

## 【テーマ 5】 被験者背景の均一性に関する考え方

被験者背景の不均一性（偏りの存在）により，臨床試験から妥当性のある結論を導くことが困難になる恐れがあるため，多くの比較臨床試験では，試験デザインや解析計画において何らかの工夫を施していることかと考える。

本グループでは，以下のような内容をディスカッションポイントの候補として，被験者背景の均一性に関する考え方についてディスカッションしたい。

- 背景因子の均一性に関する検討の必要性
- 偏りについてどのような考慮を行うことが適切か（割付，共変量で調整した解析，等）
- 結果から偏りがあることが分かった場合の取り扱い
- 事後的に偏りを調整した結果が検証的结果として認められるのか