

「統計解析入門④」：
生存時間解析～その2：基礎編～」

医学研究支援センター 医療統計室 室長・准教授 伊藤 ゆり



生存時間データの評価指標：
Kaplan-Meier推定量、
Median Survival Time、RMST

記念すべき第10回は生存時間解析の基礎編です。準備編で用意した起算日からイベント発生までの時間を使って、生存時間データにおける各種指標を検討します。生存時間解析において最もシンプルな評価指標は「生存率」です。生存率は対象集団のうち、起算日からある一定期間経過した後に生存している人の割合になります。通常、5年や10年などが使用されます。「5年生存率」はよく見る予後指標です。これは、がんなどの致命度の高い疾患が治癒するまでの期間の目安が「5年」とされてきたからのようです。しかし、近年は5年以上たってから再発する場合もあり、より長期のフォローアップが必要な疾患もあります。10年生存率のように、長期予後にも目を向ける必要があります。

「生存率」の計算方法として最もポピュラーなのはKaplan-Meier法による生存率の計算です。対象集団の中でイベントが発生するごとに生存確率を計算していき、累積したものです。階段状に下がっていく生存曲線が描けます。5年経過した時点での累積生存率を5年生存率と呼んでいます(図1)。その途中の時点での累積生存率を1年、3年生存率のようにあらわすこともできます。

生存時間データのもう一つの評価の仕方として有名なMST(Median Survival Time：生存時間の中央値)があります。対象集団の50%が死亡した時点を年数または月数で表現します(図1)。臨床研究における生存時間解析の要約指標としてよく見かけます。しかし、生存率が50%を下回らない場合にはMSTは算出できません。その場合は、NR(Not Reach)と表現されるようですが、各パーセンタイルに到達するま

図1. Kaplan-Meier 曲線：5年生存率、MSTの見方

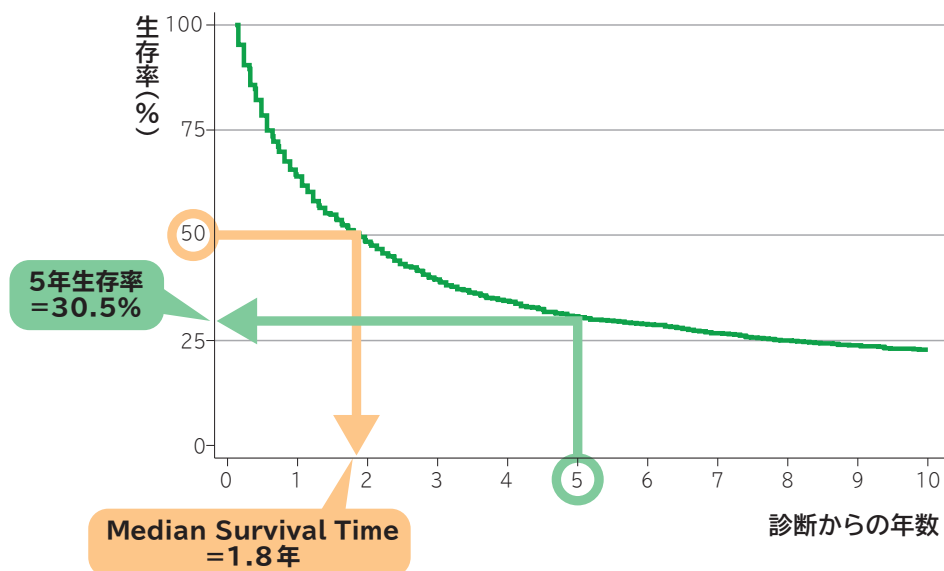
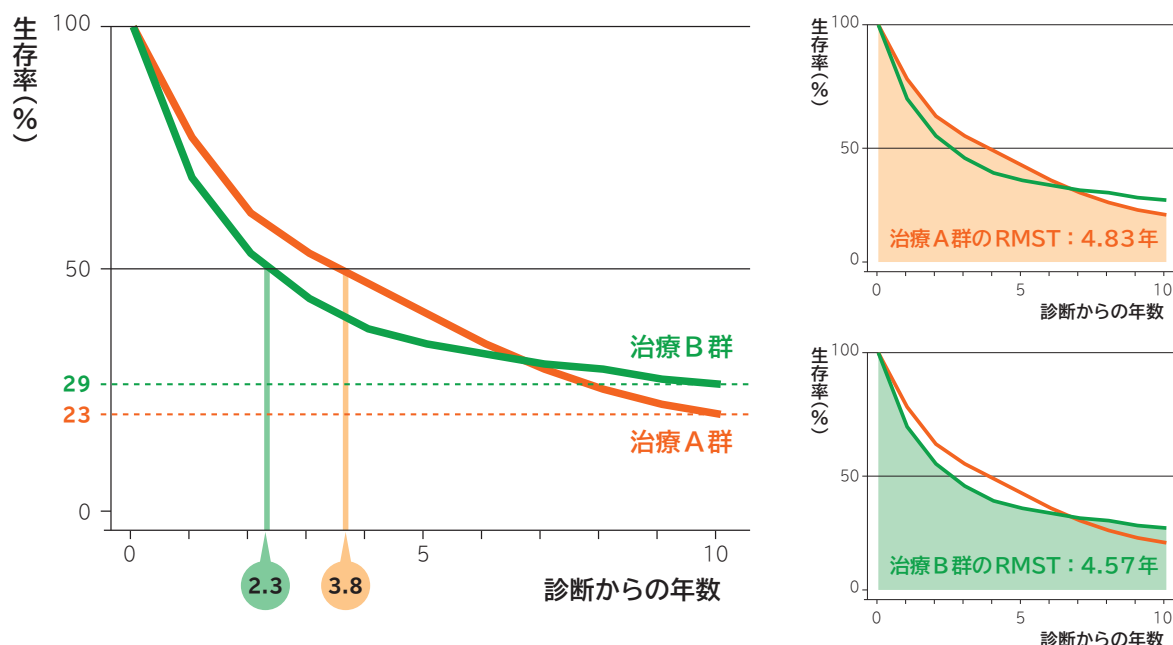


図2. RMSTのイメージ



での時間と考えれば、25%が死亡した時点（75%生存率になる時点）のような表現を用いてもよいと思います。

比較したい集団の生存曲線がクロスしているような場合、判断が複雑になります。その場合に活躍するのが生存率の曲線下面積で算出できる対象集団の平均生存時間となります。ただし、平均生存時間は対象者全員にイベントが発生していないと算出できませんので、その代替指標として、Restricted Mean Survival Time (RMST)を算出します。例えば、5年までフォローアップをしたところまでの平均生存時間を算出するイメージです。曲線下面積は積分して算出します。図2にクロスしているK-M曲線のイメージ図を示します。治療A群では10年生存率は23%、治療B群で29%とB群が高いですが、Median Survival Timeでは治療A群3.8年に対し、治療B群で2.3年とB群が劣っています。10年までの時点での平均生存時間RMSTは治療A群で4.83年、治療B群4.57

年とA群がやや長い結果となりました。RMSTはR、Stata、SAS等の統計ソフトでも算出が可能で、近年の臨床研究の生存時間の評価において、注目されている指標の一つです。詳細は以下の文献を参照してください。

文献

※1：製薬協. 医薬品評価委員会. 生存時間型応答の評価指標(第2版)～RMST (restricted mean survival time)を理解する
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmst.html>

略歴

大阪大学大学院医学系研究科博士前期・後期課程卒業後、大阪府立成人病センター(現大阪国際がんセンター)リサーチ・レジデント、研究員、主任研究員を経て、大阪医科薬科大学 医学研究支援センター 医療統計室 准教授(現職)。現在、がん疫学、健康格差、医療統計の研究に主に従事。