JACCRO 臨床研究 Q&A 一般の方へ

Q：臨床研究の成果に用いられている統計学的有意差とは何でしょうか？

A：新治療が標準治療より優れているかどうかを判定する場合には、統計学の手法を用いて証明します（検定と言います）。統計学的に明らかな差（有意の差）があれば新治療が本当に優れていると認められます。

検定の結果、P 値 0.05 未満（P<0.05）になれば、統計学的には明らかな差があるとみなされます。その結果、「新治療が標準治療より誰が見ても納得する差で優れている、十中八九間違い無い差で優れている」と判定されます。

それでは P 値（p values)とは何でしょうか？ P は probability「確率」の頭文字です。従って P（確率）=0.25 とは別の言い方をすれば 25%と言うことになります。P=0.05 は 5%になります。統計学的な有意差は P<0.05＝5%未満、「新治療が標準治療より優れているという結果が間違っている可能性は 5%未満ですよ」、逆に言うと「得られた結果は 95%以上正しいですよ」と言うことを現しています。99%や 100%正しくなくて良いのかと疑問を持たれる方もいると思いますが、統計学では習慣的に 95%で有意の差としています。これは、「新治療と標準治療を比較した同じ試験を 20 回行っても違う結果が出るのは 1 回未満しかない稀なことだから」と理解して下さい。研究の計画段階では新治療の効果が標準治療よりどの程度優っているかを推定し、有意の差が得られるであろう、必要な症例数を設定します。どんなに優れた新治療であっても計画段階で必要な症例数設定を誤ると統計学的な有意差は得られず失敗します。また、明らかな差（有意差）が得られなかった場合は、「この研究では新治療と標準治療に明らかな差が証明できなかった」とだけ結論します。差がなかったから新治療も、標準治療も同じとは言いません。（また、統計学的に有意の差があったとしても、臨床的に意味があるのかが問われますが、これについては別に解説します）