

抄読会

クラスターRCTの適用場面および統計的方法論に関する報告

博士課程1年 小山田 隼佑

概要

クラスターランダム化比較試験(Cluster Randomized Controlled Trial, 以降クラスターRCT)とは、地域や施設を一つのまとまり(クラスター)として、無作為割付を実施する試験デザインであり¹⁾、実施面・統計的側面の双方において、個人単位で無作為割付を実施するデザイン(以降通常RCT)とは異なる利点と注意点を有する。それらを十分に理解していないと、実際にクラスターRCTの利用を提案する際、説得力に欠けてしまうし、そもそも提案すべきではない。

実施面としては、まず、クラスターRCTを実施すべきと考えられる状況とその理由を十分に把握した上で、実施する上での注意点に着目すべきである。Eldridgeらの文献²⁾では、「Why Carry out cluster randomised trials?」という表題で、クラスターRCTの実施に関する6つの適用場面を、実際のクラスターRCTの実例を交えて紹介している。

統計的側面としては、複雑なサンプルサイズ設計方法や統計解析手法よりも先に、それらを利用する際に不可欠な、クラスター内相関係数(Intra-cluster Correlation Coefficient, ICC)の数理的基礎と解釈を理解すべきである。ICCの定義に関するレビュー論文³⁾では、クラスターRCTのデータからICCを算出する方法は、(i)データから共分散構造を直接モデルで算出する方法と、(ii)階層モデルを利用し、クラスターレベルの変動と個人レベルの変動を別々に特定した後、間接的に相関構造を導く方法の、主に2つのモデルに基づくアプローチがあり、それぞれの算出方法と得られる数値の比較結果について議論している。また、ICCを考慮した場合のサンプルサイズ設計を提案している古典的な論文⁴⁾では、ICCがどのような流れで、Design effectという形で導出され、クラスターRCTのサンプルサイズ設計を特徴付けるかを示している。

本発表では、クラスターRCTの適用場面や統計的方法論に関する、文献ベースでの調査についての進捗状況を報告する。

参考資料

- 1) 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.
- 2) Eldridge S, Kerry S. A practical guide to cluster randomised trials in health services research (1st Edition). John Wiley & Sons, 2012.
- 3) Eldridge S, Ukoumunne O and Carlin J. The Intra-Cluster Correlation Coefficient in Cluster Randomized Trials : A Review of Definitions. International Statistical Review, 2009.
- 4) Donner A, Birkett N and Buck C. Randomization by cluster - Sample size requirements and analysis. AJE, 1981.