



一般化可能性【第36回生物統計学】

1 はじめに

臨床試験とは、新薬や健康食品などの生体への有効性や安全性を検証するためにヒトを対象に行われる研究のことを指します。世の中に出回っている医薬品や特定保健用食品なども臨床試験を介して認可されており、現在も優れた生体へ効果を検証するために臨床試験が日々行われています。臨床試験の質を高めるための目標として、精確性（clarity）、比較可能性（comparability）、一般化可能性（generalizability）の3つがあげられます。今回は一般化可能性についてまとめました。

2 一般化可能性とは

臨床試験におけるガイドライン「ICH-E9 臨床試験のための統計的原則」では、一般化可能性を以下のように定義しています。

■ICH-E9 臨床試験のための統計的原則，用語集

一般化可能性、一般化 Generalisability, Generalisation

臨床試験で得た知見を、その試験に参加した被験者からより広い患者集団とより広い医療現場へ外挿することが信頼をもってできる程度。

[ICH-E9 臨床試験の一般指針](#) より抜粋

例えば、“女性”を対象として、食品Aの体脂肪低減効果を検証した試験があり、食品Aには体脂肪低減効果があったとします。果たしてこの食品Aは、“男性”にも効果があるといえるのでしょうか。もちろん、いうことはできません。この試験は、“女性”を対象にしているのだから、“男性”に対する効果は全くわからないということになります。つまり、この結果は全ての女性に対して一般化でき、全ての男性には一般化できないということになります。このように、「研究結果を研究サンプル以外の母集団にどこまで適用する能力があるか」を一般化可能性といいます。統計学では、得られたデータを母集団からの標本とみなして、標本から母集団に対する推測を行います。この推測の妥当性が、一般化可能性のことを指しています。

3 一般化可能性の保証

一般化可能性を保証するために最も有効な手段は、無作為抽出（random sampling）です。すなわち母集団から対象者をすべて等しい確率でランダムに抽出することです。実際に無作為抽出は世論調査等で用いられ、無作為抽出された標本は母集団を代表することができます。無作為抽出するためには、母集団全体のデータベースを作成する必要がありますが、臨床研究においては母集団を把握することは困難であることや、インフォームドコンセントを前提としているため無作為抽出は不可能です。

それでは、臨床研究で得られた結果をどのように検討すれば、一般化することができるのでしょうか。一般化可能性を検討するうえでは、研究デザインにおいて適格規準と除外基準をどのように設定したかが重要になります。例えば、年齢が偏らないようにすべての年齢を組み入れることや、女性のみではなく男性も組み入れることなどが挙げられます。通常の臨床試験では基準を厳しくし、効果の差を見逃しにくくすることを重視します。その反面、厳しくしすぎると一般化しにくくなるので、注意が必要になります。

一般化可能性の検討をするにあたり、統計解析を用いた手段もあります。それはサブグループ解析です。解析対象者を、性別、年齢、飲酒の有無などの背景因子によって分け、サブグループ解析を行います。結果がサブグループごとに大きく異なるのであれば、全体での結果の一般化可能性が高いと推察されます。サブグループ解析については、第25回生物統計学でも紹介されているので、是非そちらもご覧ください。

4 まとめ

今回は、一般化可能性についてまとめました。臨床研究において、結果を一般化させることは目標であり、とても大切なことです。研究計画の段階でしっかりと一般化可能性についても検討し、研究の質を高めましょう。

5 参考文献

- 1) 松山 裕. ランダム化臨床試験の実践的方法論. Spinal Surgery. 2018;32(1):29-33.
- 2) 浜田 知久馬. 教育講演 7 臨床試験計画書のレビュー. 臨床薬理. 2009;40(2):11S-12S.