

## 索引

## 数字

2値データ	31
—のサンプルサイズの公式	115
95%信頼区間	16, 26

## ギリシャ文字

$\alpha$ エラー	50
$\alpha$ 消費関数	106
$\beta$ エラー	49

## 欧文

## A・B

AUC	66
Bonferroni法	106

## C

CONSORTチェックリスト	119
Cox (コックス) 回帰	72
CRF	129
CTD	126
C統計量	66

## E

EDC	129
EQ-5D-5L	153

## F・G

FAS (Full Analysis Set: 最大の解析対象集団)	99
GCP	126
GCP 実地調査	130

## I・J

ICER (増分費用効果比)	137, 161, 162
Intention-To-Treat (ITT) の 原則	99
JJリスクエンジン	76

## K

Kaplan-Meier法	36
—の公式	39
—を用いた生存関数の描き方	38
KDQOL-SF	148

## P

PECO	14
PICO	84
Poisson (ポアソン) 回帰	72
PPS (Per-Protocol Set: プロトコール遵守集団)	99
p値	16, 42

## Q・R

QALY (質調整生存年)	137, 155
---------------	----------

QALY増分	156
QOL質問票	146
QOL尺度	148
ROC曲線	66, 67
—の計算	67

## S・T

SF-36	147
t検定	42
t統計量	44
t分布	46

## W

Wald (ワルド) 検定	74
Wilcoxon順位和検定	46

## 和文

## あ行

赤池情報量基準	61
アットリスク数	38
イベント	37
医薬品の価値	144
医療経済モデルの妥当性	171
インフォームドコンセント	126
後ろ向き研究	19
打ち切り	35

エンドポイント	84
——の分類	86
良い——の条件	84
横断研究	20
オッズ	33, 64
オッズ比	63, 67
<b>か行</b>	
回帰係数	55
回帰分析	53, 64
回帰モデル	53, 59, 71
——の種類	72
——の歴史	59
外的妥当性	77, 171
仮説検定	16, 42
片側検定	51
監査	130
観察人年	30
間接費用	140
感度	65
感度分析	159
幾何平均	25, 46
既存試料・情報	19
帰無仮説	42, 113
共分散分析	104
クリニカルクエスション	14
クロスバリデーション	171

計数データ	25, 30
ケース・コントロール研究	20
決定樹モデル	167
研究デザイン	18
——の特徴	20
検出したい治療効果の大きさ	113
検出力	113
原資料	129
検定の多重性	104
——の回避	104
効果安全性評価委員会	107
交互作用	73
——の検定	109
——の種類	109
交互作用項	73
公表バイアス	122
効用値	150
——の計算	153
——の測定法	150
——の読み取り方	151
交絡	92
交絡因子	93
コックス (Cox) 回帰	72
コプライマリーエンドポイント	86
コホート研究	18, 20

## さ行

最小化法	92, 94
——のアルゴリズム	95
最小二乗法	55
——の起源	59
最大の解析対象集団 (Full Analysis Set : FAS)	99
最尤推定	48
サブグループ解析	108
残差	55
算術平均	25
サンプルサイズ	113
——の公式：連続データ	114
——の公式：2値データ	115
——の公式：生存時間解析	117
ジェネリック医薬品	142
疾患特異的尺度	148
疾患リスクの計算	75
実験計画法	91
質調整生存年 (QALY)	137, 155
質的交互作用	109
自由度	44
主効果の検定	109
主要エンドポイント	85
照合	171
使用成績調査	125, 127
承認申請書類の信頼性	130

承認申請資料	126	タイムトレードオフ法	150
症例報告書	129	対立仮説	42, 113
推定値のバラツキ	25	脱落バイアス	37
スタンダードギャンプル法	151	タリフ	153
正規分布	46	置換ブロック法	93
製造販売後臨床試験	125, 127	治験	125
生存確率	35	中間解析	106
生存関数	35	中心極限定理	47
生存曲線	35	調整因子	92
生存時間解析	34	直接医療費	141
——のサンプルサイズの公式	117	直接非医療費	141, 143
生存時間データ	25, 34	直接費用	140, 141
絶対効果サイズ	123	治療法の価値	144
線型モデル	59, 72	データ固定	129
選考に基づく尺度	150	——の意味	131
相対効果サイズ	123	データのバラツキ	25
増分効果と増分費用の関係	161	データベース	138
増分費用効果比 (ICER)	137, 161	データモニタリング委員会	107
層別ランダム化	93	適合性書面調査	130
		天井効果	148
		統計学的な判断	16
		統計学的に有意	16
		糖尿病医療経済モデル	171
		特異度	65
		特定臨床研究	126

## た行

第I相試験	125
第II相試験	125
第III相試験	125
代替エンドポイント	85
——の事例	87

## な行

内的妥当性	171
ネットワークメタアナリシス	164

## は行

パーセント点	26
バイアスコイン法	93
箱ひげ図	26
ハザード関数	35
ハザード比	15, 36
発生率	30, 31
判別能力	65
比	32
人を対象とする医学系研究に 関する倫理指針	126
批判的吟味	119
費用	140
——の種類	140
不確実な——	144
費用効果分析	164
費用効用分析	164
費用最小化分析	164
標準誤差	26, 27
平均の差の——	44
標準偏差	25, 27
プールした——	47
費用便益分析	164

表面的妥当性 .....	171	ボンフェローニ (Bonferroni) 法 .....	106	ランダム化臨床試験.....	19, 20
比例ハザード性 .....	39			リスク .....	31
品質管理 .....	126, 129	<b>ま行</b>			
品質保証 .....	126, 130	前向き研究 .....	19	リスク因子の探索 .....	71
プールした標準偏差.....	47	マルチステートモデル .....	77	リスクエンジン .....	75
不確実な費用 .....	144	モデル選択の方法.....	60	率 .....	32
不可測費用 .....	140	モデルの誤特定 .....	57	両側検定 .....	51
複合エンドポイント .....	86	モデルの妥当性の確認.....	169	量的交互作用 .....	109
副次エンドポイント .....	85	モデル分析.....	138, 158, 166	臨床エンドポイント .....	85
プロトコル .....	126	モデルベースのアプローチ .....	94	臨床開発 .....	126
プロトコル逸脱 .....	101	<b>や行</b>			
プロトコル遵守集団 (Per-Protocol Set : PPS) .....	99	有意水準 .....	50	臨床試験のデータの流れ .....	128
プロファイル型尺度 .....	147	有病割合 .....	31	臨床試験の分類.....	125
分散 .....	27	床効果 .....	148	臨床試験ベースの分析 .....	158
分析期間 .....	137	良いエンドポイントの条件 .....	84	臨床的な判断 .....	16
分析者の立場 .....	142	予測式 .....	53	連続データ.....	24, 25
分類データ .....	25, 30	予測妥当性.....	171	——のサンプルサイズの公式 .....	114
平均の差の標準誤差 .....	44	<b>ら行</b>			
変量効果モデル .....	72, 100	ランダム化 .....	91	ログランク検定 .....	36
ポアソン (Poisson) 回帰 .....	72	——に基づいた p 値の正確な計算 .....	95	ロジスティック回帰 .....	63, 65, 72
包括的尺度.....	147	——に基づく統計的推測 .....	95	<b>わ行</b>	
保険収載 (償還) 価格の調整 .....	145	ランダム化ベースのアプローチ .....	94	割合.....	32
				ワルド (Wald) 検定 .....	74