

## 適格基準について記述する【第82回生物統計学】

### 1 概要

臨床試験のデザインや解析は、生物統計家の貢献が不可欠です。統計学的留意事項は原則的に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 適格基準

本稿では、「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」の「適格基準（Eligibility）」についてまとめます。

#### 2.1 記載内容

「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」には最終解析の時期について以下のような記述がなされています。

Eligibility	22	Summary of eligibility criteria
適格基準	22	適格基準の要旨

#### 2.2 適格基準を記載する

試験の参加基準と除外基準をプロトコルに明記します。適格性データをどのように要約するかの詳細を示すべきとされています。CONSORT フローチャートの中には、スクリーニングされた試験参加者数の詳細に続いて、何人の試験参加者数が適格で、何人が各除外基準に違反して除外されたかの内訳を示すものがあります。無作為化された不適格者の数は、その理由も含めて報告する。

### 3 記載例

記載例は以下の通りです。

[https://\\*\\*\\*\\*](https://****)に掲載した。

UMIN などの外部サイトに掲載している場合は、引用して示すことができます。

#### 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。