



カテゴリデータの経時的変動を評価する手法【第38回生物統計学】

1 概要

臨床試験においては並行群間試験がエビデンスとして価値が高いと位置づけられていますが、現実には時間や予算の制約のような理由から単群の試験も多く行われています。群間比較のできない単群の試験では摂取前後に採取したデータを比較します。この場合、比較される二つのデータは被験者の共通した、対応のあるデータとみなすことができます。今回は、対応のあるカテゴリデータに対して用いる検定について紹介します。

2 McNemar 検定による対応のある二値アウトカムの分布の評価

被験食品の摂取前と摂取後に検査を行い、各検査段階で基準値内に収まった人数と基準値外を示した人数をカウントする試験を例として解析手法を説明します。

表1は、摂取前の基準値内/基準値外を行に、摂取後の基準値内/基準値外を列に置いたクロス集計表であり、それぞれの段階における分類によって考えられる4通りのパターンについて該当する人数を記してあります。McNemar 検定は、「2回の試行において分布に差が無いのであれば、前後で基準値内→基準値外に変化する被験者数 b と基準値外→基準値内に変化する被験者数 c の占める割合は等しくなることが期待できる」という考えに基づいた手法です。

前後の検査で結果の変化する被験者数は b+c と表すことができ、この被験者たちが基準値内→外/基準値外→内に同じ確率で割り振られると仮定すると、一方に割り振られる可能性のある人数は二項分布 $Bin(b+c, 1/2)$ に従います。この人数の期待値は $(b+c)/2$ 、分散は $(b+c)*1/2*(1-1/2)=(b+c)/4$ と表すことができ、b 及び c が十分に大きい場合、近似的に標準正規分布 $N(0,1)$ に従います。母集団が正規

分布に従うため標本における b の偏差平方和 $\left(\frac{b - \frac{(b+c)}{2}}{\sqrt{\frac{b+c}{4}}}\right)^2 = \frac{(b-c)^2}{b+c}$ は自由度 1 のカイ 2 乗分布に従い、こ

の値が棄却域を下回るとき、被験者が b に振り分けられる確率と c に振り分けられる確率は等しい、すなわ

表 1. 各検査における基準値内外の分類に該当する人数

		摂取後検査		合計
		基準値内	基準値外	
摂取前検査	基準値内	36 (a)	11 (b)	47 (a+b)
	基準値外	24 (c)	9 (d)	33 (c+d)
合計		60 (a+c)	20 (b+d)	80 (a+b+c+d)





ち検査の前後における人数の分布に差はないと言えます。被験者がbに振り分けられる確率とcに振り分けられる確率は等しいと仮定した場合の偏差平方和を検定統計量 T と呼びます。

例に示したケースでは、 $T=(24-11)^2/(24+11)=169/35=4.83$ となります。自由度 1 のカイ 2 乗分布において上側 5%点は 3.84 であり、その値を上回るため帰無仮説は棄却され、被験食品の摂取によって検査結果が基準値内に収まる被験者の割合が有意に増加したことが分かります。

SPSS statistics において、二つの検査段階について基準値内を1、基準値外を 0 と表したデータセットを用いて解析すると、表 2 のような結果が得られます。検定統計量 T ではなくカイ 2 乗値が表示されます。

表 2. SPSS statistics を用いて McNemar 検定を行った際の結果表

検定統計量	
	p1 & p2
度数	80
カイ 2 乗	4.114
漸近有意確率	0.043
正確な有意確率 (両側)	0.041
正確な有意確率 (片側)	0.020
点有意確率	0.012

3 まとめ

今回は対応のある 2 値アウトカムの評価に用いる McNemar 検定を紹介しました。対応のあるデータ同士を解析する場合、それに合わせた検定を行う必要があります。データの性質を理解して適切な手法を選択するようにしましょう。