

# Contents

## はじめに

～医師は統計を恐れるあまり、統計手法にしか注意を払わなくなる? ..... 2

## 1章 間違いだらけの臨床研究デザイン

### 1.1 単群試験にご注意 ～比較群がない試験は ... ..... 10

1.1.1 科学性と正しい引き算 ..... 13

1.1.2 比較群 ..... 23

1.1.3 研究の設定 ～無作為化, 盲検化～ ..... 27

1.1.4 症例数計算 ..... 34

1.1.5 単群試験の症例数計算 ..... 36

1.1.6 単群試験に陥りかけたときは ..... 40

### 1.2 前後比較の落とし穴 ..... 44

1.2.1 統計的にはよいがデザイン的にはNG ..... 46

1.2.2 前後試験に陥りかけたときは ..... 49

### 1.3 臨床研究の作法 ..... 54

1.3.1 ホームランばかりを狙わない ..... 57

1.3.2 分類 ..... 59

1.3.3 研究の設定 ～研究時期, 研究場所～ ..... 67

1.3.4 致命的な欠陥 ..... 69

## Column

・ 追跡開始後に起こる暴露 ..... 21
・ 外的妥当性と内的妥当性 ..... 32
・ FDA 新薬開発におけるヒストリカル対照活用例 ..... 43
・ “統計的有意差を撲滅すべき” ..... 53
・ ネットワークメタ解析 ..... 94
・ 傾向スコアによる背景調整 ..... 115
・ 操作変数法による背景調整 ..... 136

## 2章 観察研究のトリセツ

<b>2.1 観察研究のポテンシャル</b> .....	74
<b>2.1.1 分類と科学性</b> .....	76
<b>2.1.2 特定臨床研究とは</b> .....	79
<b>2.1.3 分類とリスク</b> .....	86
<b>2.1.4 分類とバランス</b> .....	88
<b>2.2 治療効果</b> ~治療効果ありというためのポイントは... ..	96
<b>2.2.1 患者背景がずれることで起こる問題</b> .....	98
<b>2.2.2 交絡</b> .....	101
<b>2.2.3 回帰モデルの選び方</b> .....	109
<b>2.3 リスク因子の解析</b> ~リスク因子はこれというためのポイントは... ..	116
<b>2.3.1 リスク解析のポイント</b> .....	118
<b>2.3.2 組み込める背景因子</b> .....	121
<b>2.3.3 再現性の確認</b> .....	125
<b>2.3.4 インターアクション</b> .....	129

## 3章 観察研究における効果的なデータ解析

<b>3.A 少数因子だけを調整する方法と注意点</b> .....	140
<b>3.B 中間因子がある場合の方法と注意点</b> .....	144
<b>3.C 非線形解析の方法と注意点</b> .....	151
<b>3.D 欠損値補完の方法と注意点</b> .....	157
<b>3.E 不死身バイアスの考え方と注意点</b> .....	162
<b>3.F リピートデータ解析の方法と注意点</b> .....	166

● <b>メッセージ</b> ~そして、どのような臨床研究を目指せばよいのか? .....	170
● <b>索引</b> .....	172