

科目名	臨床統計学			ナンバリング	BAS581	授業形態	講義
対象学年	4 年	開講時期	後期	科目分類	必修	単位数	1 単位
代表教員	田島裕久	担当教員	田島裕久、佐藤陽〇				

授業の概要	医薬品研究、薬剤疫学などの領域において、データの適切な解析と評価を行うためには、確率・統計の基本的知識と技能を習得し、データの特徴に応じた解析法について理解及び実践する能力することを有することが必要とされる。本講義において、薬学基礎研究に必要である、確率統計の基本を学修し、推測統計学についての理解を深め、実践する能力を習得するとともに、臨床試験の代表的な手法について理解し、その解析を実践する能力を習得する。1.統計に必要な基本統計量、2. 帰無仮説の概念、3. 母集団の推定、4.二群および多群の仮説検定、5.変数間の相関回帰、6.多変量解析、7.臨床試験の代表的な手法（観察研究、介入研究）、8. リスク因子の評価、9.バイアス、10. 生存分析についての理解を深め、実践的能力を習得することを目標とする。						
到達目標	1. ①基本統計量(平均値、分散、標準偏差など)について説明及び計算ができる。 ②推測統計学及びその手法(区間推定、仮説検定、相関回帰、多変量解析)について説明、計算及び解析が出来る。 2. ①臨床試験の代表的な手法(観察研究、介入研究、メタアナリシス、システムティックレビュー)について説明できる。その主なデザインについて説明できる。優越性試験及び非劣性試験について説明できる。 ②各種臨床試験のリスク因子の評価法(オッズ比、相対危険度、相対リスク減少率、絶対リスク減少率、治療必要数、信頼区間)を説明、計算及び解析ができる。 ③臨床試験に影響を及ぼすバイアスについて、その種類を挙げ、特徴を説明できる。バイアスの回避法について説明できる。 ④基本的な生存時間解析(Kaplan-Meier曲線など)の特徴並びにその検定法を説明できる。 ⑤スクリーニング検査の効果指標(感度、特異度等)について説明、計算できる。						
学習のアドバイス (勉強方法、履修に必要な予備知識など)	1年生の講義『数学』で学んだ順列と組合せについてあらかじめ復習しておくが良い。 本科目で最も重要なことは、データの特徴に応じて、薬学基礎試験及び臨床試験で用いる統計手法を選択実践し、また、統計解析されたデータを評価する能力を修得することにある。そのためには講義で提示される重要な統計学的キーワードを記憶し、統計手法を修得するのはもちろんのこと、推測統計学の概念を理解することが必要となる。統計手法の背景にある概念を理解しつつ、その統計手法を実践できるようにして欲しい。						
ディプロマポリシーとの 関連	【薬学部薬学科のディプロマポリシー】						
		1. 薬剤師の社会的義務を認識し、医療の担い手としてふさわしいヒューマニズムと倫理観を具現できる。					
	○	2. 医療分野における問題点を発見して解決するために、研究マインドと知識を統合・活用する力を有する。					
		3. 患者本位の医療を実施するために、チーム医療における円滑なコミュニケーションをとることができる。					
		4. 地域の医療および保健に貢献するために、薬剤師としての実践的能力を有する。					
	○	5. 薬剤師として科学と医療の進展に対応するために、生涯にわたって持続可能な主体的学習ができる。					

標準的な到達レベル(合格ライン)の目安	理想的な到達レベルの目安
①基本統計量について、その意味を説明及び計算できる。 ②推測統計学について概説できる。 ③推測統計学的手法(区間推定、仮説検定、相関回帰)を実践できる。 ④仮説検定の基本概念とその過誤について説明できる ⑤臨床試験の代表的な手法(観察研究、介入研究、メタアナリシス等)について説明できる。 ⑥臨床試験のリスク因子の評価法(オッズ比、相対危険度等)について説明、計算及び解析ができる。 ⑦バイアスおよびその回避法について理解及び説明できる。 ⑧生存時間解析(Kaplan-Meier曲線など)について概説できる。 ⑨スクリーニング検査の効果指標(感度、特異度等)について説明、計算できる。	①推測統計学的手法(区間推定、仮説検定、相関回帰など)により解析されたデータを評価できる。 ②多群の比較について、説明及び実践が出来る。 ③多変量解析を理解し、説明できる。 ④臨床試験の代表的手法で解析されたデータについて評価できる。 ⑤生存時間解析曲線について実践できる。また、解析データについて評価できる。

成績評価観点 評価方法	知識・理解	思考・判断	関心・意欲	態度	技能・表現	その他	評価割合
定期試験(中間・期末試験)	○	○			○		85%
小テスト・授業内レポート	○						5%
宿題・授業外レポート	○						5%
授業態度・授業への参加				○			5%

課題、評価のフィードバック	1. 中間、期末試験問題及び解答は、学生から要請に応じ開示し解説する。 2. 最終成績評価が60点未満の学生には必要に応じ学習指導を行い、ある期間をおいて再試験を受けさせる。 3. 小テスト及び宿題について、解答を開示し、必要に応じ解説を行う。 4. 授業中に展開する演習課題については、manab@IMU上で解答及び解説を提示する。
---------------	--

	回次	テーマ	授業内容	備考
授業計画	第1回	統計学概説(1): 基本統計量と統計学の概念 (田島)	平均、分散、標準偏差などの基本統計量の意味を理解し、計算し求めることができる。記述統計学と推測統計学の違いを説明できる。	SBO:C17-(5)-1 SBO:E3-(1)-⑤-1, 準-(7)-⑤-1,3,5
	第2回	統計学概説(2): 確率の性質と確率理論分布 (田島)	確率の性質及び正規分布、x2分布など理論分布について説明できる。	SBO:C17-(5)-1 SBO:E3-(1)-⑤-3, 準-(7)-④-1,2,3
	第3回	推測統計学の基本概念及び推定 (田島)	推測統計学の基本概念を説明できる。点推定と区間推定を説明及び実践できる。	SBO:C17-(5)-1 SBO:E3-(1)-⑤-2, ア-E3-③-3
	第4回	仮説検定論1: 帰無仮説及び2群の平均値の比較 (田島)	帰無仮説の概念を説明できる。主な二群間の平均値の差の検定(t-検定など)について、適用できるデータの特性を説明し、実施できる。	SBO:C17-(5)-1-1 SBO:E3-(1)-⑤-2,5, 準-(7)-⑤-6
	第5回	仮説検定論2: パラメトリック検定とノンパラメトリック検定 (田島)	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を説明できる。主なノンパラメトリック検定について適用できるデータの特性を説明し、実施できる。χ ² 2検定の適用できるデータの特性を説明し、実施できる。	SBO:C17-(5)-1-2~4 SBO:E3-(1)-⑤-4,5
	第6回	仮説検定論3: 多群の比較(1) 検定の多重性その回避 (田島)	分散分析及び主な多重比較検定法(Dunnett検定、Tukey検定など)の概要を説明できる。	SBO:C17-(5)-1-6 SBO:ア-E3-③-1
	第7回	仮説検定論3: 多群の比較(2) 検定の多重性その回避 (田島)	分散分析及び主な多重比較検定法(Dunnett検定、Tukey検定など)の概要を説明できる。	SBO:C17-(5)-1-6 SBO:ア-E3-③-1
	第8回	二変量間の関係性: 相関・回帰 (田島)	二つの変量間の関係性の強さを相関係数を用いて評価できる。最小二乗法による直線回帰を説明でき、回帰係数の有意性を検定できる	SBO:C17-(5)-1-5 SBO:E3-(1)-⑤-6,準-(7)-⑤-4
	第9回	まとめ① 中間試験	第1回から第5回までの内容についての理解度の確認試験を行う	
	第10回	多変量解析: 多変量間の関係性の解析 臨床への応用(1): 臨床研究の代表的手法 (田島、佐藤)	主な多変量解析の概要を説明できる。 EBMを実践するために必要な臨床研究の代表的な手法(観察研究、介入研究)を列挙し、それらの特徴及びエビデンスレベルについて説明できる。	SBO:C17-(5)-1-7, (5)-2-1 SBO:E3-(1)-⑥-1, ア-E3-③-2
	第11回	臨床への応用(2): 臨床研究の代表的手法 (佐藤)	観察研究(症例対照研究、コホート研究など)及び介入研究(ランダム化比較試験など)の主なデザインについて説明できる。介入研究における効果指標(エンドポイント)の違いを例を挙げて説明できる。	SBO:C17-(5)-2-1 SBO:E3-(1)-⑥-1,2,3,6,7,8
	第12回	臨床への応用(3): 臨床研究の代表的手法 (二次研究)及び優劣性試験・非劣性試験 (佐藤)	メタアナリシス、システマティックレビューについて説明できる。 優越性試験と非劣性試験について説明できる。	SBO:C17-(5)-2-1 SBO:E3-(1)-⑥-1,5,7
	第13回	臨床への応用(4): 臨床研究の結果解析 (佐藤)	各種試験のリスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度(相対リスク)、相対リスク減少率、絶対リスク減少率、治療必要数、信頼区間などについて説明、計算できる。	SBO:C17-(5)-2-4 SBO:E3-(1)-⑥-7,9
	第14回	臨床への応用(5): 副作用の因果関係の評価及び バイアス及びバイアス回避のための技法 (佐藤)	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。 バイアスの種類を挙げ、特徴を説明できる。バイアスを回避するための計画上の技法(盲検化、ランダム化)について説明できる。	SBO:C17-(5)-2-2~3 SBO:E3-(1)-⑥-2,7,4,6
	第15回	臨床研究への応用(6): 生存時間解析法・スクリーニング検査評価 (佐藤)	基本的な生存時間解析法(Kaplan-Meier曲線など)の特徴ならびにその検定法を説明できる。スクリーニング検査の効果指標(感度、特異度等)について説明、計算できる。	SBO:C17-(5)-2-5 SBO:E3-(1)-⑤-7, ⑥-7
	試験	全講義終了後に期末試験(筆記試験)を実施する。演習問題を随時提供、解説をするので、各試験までに、講義中及び与えられて演習問題の全ての問題を解き、間違えた問題を充分確認し対策すること。試験範囲は全範囲とする。		
授業の進め方		基本的に講義と質疑応答とする。授業内で展開した演習問題に対する解説を行う。関数電卓を持参のこと。必要に応じて小テスト、課題を課す。		
授業外学習の指示		【予習】(30分)教科書及び配布されたテキストで、授業内容について予め調べておく。 【復習】(60分) 1 授業で理解できなかった箇所の復習 2 授業で展開された演習問題を解く。 (授業外学習時間: 毎週 90 分)		

教科書	薬学のための医療統計学 竹内正弘、細川友和、山村重雄編 廣川書店 ISBN978-4-567-76370-7
参考書	数学いらずの医科統計学 津崎晃一監訳 メディカル・サイエンス・インターナショナル ISBN978-4-89592-670-6、 バイオサイエンスの統計学 市原清志著 南江堂 ISBN978-4-524-22036-6、 コンパス医薬品情報学ー理論と演習ー 南江堂ISBN978-4-524-40333-2
参考URLなど	
その他	① manab@IMUを演習問題の解答解説、授業資料の配付に用いる。予習復習に活用すること。② 関数電卓を講義に用いる。関数電卓の使用法(統計モードなど)について学習しておくこと。③ 基礎研究、公衆衛生、疫学、臨床研究の解釈、薬剤情報の理解にもつながる重要な科目である。 【薬剤師として求められる基本的資質>⑤<基礎的な科学力>⑧<研究能力>】