

2021年2月

二重盲検は二重ではない【第44回生物統計学】

機能性表示食品制度下におけるヒト臨床試験（ヒト試験）は、二重盲検デザインが標準とされています。ここで、二重盲検における実施体制を整理したいと思います。下表に標準的な二重盲検デザイン下の試験実施体制の例を示しました。二重盲検という名前ではありますが、8種類以上の関係者、組織が盲検状態となります。

表. 標準的な二重盲検デザイン下の試験実施体制の例

| | 実施施設 | 研究グループ | 第三者機関 |
|-----|----------------------|---|--|
| 盲検 | 試験参加者 医師 試験協力者 | 実施責任者 モニタリング担当者 データマネジメント担当者 統計解析担当者 などの研究グループに属する者 (CROを含む) | 検査会社 |
| 非盲検 | | | キーコード管理者 登録センター 試験食品管理者 データ・モニタリング委員会 |

標準的な二重盲検デザインは、第三者機関が盲検化情報を保有するため、実施施設や研究グループに情報が漏洩しないように手順書を整備し、盲検性を維持する体制を構築することが重要です。

二重盲検は、試験で得られた結果を担保するためにも重要な要因であるため、適切な実施体制が整備されているかどうかをしっかりと確認しましょう。