

臨床統計開発論

(Biostatistics and Clinical Drug Development)

担当教員

教授	田中 智之
教授	村木 優一
助教	冢瀬 諒
助教	地寄 悠吾
非常勤講師	阿部 貴行
非常勤講師	林 邦好

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】

医療現場はもちろん、臨床研究や臨床試験では、得られたデータの分析に用いられる医療統計を理解し、結果の解釈や評価することが求められる。本講義では、既に学んだ微分積分学や統計学の知識、IT技能をもとに、生物統計・医療統計に関するデータ解析の技能を修得する。また、最近、臨床研究にも使用される医療リアルワールドデータを用いた臨床疫学・薬剤疫学における研究やビッグデータの利活用についても学び、臨床研究を行う上で注意すべき倫理的配慮などについても学修する。

講義は対面講義7回、中継講義7回で実施する。

【授業の一般目標】

特に臨床における医薬品の統計的評価を正しく行うために、統計学、データサイエンスに関する基礎的な知識・技能を修得する。具体的には、主な統計解析手法の基礎と利用法を事例で学ぶ。また、臨床研究や臨床試験における統計学の役割や倫理的配慮について学び、また公表されている臨床に関する英語論文に記載されている結果を正しく解釈するための基礎知識や技能を修得する。

[関連する卒業認定・学位授与方針] DP1・DP2

【準備学習(予習・復習)】

予習では教科書にあらかじめ目を通し、復習では授業で学んだことをその回ごとに整理・理解する学習方法が望ましい。毎回の予習・復習をあわせて150分程度の学修が必要である。

【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	医療におけるデータサイエンス	村木	リアルワールドデータ・デジタル技術・ビッグデータを用いた薬剤師を取り巻く環境の利活用について理解する	☆
2	医療統計の基礎と実践 (1)	地寄、村木	記述統計、推計統計を理解し、実践することで、結果が解釈できる。(演習)	E3-(1)-⑤-1, 2, 3
3	医療統計の基礎と実践 (2)	地寄、村木	パラメトリック検定、ノンパラメトリック検定(群間、比率の比較)を理解し、実践することで、結果が解釈できる。(演習)	E3-(1)-⑤- 4, 5
4	医療統計の基礎と実践 (3)	冢瀬、地寄、村木	相関分析と回帰分析の違いや計算が必要な指標(オッズ比など)を理解し、実践することで、結果が解釈できる。(演習)	D1- (1) -③-4 E3- (1) -⑤-6 E3- (1) -⑥-9
5	医療統計の応用 (1)	林	多変量解析(ロジスティック回帰分析、重回帰分析など)や生存時間解析法(カプラン・マイヤー曲線など)について概説できる。	E3-(1)-⑤- 6, 7
6	医療統計の応用 (2)	林	様々な医療統計を用いた活用事例について理解する	E3- (1) -⑥-1, 2, 3
7	臨床研究における医療統計の重要性 (1)	冢瀬、村木	臨床研究の英語論文から臨床研究における医療統計を理解することの重要性学び、論文の探し方を理解し、実践する。EBMの基本概念と実践のプロセスについて説明できる。(演習)	E3-(1)-③-4 E3-(1)-④- 1 E3-(1)-④-3
8	臨床研究における医療統計の重要性 (2)	冢瀬、村木	臨床論文で用いられている結果の読み方、理解の仕方が考えられる。(演習)	E3-(1)-③-4 E3-(1)-④-3
9	臨床研究における医療統計の重要性 (3)	冢瀬、地寄、村木	代表的な臨床研究の試験デザインについて説明できる。メタアナリシスの概念を理解し、結果の説明やガイドラインとの関係を理解する。	E3-(1)-④- 1, 2, 3, 4
10	臨床研究に必要な法規、倫理的配慮 (1)	田中	臨床研究における倫理規範(ヘルシンキ宣言等)について説明できる。	A-(2)-④-1
11	臨床研究に必要な法規、倫理的配慮 (2)	田中	自らが実施する研究に係る法令、指針について概説できる。研究の実施、患者情報の取扱い等において配慮すべき事項について説明できる。	G-(2)-1, 2

12	臨床研究デザインと解析	阿部	臨床研究や臨床試験などの実例を通じて評価指標や技法の違いや注意点について概説できる	E3-(1)-⑥-5, 6, 7, 8, 9
13	社会におけるデータサイエンス	林	情報科学技術やビッグデータを取り扱う際に必要な倫理観、デジタルリテラシーや法規制について理解する。社会の課題を発見し、データサイエンスを駆使して解決にどのように繋げるのか理解を深める。	☆
14	医療リアルワールドデータを用いた臨床研究の実例	村木	リアルワールドデータやビッグデータを用いた臨床研究の実例や利活用について理解する	☆ E3-(1)-⑥-4
15	総括・まとめ			

【実務経験】

村木 優一

業種:病院

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 14	国立大学病院で16年勤務し、薬剤部では各部署の主任、副薬剤部長を経験しました。担当病棟は肝胆膵移植外科を中心に様々な病棟を経験してきました。感染症の専門・認定薬剤師、医療薬学会の指導薬剤師も取得し、臨床研究を行ってきました。多種多様な経験を活かして、医療現場における薬剤師がどうあるべきか、今何を学ぶ必要があるのか考える機会を与えます。

冨瀬 諒

業種:病院

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
4, 7, 8, 9	6年制薬学部を卒業し、公立大学病院で5年半勤務しました。呼吸器内科、消化器外科、血液内科などの病棟を担当し、主にかん診療に携わってきました。医療薬学会の指導薬剤師、がん専門薬剤師の資格を取得しています。また、有害事象自発報告データベースを用いた研究や臨床研究についても取り組んできました。これらの経験を生かして、臨床現場における医薬品の適正使用に対する薬剤師の関わりについて伝えます。

(書名)

(著者・編者)

(発行所)

参考書 授業で適宜紹介する

【成績評価方法・基準】

定期試験(90%)、レポート(10%:課題を授業中に指示する)。教科書は使用せずプリントによる講義を行う。

【評価のフィードバック】

定期試験後に、解説等を掲示にて公開する。

【非常勤講師】

林 邦好 京都女子大学データサイエンス学部

阿部 貴行 京都女子大学データサイエンス学部

【オフィスアワーなど担当教員に対する質問等の方法】

阿部先生と林先生への質問等については、村木先生まで連絡して下さい。