

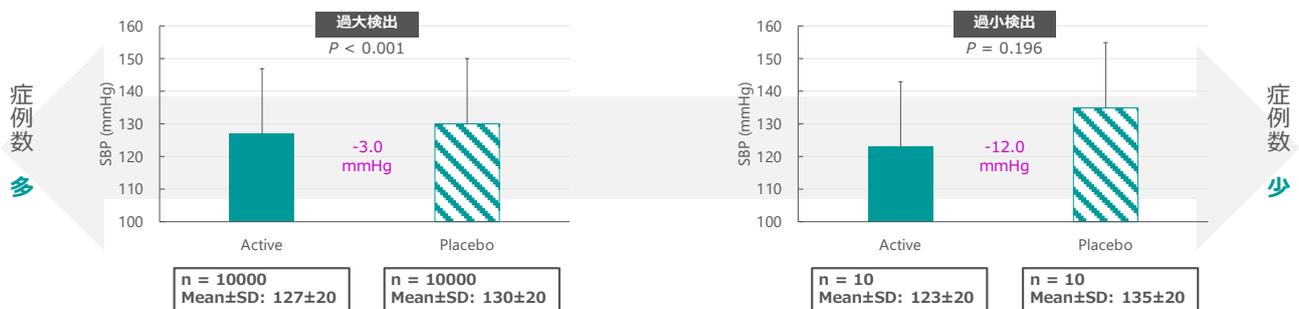
症例数を設計する理由【第16回生物統計学】

1. 症例数を設計する理由

介入研究にとって重要なことは、帰無仮説を否定するのに十分な症例数を確保することです。そうでなければ、介入の効果が統計学的に有意でなかった場合に、介入自体に効果がなかったのか、症例数が不十分で統計学的パワーが不足したためなのかを結論することができません。

仮説	真理	
	帰無仮説を棄却 (有意差あり)	帰無仮説を採択 (有意差なし)
帰無仮説を棄却 (有意差あり)	正しい	α エラー
帰無仮説を採択 (有意差なし)	β エラー	正しい

例数が多すぎると α エラーが増大し、過大検出（意味のない差を検出）してしまいます。一方で、例数が少ないと β エラーが増大し、意味のある違いなのに検出されないこととなります。



<過大検出>・・・3 mmHg の差しかないにも関わらず例数が多いため有意差が検出された

<過少検出>・・・12 mmHg もの差があるにも関わらず例数が少ないため有意差は検出できなかった

2. まとめ

症例数の設計は、有意差を検出するために行いますが、臨床的意義のある差を考慮しなければ過大検出になってしまいます。そのため、計画段階でプライマリーエンドポイントの臨床的意義を確認しておい



て、解析計画などにも踏まえたほうが試験の質は向上するので、身近な専門家に相談することをお勧めします。