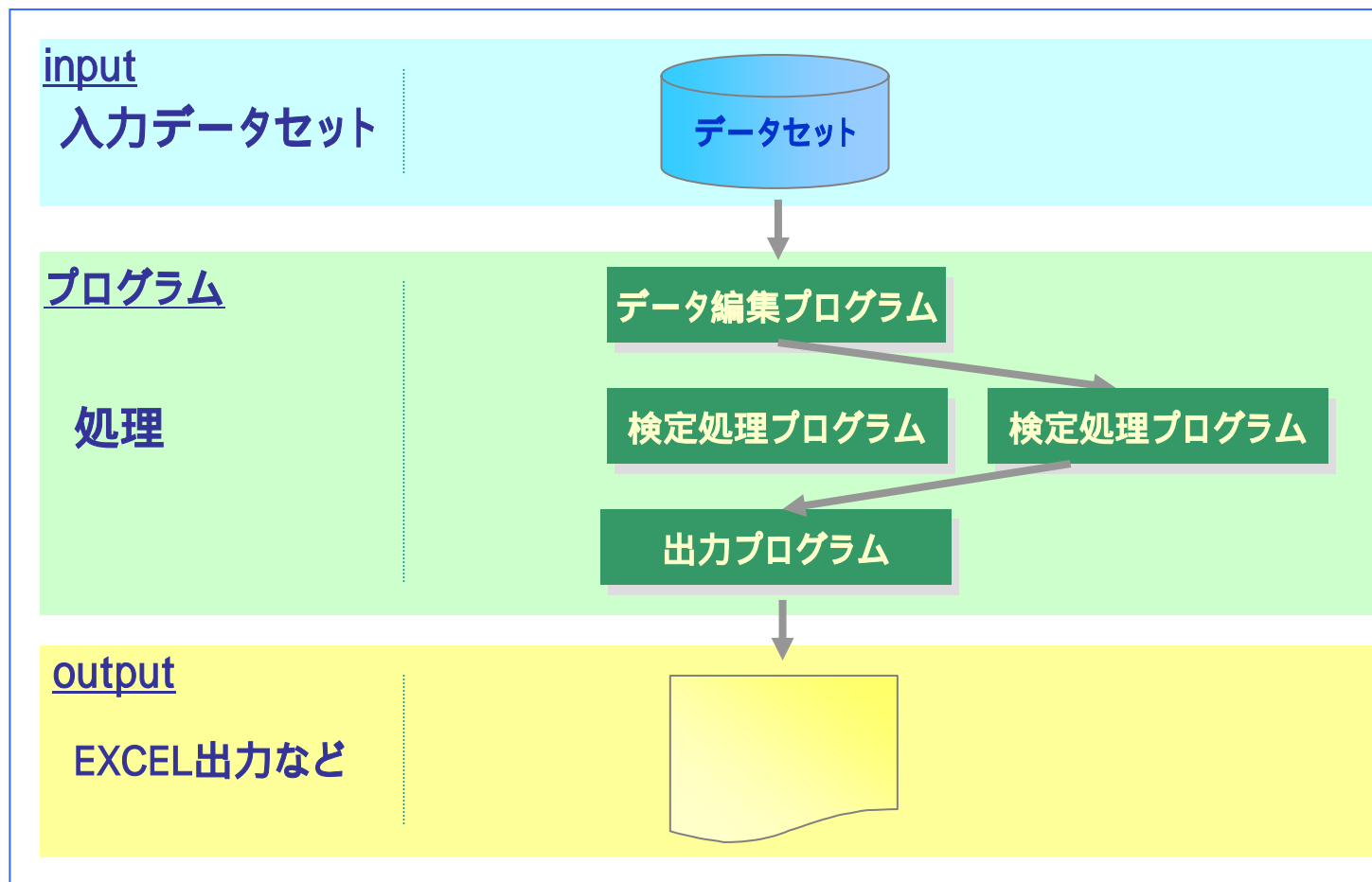
## ～ メンテナンスが容易なシステム ～



## ～ メンテナンスが容易なシステム ～



## ～ メンテナンスが容易なシステム ～



## [EXSAS]の開発コンセプト

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

～ データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示 ～

## 1) データタイプ

計量値データorカテゴリデータか、  
経時型データであるか

## 2) 群構成

2群か3群以上か、用量群があるか

～ データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示 ～

< 計量値データ(単測定型) >

群間比較

用量反応関係

t検定

Aspin-Welch検定

分散分析

ウィルコクソン検定

クラスカル-ワリス検定

Dunnett検定

Tuky検定

Steel検定

Steel-Dwass検定

用量反応関係

Williamsの多重比較

E D50とその信頼区間

ヨンキー検定

最大対比法(MCM)

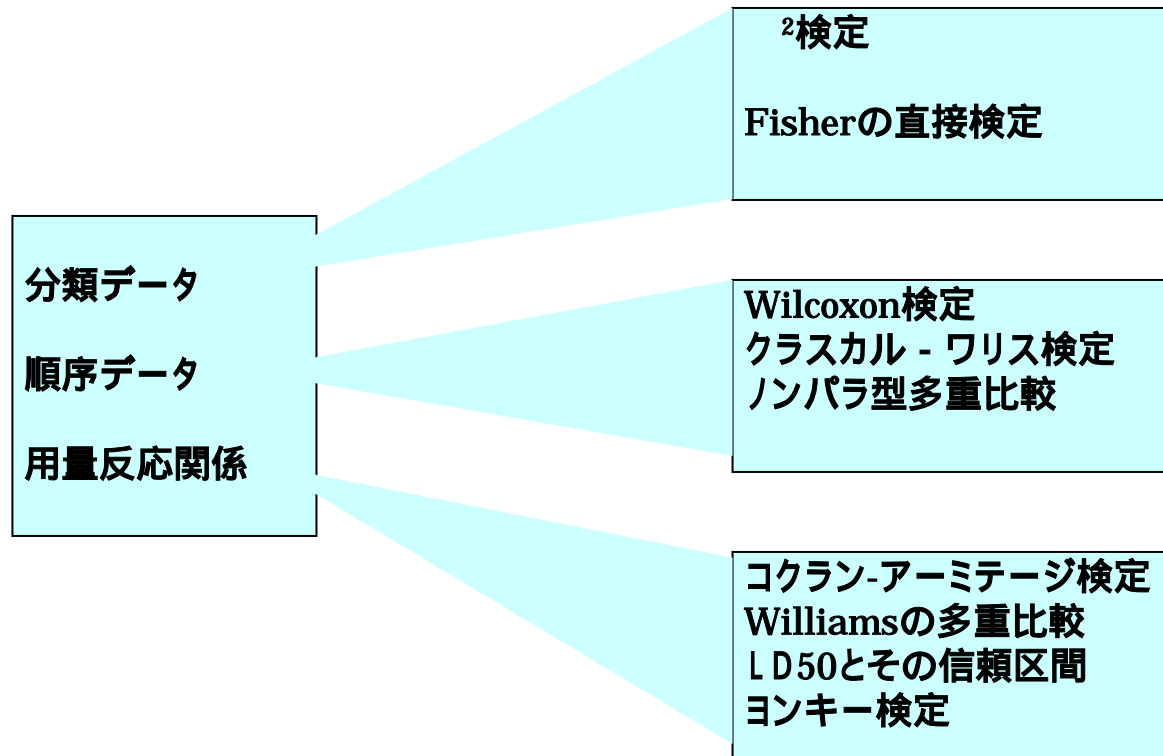
回帰分析

平行線検定

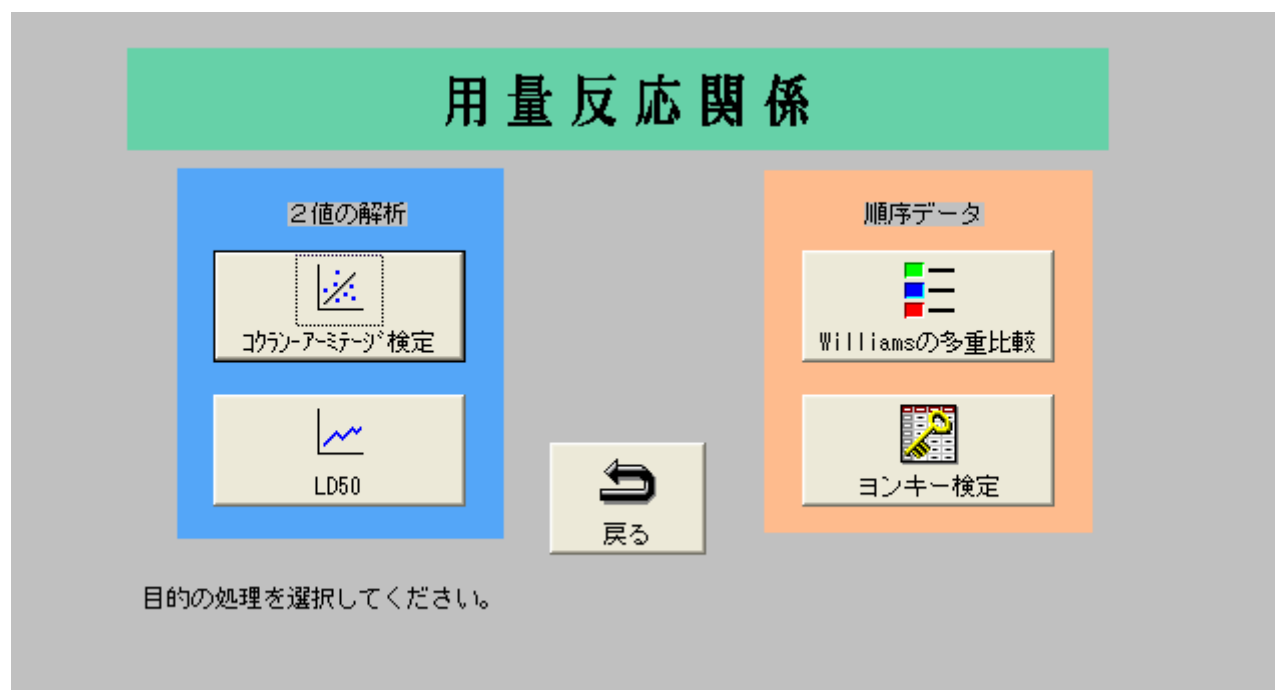
逆推定

～ データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示 ～

< カテゴリデータ >




～ データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示 ～





## ～ データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示 ～

データが2群ではありません。  
検定を実施しません。

 了解

## [EXSAS]の開発コンセプト

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

## ～ 組み込む手法を制限 ～

レベル1: ロバストな統計手法

レベル2: ある条件を満たせば危険性が低い

レベル3: 使用すると誤った結果を導く可能性が高い

## ～ 組み込む手法を制限 ～

レベル1:ロバストな統計手法

ノンパラメトリック検定

## ～ 組み込む手法を制限 ～

レベル2 : ある条件を満たせば危険性が低い

(予備検定などでデータの特徴を確認できる実験  
デザインやデータに使用しても良い)

LSD法

複雑な相関構造を仮定した経時型分散分析、

## ～ 組み込む手法を制限 ～

レベル3 : 使用すると誤った結果を導く可能性が高い  
(特殊な実験デザインにのみ限定して使用すべき)

Duncanの多重比較、Scheffeの多重比較、  
外れ値の棄却検定

## 1. 適切な統計手法への道案内

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む手法を制限

## 2. 解析の実施時の記録

## 3. 再現性の確保

## 4. 結果の修正・変更の防止

## ～ 解析の実施時の記録 ～

解析日時、解析方法、プログラム、解析実施者、責任者などを明確にする。



# 統計解析結果の信頼性の確保



## ～ 解析の実施時の記録 ～

Microsoft Excel - FILE1.xls												
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)												
MS Pゴシック 11 B I U												
R21C14												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1												
2		入力データ		ins1								
3		実施日時		2004.7.29 13:25								
4		実施者名		XXXXXXXX								
5		責任者名		YYYYYYY								
6		データタイプ		単測定型								
7		統計手法		Dunnett type 多重比較(ハマトリック)								
8		EXSASバージョン		7.10								
9		SASバージョン		8.2								
10												
11												
12		GLC (時点 1 [0 ],変換なし ,そのまま ,ハマトリック )										
13		分散分析結果			自由度1	自由度2	F値	p値				
14					2	10	8.2156	0.0078	**			
15												
16		Dunnett type 多重比較										
17		群	用量	例数	平均	標準偏差	標準誤差	中央値	統計量	p値	マーク	
18		CONTROL	0	4	182.5000	3.5119	1.7559	182.5000	---	---	---	
19		ARM-1234	3	4	185.5000	4.0415	2.0207	184.5000	0.9713	0.5386	n.s.	
20		ARM-1234	6	5	193.8000	5.1186	2.2891	193.0000	3.8564	0.0058	**	
21												

# 統計解析結果の信頼性の確保



Microsoft Excel - FILE1.xls										
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I)										
R21 C14										
	1	2	3	4						
1										
2			入力データ							
3			実施日時	2004.7.29 13:25						
4			実施者名	XXXXXXXX						
5			責任者名	YYYYYYY						
6			データタイプ	単測定型						
7			統計手法	Dunnett type 多重比較(パラメトリック)						
8			EXSASバージョン	7.10						
9			SASバージョン	8.2						
10										
11										
12			GLC (時点1 [0 ],変換なし,そのまま,パラメトリック)							
13			分散分析結果		自由度1	自由度2	F値	p値		
14					2	10	8.2156	0.0078	**	
15										
16			Dunnett type 多重比較							
17			群	用量	例数	平均	標準偏差	標準誤差	中央値	統計量
18			CONTROL	0	4	182.5000	3.5119	1.7559	182.5000	---
19			ARM-1234	3	4	185.5000	4.0415	2.0207	184.5000	0.9713
20			ARM-1234	6	5	193.8000	5.1186	2.2891	193.0000	3.8564
21										

## 1. 適切な統計手法への道案内

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

## 2. 解析の実施時の記録

## 3. 再現性の確保

## 4. 結果の修正・変更の防止

## ～ 再現性の確保 ～

プログラムの修正・変更管理が必要

市販ソフトの場合

システム内部のプログラム変更できない

安全

自社開発の場合

プログラムのバージョン管理が必要

負担が大きい

## 1. 適切な統計手法への道案内

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

## 2. 解析の実施時の記録

## 3. 再現性の確保

## 4. 結果の修正・変更の防止

## ～ 結果の修正・変更の防止 ～

結果の修正・変更ができないか修正・変更を防止するための機能があること

結果の修正・変更を防止する手順があること

# 統計解析結果の信頼性の確保



## ～ 結果の修正・変更の防止 ～

Microsoft Excel - FILE1.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)


<

## ～ 結果の修正・変更の防止 ～

Microsoft Excel - FILE1.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

R5C14 =

	1	2	3	4	5	6
1	ins1	2004-07-24				
2	 EXSAS		GLC (時点 1 [0 ],変換なし ,			
3	Y 7.10		分散分析結果			自由
4	サンプルロゴ					2
5						
6			Dunnett type 多重比較			
7			群	用量	例数	平



## 1. 適切な統計手法への道案内

- 1) メンテナンスが容易なシステム
- 2) データタイプ、群構成ごとに実施可能な手法を表示
- 3) 組み込む統計手法を制限

## 2. 解析の実施時の記録

## 3. 再現性の確保

## 4. 結果の修正・変更の防止

## ～ システムと手順の重要性 ～

ユーザーの視点から  
吟味されたシステム

### 手順・教育

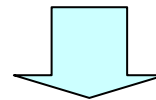
解析に関する手順書

システム使用に関する教育

統計手法に関する教育

.

.



統計解析結果の信頼性