

生物統計学

責任者・コーディネーター	薬物代謝動態学講座 小澤 正吾 教授		
担当講座・学科(分野)	薬物代謝動態学講座		
対象学年	4	区分・時間数	講義 15 時間
期 間	前期		
単 位 数	1 単位		

・学習方針（講義概要等）

培養細胞や実験動物を用いた基礎研究及びヒトを対象とする臨床研究における薬効評価などでは、適切なサンプル集団の設定と解析手法の選定は、実験計画や治験プログラムの立案に重要な役割を果たす。統計解析は実験結果を適切に判断するために不可欠であり、種々の統計手法を学び、適用法について修得する。

・一般目標（GIO）

医薬品開発段階を構成する非臨床試験、臨床試験における実験計画、治験プログラムの立案の適切な設定方法を学ぶ。また、その際必要不可欠な統計学の手法を適切に選定し、適用する方法を修得する。

・到達目標（SBO）

1. 医薬品開発の段階について概説できる。
2. 疾病統計と薬物療法について説明できる。
3. 測定データを適切に取り扱うことができる。
4. 帰無仮説の概念を説明できる。
5. パラメトリック検定とノンパラメトリック検定を適切に適用できる。
6. 二群間の平均値の差の検定法を説明できる。
7. 多群間の平均値の差の比較検定法を説明できる。
8. 回帰分析について説明でき、回帰係数を評価できる。
9. χ^2 乗検定法について概説し、その適用法を説明できる。
10. 多変量解析法を概説できる。
11. 臨床試験の研究デザインについて説明できる。
12. 統計学上のバイアスについて説明し、回避法を述べることができる。
13. オッズ比、相対危険度の計算法を説明できる。
14. 生存時間データの解析法を説明できる。
15. 疾患関連遺伝子を挙げ、薬物療法との関係を説明できる

・講義日程

(矢) 東 104 1-D 講義室

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
4/6	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	医薬品開発に関連する各種データの取り扱い
4/13	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	生物検定法の基礎：帰無仮説とパラメトリック検定とノンパラメトリック検定
4/20	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	二群間の平均値の差の検定

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
4/27	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 涉 准教授	多群間の平均値の差の比較検定
5/11	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	臨床への応用：臨床試験のデザイン
5/18	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	多変量解析法
5/25	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	臨床への応用：バイアスの特徴と回避
6/1	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 涉 准教授	回帰分析と χ 二乗検定
6/8	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	臨床への応用：リスク因子の評価と生存期間解析法
6/15	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	薬物治療と情報の活用：テーラーメイド医療

・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
教	薬学生のための生物統計学入門	山村 重雄、松林哲夫、瀧澤 毅	みみずく舎 (定価 3,400 円)	2009
参	スタンダード薬学シリーズ8 「医薬品の開発と生産」	日本薬学会 編	東京化学同人 (定価 3,400 円)	2005

・成績評価方法

定期試験、演習、レポート及び出席を総合的に評価する。

・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