

抄読会

クラスターRCT 入門

NPO 法人 JORTC 小山田隼佑

概要

クラスターRCTとは、地域や施設を一つのまとまり(クラスター)として、無作為割付(Randomization)を実施する試験デザインである。本デザインは、治療法を患者個人に割り付けることが、不可能あるいは不適切な場合に使用される。しかし、そういった治療法をクラスターRCTで利用する際、様々な理由で、同じクラスター内の個人個人のデータ(反応)は互いに似てくるため、クラスター内相関を考慮する必要がある。すなわち、通常のRCTと比べて、クラスター内相関係数(Intra-cluster Correlation Coefficient, ICC)を考慮する分、全体としてはサンプルサイズが増大してしまうという問題が生じる(効率の低下)。この場合、クラスター内相関を無視した、通常のRCTのサンプルサイズ設計では、同じ差を検出するための検出力が足りなくなってしまう。また、クラスターを無作為割付した事実を無視して、単純に「各治療を割り付けられた全データから」平均や分散を計算してしまうと、クラスターを考慮した場合と比べて、分散がかなり小さめとなり、見かけ上の有意差が出てしまい、解析結果が極めて不適切となる。したがって、クラスターRCTを実施する際には、クラスター無作為割付をきちんと考慮した、サンプルサイズ設計と統計解析が不可欠となる。

本発表では、クラスターRCTが使用される状況とクラスター内相関について詳述した上で、クラスター内相関を考慮したサンプルサイズ設計と統計解析の基本的な考え方を紹介する。

参考資料

- 1) M K Campbell, G Piaggio, D R Elbourne, et al. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. BMJ, 2012.
- 2) N M Ivers, M Taljaard, S Dixon, et al. Impact of CONSORT extension for cluster randomised trials on quality of reporting and study methodology: review of random sample of 300 trials, 2000-8. BMJ, 2011.
- 3) 丹後俊郎. 無作為化比較試験-デザインと統計解析. 朝倉書店, 2003.
- 4) 佐藤俊哉. 人間栄養学講座 連載 ランダム化臨床試験をする前に 【第4回】ランダム化の方法. 栄養学雑誌, 2007.