

# 医療統計学

責任者・コーディネーター	薬物代謝動態学分野 幅野 渉 准教授		
担当講座・学科(分野)	薬物代謝動態学分野		
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）

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が身につく。  
(ディプロマ・ポリシー：2,4)

## ・到達目標（SBO）

1. 推測統計学の概念を説明できる。
2. 区間推定の方法を説明できる。
3. 仮説検定の方法を説明できる。
4. 仮説検定における過誤について説明できる。
5. 臨床事例を対象に、適切な統計手法を選択できる。（☆）
6. 代表的なパラメトリック検定手法を概説できる。
7. 代表的なノンパラメトリック検定手法を概説できる。
8. 代表的な多変量解析法を概説できる。
9. 生存時間分析法を概説できる。
10. 臨床研究における統計学の重要性について説明できる。
11. 臨床研究の手法（デザイン）を列挙し、それらの特徴を説明できる。
12. 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。
13. 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。
14. サンプルサイズを設定する意義について説明できる。
15. 優越性、同等性及び非劣性試験の違いを説明できる。
16. 母集団薬物動態解析について統計学の知識を用いて説明できる。（☆）

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
4/13	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	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。
4/20	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	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。
4/27	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	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。
5/11	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	データから見る検定方法 (1) 1. データの種類、特性から正しい検定方法を選択できる。
5/18	金	1	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	データから見る検定方法 (2) 1. 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。
5/25	金	1	薬物代謝動態学分野	幅野 渉 准教授	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。
6/8	金	1	薬物代謝動態学分野	幅野 渉 准教授	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。

6/15	金	1	薬物代謝動態学分野	幅野 渉 准教授	臨床試験への応用(3) 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。
6/22	金	1	薬物代謝動態学分野	幅野 渉 准教授	臨床試験への応用(4) 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。
6/29	金	1	薬物代謝動態学分野	幅野 渉 准教授	薬物動態学への応用 1. 母集団薬物動態解析の目的および意義を説明できる。 2. ベイジアン法を用いた母集団薬物動態解析について概説できる。

・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	寺尾 哲、森川 敏彦	ムイスリ出版	2016

・成績評価方法

出席確認テストの内容を形成的に評価し、定期試験（100%）により総括的に評価する。

・特記事項・その他

講義の後は、講義プリントや確認テストを活用し、必ず復習をしてから次回の講義に臨むこと。確認テストや演習課題については、講義時間内で解説、もしくは自習用の解説プリントを用意する。授業に対する事前学修（主に復習）の時間は最低 30 分を要する。

・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
	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