

- 有意差検定:
- ・「同じ」、「劣っていない」「優れていない」とは言えない
 - ・p値で、差があることは証明可、同等性は証明できない



有意差検定は、以下の試験を統計的手法に証明する手法
マージンと95%信頼区間の位置関係で決まる

- 優越試験:
- ・「比較より優れている」を示したい 例 プラセボ対照の比較試験
 - ・「差がある」統計学的検定を用いる

- 非劣性試験:
- ・「劣っていない」を示す、優れていなくてもOK
 - ・「優れている」ことは証明できない
 - ・別のメリットがある場合に使う 例 新規の方が侵襲性が低い、別の投薬法

- 同等性試験:
- ・「同等である」を示したい
 - ・後発医薬品の同等性試験のガイドラインあり

優越性試験	比較相手より「優れている」	
非劣性試験	比較相手より「劣っていない」	比較より優れていてもOK
同等性試験	比較相手と「同じ」	比較より優れていても劣っていてもNG

