

2020年5月

有害事象をどのように集計するか?【第6回生物統計学】

1. はじめに

機能性表示食品の届出において臨床試験を実施する場合、有害事象の発生は避けて通ることはできません。そこで、今回は有害事象の集計についてまとめました。有害事象の集計には例数による集計と件数による集計の2通りが提案できます。どちらが良いのでしょうか?

2. 例数集計と件数集計

有害事象の集計では、異なる背景をもつ被験者にも同じ有害事象が発現したという事実を考慮し、必要に応じて被験者ごとに発現の仕方に差異があるかを詳細に調査することが自然と考えられます。同じ被験者で複数回発現した同じ有害事象は、その被験者特有のさまざまな要因を共通に包含しており、これを無視した件数集計を全ての有害事象について行なっても、有益な情報を与えるとは考えにくいとされています。件数(または回数)の情報と有無の情報の精度は常に同じレベルとは考え難く、有害事象によっては、回数の情報の精度は全ての被験者で常に同じレベルとは限らないと考えられます。ただし、繰り返し発現することが問題になる「特定の有害事象」が想定される場合には、その性質が明らかになるような図表や解析方法を工夫する必要があり、有害事象によっては症例報告書へ収集する段階で、収集のルールを定めておく必要もあります。

3. まとめ

まとめると「例数による集計を重視する」と「繰り返し発現する事が問題となる事象である場合にその性質が明らかとなるように図表や解析方法を工夫する」ことが重要と考えられます。よって、弊社ではこのように有害事象の集計を行っています。

4. 参考文献

日本製薬工業協会. 安全性データの収集と報告に関する提言.

http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/014.pdf