

2021年1月

臨床試験においてリッカート尺度をアウトカムとした場合の解析手法【第42回生物統計学】

1 概要

生活の中で、「五段階の中で最も当てはまるものを選んでください」という形式のアンケートを目にする機会は多いと思います。このように、程度の差の順番に並べてグループ化する回答尺度を「リッカート尺度」と呼びます。こうした形式のアンケートは、受診のための医療機関への訪問や検体の採取、分析を必要とせず時間や費用がかからない、症状の改善に対する試験参加者の実感の程度を知ることができるという利点があることから、臨床試験においても頻繁に活用されています。今回は、Man Whitney の U 検定を用いてリッカート尺度の分布を検定する手法を紹介します。

2 Man Whitney の U 検定を用いたリッカート尺度の分布の評価

各群 40 名の試験参加者が、それぞれ被験食品またはプラセボを摂取する試験を例にして検定の原理を解説します。摂取期間終了後に、症状が気になる度合いを、5を最大値として段階的に評価してもらったアンケート結果を集計し、各群でそれぞれの選択肢を選んだ試験参加者が何名いたかまとめたものを表 1 とします。

表 1. 各選択肢を選んだ人数の群別の集計表

	被験食品群 (n=k)	プラセボ群 (n=l)
1. 気にならない	9	4
2. あまり気にならない	6	3
3. 少し気になる	12	12
4. 気になる	7	12
5. 非常に気になる	6	9
合計	40	40

被験食品群の各象限について、より大きな数字を選んだプラセボ群の試験参加者数の総和を検定統計量 U_1 、逆にプラセボ群の各象限より大きな数字を選んだ試験参加者数の総和を U_2 と言います。この両者の和は常に両群の試験参加者数の積になるためどちらを用いても検定が可能です。

このケースでは両群とも $n \geq 20$ であり、検定統計量 U が正規分布 $N\left(\frac{kl}{2}, \frac{kl(k+l+1)}{12}\right)$ に近似することを仮定する上で十分に大きなサンプルサイズであるといえます。SPSS Statistics を用いて解析した結果、表 2 のような結果表が得られます。両側 5% で有意差が検出できていることが分かります。



表 2. SPSS Statistics を用いた解析で得られる結果表

順位				
		度数	平均ランク	順位和
	被験食品群	40	35.38	1415.00
	プラセボ群	40	45.63	1825.00
	合計	80		

検定統計量	
Mann-Whitney の U	595.000
Wilcoxon の W	1415.000
Z	-2.027
漸近有意確率 (両側)	0.043
正確な有意確率 (両側)	0.044
正確な有意確率 (片側)	0.022
点有意確率	0.001

3 まとめ

近年、臨床試験において、PBO (Patient-Based Outcome) や PRO (Patient-Reported Outcome) など試験参加者の主観的な評価指標を重視する考え方が注目を集めています。アンケートは最も手軽に試験参加者の満足度を調べられる指標ですが、信頼に足るデータを集めるには試験参加者にとっての分かりやすさも実現する必要があります。単純な指標の分布の差を検定する指標として U 検定の原理を理解しておきましょう。