

## 食品ヒト研究の統計解析実践（70分）

1. 統計解析計画書
  - ・ 統計解析担当者の役割と責任
  - ・ 統計解析計画書（Statistical Analysis Plan, SAP）の紹介
2. 代表的な研究デザインと統計手法
  - ・ 群分け（ランダム化）
  - ・ 並行群間試験、クロスオーバー試験
  - ・ 反復測定データ
  - ・ ベースライン調整を含む解析の考え方
3. サンプルサイズ
  - ・ 症例数設定の基本的な考え方
  - ・ サンプルサイズ計算に必要な要素
    - 先行研究の結果、有意水準、検出力、先行研究がない場合の効果量の目安
  - ・ 食品ヒト研究における症例数設定の実際
4. 解析対象集団とデータの扱い
  - ・ 解析対象集団の考え方
    - Intention-To-Treat; ITT**
    - Full Analysis Set; FAS**
    - Per-Protocol Set; PPS**
    - Safety analysis Set; SAF**
  - ・ 欠損値の考え方と取り扱い
  - ・ 外れ値の考え方と取り扱い
  - ・ 測定限界値の考え方と取り扱い
5. 結果の解釈
  - ・ 有意差の考え方
  - ・ 効果量の算出
  - ・ p値だけに依存しない解釈
6. 実務上の注意点
  - ・ 多重性の調整
  - ・ 欠損処理の不透明性
  - ・ サブグループ解析の乱用、後付け解析
  - ・ 都合のよい解析を避けるための考え方
7. 質疑応答