

医学統計学研究センター
平成 29 年度第 2 回セミナー

研究デザインに応じた
必要症例数 (Sample size) の算出
Sample size determination

講 師： 丹後俊郎（医学統計学研究センター）

日 時： 平成 29 年 6 月 16 日（金） PM1：15 ～ PM5：00

場 所： 汐留イタリア街東京茶業会館 8 F 東茶協ホール

参考書： 丹後俊郎「無作為化比較試験」朝倉書店（2003） 4,100 円

丹後俊郎, Taeko Becque「統計解析の英語表現」朝倉書店（2009） 3,600 円

※ 当日、参考書購入を希望される方は事前登録が必要です。

対 象： 臨床医学、公衆衛生学、疫学などの研究に従事している大学院生、研究者、実務家、
臨床開発に従事している製薬企業の統計担当者、その他、本セミナーに興味のある者

参加申し込み区分（税込）：

参加費： A：アカデミック 1万2千円（大学・病院・研究機関所属の方）

B：ノン・アカデミック 2万4千円

定 員： 50 名（定員に達し次第受付締切）

セミナーの内容：

医学研究は大きく分けて、探索的研究と検証的試験の二つに分類できる。症例数（標本サイズ、sample size）の問題が登場するのは検証的研究であり、そこで、なぜ必要症例数を見積もるのか？という答えは比較的簡単である。事前に症例数の検討をせずに、有意性検定で有意とならなかった場合、（1）真の効果が期待されたほどではないのか？（2）真の効果は期待された程度にはあるものの、例数が少ないため有意とならなかったのか？の区別がつかない。言い換えれば、行われた研究が「無駄」になる瀬戸際に追い込まれるのである。これは重大な倫理的な問題である。検定結果の合理的な解釈を行うためには、少なくとも、次のプロセスが必要である。

- 1) 当該研究に最も相応しいエンドポイント（評価項目）をひとつ決定する
- 2) このエンドポイントに期待される医学的に効果があると考えられる最小の
効果の大きさ (effect size) を慎重に見積もる
- 3) エンドポイントの評価に適切な検定法を選択
- 4) 有意水準、検出力を設定
- 5) 見積もられた効果の大きさを、例えば、有意水準 5%、検出力 90%、で
検出できる（有意となる）最小の 症例数を計算する

これにより、「見積もられた効果の大きさ」の存在の有無が統計学的に評価できるのである。一方、倫理的には、多すぎても少なすぎてもいけなく、必要最小限の症例数をリクルートする努力が大事である。よく、 $p < 0.001$ となって喜んでいる姿は実にこっけいである。この結果は見込み違いであるのだから、逆に非倫理的に不必要な患者を試験に投入してしまったことを患者に謝罪しなければならない、と考えるべきである。

本セミナーでは、研究デザインに応じて適用される統計学的検定に必要な症例数の計算方法について解説する。

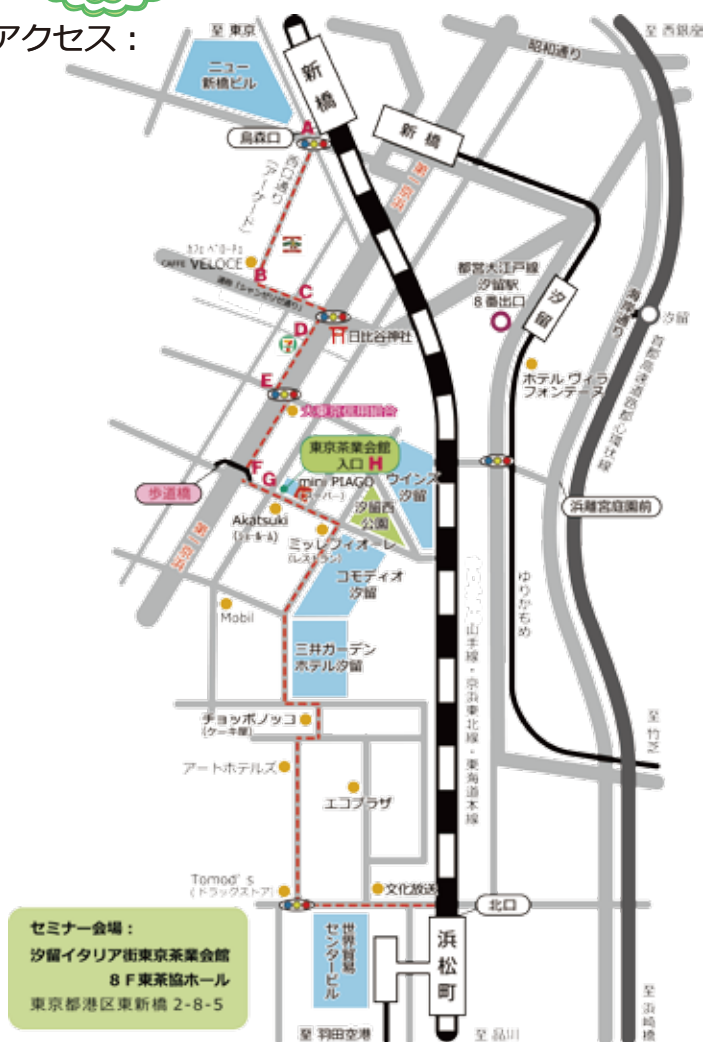


エレガントな汐留イタリア街で行われる
最先端のセミナーに参加しませんか？



Coffee Break では素敵な音楽と Coffee & Sweets が楽しめます

アクセス:



東京茶業会館 8F
東茶協ホール
港区東新橋 2-8-5
(汐留イタリア街)

JR「浜松町」駅「新橋」駅
地下鉄大江戸線・ゆりかもめ
「汐留」駅、地下鉄三田線
「御成門」駅より 徒歩7分
地下鉄浅草線・大江戸線
「大門」駅より 徒歩8分

<http://medstat.jp/info/mapseminar2017jan.pdf> に新橋から会場までの説明案内がございます。詳細はそちらをご覧ください。

セミナー参加申込方法：

参加希望の方は、配布資料の準備もございますので、
事前登録をお願い致します。

6/8 (Thu) までに、できる限り、

参加申し込みは  e-mail にて承ります。参加費は当日お支払い下さい。
※領収書と参加証明書お渡し致します

宛先: secretary@medstat.jp

件名：第2回セミナ一参加申込

本文：1. ご氏名 2. ご所属 3. 参加申し込み区分
4. 参考書購入希望の有無

※セミナーのお申し込みをいただいてからお申込者様のご都合でキャンセルされる場合、キャンセル料を申し受けますので、ご注意、ご了承下さい。セミナー開催の

8 日前（開催当日を含まず）まで： 不要
7 日前 - 前々日のキャンセル： 参加費の半分
前日 - 当日のキャンセル： 全額