

1 . Study の流れ

まず、仮説を立てることからはじまる。ここが一番重要である。論文では **Introduction** になり、さらには **Discussion** となる。仮説がしっかりしていれば、**Study** デザインが自然に決まってくる。ここが論文では **Methods** である。この **Study** デザインを元にデータの収集を開始する。統計の役割は、このデータの結果の正当性を確認するだけであり、スタディにおける統計の役割はごく一部であると考えられる。さらにデータのクリーニングを行い、論文の **Results** となる。

2 . 目的なく集められたデータはゴミである。

3 . Study デザインを立て、進める上での注意点

- a. サンプルサイズの決定については、まず **Retrospective** にデータを解析し、**Study** のインターベンションによる **Effect size** を推定する。**Effect size** が大きければ、サンプルサイズは小さくてよいが、**Effect size** が小さいとサンプルサイズが大きくなる。
- b. データ収集が進めば、データのクリーニングを行いつつ中間解析を行い、仮説について再検証する。プロトコール遵守が行われているか、入力内容が問題ないか、途中脱落、欠損値を確認する。さらに、研究継続が可能か検討する（**CAST** スタディのように途中中止とするべき場合がある）。

4 . 得られたデータの意味

True value （知りたいが直接知ることはいできない。）

= **Observed**（得られたデータ）+ **Bias** + **Error**（確率統計の問題）

5 . 成果をおびやかすもの

選択バイアス（例；非治療群なのに、結果として治療してしまった。途中脱落。など）

情報バイアス（例；リスクファクター；DM なし、DM 記載なしを混同してしまう）

交絡因子