

【日本製薬工業協会シンポジウム】 ランダム化比較試験における統計的効率改善のための共変量調整

【事前視聴動画】 ガイダンス本文の解説
4-1: ドラフトガイダンスと最終化までの経緯と I. Introduction (4.2.2節)



2026年3月16日
医薬品評価委員会 データサイエンス部会
2025年度タスクフォース3-1

OMSD株式会社 山田 桃香

事前視聴動画一覧と本発表の位置づけ



PR0	はじめに	関
	3章: 用語の解説	-
PR3-1	ICH E9(R1) のestimandのフレームワークの説明 (3.2.1節)	澤本
PR3-2	「Estimand: 条件付き治療効果と条件なし治療効果」と 「Estimator: adjusted estimator/unadjusted estimator」の違い (3.2.2節, 3.2.3節, 3.2.4節, 3.3.1節, 3.4節)	澤本
PR3-3	併合可能性と併合不能性 (3.7節)	山田, 平井
PR3-4	Model-assistedな手法 (3.9節)	飯田
	4章: 4.2節まで (補足説明を含むガイダンス本文の説明)	-
PR4-1	ドラフトガイダンスと最終化までの経緯 (4.1節) と I. Introduction (4.2.2節)	山田
PR4-2	II. Background (4.2.3節)	山田
PR4-3	III.A. General Considerations (4.2.4.1節)	飯田
PR4-4	III.B. Linear Models (4.2.4.2節)	宋
PR4-5	III.C. Nonlinear Models (4.2.4.3節)	平井, 山田, 大野



- **ドラフトガイダンスと最終化までの経緯 (4.1節)**
 - **FDAガイダンスの最終化までの経緯**
- **I. Introduction (4.2.2節)**
 - **FDAガイダンスのスコープ**

ドラフトガイダンスと最終化までの経緯(4.1節)

*FDAのHPにて閲覧可能

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2019-D-0934-0020/comment>

4



2019年 ドラフト版

**Adjusting for
Covariates in
Randomized Clinical
Trials for Drugs and
Biologics with
Continuous Outcomes
DRAFT GUIDANCE**

2021年 ドラフト版*

**Adjusting for
Covariates in
Randomized Clinical
Trials for Drugs and
Biological Products
DRAFT GUIDANCE**

2023年5月 最終版*

**Adjusting for
Covariates in
Randomized Clinical
Trials for Drugs and
Biological Products**

パブリックコメント*及び
連続量以外に関する議論

パブリックコメント*

➤ FDAの統計家 Daniel Rubin氏の共変量調整に関する発表・背景情報等に関するコメントあり

- EFSPI 2023: [EFSPI regulatory statistics workshop](#) (資料・YouTubeの動画)
- ASAのScientific Working GroupにおけるJournal Clubの動画:
[Discussion on the FDA Guidance for Covariate Adjustment – ASA-BIOP Covariate Adjustment SWG](#)

- FDAガイダンスのIntroductionにはRCTの統計解析で、優越性試験及び非劣性試験のいずれにも適用可能な、共変量調整に関する2023年時点での**推奨事項**が記載
- 主なスコープは治療効果の推定及び検定に対する統計的効率の向上のためのベースライン予後共変量
 - ベースライン予後共変量：主要評価項目と関連する可能性が高いベースライン共変量

ガイダンスの**対象外**の内容

- ・ ベースライン予測共変量：治療が有益となる可能性が高い集団を特定するために用いられる共変量
- ・ 非ランダム化比較試験における交絡変数の制御のための共変量の利用
- ・ アウトカムの欠測データを考慮するためのモデルでの共変量の利用
- ・ 経時反復測定データの解析に対する共変量調整
- ・ 共変量調整のためのベイズ流の手法や機械学習の利用