

第3章 エビデンスの臨床への生かし方(臨床と統計学の接点)

---

## <Q7>ITT解析とFAS解析の違いは？

A 追跡不能者や治療変更者, 薬を飲まなかった人を全て含めて最初の割り付けに従って分析する方法をITT(Intention-To-Treat)解析といいます。治療を完遂した人のうち, データが全てそろっている人だけを分析するのがFAS(Full Analysis Set)解析です。

© 2015年12月10日 08:00

---

## On-treatment解析とは？

臨床研究を開始すると, 途中で追跡不能(ドロップアウト)になったり, 副作用などで治療を変更したりする人も出てきます。ここで治療の効果を評価する際に2通りの見方があります。

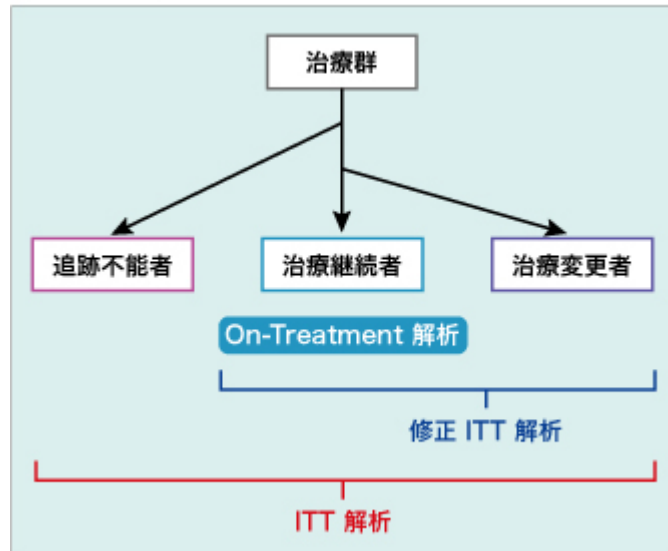
1. 最後まで治療を継続した人を解析(薬効の評価)
2. 途中で追跡不能になったり治療を変更したりした人も含めて, 最初の割り付け群で解析(治療効果の評価)

薬そのものの効能(efficacy)を評価したいときには最後まで治療を継続した人だけを解析するのが合理的で理想的です。これをon-treatment解析(またはper protocol解析)といいます。しかしこのon-treatment解析では, せっかく最初にランダムに割り付けをして両群のバランスを取ったのに途中で人が抜け落ちるとランダム化が保てなくなりバイアスが生じてしまいます。また, 現実の世界では薬を処方しても全員が薬を飲み続けるとは限らず, 非現実的な研究結果にもなりかねません。

## ITT解析とは？

一方，追跡不能者や治療変更者，薬を飲まなかった人を全て含めて最初の割り付け・方針に従って分析する方法をITT解析といいます(図1)。この解析法では，最初のランダム化によるバランスが維持できるだけでなく，薬の処方という診療行為の現実的・社会的な有効性(effectiveness)を評価できます。

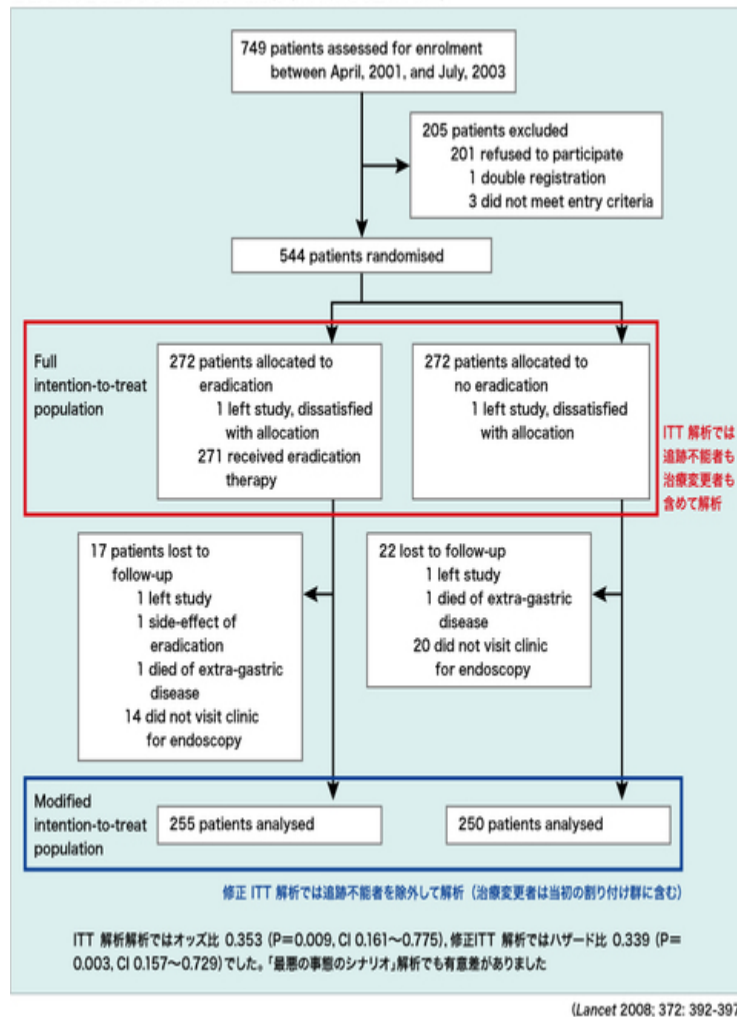
図 1. ITT 解析



ITT解析の最大の問題点は，追跡不能者のデータやアウトカムをどう扱うかということです。一般に行われる対処法としては，検査所見に関してはドロップアウト直前の値を利用してデータ補完 (Last Observation Carried Forward) したり，アウトカムに関しては「最悪事態のシナリオ」として死亡・アウトカム発生と見なしたりすることです。

あるいは，中途半端ですが追跡不能者のデータを除外して治療継続者と治療変更者だけを解析します。これを修正 (modified)ITT解析といいます(図2)。修正ITT解析は本来の全体を対象としたITT解析よりも妥当性・現実性が低くなります。また，追跡不能者だけでなく1回も服薬しなかったり，研究開始後のデータがなかったりする人も除外して解析する方法をFAS解析といいます。FAS解析は治療の安全性評価に適しています。

図2. ヒロリ菌除菌による胃がん再発予防効果 (ITT 解析と修正 ITT 解析)



ITT解析と称していながら実は修正ITT解析やFAS解析であったり、恣意的な除外をしていたりすることもあるのでだまされないよう気を付けましょう。なお、追跡不能例や逸脱例をどう扱うかは研究開始前に決めておきます。さまざまなシナリオを検討する解析を sensitivity (感度) 解析といいます。

能登 洋(のと・ひろし)

聖路加国際病院内分泌代謝科 医長, 東京医科歯科大学医学部  
臨床教授。



1993年東京大学医学部卒業。同年に東大病院内科にて研修後、米国ニューヨーク州ベス・イスラエル医療センターにて内科研修し、米国テキサス州テキサス大学サウスウェスタン医療センター内分泌代謝内科にて勤務。2006年に帰国後、国際医療研究センターなどを経て2014年から現職。

米国医師免許所持・米国内科専門医・米国内分泌代謝糖尿病専門医。

#### 関連タグ

◆[その他医師のキャリア](#) ◆[医学教育](#) ◆[臨床試験](#)