

医療統計学

責 任 者・コーディネーター		医療薬科学講座薬物代謝動態学分野 寺島 潤 講師	
担当講座・学科(分野)		医療薬科学講座薬物代謝動態学分野、情報科学科医学統計情報学分野	
対象学年	4	区分・時間数 (1コマ2時間換算)	講義 20時間(10コマ)
期 間	前期		
単 位 数	1単位		

・学習方針（講義概要等）

医薬品開発に携わる研究者や医療現場の薬剤師の使命は、有効かつ安全な薬物治療を患者に提供することである。その科学的根拠となる情報は、医薬品添付文書や医薬品インタビューフォームあるいは研究論文の中で、統計学の言葉を用いてグラフや数値で示される。本講義では、2学年で学んだ基礎統計学の知識を活用し、医薬品の開発過程や医療現場で必要とされる医療統計学の理論と技法を学ぶとともに、情報を批判的に吟味する技能を修得する。

・教育成果（アウトカム）

臨床研究における研究計画立案の重要性を理解し、その中で果たす統計解析の役割と基本原理を学ぶことにより、医薬品情報を統計学の考え方で批判的に吟味する技能を身につけることができる。
(ディプロマ・ポリシー：2、4)

・到達目標（SBO）

1. 推測統計学の概念と基本となる統計量を説明できる。(778)
2. 統計解析に用いる確率分布について概説できる。(780)
3. 区間推定の方法を説明できる。(779)
4. 仮説検定の方法を説明できる。(779)
5. 仮説検定における過誤について説明できる。(779)
6. 代表的なパラメトリック検定手法を概説できる。(781)
7. 代表的なノンパラメトリック検定手法を概説できる。(781)
8. 代表的な多変量解析法を概説できる。(783)
9. 生存時間分析法を概説できる。(784)
10. 臨床事例を対象に、適切な統計手法を選択できる。(☆)
11. 臨床研究の手法（介入研究、観察研究）を列挙し、それらの特徴を説明できる。(785)
12. 観察研究の手法（デザイン）を撤去し、それらの特徴を説明できる。(787)
13. 介入研究において効果指標となるエンドポイントを列挙し、その違いを説明できる。(792)
14. 適切な指標を用いて、薬物治療の効果やリスク要因を評価できる。(793)
15. 副作用の因果関係を評価するための方法について概説できる。(788)
16. バイアス・交絡の生じる原因とその回避法について説明できる。(786)
17. サンプルサイズを設定する意義について説明できる。(790)
18. 優越性、同等性及び非劣性試験の違いを説明できる。(789)
19. 臨床研究における統計学の重要性および統計解析時の注意点について説明できる。(791)
20. 臨床研究における統計解析の結果を解釈し、批判的に吟味できる。(☆)

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
4/10	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 講師	統計の基礎知識 1. 統計学で使う基本的な用語（標準偏差、標準誤差、正規分布など）を説明できる。 2. 統計学の目的（何を調べ何がわかるのか）を説明できる。 【反転授業】 事前学修：標準偏差、標準誤差などの語句の意味を予め調べておくこと。 事後学修：予習と講義ノートを照らし合わせて、語句の意味を正確に捉えること。
4/17	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 講師	推測統計学と記述統計学 1. 推測統計学と記述統計学の違いを理解し、それぞれの手法で何が推測できるのかを説明できる。 2. 区間推定の方法を概説できる。 【反転授業】 事前学修：代表的な統計解析手法を調べておくこと。 事後学修：レジュメに掲載されている基本的なデータ群に適した統計手法を教科書などで調べ、状況に合わせた統計手法の選択ができるようになること。
4/24	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 講師	検定の原理 1. 仮説検定の原理、概念を説明できる。 2. 種々の検定方法について概説できる。 【反転授業】 事前学修：配布したレジュメなどを使い、検定の理解を深めておくこと。 事後学修：予習と講義の内容から、仮説検定の意味を理解すること。
5/8	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 講師	データから見る検定方法 1. データの種類、特性から正しい検定方法を選択できる。 2. パラメトリック検定方法とノンパラメトリック検定方法の違い、特性を理解し、適切な検定手法を選択できる。 【反転授業】 事前学修：データにはどんな種類があるのか調べておくこと。 事後学修：講義で例に挙げたデータのタイプと統計手法を復習し、データに

					よって適した統計手法を選択できるようになること。
5/15	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 講師	データ解析の事例 1. 統計解析が必要な基本的事例を用い、どんな方法と手順で解析するかを検索・議論により解決できる。 2. 複数の分野から選んだ分野について問題を設定し、その解決方法を提示できる。 【反転授業】【その他（ケーススタディ）】 事前学修：これまでのレジュメ、ノートの内容を見返しておくこと。 事後学修：指定された国家試験の過去問を解き、国試レベルの統計問題を理解できるようになること。
5/29	金	1	情報科学科 医学統計情報学分野	高橋 史朗 教授	臨床試験への応用(1) 1. 臨床研究（治験を含む）および疫学研究における代表的なデザインを列挙し、それらの特徴およびエビデンスレベルについて概説できる。 2. 介入研究における効果指標（エンドポイント）の使い分けについて、例を挙げて説明できる。 3. メタアナリシスの概念を理解し、結果を説明できる。 【反転授業】【ICT（Webclass）】 事前学修：根拠に基づく医療(EBM)、エビデンスレベルと臨床研究デザインの関連について調べること。 事後学修：配布資料を復習し、Webclass で確認問題を解き、理解を深めること。
6/5	金	1	情報科学科 医学統計情報学分野	高橋 史朗 教授	臨床試験への応用(2) 1. 偶然誤差と系統誤差（バイアス、交絡）の違いについて説明できる。 2. 介入研究の計画上の技法（症例数設定、ランダム化、盲検化、ITT 解析など）について概説できる。 【反転授業】【ICT（Webclass）】 事前学修：交絡、ランダム化、盲検化について調べること。 事後学修：配布資料を復習し、Webclass で確認問題を解き、理解を深めること。
6/12	金	1	情報科学科 医学統計情報学分野	高橋 史朗 教授	臨床試験への応用(3) 1. 臨床研究の結果（有効性、安全性）

					の主なパラメータ（相対リスク、相対リスク減少、絶対リスク、絶対リスク減少、治療必要数、オッズ比など）を説明し、計算できる。 2. 副作用の因果関係を評価するための方法について概説できる。 【反転授業】【ICT（Webclass）】 事前学修：上記の主なパラメータの定義を調べること。 事後学修：配布資料を復習し、Webclass で確認問題を解き、理解を深めること。
6/19	金	1	情報科学科 医学統計情報学分野	高橋 史朗 教授	臨床試験への応用(4) 1. 優越性試験と非劣性試験、同等性試験の違いについて説明できる。 2. 中間解析を実施する意義について説明できる。 【反転授業】【ICT（Webclass）】 事前学修：中間解析の利点と欠点を調べること。 事後学修：配布資料を復習し、Webclass で確認問題を解き、理解を深めること。
6/26	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 講師	演習問題解説 これまでの講義内容についての演習問題の解くポイントを解説。 1. 薬剤師が行うコホート研究などにおいて、適切な統計手法を選択する手順を説明できる。 2. 選択した統計手法の解析における注意点を説明できる。 事前学修：これまでの講義内容を復習し、疑問点を整理しておくこと。 事後学修：授業および授業後の復習では、演習問題を解いて自分の理解度を確認し、moodle にアップされた解説を使って復習すること。

・教科書・参考書等（教：教科書 参：参考書 推：推薦図書）

	書籍名	著者名	発行所	発行年
参	生物統計学 標準 教科書 第2版	寺尾 哲、森川 敏彦	ムイスリ出版	2023

参	医学統計学シリーズ 6 医薬 開発のための臨床試験の計画 と解析	上坂 浩之	朝倉書店	2006
---	--	-------	------	------

・成績評価方法

定期試験（論述式 40%、MCQ60%）（100%）により総括的に評価する。

・特記事項・その他

事前に講義資料を提示する場合は、必ず予習をしてから授業に臨むこと。予習の際に生じた疑問点を整理しておくこと、学習効果は高まる。授業では講義の他に演習等を行うので、自分の理解度と目標到達度を確認することができる。復習ではこれらを活用し、暗記に頼らず、考えて理解することが重要である。これらの学修のためには、事前に 30 分、事後に 60 分程度の時間を要する。さらに、定期試験前には 10 時間程度の総復習の時間を確保する必要がある。定期試験の後に、フィードバックとして moodle に解説等を掲載するので復習しておくこと。

当該科目に関連する実務経験：無

・授業に使用する機器・器具と使用目的

使用区分	機器・器具の名称	台数	使用目的
講義	カラープリンター（理想科学 HC5500）	1	講義プリントの作成のため