

【テーマ 6】 Statistical Review の“見える化”の有用性について

FDA では、電子データを独自に解析した結果に基づき承認の可否を判断しており、審査の内容については、それぞれの専門領域ごとに報告書（**Medical Review**、**Statistical Review** など）を作成しホームページ上で公開している。報告書には、申請者及び審査担当官が各々実施した解析結果が記載され、その結果に対する審査担当官の見解が明記されている（**Statistical Review** の“見える化”）。これら報告書は、統計担当者が試験デザインや統計解析に関する留意点を学ぶ上で参考にされている。本グループでは、FDA が行っている **Statistical Review** の“見える化”の有用性について、産官学の立場から意見交換したい。