治験における統計の役割

医薬品が使用承認を受けるためには、その医薬品の有効性と安全性を検査する治験を実施する必要があります。

臨床研究では、提示された医学的治療の調査、競合する治療法に対する相対的なベネフィットの評価、最適な治療の組み合わせの確立が含まれます。臨床試験では、たとえば「前立腺がん患者の男性に対して、根治的前立腺摘除、放射線治療、経過観察のうち、どの措置を取るべきか」あるいは「新しい疼痛緩和治療を受けた患者群に見られる重篤な副作用の事象は、標準的な治療を受けた患者群に見られる重篤な副作用の事象よりも重いものか」といった質問に答えられるように試みます。

統計は、治験のデザインから実施、分析、報告に至るまで、バイアスの測定を制御および最小限に抑え、交絡因子、ランダム誤差の測定という点で、非常に重要な役割を担っています。無作為化試験の手法と結果を理解するうえで、統計的手法の把握は不可欠です。

統計的手法は、患者の治療に対する反応における変動要因を形式に基づいて説明するものとなります。治験において統計を使用することで、臨床研究者は収集された情報から合理的で正確な推論を行い、不確実性があっても正しい判断を下すことができます。統計は臨床研究においてエラーやバイアスを防止するカギとなります。

添付書類

A2-4.33.1-V1.1