

募集について記述する【第83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 募集

本稿では、「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」の「募集（Recruitment）」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」には募集について以下のような記述がなされています。

Recruitment	23	Information to be included in the CONSORT flow diagram
募集	23	CONSORT のフローチャートに記載する情報

2.2 募集を記載する

研究がいつ行われ、どの期間に参加者が募集されたかのかを記載することは、その研究の歴史的背景を示すことになるので重要です。また、募集された参加者の割合を示すことは、他の研究者にとって有用な情報を与えることができます。

アウトカムがイベントである試験は、追跡期間が無作為化後の一定期間とは限りません。したがって、このような試験の場合は、最後の追跡終了日の記載も記載することが推奨されています。

3 記載例

記載例は以下の通りです。

試験参加者は、20●●年●月から20●●年●月まで、20歳以上の成人男女を募集した。
試験参加者は、無作為化時（ベースライン）と4カ月間隔で1年間、クリニックを受診した。

フローチャートは、「CONSORT2010 声明 ランダム化並行群間比較試験のための最新版ガイドライン」に記載されています。

4 参考文献

- Gamble C, Krishan A, Stocken D, Lewis S, Juszczak 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](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/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.
- 津谷 喜一郎, 元雄 良治, 中山 健夫, 訳. CONSORT2010 声明 ランダム化並行群間比較試験のための最新版ガイドライン. 薬理と治療. 2010; 939-47: (http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Japanese_jp/Japanese%20CONSORT%20Statement.pdf)

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。