

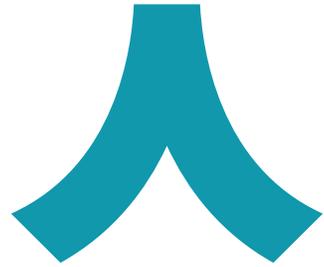


ORTHO MEDICO

C L I N I C A L T R I A L

SA006-010 (Ver.1.0)
有害事象の集計方法

作成日: 2024年8月1日



ヒト臨床試験事業

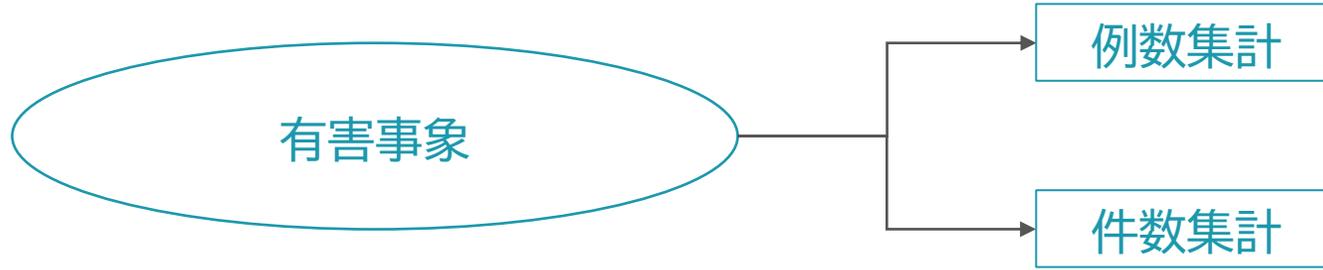
ヒト臨床試験サービス

有害事象の集計方法

株式会社オルトメディコ

人 本稿の目的

有害事象の集計方法



有害事象の集計方法は、例数集計と件数集計があり、本稿ではこの2つの集計方法について解説します。

人 例数集計と件数集計の違い

ID	名称	発現日	消失日
0001	感冒	XXXX/XX/XX	XXXX/XX/XX
0001	感冒	XXXX/XX/XX	XXXX/XX/XX
0002	感冒	XXXX/XX/XX	XXXX/XX/XX
0003	感冒	XXXX/XX/XX	XXXX/XX/XX

- 例数集計の場合、有害事象の発現は、3例
- 件数集計の場合、有害事象の発現は、4件

例数集計は、発現した有害事象の**症例数**を集計しており、件数集計は、発現した有害事象の**件数**を集計しています。

人 どちらを集計に使用すればいいのか？

基本的には、例数集計を行うほうが自然

有害事象の集計は、**全体として何が起きるのかという観点**が**重要なため**、それぞれの有害事象をどれだけの被験者が経験したのかを優先させる必要があります。

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ます。

ヒト臨床試験・統計解析に関するお問い合わせは・・・

03-3818-0610
info@orthomedico.jp