

# 医薬統計 ポケット資料集

## ① 統計的原則の解説

003

- ICH E9 ガイドライン … 004
- 試験統計家 … 005
- 偏りとバラツキ … 006
- 検証的試験と探索的試験 … 008
- 試験の対象集団 … 013
- 主要変数と副次変数 … 014
- 合成変数、総合評価変数 … 016
- 複数の主要変数 … 019
- 代替変数 … 020
- カテゴリ化した変数 … 027
- 盲検化とランダム化 … 028
- 代表的な試験デザイン … 039
- 多施設共同試験 … 040
- 比較の形式 … 044
- アダプティブデザイン … 048
- 必要な被験者数 … 057
- データの獲得と処理 … 058
- 選択基準と除外基準の変更 … 060
- 集積率 … 062
- 解析の事前明記 … 063
- FASとPPS … 066
- 欠測値と外れ値 … 072
- 推定と検定 … 074
- 部分集団、交互作用、共変量 … 078
- データマネジメントの原則 … 083
- CSV … 089
- 安全性、忍容性評価 … 091

099

## ② データや試験の質を確保するために

- ① データマネジメント業務の解説 … 100 ← Update!
- ② GCPリノベーション … 131 ← Update!

151

## ③ 初学者のための医薬統計講座

- ① 基本をしっかり学ぼう … 152
- ② 観察研究における統計解析 … 212
- ③ ベイズ統計学入門 … 255

267

## ④ 最近の話題

- ① ICH E9(R1) … 268 ← Update!
- ② ICH E17 … 277
- ③ 多重性 … 323

345

## ⑤ 知っておきたい国際的な声明

- ① ASA声明 … 346
- ② CONSORT声明 … 347 ← Update!
- ③ STROBE声明 … 371