

クラスターランダム化試験の概説

非常勤講師 小山田隼佑

概要

クラスターランダム化試験(Cluster Randomised Trial)とは、地域や施設、学校などを一つのまとまり(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る。本デザインは個人ランダム化試験(Individually Randomised Trial)のように、異なる2つ以上の介入を対象者個人個人に無作為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。約3年前から流行している新型コロナウイルス感染症に対しても、主に治療薬の有効性やマスクの有用性を評価するためにクラスターランダム化試験が多数実施されているが、同定(identification)と募集(recruitment)のバイアスの問題や、インフォームド・コンセント(IC)の問題など、試験デザイン特有の注意点が存在する。また、クラスター単位で無作為割付を実施した結果、同じクラスター内の対象者個人個人のデータ(反応)は互いに似てくる傾向にあり、その結果、クラスター間変動による、無視できないクラスター内相関が発生する。このような相関が存在する状況において、あたかも個人ランダム化が実施されたかのように、同じクラスター内のアウトカムを独立とみなして解析を実施すると、推定値の標準誤差を過小評価してしまう。したがって、クラスターランダム化試験においては、試験の計画(サンプルサイズ設計)、解析、解釈において、クラスター内相関を適切に考慮する必要がある。

本発表では、クラスターランダム化試験に関する概要、適用場面、注意点などを説明した上で、よく利用される基本的なデータ解析手法やサンプルサイズ設計方法の例、クラスターランダム化試験のやや発展的なデザインについて解説する。

参考資料

- 1) Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, et al. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. BMJ, 2012.
- 2) Easter C, Thompson JA, Eldridge S, et al. Cluster randomized trials of individual-level interventions were at high risk of bias. J Clin Epidemiol, 2021.
- 3) Nix HP, Weijer C, Brehaut JC, et al. Informed consent in cluster randomised trials: a guide for the perplexed. BMJ Open, 2021.
- 4) Eldridge S, Ukoumunne OC, Carlin JB. The Intra-Cluster Correlation Coefficient in Cluster Randomized Trials: A Review of Definitions. Int Stat Rev, 2009.
- 5) Donner A, Birkett N, Buck C. Randomization by cluster: Sample size requirements and analysis. Am J Epidemiol, 1981.
- 6) Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, et al. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. BMJ, 2015.