

## 確率変数としての p 値の挙動

ファイザー株式会社 河合統介・相澤愛奈・吉松宏樹

臨床試験の検証的な場面では p 値は重要な役割を果たし、事前に設定した有意水準よりも p 値が小さいか否かで統計的な有意性が判断される。一方、p 値は検定統計量から導出される統計量であるにも関わらず、得られた p 値のみに焦点が当たり、統計量の確率変数としての側面が軽視されがちである。帰無仮説の下で p 値は[0, 1]区間の一様分布に従うことは良く知られており<sup>1</sup>、本発表では、対立仮説の下での p 値の確率変数としての挙動を評価するとともに、p 値とエフェクト・サイズとの関係についても検討する。

仮説検定の帰無仮説と対立仮説をそれぞれ  $H_0$  と  $H_1$  とする。 $H_0$  と  $H_1$  の下での検定統計量の分布関数をそれぞれ  $F_0$  と  $F_1$  とすると、 $H_1$  の下での p 値の分布関数は、その定義から

$$F_p(p|H_1) = 1 - F_1(F_0^{-1}(1-p))$$

と表わされる<sup>2,3</sup>。両辺を微分することにより、p 値の確率密度関数

$$f_p(p|H_1) = \frac{f_1(F_0^{-1}(1-p))}{f_0(F_0^{-1}(1-p))}$$

を得る<sup>4</sup>。ここで、 $f_0$  と  $f_1$  はそれぞれ  $H_0$  と  $H_1$  の下での検定統計量の確率密度関数である。

いま、正規分布に従う連続な評価項目の平均を 2 群間で比較する臨床試験の場面を想定し、試験開始前に有意水準  $\alpha$  (片側検定)、検出力  $1 - \beta$  で標本サイズを設計したとする。このとき、2 群の平均を比較する仮説検定の p 値の  $H_1$  の下での分布関数は

$$F_p(p|H_1) = 1 - \Phi(z_{1-p} - (z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}))$$

となり、確率密度関数は

$$f_p(p|H_1) = \frac{\phi(z_{1-p} - (z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}))}{\phi(z_{1-p})}$$

となる。ここで、 $\Phi$  と  $\phi$  は標準正規分布の分布関数と確率密度関数、 $z_\gamma$  は標準正規分布の 100 $\gamma$ % 点である。 $H_1$  の下での p 値の中央値と期待値はそれぞれ  $\Phi(-(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}))$ 、 $\Phi(-(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta})/\sqrt{2})$  となる。より詳細な検討は発表当日に報告する。

### 参考文献

1. Hung, H.M.J., O'Neill, R.T., Bauer, P., and Kohne, K. (1997). The behavior of the p-value when the alternative hypothesis is true. *Biometrics*, 53, 11-22.
2. Sackowitz, H., and Samuel-Cahn, E. (1999). P values as random variables - Expected p values. *The American Statistician*, 53, 326-331.
3. Bhattacharya, B., and Habtzghid, D. (2002). Median of the p value under the alternative hypothesis. *The American Statistician*, 56, 201-206.
4. Donahue R.M.J. (1999). A note on information seldom reported via the p value. *The American Statistician*, 53, 303-306.