

臨床統計開発論 (Biostatistics and Clinical Drug Development)					担当教員	
					教授	矢野 義孝
					准教授	藤原 洋一
					講師	石川 誠司
科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等		
薬学専門教育（講義）	3年次 後期	講義	1.5単位	必修		

【概要】

医薬研究や薬剤師業務においては実験や試験で得られるデータを正しく解釈することが大切であり、そのためには数学や統計学に基づいた解析手法を理解することが重要である。1、2年次に学んだ微分積分学や統計学の知識、またEXCEL操作等のIT技能をもとに生物統計、医療統計に関する実践的なデータ解析の技能を修得することを目標とする。

【授業の一般目標】

医薬研究や薬剤師業務において必要な確率・統計論、データ解析論の基礎的な知識・技能を修得する。具体的には、主な臨床統計解析手法についてその基礎理論と利用法について事例を挙げながら学ぶ。また、回帰分析や数理モデル解析を理解し医薬研究における応用例を学ぶ。さらに、医薬品開発における臨床試験の概要と統計学の役割について学ぶ。

【準備学習(予習・復習)】

授業で学んだことをその回ごとに復習し、修得していく学習方法が望ましい。

【学習項目・学生の到達目標と、対応するSBOコード】

No	学習項目	担当教員	学生の到達目標	SBOコード
1	統計分布と要約統計量	矢野	正規分布などの統計分布と要約統計量について説明できる。	C17-(5)-①
2	正規分布	矢野	正規分布の性質について説明し、検定に活用できる。	C17-(5)-①-1,2
3	検定と検出力、信頼区間	矢野	検定の概念を理解し、検出力、信頼区間について説明できる。	C17-(5)-①-1,2,3
4	二群間平均値比較	矢野	主な二群間平均値比較の方法について説明し、実践できる。	C17-(5)-①-3
5	回帰分析、相関解析	矢野	帰分析及び相関解析の原理を理解し、実践できる。	C17-(5)-①-5
6	数学モデルの構築と解析、多変量解析	矢野	条件にあった簡単な数学モデルを、微分方程式で構築できる。多変量解析の意義を説明でき、解析結果を解釈できる。	C17-(5)-①-7
7	ラプラス変換と数理モデル	矢野	ラプラス変換の手法により簡単な微分方程式を解くことができる。	☆
8	多重比較法、分散分析	矢野	多群間比較の意義とその方法について説明できる。	C17-(5)-①-6
9	カイ二乗検定とオッズ比	矢野	分割表データの解析について説明し、実践できる。	C17-(5)-①-4 C17-(5)-②-4
10	生存時間解析	矢野	生存時間解析の基本原則を説明し、解析結果を解釈できる。	C17-(5)-②-5
11	臨床試験デザインと統計的評価	矢野	臨床試験の種類と目的についてデータ解析の観点から説明できる。	C17-(5)-②-1～3 C15-(1)-⑤-3～6
12	医薬品開発と統計	矢野	医薬品開発の流れを理解し、関連する主な統計学用語について説明できる。	C17-(5)-②-1～3 C15-(1)-⑤-3～6
13	英語臨床統計論文を読む	矢野	代表的な英語臨床論文を読みその概要を理解し、説明できる。	C15-(1)-⑥-2
14	統計解析の実践	矢野、藤原、石川	Excel等のソフトウェアを用いて基本的な統計解析が実践できる。	C17-(5)-①
15	総括・まとめ			

	(書名)	(著者・編者)	(発行所)
教科書	臨床統計開発論		
参考書	スタンダード薬学シリーズ「医薬品 日本薬学会 編 の開発と生産」 その他、授業で適宜紹介する		東京化学同人

【成績評価方法・基準】

試験(90%)、レポート(10%) （レポートはコンピュータ計算を中心とした内容とし授業中に指示する）。

【オフィスアワーなど担当教員に対する質問等の方法】

講義終了後の他、在室時には随時質問等を受ける。メール連絡も可（zano@mb.kyoto-phu.ac.jp）。