

# 第4回 DSRT

## ベイズ統計学の医薬品の 臨床開発での活用について

### 議題2：p値についての議論

# はじめに

- 本議題の内容

- 論文”**The ASA’s Statement on *p*-Values: Context, Process, and Purpose**”とその Supplemental material の一部を用いて、*p*値の適切な使用方法を整理するとともに、「医薬品開発の意思決定に必要な条件は何か？」という観点からベイズ統計学の適用可能性を議論する

# 本議題の予習資料

- 必読
  - Wasserstein, R. L., & Lazar, N. A. (2016). The ASA's statement on p-values: context, process, and purpose. *The American Statistician*.
    - <http://amstat.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00031305.2016.1154108>
- 参考（必読資料の supplementary material. 以下のうちから1つ）
  - Altman, Naomi: Ideas from multiple testing of high dimensional data provide insights about reproducibility and false discovery rates of hypothesis supported by p-values
  - Benjamin, Daniel J, and Berger, James O: A simple alternative to p-values
  - Berry, Donald A: P-values are not what they're cracked up to be
  - Carlin, John B: Comment: Is reform possible without a paradigm shift?
  - Gelman, Andrew: The problems with p-values are not just with p-values
  - Goodman, Steven N: The next questions: Who, what, when, where, and why?
  - Ioannidis, John P.A.: Fit-for-purpose inferential methods: abandoning/changing P-values versus abandoning/changing research
  - Rothman, Kenneth J: Disengaging from statistical significance

# ASA's statement

1. *P*-values can indicate **how incompatible the data are with a specified statistical model**.
2. *P*-values do not measure the probability that the studied hypothesis is true, or the probability that the data were produced by random chance alone.
3. Scientific conclusions and business or policy decisions should not be based only on whether a *p*-value passes a specific threshold.
4. Proper inference requires full reporting and transparency.
5. **A *p*-value, or statistical significance, does not measure the size of an effect or the importance of a result.**
6. **By itself, a *p*-value does not provide a good measure of evidence regarding a model or hypothesis.**

# 論点1

- ASA論文の内容を踏まえ、下記論点について議論してください。
  - 論点1-0
    - Supplementary material を読んで来られた方は、大まかに内容をご説明ください
  - 論点1-1
    - 日常業務において、「p値の果たしている役割」を整理してください
    - 統計以外の部署の方による「p値に対する誤解」についても整理してください
  - 論点1-2
    - ベイズ統計学を用いることにより、頻度論より「よい」判断ができる状況はありますか？できるだけ具体的に検討してください