

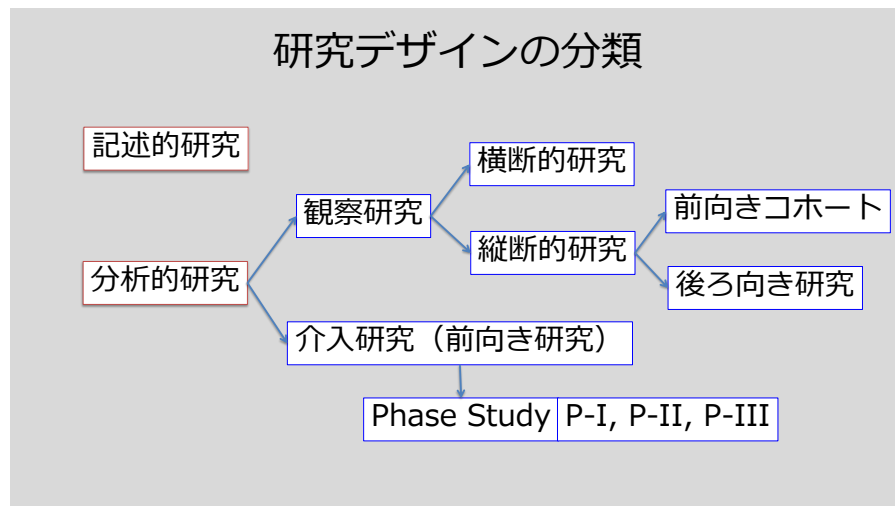
臨床研究ではなぜ生物統計の知識が必要か？

生物統計の知識が必要な場面

- 研究デザインを選ぶ
 仮説を検証出来る研究デザインを選ぶ
- 必要症例数を計算する
 仮説を検証出来る必要症例数を算定する
- 成果を検定する
 得られた成果を検定し、仮説を検証する

臨床研究とは「仮説を検証すること」です

- 「A 治療は B 治療と比較して治療効果が優れている」と言う仮説を立て検証するためにまず必要なことは、「**仮説を検証できる研究デザインを選ぶ**」ことから始まります。



最も信頼性の高いのは P-III study であることは言うまでもありませんが、P-II study や前向きコホート研究、後ろ向き症例集積研究でも仮説を検証することが可能です。臨床研究の実施可能性を含めて統計家の先生と相談しましょう。

- 「A 治療は B 治療と比較して治療効果が優れている」と言う仮説を立て検証するためには仮説が検証可能な**症例数の設定**が必要になります。症例数を設定していないと、いつ研究を終了

したら良いのか判断が出来ません。少な過ぎる症例では有意差を得られず、多過ぎる症例設定は資源の無駄になり倫理的に問題があります。症例数の設定は統計家の先生に頼らず自ら行うようにしましょう。症例数の設定についての詳細は「総論」を参照して下さい。

- 得られた成果が仮説を証明したのかどうかを確かめるためには「[検定](#)」が必要になります。「検定」についての詳細は別途解説しますので参照して下さい。