

# Statistical Reviewの”見える化”の有 用性(テーマ6)

# 議論内容

- Statistical Review(s)の有用性
- PMDAに今後期待すること

# Statistical Review(s)の有用性

- “Statistical”と“Medical”の議論の明確化
  - 臨床と統計の混在議論の回避
    - 深い議論の実現
  - 統計解析上の問題点、解釈や限界の提示
    - 統計判断と臨床判断の区別

# Statistical Review(s)の有用性

- Statistical Reviewsの活用方法と有用性
  - 思考過程の明確化
  - サイエнтиフィックな議論
  - 企業と規制当局のポジションが明確に表現されている
  - 詳細なデータの閲覧が可能
  - 試験デザインやサンプルサイズ設計の参考
  - 他社情報も含めた考察が記載されている
  - 解析方法のトレース
  - PMDA統計担当も参考にしている

# PMDAに今後期待すること

- 照会事項の意図がわからないことがあるので、その過程がわかるようなレポートをPMDAから示してほしい。
- 審査報告書では全ての解析結果が示されていないので、確認できるようにしてほしい。
- 非劣性マージンの設定やサンプルサイズ設計などに関する経緯を示してもらえると参考になる。
- 統計の審査官が審査過程で気づいたこと・議論になったことを、統計の立場からとして審査報告書に示してほしい。
- 審査報告書内にStatistical Reviewを含めることが困難な場合、Appendixとして含めることも有用では？

## ＜課題＞

- 記載担当者間のバラツキ → PMDA内のトレーニングの必要性
- PMDAが独自に解析した場合に企業でのバリデーション