

統計解析業務に関する標準業務手順書

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

第1版 令和5年6月9日

第2版 令和6年7月1日

目次

1. 目的	3
2. 本 SOP における用語の定義	3
3. 実施体制及び責務	3
3.1 統計解析責任者の要件	3
3.2 統計解析責任者の責務	3
3.3 統計解析担当者の要件	4
3.4 統計解析担当者の責務	4
4. 研究開始前及び研究実施中の業務	4
4.1 事前相談	4
4.2 研究計画書のレビューおよび作成補助	4
4.3 統計解析計画書の作成	4
4.4 解析図表出力計画書の作成	5
5. 研究終了時の業務	5
5.1 統計解析実施	5
5.2 総括報告書の作成補助	5
6. 守秘義務	5
7. 資料等の保存	5
改訂履歴	6

1. 目的

「統計解析業務に関する標準業務手順書」（以下「本 SOP」という）は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターの臨床研究支援を担当する部門(以下、当部門)が行う統計解析に関する業務のうち、統計解析の責任者となる者（以下「統計解析責任者」という）及び統計解析を実施する者（以下「統計解析担当者」という）が、標準的に行う業務の手順を示す。

2. 本 SOP における用語の定義

研究支援部門長	臨床研究推進センターが支援する臨床研究における統計解析、割付、データマネジメント及びモニタリング業務全般の責任者
統計解析責任者	当該臨床研究における統計解析業務に責任を負う者
統計解析担当者	当該臨床研究における統計解析業務の実務担当者
研究責任医師	当部門が業務依頼を受ける研究の主体となる研究者
統計解析計画書	実施する統計解析の具体的な計画書
解析図表出力計画書	統計解析報告書に記載する図表の計画書
FPI	First Patient In、当該臨床研究で最初の患者登録
データ固定	データが修正・変更できない状態とすること
総括報告書	当該臨床研究についての臨床及び統計上の記述、提示及び分析内容を一つの報告書に統合した詳細報告書

3. 実施体制及び責務

3.1 統計解析責任者及び統計解析担当者の指名

研究支援部門長は当部門による統計解析業務の支援が決まった際に、必要に応じて統計解析責任者及び統計解析担当者を選任し指名する。

3.2 統計解析責任者の要件

統計解析担当責任者は以下の要件を満たしていなければならない。

- ① 臨床研究に関する倫理的原則を十分に理解していること
- ② 統計解析に必要な科学的及び臨床的知識を有していること
- ③ 適用される規制要件に関する教育履歴を有していること
- ④ 関連法規及び研究計画書の内容を十分理解していること
- ⑤ （二重盲検試験において）当該臨床研究の割付業務に関わっていないこと

3.3 統計解析責任者の責務

- ① 統計解析責任者は、「ICH E9 臨床試験の統計的原則」並びに「統計家の行動基準（日本計量生物学会 2013）」に従い、統計解析計画、統計解析実施に対して責

任を持つこと

- ② 統計解析責任者は、統計解析担当者に対し統計解析計画書作成、統計解析実施に関して適切な指示を与えるとともに問題発生時には適切な措置を講ずること

3.4 統計解析担当者の要件

統計解析担当者は以下の要件を満たしていなければならない。

- ① 臨床研究に関する倫理的原則を十分に理解していること
- ② 統計解析に必要な科学的及び臨床的知識を有していること
- ③ 適用される規制要件に関する教育履歴を有していること
- ④ 関連法規及び研究計画書の内容を十分理解していること
- ⑤ (二重盲検試験において)当該臨床研究の割付業務に関わっていないこと

3.5 統計解析担当者の責務

- ① 統計解析担当者は、統計解析が適切に実施されるように、統計解析計画書を作成すること
- ② 統計解析担当者は、統計解析計画書に従って統計解析を実施すること

4. 研究開始前及び研究実施中の業務

4.1 事前相談

統計解析担当者は、研究開始前に、必要に応じて研究者と臨床研究の概要について打ち合わせを行い、当部門が支援する業務の内容について事前に合意を得る。

4.2 研究計画書のレビューおよび作成補助

統計解析担当者は、研究開始前に、必要に応じて研究者が作成する研究計画書のレビュー及び作成補助を行う。

4.3 統計解析計画書の作成

統計解析担当者は統計解析実施に先立ち、研究者と検討を行い当該臨床研究の目的に合致した統計解析計画書を必要に応じて作成する。

- ① 統計解析計画書の作成時期
当該臨床研究の FPI までに作成する。
- ② 統計解析計画書に記載する内容
 - 当該臨床研究の名称
 - 作成日時
 - 版番号
 - 改訂履歴
 - 解析対象集団
 - データの取扱い

- 統計解析手法
- 使用するソフトウェア

4.4 解析図表出力計画書の作成

統計解析担当者は統計解析実施に先立ち、研究者と検討を行い、当該研究の目的に合致した解析図表出力計画書を必要に応じて作成する。

① 解析図表出力計画書の作成時期

当該臨床研究のデータ固定前までに作成する。

② 解析図表出力計画書に記載する内容

- 当該臨床研究の名称
- 作成日時
- 版番号
- 統計解析担当責任者、統計解析担当者の署名または捺印
- 改訂履歴
- 出力図表一覧
- 出力図表モックアップ Mock-up

5. 研究終了時の業務

5.1 統計解析実施

統計解析担当者は、当該臨床研究のデータ固定後、作成した統計解析計画書及び解析図表出力計画書に従い、統計解析を実施する。

5.2 総括報告書の作成補助

当該臨床研究において総括報告書を作成する場合、統計解析責任者及び統計解析担当者は、必要に応じて総括報告書の作成補助を行う。

6. 守秘義務

統計解析担当責任者、統計解析担当者は、「臨床研究法」又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定及びその関係法規により、正当な理由なく、当該業務の遂行上知り得た情報及びならびに被験者の秘密を漏らしてはならない。

7. 資料等の保存

研究責任医師は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書及び各手順書等に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

改訂履歴

改定日	改訂内容
2017-09-14	1.1 版 臨床研究法に合わせて用語を統一
2019-05-21	4.4 ② 解析図表出力計画書→解析用データセット変数定義書に修正 4.5 ③、④→それぞれ①、②に修正
2019-06-17	部門 SOP 策定に合わせて版番号を刷新
2022-06-10	部門名を今後の改組に対応 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」→「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正
2023-06-09	部門内手順書から臨床研究推進センターの業務手順書として全面整備し、版番号を第1版とする。
2024-06-25	記載整備し、版番号を第2版とする。