

ベイズ流決定理論に基づく臨床試験は実践できるのか

2024年7月17日

京都府立医科大学 生物統計学 手良向 聡

Spiegelhalter DJ, et al. (2004) “Bayesian Approaches to Clinical Trials and Health-Care Evaluation” は、Schools of Bayesians として以下の4つの接近法を提示している：1. 経験 (empirical) ベイズ、2. 参照 (reference) ベイズ、3. 適正 (proper) ベイズ、4. 決定理論的 (decision-theoretic) / 完全 (full) ベイズ。決定理論は、行為に関する意思決定を適切に行うことを目的とし、効用関数を定義したうえで、期待効用の最大化が最適な意思決定であるという規範モデルに基づく。ベイズ流決定理論では、信念の度合いが確率の公理に従うことが前提となり、これは主観ベイズ主義につながる。Spiegelhalter らは、適正ベイズ派を標榜しており（私も同じ派に属する）、彼らの見解は、「評価の文脈は、試験をデザインして実行する研究者は証拠に基づいて決定を行う組織と一般に同一ではないことが多い。よって、観念的な観点よりもむしろ実践的な観点をとると、推論と決定の一般的な分離は理にかなっている。」というものである。

効用関数をどう決めるかが最大の課題であるが、過去の事例では、患者あたりの試験コスト、試験治療で患者を治療することの利益、誤った決定を行うことによるコスト、医療経済的（情報の価値、QALY など）な評価、将来の患者を治療することによる利潤、市場占有率などが考慮されており、多種多様である。本発表では、ベイズ流決定理論に基づく臨床試験を実践的な立場から論じる。

文献

Hee SW, et al. Decision-theoretic designs for small trials and pilot studies: A review. *Statistical Methods Medical Research* 2016;25:1022-1038.

キース・E・スタノヴィッチ著. 木島泰三訳. 現代社会における意思決定と合理性. 太田出版、2017.

坂巻頭太郎ほか. ベイズ流決定理論を用いる臨床試験：効用とサンプルサイズ設計. *計量生物学* 2020;41:55-91.