

欠損データについて記述する【第88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 欠損データ

本稿では、「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」の「欠測データ（Missing data）」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」には欠損データについて以下のような記述がなされています。

Missing data	28	Reporting and assumptions/statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)
欠測データ	28	欠損データを扱うための報告および仮定・統計手法（例：マルチプルインプテーション）

2.2 欠測データの取り扱いを記載する

欠測データは、臨床試験において偏りを起こし得る代表的な原因となります。したがって、データの収集方法およびデータマネジメントに関しては、試験実施計画書が要求する事項について、すべてを満たすようあらゆる努力をするべきです。しかし、実際には、完全にデータ欠測を防ぐことはできません。それ故、欠測データを取り扱う際の解析計画が重要となります。

3 記載例

記載例は以下の通りです。

脱落などの理由によりデータの欠損が生じた場合には、ベースライン値を補完するBOCF法を採用する。

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。