

ORTHOMEDICO REPORT

競合に差をつける、臨床試験の最前線フィードバック。

2026
0405

TEL:03-3812-0620

統計解析計画書 (SAP) を作成したほうが良い理由 解析計画をあとで決めるリスクと事前計画がもたらす価値

SAPの基本的な位置づけと必要性に加え、作成しない場合に想定される具体的なリスク、さらに、作成時期や記載事項に関する実務的な指針までを体系的に整理します。社内でSAP作成を提案する際の説明資料としても活用いただける内容です。

SAPとは何か

SAP (Statistical Analysis Plan; 統計解析計画書) とは、試験のデータ収集が完了する前に、解析方法、解析対象集団、欠測値の取扱い、サブグループ解析の範囲などをあらかじめ文書化したものです。プロトコルには統計解析の概要が記載されますが、SAPはその詳細を定める文書にあたります。すなわち、「どのデータを、どの集団に対して、どの方法で解析し、どのように結果を提示するか」を事前に明確化するものです。これにより、結果を見た後で都合のよい解析方法を選択してしまう後付けのバイアス (post-hoc bias) を防ぐことができます。

ポイント: 「SAPとは、「結果を見る前に、解析のルールを定めておく文書」です。試験終了後に「やはりこの方法で解析しよう」といった恣意的な判断が入り込むのを防ぎ、研究の科学的妥当性と透明性を担保する役割を果たします。

SAPなしで試験を進めるとどうなるか

「うちはプロトコルに統計の記載があるから大丈夫」——そう思っている担当者が陥りやすい、現実のリスクを整理します。

後付解析の温床になるデータを見てから「この部分集団なら有意差が出る」「共変量を調整すると良くなる」という選択が無意識に起きます。これはp値ハッキングと本質的に同じです。

指摘を受けるリスク倫理委員会・学術誌の査読者は「解析方法を事前に決めていたか」を確認します。SAPがないと、解析の恣意性を疑われ追加説明を求められます。

チーム間の認識齟齬が起きる

主要評価項目の定義・解析対象集団・欠測値の処理方針が口頭合意のままだと、データロック後に「そういう認識ではなかった」という議論が発生します。

解析作業が非効率になる

SAPがないとプログラマーへの指示が曖昧になり、試行錯誤が増えます。結果として工数が膨らみ、データロックから報告書作成まで時間がかかります。

SAPを作成する5つの具体的メリット

1

科学的透明性と再現性の担保

解析方針を事前文書化することで、「なぜその方法を選んだか」が証明できます。結果の恣意的な選択を防ぐと同時に、第三者が解析を再現できる環境を作ります。

2

説明力の強化

SAPを盲検下で確定しておくことで、「解析の独立性」を証明できます。審査での指摘を減らし、承認・受理のスピードに直結します。

3

チーム全員が同じ認識で動ける

統計担当・データマネジメント・モニタリングが、SAP一文書を共有することで解釈の差異をなくせます。

4

解析プログラミングの効率が上がる

統計プログラマーはSAPを設計図として解析コードを書きます。事前に詳細なSAPがあれば、 unnecessary 確認・手戻りが減ります。

5

将来の試験設計・メタ解析への活用

次の試験設計時に「前回どう定義したか」を参照でき、一貫性が保たれます。レビューやメタ解析に自社データを提供する際、SAPの存在が信頼性の証拠になります。

いつ作成するのか

SAPの価値の多くは「作成タイミング」に依存します。事前計画でなければ、そもそもSAPとしての意味をなしません。

タイミング	推奨度	理由・注意点
試験開始前 (プロトコル確定後)	最も推奨	完全な事前計画。盲検性が保たれた状態でのSAP確定が科学的に最も適切。
データ収集中 (盲検維持下)	推奨	アウトカムデータを見ていなければ有効。ただしSAP確定の記録(版番号・日付)が必要。
データロック直前 (盲検解除前)	条件付き可	確定日の記録と変更履歴の管理が必須。
データ解析開始後・ 盲検解除後	SAPの意味なし	結果を見てから書いた計画書は事前計画として機能しない。規制・査読でも認められない

SAPに書くべき主要内容

SAP記載項目の標準構成

評価項目の定義

主要評価項目・副次評価項目を厳密に定義します。「どのタイミングで」「どの方法で測定した値を」「どう集計するか」まで記述します。プロトコルの記述より詳細であることが求められます。

解析対象集団

FAS (Full Analysis Set) ・ PPS (Per Protocol Set) ・ 安全性解析対象集団などの定義と、主解析で使用する集団を明記します。組み入れ・除外の判断基準も具体的に記載します。

統計的手法

使用する検定・推定手法・モデルの共変量を明記します。「t検定を使う」ではなく、「対応のないt検定を使い、95%信頼区間を提示する。」「共変量としてベースライン値と施設を含む共分散分析を感度分析として実施する」レベルの記述が必要です。

欠測値・外れ値の取り扱い

欠測値が生じた場合のアプローチ (LOCF・MMRM・多重代入法など) を事前に規定します。恣意的な外れ値除外を防ぐため、外れ値の定義と対処方針も明記します。

中間解析・サブグループ解析の規定

事前規定のないサブグループ解析は探索的と明示します。中間解析を実施する場合は、型I誤差の調整方法 (α 消費関数など) も合わせて記載します。

健康食品だからSAPは不要？

規制対応が義務づけられていない健康食品・機能性食品試験でも、SAPは作成すべきです。その理由は規制対応だけにとどまりません。

- ✓ 機能性表示食品の届出では、エビデンスの質として解析の事前規定が問われる
- ✓ 学術論文への投稿では、査読者がRCTの登録情報とSAPの一致を確認する
- ✓ 社内の意思決定会議で「結果が良かったから採用した方法では？」という疑念を消せる
- ✓ 競合・取引先との比較において、自社試験の科学的信頼性を証明する手段になる
- ✓ 将来のメタ解析や系統的レビューに自社データを提供できる状態を作る

まとめ

SAPは「規制当局などから求められるから作成する書類」ではありません。試験の科学的価値を守り、チームの認識を揃え、解析作業を効率化し、審査・査読・社内説明を強くする——これだけの機能を一文書で実現する、戦略的なツールです。

「データが集まってから考えよう」「プロトコルに書いてあるから大丈夫」という判断は、後から取り返しのつかないリスクを生みます。SAP作成の投資 (外部委託) は、試験全体のROIを高める最も費用対効果の高い取り組みの一つです。

無料相談受付中

SAPって何を書けばいいの？

——一緒に作ります

(<https://統計解析.com>)

初めてSAPを作成する企業から、既存SAPの品質向上まで、試験のデザインに合わせたSAP作成を支援しています。



統計解析.com

