

Japanese Society for Biopharmaceutical Statistics
第2期 医薬安全性研究会 第22回定例会

第2期医薬安全性研究会 第22回定例会のご案内を申し上げます。

今回は、「毒性・薬効データの統計解析」(ピンク本)の次のステップ」というテーマを取り上げます。

1 つ目の演題は、「定量値データの決定樹からパラ・ノンパラを使い分けられない解析へー平均と標準偏差を共に評価する手順の提案ー」です。ピンク本で提案された決定樹は、今も基本はそのまま利用されていますが、問題点もあります。解決策として、解析モデルを考え、尤度という指標で比較することで、平均と標準偏差を共に評価でき、群間比較に閉手順を利用する新たな解析手順を紹介します。

2 つ目の演題は、「二値データの用量反応関係における新たな解析ープロビット法・ロジット法・補2重対数法の実際と使い分けー」です。ピンク本では二値データの用量反応関係についてはLD50の推定法としてプロビット法が紹介されています。最近ではロジスティック回帰を使うことが多くなっていますが、どこが違っているのか、他の方法はあるのか、使い分けはどうかについて解説します。

また、招待講演として、第2期医薬安全性研究会の特別会員であった、故 浜田知久馬先生が監修された「新版 実用 SAS 生物統計ハンドブック」について、執筆された臨床評価研究会 基礎解析分科会の方にご紹介いただきます。

午前中には、「じっくり勉強すれば身につく統計入門」というテーマで、「平均と標準偏差を共に比較した新たな2群間比較」という演題で解説をして頂きます。午前中は参加費無料となっておりますので、併せてご参加頂ければ幸いです。

● **開催要項**

2018年6月9日(土) 10:00~12:00, 13:00~17:00

場所：東京医科歯科大学 歯学部7号館1階講義室1, 東京都文京区湯島1-5-45

参加費：会員5,000円 非会員5,000円

申込方法：ホームページ <http://biostat.jp/> にて事前登録をお願いします。

● **テーマ**

* **じっくり勉強すれば身につく統計入門**

(10:00~12:00)

・平均と標準偏差を共に考慮した新たな2群間比較 福島慎二, 半田 淳, 高橋行雄(薬理統計グループ)

* **第22回定例会**

(13:00~17:00)

「毒性・薬効データの統計解析(ピンク本)」の次のステップ

1. 定量値データの決定樹からパラ・ノンパラを使い分けられない解析へー平均と標準偏差を共に評価する手順の提案ー 半田 淳(Biostat 研究所)
2. 二値データの用量反応関係における新たな解析ープロビット法・ロジット法・補2重対数法の実際と使い分けー 高橋行雄(Biostat 研究所)

招待講演「新版 実用 SAS 生物統計ハンドブック[SAS9.4/R3.2.0 対応]」の紹介

臨床評価研究会 (ACE) 基礎解析分科会

会場案内

今回、会場が変わりました。

JR 御茶ノ水駅, 東京メロ 御茶ノ水・新御茶ノ水駅から、聖橋を渡り、東京医科歯科大学 聖橋門よりお入りください。なお、当日は右手の通用口だけが開門されています。門を入ってすぐ右手の建物が7号館となります。



発表抄録

じっくり勉強すれば身につく統計入門 “平均と標準偏差を共に考慮した新たな 2 群間比較”

正規分布を前提とした 2 群間の比較には、予備検定に F 検定を使って t 検定と Welch 検定を使い分ける手順が一般的で、標準偏差が異なることは重視されていない。尤度比検定を使うことで、平均だけでなく標準偏差が異なることも群間の違いと考えた解析ができる。両群の平均と母集団の標準偏差が算出された後の平均と標準偏差の関係を示し、尤度を算出する手順と尤度比検定の原理を解説する。尤度を理解するために尤度関数と確率密度関数の違いを説明し、対数正規分布を仮定する場合や前回のじっくり勉強セミナーで取り上げた打ち切りデータの事例について再度解説する。

* 「毒性・薬効データの統計解析」（ピンク本）の次のステップ

1. 定量値データの決定樹からパラ・ノンパラを使い分けられない解析へ —平均と標準偏差を共に評価する手順の提案—

計量値データの群間比較について、9-10 例の対照群と投与群の測定値を、ピンク本の決定樹の手順で解析した結果を示し、母集団に正規分布を仮定して尤度という指標を使って群間の平均と標準偏差を比較する解析手順の場合と比較する。まず、対照群データについて最尤法で母集団の平均と標準偏差を推定する手順を、Excel[®]および統計ソフト JMP[®]の「寿命の二変量」を用いて実施し、次に多群における 3 種類の比較モデルと Excel を用いた計算方法及び群間比較に利用する尤度比検定について説明する。更に、用量相関性に直線関係を想定した直線回帰を閉手順で実施する方法および今回の尤度を用いた解析が従来の平方和を用いた最小二乗法と同じ比較モデルで解析されている点についても解説する。

2. 二値データにおける用量反応データの新しい解析 —プロビット法・ロジット法・補 2 重対数法の実際と使い分け—

シグモイド曲線を描く二値データの解析について、ピンク本のプロビット法を用いた LD50 の推定法および「医薬品開発のための統計解析」（グリーン本）のロジット法の事例を元に、JMP[®]の「モデルのあてはめ」の「一般化線形モデル」を用いて解析する方法を示す。更に、一般化線形モデルで解析する際に設定しなければならない「リンク関数」のプロビット、ロジット、補対数-対数(補 2 重対数)はどのような変換を行っているのか、プロビット法、ロジット法、補 2 重対数法はどのように使い分けるのかについて、Excel[®]で順序を追って解説する。なお、詳細なテキストは続・高橋セミナー 第 6 回 (<http://www.yukms.com/biostat/takahasi2/rec/006.htm>)として公開されている

招待講演「新版 実用 SAS 生物統計ハンドブック [SAS9. 4/R3. 2. 0 対応]」の紹介

本ハンドブックの旧版を 2005 年に刊行してから 12 年の歳月を経て、「新版 実用 SAS 生物統計ハンドブック」として改訂した。旧版・新版ともに故 浜田知久馬教授に監修をしていただいた。

新版の改訂にあたり、最新 SAS[®]9.4 の機能拡張への対応や、近年話題となっている解析手法を大幅に追記し、さらに臨床研究の場で広く普及しているフリーソフトウェア R3.2.0 のプログラム例も付記した。製薬企業の統計解析担当者のみならず、基礎の研究者から臨床で統計解析を必要とする医療従事者にとっても、バイブルとして活用できる一冊になったと考えている。

本講演では、本書のコンセプトと出版までの検討過程を紹介する。