

指導教員	年次・期間	単位	選必区分
細畑 圭子	3年次・後期	1	必修

・授業の目的と概要

疾病の自然経過を観察する狭義の観察研究にも、薬物の効果を検証する臨床試験・治験にも、医療統計の知識が必要であることを理解し、講義と演習を通してその手法を習得することを目的とする。

・一般目標 (GIO)

統計の基礎を理解し、さらに統計手法の正しい適用および統計学による医療への展開について修得する。

・授業の方法

教科書の内容を中心に説明し、スライドまたは板書等を用いて講義する。教科書の補足説明として適宜、資料を配布する。各講義中に問題演習を行うことにより、知識の整理と理解度の確認を行う。

・成績評価

100%定期試験により評価する。

・試験・課題に対するフィードバック方法

定期試験の問題および解答例を開示する。

・学位授与方針との関連

薬の専門家として必要な統計学の基礎知識、医療人として医療に関わるための医療統計学的知識および手法を身につける。

・関連科目

関連科目：数理統計学、個別化医療、医薬品情報評価学など
臨床系関連科目・内容：病態・薬物治療学演習など

・参考書

『医学への統計学第3版』古川俊之（監修）、丹後俊郎（著）朝倉書店

回	項目	到達目標 (SBOs・コアカリキュラム番号)・授業内容	準備学習 (予習・復習、事前事後学修) の具体的内容と必要な時間
1	1) 生物統計の基礎/帰無仮説の概念と検定	1) ①臨床研究における基本的な統計量 (平均値、中央値、標準偏差、標準誤差、信頼区間など) の意味と違いを説明できる。②代表的な分布 (正規分布、t分布、二項分布、ポアソン分布、 χ^2 分布、F分布) について概説できる。帰無仮説の概念および検定と推定の違いを説明できる。【E3(1)⑤-1、2、3】	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。
2	2) パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の使い分け	2) 主なパラメトリック検定とノンパラメトリック検定を列挙し、それらの使い分けを説明できる。【E3(1)⑤-4】	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。
3	3) t検定とMann-WhitneyU検定	3) 2群間の差の検定 (t検定、Mann-WhitneyU検定など) を実施できる。【E3(1)⑤-5】	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。
4	4) 分散分析法と多重比較検定	4) 複数の群間の差の検定 (分散分析、 χ^2 検定など) を実施できる。統計解析時の注意点について概説できる。【E3(1)⑥-7】	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。
5	5) 臨床研究デザインと統計解析	5) 臨床研究 (治験を含む) の代表的な手法 (介入研究、観察研究) を列挙し、それらの特徴および長所と短所を挙げ、それらのエビデンスレベルについて概説できる。EBMの基本概念と実践のプロセスについて説明できる。【E3(1)④-1、2、E3(1)⑥-1】	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。
6	6) 観察研究 (ケース・コントロール研究とオッズ比/コホート研究と相対リスク)	6) 観察研究での主要疫学研究デザイン (症例報告、症例集積、コホート研究、ケースコントロール研究、ネステッドケースコントロール研究、ケースコホート研究など) について概説できる。ケースコントロール研究で用いられるオッズ比を算出できる。コホート研究で用いられる相対リスクを算出できる。主な回帰分析 (直線回帰、ロジスティック回帰など) と相関係数の検定について概説できる。臨床研究におけるバイアス・交絡について概説できる。【E3(1)⑥-3、E3(1)⑥-9、E3(1)⑤-6、E3(1)⑥-2】	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。
7	7) 介入研究 (研究の立案/評価)	7) 介入研究の計画上の技法 (症例数設定、ランダム化、盲検化など) について概説できる。介入研究の効果指標 (真のエンドポイントと代替のエンドポイント、主要エンドポイントと副次的エンドポイント) の違いを、例を挙げて説明できる。臨床研究におけるバイアス・交絡について概説できる。【E3(1)⑥-2、6、8】	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。
8	8) 優越性試験と非劣性試験、メタアナリシス、生存分析	8) 優越性試験と非劣性試験の違いについて説明できる【E3(1)⑥-5】。メタアナリシスの概念を理解し、結果を説明できる【E3(1)④-4】。基本的な生存時間解析法 (カプラン・マイヤー曲線など) について概説できる【E3(1)⑤-7】。	1) ~10) 予習 (1.5時間): 「授業計画」の各回該当箇所について教科書で予習し、疑問点を整理する。復習 (2時間): 各回の講義内容を整理し、復習する。教科書の演習問題に取り組むと効果的である。理解できなかった内容は積極的に質問すること。