

臨床研究における生物統計家の役割

臨床研究では「生物統計家」が重要な役割を果たします。以前は必要症例数の相談をする程度でしたが、現在は研究発案の段階から論文化まで長期にわたり密接に関わりを持ちます。

● 研究デザイン

- 仮説を検証するために、まず最適なデザインを決めます。試験責任者に提案された試験であっても資源が少ない場合は、デザインを変更しても信頼性を担保する工夫を行います。

● サンプルサイズの決定

- 研究に必要なサンプルサイズを計算します。十分な統計学的パワーを持つようなサイズ設定を行います。
- 研究提案者に聞き取りを行い、期待される成果を高く見積もっていないか、比較対照となる治療を低く設定していないか判断します。
- 予め中間解析を行なった方が良いかを判断します。

● データ収集管理

- 症例集積が遅延する場合には、研究者に適切な症例収集促進を助言します。

- 逆に期待された集積期間より早く症例集積が進む場合は、集積症例数の見直しを行うこともあります。

- **解析**

- データが集積されたら解析を行います。

- **結果の解釈**

- 有意差検定、信頼区間を示します。

- **結果公表**

- 結果公表においては統計学的な信頼性を担保します。
- 一流誌では統計家の Reviewer が査読にあたることも多く、統計学的な Revise に対して対応します。