

《教育講演》

1. インビトロ検査法の分析評価に必要な統計の基礎知識

市 原 清 志 (川崎医科大学検査診断学)

1) はじめに

核医学インビトロ検査の分野では、次々と新しい測定法が登場し、その有用性の評価法とカットオフ値の決め方が日常よく問題になる。測定法の有用性の評価は、大きく正確度・精密度など“検査の技術的評価”と病態識別能に主眼をおいた“診断的有用性の評価”に分かれる。後者は、いわゆる“臨床検討”にあたるが、最近はその評価に様々な指標が使われるようになり、また同時に症例の選択など統計学的により厳密なデータの取り扱いが要求されるようになってきている。

2) 診断的有用性の評価法

対象症例の選択：診断的有用性の評価には疾患群と非疾患群の測定値を対比させる必要があるが、その選択にはより明確な診断基準 (gold standard) が要求されている。特に非疾患群に従来は健常者が用いられたが、正しくは、鑑別診断上その検査を実際に適用する可能性のあるものを対照に選ぶべきとされる。

有用性の評価指標：検査の診断能の指標として感度と特異度が用いられる。感度はあるカットオフ値に対する疾患群の陽性率、特異度は非疾患の陰性率を表し、この2指標を融合したのが尤度比である。いずれの指標も、建て前上、有病率に依存しない検査法に固有の値である。一方、予測値(的中率)は、疾患群と非疾患群の割合に依存する。陽性予測値は、全陽性結果に含まれる疾患群の割

合、陰性予測値は全陰性結果中の非疾患群の割合を表す。予測値から、検査が使われる状況に応じてその有用性が変化することがわかる。

ROC曲線：測定値が連続変量の場合、カットオフ値により感度、特異度が変化する。そこで、それを連続的に変化させ、各場合の疾患群の陽性率(感度)と非疾患群の偽陽性率(特異度)の関係をグラフ化したのがROC曲線である。これにより、検査法の有用性を総合評価でき、2つの測定法間での有用性を比較できる。講演ではその作り方と解釈法、2つのROC曲線の差の検定法につき述べる。

3) 基準範囲とカットオフ値の求め方

健常者の測定値の分布の95%信頼区間を従来は“正常値”として使われてきたが、その言葉の響きから、“正常と異常を区別する値”と誤解されることが多かった。最近は国際的にもそれを“基準範囲”的用語に置き換える方向にある。またその求め方をより妥当なものとするためのガイドラインも出されている。一方、“正常と異常を区別する値”は、病態識別値(カットオフ値)にあたる。その値は必ずしも基準範囲の上下限値でなく、一定の臨床的判断、すなわち(1)検査の感度・特異度、(2)有病率、(3)疾患を見逃すコストと検査のコスト、などから総合的に決まるものである。講演では、これら基準範囲・カットオフ値の最近の考え方と求め方について述べる。