

スクリーニングデータについて記述する【第81回生物統計学】

1 概要

臨床試験のデザインや解析においては生物統計家の貢献が不可欠です。原則的な統計学的留意事項はプロトコルに記載しておくことが望ましいとされていますが、統計解析計画（Statistical Analysis Plan; SAP）の記載に関してはICH E9 や SPIRIT といった標準的なプロトコル作成のガイドラインの間でも異なっている点が見られ、結果として試験ごとに統一されていないケースが多いというのが現状です。本稿では、2017年に公開された「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」の内容に基づき、臨床試験の統計関連業務に携わる全ての方に向けて統計解析報告書記述のヒントをまとめます。

2 スクリーニングデータ

本稿では、「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」の「スクリーニングデータ（Screening data）」についてまとめます。

2.1 臨床試験のための統計解析計画書の内容に関するガイドライン

「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」にはスクリーニングデータについて以下のような記述がなされています。

Screening data	21	Reporting of screening data (if collected) to describe representativeness of trial sample
スクリーニングデータ	21	試験サンプルの代表性を記述するために、スクリーニングデータ(もしあれば)を報告する。

2.2 スクリーニングデータの重要性

スクリーニングデータとは、ランダム割付前のデータのことを指しており、スクリーニングデータを記述することで選択バイアスの有無を確認できます。

選択バイアスとは、試験サンプルが、母集団を正しく代表できていないときに生じる偏りのことであり、ランダム割付前の試験参加者組み入れ段階(スクリーニング期)に、選択バイアスがないことが重要です。そのため、スクリーニング期に除外された試験参加者数およびその理由を記載することで、スクリーニング時の除外に選択バイアスがないことを報告する必要があります。

3 記載例

記載例は以下の通りです。

- スクリーニング検査時に、以下の情報を記録する。
 - 1) 募集日数
 - 2) スクリーニングした試験参加者数
 - 3) 組み入れた試験参加者数
 - 4) 組み入れなかった試験参加者数およびその理由

4 参考文献

- Gamble C, Krishan A, Stocken D, Lewis S, Juszcak E, Doré C, Williamson PR, Altman DG, Montgomery A, Lim P, Berlin J, Senn S, Day S, Barbachano Y, Loder E. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA. 2017; 318 (23): 2337-43. (PMID: [29260229](#))
- 折笠秀樹, 訳. 臨床試験のための統計解析計画書の内容に関するガイドラインで示された「記載例」の紹介. 薬理と治療. 2018; 46 (4): 641-8.

ヒト臨床試験（ヒト試験）で得られる結果は、様々な誤差を含んでいます。この誤差を小さくすることで介入効果を増大させることができます。オルトメディコは、多分野の専門家を有するため、様々なアプローチにより誤差を最小化する試験運営が可能です。引き続き、皆様にご満足いただけるような高品質なヒト試験を提供させていただきますので、今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。