

# 索引

索引のうち、太字もしくは見出し語を下線で示す。

## 数字

- 2値データ ..... 45, 46, 47, 49,  
84, 165, 166, 170
- 25%点 ..... 26, 29, 30
- 75%点 ..... 26, 29, 30
- 95%信頼区間 .....  
26, 27, 28, 29, 30, 39, 43, 61,  
83, 87, 88, 92, 113, 120, 122,  
133, 134, 135, 137, 144,  
153, 169, 175

## ギリシャ文字

- $\alpha$ エラー ..... 17, 55, 56, 57, 58,  
61, 62, 63, 80
- $\alpha$ 消費関数 ..... 72
- $\beta$ エラー ..... 55, 56, 58, 63, 71
- $\chi^2$ 検定 ..... 46, 64, 87
- $\Delta$  ..... 86

## 欧文

### B・C

- Bayes統計学 ..... 135, 137
- CochranのQ統計量 ..... 117

- Cox回帰 ..... 46, 49, 52, 60, 166,  
170, 183, 184
- Cox回帰モデル ..... 51
- CRC ..... 103
- CRF (Case Report Form) ... 103
- CTD (Common Technical  
Document) ..... 99

### D・E

- data lock ..... 103
- EDC (Electric Data Capture)  
..... 103
- EDCシステム ..... 103

### F

- FAS (Full Analysis Set)  
..... 20, 21, 22, 24, 90
- Fisherの正確検定  
..... 45, 46, 47, 64, 75, 80

### G

- GCP (Good Clinical Practice)  
..... 97, 98, 100, 101, 102, 104
- GCP実地調査 ..... 104

### I

- $I^2$ 統計量 ..... 117, 118

- ITT (Intention-To-Treat) ... 90
- ITT解析 ..... 21, 22, 24, 60, 90
- ITTの原則 ..... 20, 21, 23, 24,  
77, 80, 90, 93

### K

- Kaplan-Meier曲線  
..... 32, 38, 172
- Kaplan-Meier法 .....  
33, 35, 38, 39, 40,  
43, 49, 52, 183

### M・O

- McNemar検定 ..... 46
- O'Brien and Fleming型  
..... 72, 73

### P

- PECO ..... 39, 149, 174
- PICO ..... 14, 15, 18, 39, 82,  
114, 134, 149
- Pocock型 ..... 72, 73
- Poisson回帰  
..... 46, 166, 167, 170
- Poisson分布 ..... 47
- PPS (Per-protocol Set)  
..... 20, 21, 23, 90

PPS解析 ..... 20, 21, 22, 23, 60  
 p値 ... 16, 17, 19, 34, 45, 53, 54,  
 55, 56, 57, 59, 60, 61, 62,  
 63, 64, 73, 75, 78, 79, 80,  
 83, 86, 137, 169, 180

## T・V

t検定 ..... 47, 60  
 VanderWeele-Shpitser ..... 179  
 VanderWeele-Shpitserの  
 基準 ..... 180, 181, 184

## W

Wald検定 ... 30, 60, 61, 80, 169  
 Wilcoxon順位和検定  
 ..... 45, 46, 47  
 Wilcoxon符号付順位検定 ... 46

## 和文

### あ行

アウトカム ..... 15, 17, 45, 46, 84,  
 115, 117, 125, 126, 127,  
 177, 179, 180, 181, 182  
 アットリスク ..... 32  
 アットリスク数  
 ..... 32, 33, 36, 37, 38

安全性の中止 ..... 73  
 安全性モニタリング ..... 35  
 一貫性 ... 136, 141, 142, 143, 145  
 一貫性の仮定 ..... 144  
 一貫性の検定 ..... 138  
 逸脱 ..... 21  
 イベント数 ..... 66  
 因果関係 ..... 15, 148, 149, 150,  
 151, 159, 162, 180  
 因果関係について合理的な  
 可能性があるもの ..... 15  
 因果関係を否定できないもの ... 15  
 因果ダイアグラム ..... 180  
 インフォームドコンセント 98, 104  
 打ち切り ..... 22, 23, 33, 36, 37,  
 38, 49, 51, 52, 170, 183  
 エラーバー ..... 25, 26, 28, 30, 39  
 エンドポイント ..... 15, 16, 17, 21,  
 23, 59, 60, 78, 79, 81,  
 84, 85, 87, 97, 105  
 エンリッチメントデザイン ..... 185  
 オーバーラップ  
 ..... 177, 178, 181, 183, 187  
 オッズ  
 ..... 84, 85, 154, 155, 166, 168

オッズ比 ..... 84, 85, 110, 113,  
 153, 154, 155, 157, 158,  
 162, 163, 166, 168, 169,  
 170, 172  
 思い出しバイアス ..... 156, 157,  
 158, 182, 185, 186  
 重み付き平均 ..... 118, 132

## か行

回帰係数 ..... 30, 80, 154, 165,  
 166, 167, 168, 169,  
 170, 172  
 回帰モデル ..... 30, 46, 48, 51, 60,  
 80, 153, 154, 156, 165, 166,  
 167, 168, 169, 170, 177, 178,  
 179, 180, 181, 184, 187  
 回帰モデルの誤特定 ..... 156  
 解析対象集団  
 ..... 19, 20, 24, 93, 105  
 確率分布 ..... 116  
 仮説検定 ..... 16, 45, 53, 54, 55,  
 56, 60, 62, 66, 83, 87, 137  
 仮想的反復 ..... 28, 29, 30,  
 61, 83, 137  
 片側 ..... 57, 61, 83  
 片側 (one-sided) 検定  
 ..... 56, 57, 62, 63, 64  
 片側p値 ..... 53, 61

片側か両側か	60	ケース・コントロール研究	39, 47, 48, 80, 122, 149, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 158, 159, 160, 162, 163, 164, 168, 172, 176, 178, 182, 183, 184, 185, 186	公表バイアス	108, 109, 110, 111, 128, 136, 137, 146, 170, 182
片側有意水準	43, 56, 57, 61, 62, 67, 71, 72, 74, 92	欠測データ	169, 170	交絡	75, 150, 151, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 168, 174, 176, 177, 181, 182, 184, 185
監査	100, 104	研究実施計画書	109	交絡因子	46, 159, 162, 168, 170, 171, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 184, 187
観察打ち切り	33	検出したい治療効果	68	交絡の調整	45, 46, 47, 48, 80, 167, 176
観察研究	122	検出したい治療効果が小さい	70	合流点因子	180
観察人年	84, 85, 160	検出したい治療効果の大きさ	67, 70, 71	国際共同臨床試験	122
間接比較	131, 132, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 146, 185	検出バイアス	126, 127, 128, 182, 184	固定効果	116
感度	157, 158	検出力	43, 44, 47, 55, 67, 68, 70, 71, 122	固定効果モデル	112, 114, 116, 117, 118, 128, 135, 136, 146
感度解析	169, 170, 179, 183, 184	原資料	99, 103, 104	誤特定	170
既知/未知	15	検定	69	誤分類	157, 158, 170
帰無仮説	54, 55, 60, 63, 67	効果安全性評価委員会	74	コホート	175
局所管理	75	効果維持法	89	コホート研究	39, 48, 80, 149, 151, 152, 155, 158, 160, 162, 164, 168, 174, 175, 176, 177, 182, 183, 184, 185
区間打ち切り	184	交互作用 (interaction)	120, 121, 122, 169, 185	コホート研究やケース・コントロール研究	48
区間打ち切りデータ	184	交互作用 p 値	121	コラプシビリティ	162
繰り返し	75	交互作用の検定	120, 121, 122, 123, 169		
クロスオーバー	22, 23				
計数データ	45, 46, 47, 84, 166, 170				
系統的レビュー登録データベース	109				

## さ行

- 最小化法 ..... 76, 77, 78  
 最大の解析対象集団 (FAS)  
 ..... 20, 24, 90  
 最尤推定 ..... 30  
 査察 ..... 104  
 サブグループ  
 ..... 120, 121, 122, 123  
 サブグループ解析 ..... 108, 120,  
 122, 123, 146  
 サブグループ間 ..... 120  
 サンプルサイズ ..... 27, 30, 40, 43,  
55, 56, 59, 60, 61, 66,  
67, 68, 69, 70, 71, 83,  
 92, 93, 187  
 サンプルサイズの計算  
 ..... 43, 44, 66, 69, 71  
 試験間分散 ... 116, 117, 118, 135  
 試験実施計画書 ..... 21, 98  
 試験内分散 ..... 116, 118, 135  
 指数分布 ..... 43, 48, 67, 68  
 指数分布を仮定した回帰モデル  
 ..... 184  
 施設訪問モニタリング ..... 100  
 実験計画法 ..... 75  
 質的交互作用 ..... 121  
 市販後 ..... 98  
 四分位範囲 ..... 26, 27  
 死亡率 ..... 151  
 重症 ..... 15  
 重篤 ..... 15  
 重篤度 ..... 15, 17  
 重篤な副作用 ..... 146  
 重篤な有害事象 ..... 15, 16,  
 45, 56, 57, 58  
 主観確率 ..... 137  
 主効果 (main effect)  
 ..... 121, 122, 169  
 主効果の検定 ..... 121, 122  
 主要アウトカム ..... 142  
 主要エンドポイント ..... 16, 17, 18,  
 34, 35, 43, 44, 49, 57,  
 82, 87, 89, 108  
 条件付きロジスティック回帰  
 ..... 153, 168  
 使用成績調査 ..... 97  
 承認申請書類 ..... 104  
 承認申請資料 ..... 98, 104  
 症例数 ..... 27, 29, 43, 59, 66  
 症例報告書 ..... 103, 104, 105  
 申請資料 ..... 104  
 人年法 ..... 50, 84  
 真の値 ..... 27, 28  
 信頼区間 ..... 83, 86, 91, 117,  
 119, 136, 137, 146  
 信頼区間の係数 ..... 83  
 信頼性 ..... 156  
 推定値の分散 ..... 116  
 スクリーニング効果 ..... 150, 151  
 正規性 ..... 60  
 正規分布 ..... 26, 29, 30, 40,  
 45, 47, 53, 60, 61, 169  
 製造販売後臨床試験 ..... 97  
 生存確率 ..... 31, 34, 35, 36,  
37, 38, 49, 50, 51, 58, 68, 70  
 生存曲線 ..... 31, 32, 33, 34, 35,  
 37, 38, 43, 46, 49, 50, 51, 54,  
 55, 58, 61, 68, 74, 172,  
 183, 184  
 生存時間解析  
 ..... 43, 49, 51, 52, 70, 125  
 生存時間データ ..... 23, 33, 45,  
 46, 47, 48, 49, 68,  
 84, 85, 166, 170  
 生存割合 ..... 50

製品製造 ..... 98  
 絶対リスク ..... 84, 85  
 線型モデル ..... 46, 165, 166,  
 167, 170, 172  
 選択バイアス ..... 124, 126, 127,  
 128, 182, 183, 185, 186  
 相関 ..... 46  
 相関関係 ..... 150, 151  
 相対リスク ..... 83, 84, 85, 86,  
 110, 112, 113, 116, 117, 119,  
 120, 121, 122, 125, 132,  
135, 154, 158, 160  
 層別解析 ..... 163, 178  
 層別ランダム化 ..... 76  
 測定誤差 ..... 156

## た行

第I相試験 ..... 97, 98  
 第II相試験 ..... 97, 108  
 第III相試験 ..... 97, 98, 108, 109  
 対応のある $t$ 検定 ..... 46  
 対応のない $t$ 検定 ..... 45, 46, 64  
 対数ハザード比 ..... 60  
 対立仮説 ..... 63, 67

脱落バイアス ..... 33, 51, 52, 125,  
 126, 127, 128, 182, 183  
 妥当性 ..... 156, 162  
 ダミー変数 ..... 167  
 置換ブロック法 ..... 76  
 治験 ..... 97, 98, 101, 104  
 治験審査委員会 ..... 98, 101, 104  
 治験薬 ..... 104  
 中央値 ..... 16, 27, 29, 30, 31,  
32, 34, 40, 59  
 中間因子  
 ..... 179, 180, 181, 184, 187  
 中間解析  
 ..... 35, 43, 44, 58, 72, 73, 74  
 中心極限定理 ..... 29  
 直接比較 ..... 131, 132, 134, 135,  
 136, 137, 138, 139, 140,  
141, 142, 143, 146  
 直接比較と間接比較の一貫性 .....  
 136, 137, 140, 141, 146, 170  
 治療クロスオーバー ..... 59, 90  
 治療ネットワーク ..... 131, 139,  
 140, 146, 185  
 データ ..... 166  
 データ固定 ..... 93, 103, 105

データ固定日 ..... 103  
 データの型 ..... 45, 46, 47,  
 48, 84, 170  
 データの品質管理 ..... 98, 101, 102  
 データモニタリング ..... 35  
 データモニタリング委員会 ..... 74  
 適合性書面調査 ..... 104  
 同意説明文書 ..... 100  
 統計学的に有意 ..... 16  
 統計学的有意差 ..... 16, 92  
 同等 ..... 62  
 同等性 ..... 86  
 同等性 (equivalence) 試験  
 ..... 59, 86  
 特異度 ..... 157, 158  
 毒性 ..... 98  
 閉じたコホート ..... 155  
 閉じたループ ..... 144

## な行

並び替え検定 ..... 79, 80  
 二項分布 ..... 45, 47  
 二重盲検 ..... 125, 127

- 日米EU医薬品規制調和  
国際会議…………… 98
- ネットワークメタアナリシス……………  
130, 132, 134, 135, 136, 137,  
140, 142, 143, 145, 146
- ノンパラメトリック…………… 47, 48
- は行**
- 
- パーセンタイル…………… 26, 30, 61
- バイアス…………… 34, 38, 51, 75, 76,  
77, 79, 124, 125, 126, 128,  
136, 143, 150, 151, 156, 157,  
158, 160, 162, 167, 168, 170,  
176, 177, 179, 182, 183,  
184, 185, 186, 187
- バイアスコイン法…………… 76
- ハザード  
…………… 49, 50, 51, 68, 70, 166
- ハザード性…………… 68
- ハザード比…………… 28, 29, 43, 49, 50,  
51, 59, 60, 61, 66, 68, 70, 71,  
80, 83, 84, 85, 87, 88, 89, 90,  
92, 113, 154, 158, 166, 169,  
170, 175, 177, 183
- 外れ値…………… 26, 29, 30
- 発生率 …… 45, 46, 50, 82, 84, 85,  
87, 88, 112, 150, 151, 155,  
156, 160, 161, 166, 172
- 発生率比…………… 84, 85, 113, 154,  
158, 166, 167, 169, 170
- 発生割合 (リスク)…………… 84
- パフォーマンス…………… 126
- パフォーマンスバイアス  
…………… 127, 128, 182
- パラメトリック…………… 48
- 反復測定…………… 23, 45, 46, 47, 48
- 反復測定データ…………… 46, 166, 170
- 比…………… 50, 170
- 被験者保護…………… 96, 98, 100
- 人を対象とする医学系研究に  
関する倫理指針  
…………… 97, 98, 99, 101
- 標準誤差…………… 26, 27, 29, 30,  
39, 60, 61, 110, 116, 169
- 標準正規分布…………… 53, 60, 61
- 標準偏差  
…………… 26, 27, 28, 29, 30, 39, 63
- 開いたコホート…………… 155
- 非臨床開発…………… 98
- 非臨床試験…………… 97
- 比例ハザード…………… 40
- 比例ハザード性…………… 43, 50, 51,  
52, 67, 68, 170
- 比例ハザードモデル…………… 51
- 非劣性…………… 81, 83, 86, 87, 88,  
89, 90, 91, 92, 93
- 非劣性 (non-inferiority) 試験  
23, 57, 59, 81, 82, 83, 86,  
88, 90, 91, 92, 93, 112
- 非劣性から優越性への仮説の  
切り替え…………… 88, 89, 91
- 非劣性マージン…………… 83, 86, 87,  
88, 89, 90, 91, 92, 93
- 品質…………… 98
- 品質管理…………… 103, 104, 105
- 品質管理・保証…………… 99
- 品質保証…………… 104
- ファンネルプロット…………… 110, 111
- 不均一性  
…………… 117, 135, 136, 137, 146
- 不均一性の $I^2$ 統計量…………… 117
- 不均一性の検定…………… 117, 118
- 複合エンドポイント…………… 18
- 副作用…………… 15, 51, 73, 81, 170
- 副次エンドポイント…………… 17, 57
- ブラインディング…………… 126
- ブラインド…………… 99

プラセボ ..... 15, 16, 19, 43, 54,  
55, 56, 57, 69, 70, 81, 83, 91,  
130, 131, 133, 134, 136, 138,  
139, 141, 144, 145, 146, 185

プラセボ群 ..... 76, 77, 78

プロトコル ..... 21, 98, 99, 100,  
101, 103, 104, 122, 123

プロトコル逸脱 ..... 20, 21, 24,  
90, 103, 105

プロトコル遵守集団 (PPS)  
.....20, 24, 90

プロペンシティスコア ... 175, 176,  
177, 178, 179, 181,  
183, 184, 187

プロペンシティスコア解析 ..... 178

プロペンシティスコア法 ..... 187

文献データベース ...109, 128, 137

平均 ..... 25, 26, 27, 29, 39, 46,  
49, 61, 63, 75, 78, 79, 110,  
112, 113, 115, 166, 167, 176

平均値 ..... 29, 92, 112, 114, 132

変量効果 ..... 46, 166

変量効果ネットワーク  
メタアナリシス ..... 135

変量効果モデル .....23, 46, 112,  
114, 115, 116, 117, 118, 128,  
135, 136, 166, 170

報告バイアス...126, 127, 128, 182

母集団 ..... 27

保証 ..... 98, 101, 102

## ま行

マッチング .....168, 178, 187

マルコフ連鎖モンテカルロ法  
..... 132, 135

未知/既知 .....15

密度サンプリング ..... 155

無益性 ..... 35

無益性の中止 ..... 73

メタアナリシス ... 17, 46, 89, 108,  
109, 110, 111, 112, 113, 114,  
115, 116, 119, 121, 124, 127,  
130, 132, 133, 135, 136, 137,  
141, 143, 145, 146, 149, 169,  
182, 184, 185

モデルの誤特定 ..... 80, 169, 170

モデルベース ..... 79

モデルベースのアプローチ  
..... 80, 169

モニタリング ..... 100, 104

モニタリングレポート ..... 21

## や行

薬理 ..... 98

有意 ..... 144

有意差 ... 16, 17, 22, 24, 35, 56,  
58, 59, 62, 63, 64, 67, 69, 73,  
81, 82, 88, 110, 120, 123,  
134, 145

有意水準 .....44, 56, 57, 59, 60,  
61, 62, 68, 71, 72, 73, 74,  
80, 83, 137

優越性 ..... 86, 88

優越性から非劣性への仮説の  
切り替え ..... 89

優越性検定 ..... 88, 93

優越性試験 ..... 83, 86, 87, 88,  
89, 91, 92, 93

有害事象 ..... 15, 45, 47, 56, 97,  
98, 101, 104, 133, 134, 150

有効性の中止 ..... 73

有病率 ..... 161, 172

## ら行

ランキング .....144, 145

ランキングの解釈 ...136, 137, 144

ランダム ..... 176

ランダム化 .....20, 22, 23, 35, 47,  
48, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 84,  
90, 97, 124, 130, 136, 143,  
159, 162, 164, 169, 176, 182

- 
- ランダム化調整因子…… 76, 77, 78
- ランダム化ベース …… 79
- ランダム化ベースのアプローチ  
…… 80, 169
- ランダム化臨床試験…… 182
- ランダム誤差 …… 16, 26, 29, 34,  
46, 54, 56, 58, 64, 125,  
126, 145
- ランダム誤差項 …… 46
- リスク …… 50, 58, 84, 85, 131,  
149, 153, 154, 155, 160, 161,  
162, 163, 168, 174, 175
- リスクオブバイアス評価ツール  
…… 125, 126, 127
- リスク差 …… 85
- リスク比…… 84, 85, 113, 131,  
132, 133, 134, 135, 137, 138,  
141, 142, 144, 146, 154,  
155, 158
- 率 …… 50, 171, 172
- 両側 …… 57, 68, 72, 83
- 両側 (two-sided) 検定  
…… 56, 57, 60, 62, 63, 64, 68
- 両側 p 値 …… 61, 79
- 両側か片側か …… 60
- 両側片側 …… 57
- 両側有意水準 …… 57, 62, 71
- 量的交互作用 …… 121
- 臨床開発 …… 98
- 臨床試験登録データベース  
…… 109, 111
- 倫理指針 …… 97, 99
- ループ…… 139, 140, 142, 143, 146
- 連続データ …… 29, 45, 46, 47, 49,  
165, 166, 170
- ログランク検定 …… 34, 43, 45,  
46, 47, 49, 52, 59, 60,  
64, 68, 74
- ロジスティック回帰 …… 46, 47,  
166, 169, 170, 172, 176, 177,  
178, 179

---

## わ行

- 割合 …… 50, 154, 171, 172
- 割り付け …… 125, 127
-