



平成 29 年 3 月 13 日  
国立大学法人千葉大学  
国立大学法人筑波大学

## 臨床医学研究に生物統計手法は必要不可欠！

世界的権威のある臨床医学雑誌 The New England Journal of Medicine  
における統計手法調査 2015 の公表

千葉大学大学院医学研究院 佐藤泰憲 准教授、筑波大学医学医療系 五所正彦 准教授、Harvard T.H. Chan School of Public Health James H. Ware 副学部長らの共同研究グループは、世界的権威のある臨床医学雑誌 The New England Journal of Medicine (NEJM) に公刊された論文で使用された生物統計手法の調査を実施し、統計手法の変遷及び最近の動向を発表しました。

### 研究の背景

近年、医学・薬学・健康科学の分野で、根拠に基づく医療という考え方が浸透しつつあります。その根拠とは統計データのことであり、正しい医療を実践するためには、適切な統計手法の選択が重要です。また、NEJM は 1978 年から約 10 年ごとに論文中で使用された統計手法を調査してきましたが、最近の統計手法の使用実態については明らかにされていませんでした。そこで、2015 年の NEJM に掲載された全論文の研究デザイン及び統計手法を調査しました。

### 研究結果の内容

調査対象となった 238 論文のうち 14 論文 (6%) は、統計手法をまったく適用していませんでした。その割合は年々、減少傾向でした。一論文あたりの統計手法適用数 (多様性) の平均値は、1.9 (1978 - 1979 年)、2.7 (1989 年)、4.2 (2004 - 2005 年)、6.1 (2015 年) であり、一論文あたりで使用されている統計手法の種類数は顕著に増加していました。また、2015 年の調査では、症例数設計 (62%)、生存時間解析 (57%)、分割表解析 (53%)、疫学的手法 (50%) が多くの論文で適用されていました。一方で、t 検定のような単純な統計手法の適用は減少傾向にあり、近年ではより高度な統計手法が適用されていることもわかりました。

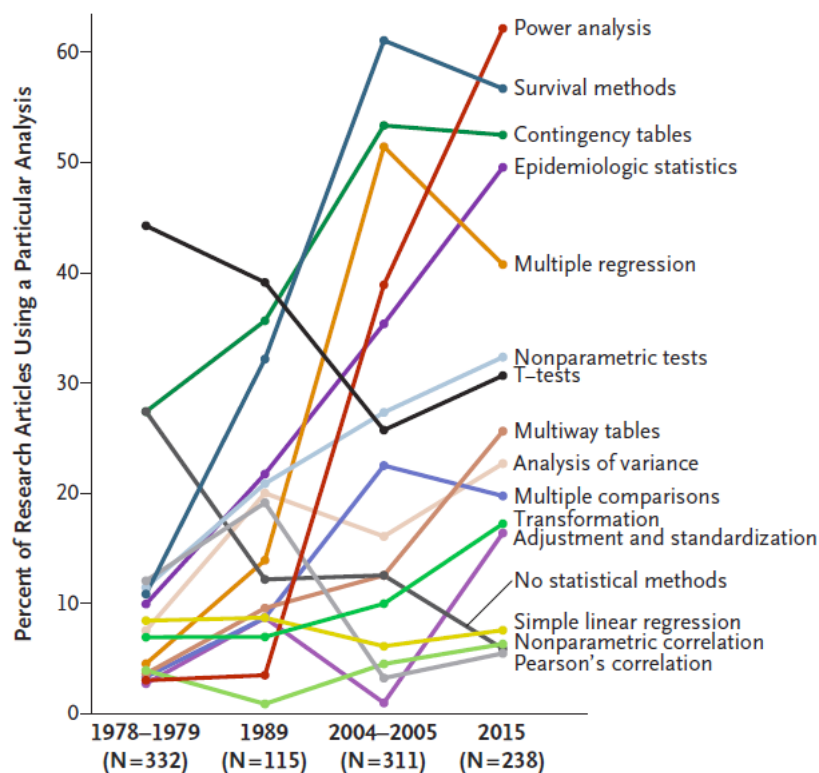


図 論文で使用されている統計手法の多様性と割合の変化

### 研究結果の意義

臨床医学研究における統計手法の複雑化・多様化が顕著に進んでいます。40年前、臨床医学研究に必要な統計手法としては、平均値とt検定のp値がその中心でしたが、最近では、それだけでは充分とはいえず、様々な統計手法を理解していないと臨床医学論文を読み解くのが難しくなっていることが明らかとなりました。したがって、医療系学部生・大学院生・研究者を対象とした生物統計学の教育課程では、医学論文を読み書きする際に必要な統計手法を盛り込んだ教育カリキュラムを実践することが重要です。本研究の結果を踏まえ、医学教育の一層の発展に取り組んでいきます。

<掲載論文と著者>

Statistical Methods in the New England Journal of Medicine – an Update  
 New England Journal of Medicine, in press, Yasunori Sato, Masahiko Gosho,  
 Kengo Nagashima, Sho Takahashi, James H. Ware and Nan M. Laird

本研究成果は、2017年3月16日国際臨床医学誌「New England Journal of Medicine」にオンラインで公開されます。

本件に関するお問い合わせ先  
 千葉大学大学院医学研究院 佐藤泰憲  
 Tel : 043-224-6507 E-mail : [yasu@faculty.chiba-u.jp](mailto:yasu@faculty.chiba-u.jp)  
 筑波大学医学医療系 五所正彦  
 Tel : 029-853-3415 E-mail : [mgosho@md.tsukuba.ac.jp](mailto:mgosho@md.tsukuba.ac.jp)