



ORTHO MEDICO

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

SA006-001 (Ver.2.0)
「統計解析サービス」のご提案

作成日: 2022年11月11日

ヒト臨床試験事業



「統計解析サービス」のご提案

株式会社オルトメディコ

人 会社概要

設立年	2005年6月
資本金	7500万円
代表取締役	山本 和雄
所在地	〒112-0002 東京都文京区小石川1-4-1 住友不動産後楽園ビル2階 代表: 03-3818-0610 (営業部直通: 03-3812-0620) E-mail: info@orthomedico.jp
事業内容	ヒト試験 (ヒト臨床試験) の受託運営
学術顧問臨床 (医学)	窪田倭 高良毅 (医療法人社団 盛心会 理事長) 阿保義久 (北青山ディークリニック 院長) 和泉達也 (広尾皮フ科クリニック 院長)
学術顧問臨床 (歯学)	松尾幸一 (医療法人社団 幸友会 理事長) 浜島拓也 (医療法人社団新聖会 理事長)
顧問弁護士	安藤啓一郎 (須田総合法律事務所 副代表)
顧問公認会計士 税理士	中村健一郎 (ASC中村会計 代表)



オルトメディコは、食品CROとしてヒト臨床試験（ヒト試験）をサポートしており、製品の有効性・安全性を第三者機関として評価します。データ取得が初めての場合は、基礎研究からサポートいたします。



主なサービス

- ヒト臨床試験コーディネート
- **統計解析サービス**
- 論文執筆代行サービス



オルトメディコでは、日本の機能性表示食品制度に沿って機能性食品の届出を行います。最終製品での届出も、SRの届出も経験しています。初めての方でも安心して、丸ごとお任せください。



医学・栄養学を起点に食品素材の知見を深め、広める活動をサポートします。具体的には研究会の立ち上げやセミナーの開催など、企業とアカデミアや臨床医の先生をお繋ぎします。



オルトメディコでは、運営するモニター登録サイト「Go-ト-ロク」を介してヒト臨床試験（ヒト試験）のモニターを募集しています。食品の安全性・機能性を評価する試験の質を高めるには、各試験に適した被験者を選定することが重要です。



オルトメディコでは、食品のヒト臨床試験（ヒト試験）において科学の精度を高めるために、アウトカムの開発にも積極的に取り組んでいます。



オルトメディコはアンケート調査や座談会など、モニターの声を聴く場をコーディネートします。お客様の生の声を活かした新商品の開発やマーケティングに活用していただけます。



食品開発において、日本企業の海外進出の手伝いをはじめ、海外企業の日本でのエビデンス取得や、機能性表示の届出に向けたソリューションなどの支援サービスを提供いたします。

人 「統計解析サービス」の一覧

業務名	業務概要	料金 (税抜)
解析用データセット作成業務	解析に適したデータセットを作成します。	¥100,000
統計解析計画書作成業務	プロトコルに適した解析計画書を提案・作成します。	¥360,000
統計解析報告書作成業務	解析結果を報告書にまとめます。	¥360,000
例数設計業務	研究デザインを考慮して、目標症例数を提案・設計します。	¥360,000
乱数によるキーコード表作成業務	研究デザインに合わせた表を作成します。	人気 ¥100,000
統計解析	統計解析を行います。帳票類の作成や集計作業も含まれます。90日間契約の場合は、解析データセットの作成や解析手法の提案なども含まれます。	【スポット的】 ¥10,000/変数 【90日間契約】 オススメ ¥1,500,000

統計解析計画書 (statistical analysis plans; SAP) とは?

SAPは、プロトコルに記載された統計解析の主要な特徴をより技術的かつ詳細に説明し、主要変数及び副次的変数並びにその他のデータの統計解析を実行するための詳細な手順を含むものである。

Clinical Review & Education

JAMA | Special Communication

Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials

Carrol Gamble, PhD; Ashma Krishan, BSc; Deborah Stocken, PhD; Steff Lewis, PhD; Edmund Juszcak, MSc; Caroline Doré, BSc; Paula R. Williamson, PhD; Douglas G. Altman, DSc; Alan Montgomery, PhD; Pilar Lim, PhD; Jesse Berlin, ScD; Stephen Senn, PhD; Simon Day, PhD; Yolanda Barbachano, PhD; Elizabeth Loder, MD, MPH

IMPORTANCE While guidance on statistical principles for clinical trials exists, there is an absence of guidance covering the required content of statistical analysis plans (SAPs) to support transparency and reproducibility.

OBJECTIVE To develop recommendations for a minimum set of items that should be addressed in SAPs for clinical trials, developed with input from statisticians, previous guideline authors, journal editors, regulators, and funders.

DESIGN Funders and regulators (n = 39) of randomized trials were contacted and the literature was searched to identify existing guidance; a survey of current practice was conducted across the network of UK Clinical Research Collaboration-registered trial units (n = 46, 1 unit had 2 responders) and a Delphi survey (n = 73 invited participants) was conducted to establish consensus on SAPs. The Delphi survey was sent to statisticians in trial units who completed the survey of current practice (n = 46), CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) and SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) guideline authors (n = 16), pharmaceutical industry statisticians (n = 3), journal editors (n = 9), and regulators (n = 2) (3 participants were included in 2 groups each), culminating in a consensus meeting attended by experts (N = 12) with representatives from each group. The guidance subsequently underwent critical review by statisticians from the surveyed trial units and members of the expert panel of the consensus meeting (N = 51), followed by piloting of the guidance document in the SAPs of 5 trials.

FINDINGS No existing guidance was identified. The registered trials unit survey (46 responses) highlighted diversity in current practice and confirmed support for developing guidance. The Delphi survey (54 of 73, 74% participants completing both rounds) reached consensus on 42% (n = 46) of 110 items. The expert panel (N = 12) agreed that 63 items should be included in the guidance, with an additional 17 items identified as important but may be referenced elsewhere. Following critical review and piloting, some overlapping items were combined, leaving 55 items.

CONCLUSIONS AND RELEVANCE Recommendations are provided for a minimum set of items that should be addressed and included in SAPs for clinical trials. Trial registration, protocols, and statistical analysis plans are critically important in ensuring appropriate reporting of clinical trials.

Editorial page 2301

Supplemental content

CME Quiz at jamanetwork.com/learning and CME Questions page 2348

弊社のSAPは、Gamble C, et al (2017)^{a)} が米国医師会雑誌 (journal of american medical association; JAMA) で公開したガイダンスに従って作成します。



SAPの導入は、ヒト臨床試験（ヒト試験）の品質を向上させます。

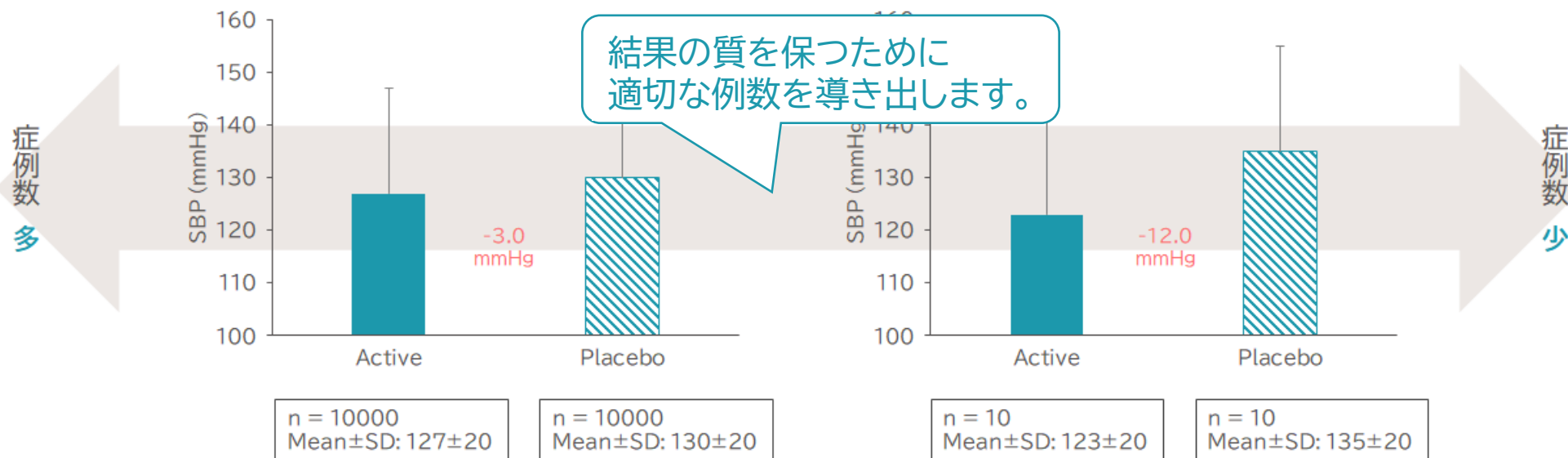
- 詳細かつ明確な解析計画を示すことで品質の確保につながります。
- データの分布や質に合わせた計画の変更を流動的かつ簡便に行えます。
- 解析結果の再現性を簡便に検証できます。

etc

- a. Gamble C, Krishan A, Stocken D, Lewis S, Juszcak E, Doré C, Williamson PR, Altman DG, Montgomery A, Lim P, Berlin J, Senn S, Day S, Barbachano Y, Loder E. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA. 2017; 318 (23): 2337-43. ([PMID: 29260229](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29260229/))

人 例数設計業務

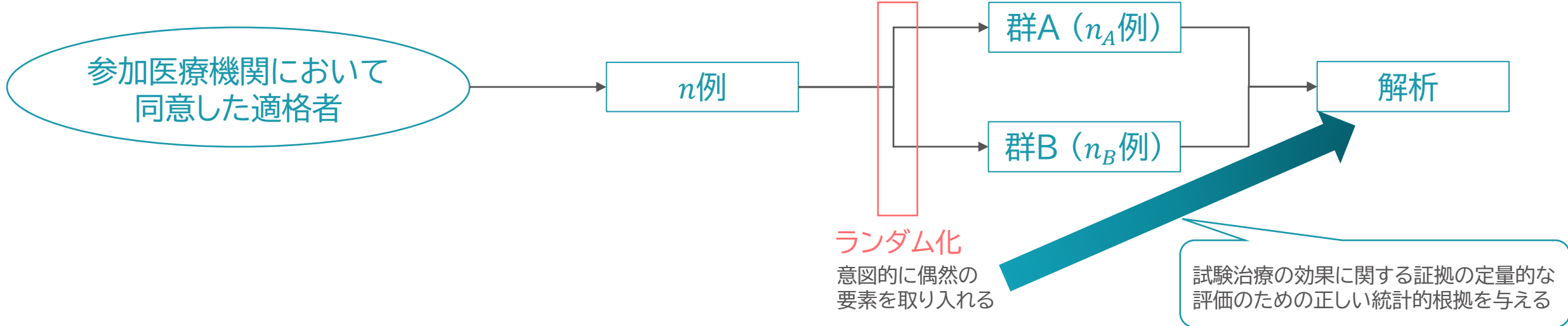
介入研究にとって重要なことは、帰無仮説を否定するのに十分な症例数を確保することです。そうでなければ、介入の効果が統計学的に有意でなかった場合に、介入自体に効果がなかったのか、症例数が不十分で統計学的パワーが不足したためなのかを結論することができません。



<パイロット研究のデータがある方へ>

複雑な研究デザインの場合、統計解析の精度を向上させるために解析モデルを複雑にしていくなります。しかし、複雑な解析モデルは、例数設計の公式が存在しない場合が多くあります。その際、パイロット研究のデータを用いて仮定の臨床試験データをランダムに生成し、例数設計を行うことができます。このようにモンテカルロシミュレーションの手法を利用したサービスをご提供します。

人 乱数によるキーコード表作成業務（ランダム化）



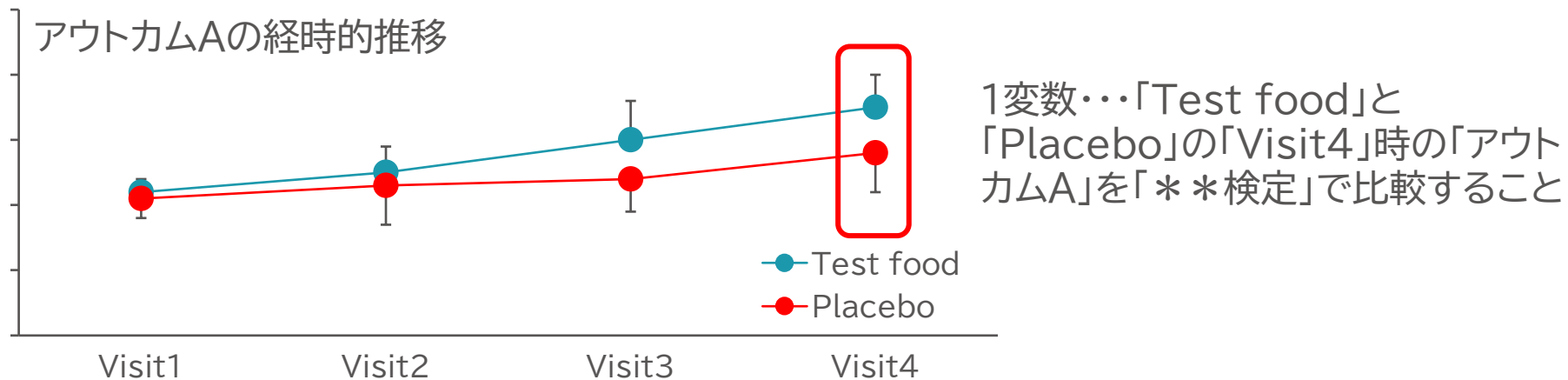
本業務は、皆様が計画しているヒト臨床試験（ヒト試験）のランダム化を代行します。ランダム化を実施することは「試験群間の比較可能性を高める」、「推論のための統計学的な基礎を与える」ことにつながります。

<盲検化を計画されている方へ>

- オプションとして1症例あたり¥2,000で盲検化作業を行います（配送料、梱包、製品管理費用を実費でいただきます。）。
- 割付表だけでなくエマーゼンシーキーにも対応します。
- 製品へのラベリングやラベルコードの管理も含まれます。

ランダム化と盲検化の煩わしい作業をすべて代行します。

【スポット的】・・・解析する変数ごと（1つの変数ごとに料金が発生します。）
解析変数、解析方法、対象者すべてが決まっている方にオススメ



【90日間契約】・・・様々な解析をご依頼いただけます。また、指定の解析方法がない場合は、提案もさせていただきます。
※原則、変数の数に制限はございませんが、あまりにも多すぎる場合はご相談させていただく場合がございます。
解析変数、解析方法、対象者などが決まっていない方や提案されたい方にオススメ

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