

# 目次

- ◆ 推薦のことば
- ◆ はじめに
- ◆ ガイダンス

曾根博仁

## I

### コホート研究

糖尿病網膜症により心血管疾患の予測精度は改善するか

課題論文1 Kawasaki R, et al : Ophthalmology, 2013 [2型糖尿病コホート研究]

第1講	抄録の読み方とPECO	14
第2講	研究デザイン	18
第3講	連続データの記述	23
第4講	分類データ・計数データの記述	30
第5講	生存時間データの記述	34
第6講	仮説検定1 ～ $t$ 検定	42
第7講	仮説検定2 ～ $\alpha$ エラーと $\beta$ エラー	49
第8講	回帰分析	53
第9講	ロジスティック回帰	63
第10講	Cox回帰	70
第11講	リスクエンジン	75
◆ 演習問題		80



◆ データの型	25	◆ イカサマコインとp値 その2	52
◆ 算術平均と幾何平均	25	◆ 回帰モデルの歴史：最小二乗法の起源	59
◆ 分散，標準偏差，標準誤差	27	◆ モデル選択の方法とそのための指針	60
◆ 割合，率，比	32	◆ 回帰係数と単位の変換	61
◆ Kaplan-Meier法	38	◆ ROC曲線の計算	67
◆ Kaplan-Meier法の公式	39	◆ オッズ比とROC曲線の関係	67
◆ 比例ハザード性が成り立たないとき	39	◆ ロジスティック回帰とCox回帰の推定方法	69
◆ イカサマコインとp値 その1	43	◆ 95%信頼区間は必ず対称性が	74
◆ $t$ 検定の対立仮説	43	◆ 回帰モデルでも95%信頼区間とp値を報告すべき	74
◆ 正規分布と $t$ 分布	46	◆ マルチステートモデル	77
◆ プールした標準偏差	47	◆ リスクエンジンの使い方	78
◆ 中心極限定理と正規分布	47		

II

# ランダム化臨床試験

## 血糖自己測定は有効か

課題論文2 Farmer A, et al: BMJ, 2007 [血糖自己測定臨床試験]

第12講	臨床試験のアウトカム	84
第13講	ランダム化	91
第14講	患者取り扱いのフローチャート	98
第15講	仮説検定3 ～検定の多重性	103
第16講	サブグループ解析と交互作用の検定	108
第17講	サンプルサイズの計算	112
第18講	臨床試験の結果の報告	119
第19講	臨床試験と規制	124
第20講	データの流れと品質管理・品質保証	128
◆	演習問題	132



◆ エンドポイントの分類	86	◆ アレルゲン食品の介入遵守率とITT・PPS解析	102
◆ 代替エンドポイントと医薬品の承認審査	87	◆ 中間解析と $\alpha$ 消費関数	106
◆ 代替エンドポイントの事例	87	◆ 中間解析とデータモニタリング委員会	107
◆ 交絡に関するFisherの論争	93	◆ 公表バイアスと臨床試験登録	122
◆ ランダム化が許容されるとき	94	◆ ささまざまな「相対リスク」	123
◆ モデルベースとランダム化ベース	94	◆ 医薬品の臨床開発	126

理解を深めるための計算

1. 最小化法	94	4. 2値データのサンプルサイズの公式	115
2. ランダム化に基づく統計的推測	95	5. 生存時間解析のサンプルサイズの公式	117
3. 連続データのサンプルサイズの公式	114		

## 費用効果分析

### 血糖自己測定は費用対効果がよいか

課題論文3 Simon J, et al: BMJ, 2008 [血糖自己測定費用効果分析]

課題論文4 Ross EL, et al: JAMA Ophthalmology, 2016 [抗VEGF薬費用効果分析]

第21講	費用効果分析のアウトカム	136
第22講	費用	140
第23講	QOL質問票と効用値	146
第24講	質調整生存年 (QALY)	155
第25講	増分費用効果比 (ICER)	161
第26講	モデル分析	166
◆	演習問題	175



◆ 不確実な費用	144	◆ スタンダードガンブル法	151
◆ 現在と将来の価値付け	144	◆ 臨床試験ベースの分析とモデル分析	158
◆ 誰がどうやって高いか安いかを判断しているか? その1	144	◆ 感度分析	159
◆ 誰がどうやって高いか安いかを判断しているか? その2	145	◆ 費用対効果の分析の種類	164
◆ タイムトレードオフ法	150	◆ 決定樹モデルの作成	168
		◆ 糖尿病医療経済モデル	171

◆	オオサンショウウオ先生からのご挨拶	178
◆	索引	179