



2020年6月

統計関連のガイドライン【第12回生物統計学】

1. 臨床試験のための統計的原則 (ICH E9)

このガイドラインは、臨床試験における統計的原則について記載したものであり、臨床試験から得られる結果の偏りを最小にし、精度を最大にすることを目標としています。特に、計画段階から試験統計家が参加すること、治験実施計画書の作成に当たっては解析方法等について妥当性も含め事前明記すること等が強調されていることが特徴です。

2. 統計家の行動基準

この行動基準は、統計手法やデータを扱う領域で、現在または将来活動する実務担当者、研究者、学生などがそれぞれ、自らの実務・研究の拠りどころとなる基準を考え、身につけるために、その基軸となる統計家の使命ならびに守るべき価値を提示することが目的です。また、統計家の行動基準を社会に対して明示することで、社会の人々が統計家の責任と活動を理解し、統計業務や成果が信頼に足るものであると認知すること、統計家が適正に活動できるよう支援すること、ならびに、活動の環境が整備されることも目的とされています。

3. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials

このガイドラインは、統計解析計画書 (Statistical Analysis Plan: SAP) の内容の方向性を定めることを目的としています。コンテンツごとに記載項目やその例が記載されています。CONSORT や SPIRIT を見たことがある方は、内容がわかりやすいと思います。機能性表示食品のガイドラインでは解析計画書の作成は指定されていませんが、作成しない場合は必然的にプロトコルに記載することになります。その際にも非常に役に立つガイドラインです。

4. まとめ

今回はガイドラインや行動基準を紹介しました。これらは機能性表示食品のガイドラインでは触れられていません。しかし、「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業報告書」や「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制 (事後チェック) の透明性の確保等に関する指針」でも指摘されている統計学的な諸問題は全て解決することができます。この他にも統計関連のガイドラインがあるので調べてみると新たな発見があるかもしれません。オルト



メディコではこれらのガイドラインを遵守し、統計解析を実施しているため様々な統計学的諸問題に対応することができます。

臨床試験は是非、オルトメディコまで!

5. 参考文献

- 臨床試験のための統計的原則 [<https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf>]
- 統計家の行動基準 [http://www.biometrics.gr.jp/news/all/standard_20150310.pdf]
- 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](#)]
- 機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業報告書 [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/foods_ind_ex_23_171025_0001.pdf]
- 機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針 [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/about_foods_with_function_claims_200324_0003.pdf]