

# 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 幅野 渉 准教授		
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 18 時間
期 間	前期		
単 位 数	1 単位		

・ 学習方針（講義概要等）

生物資源を用いた基礎研究及びヒトを対象とした臨床試験（治験）では、その結果を適正に判断するための統計解析が不可欠となる。そのためには実験計画や治験プログラムの立案の段階で、科学的根拠に基づく適切なサンプル集団の設定と解析手法の選定が重要となる。本講義では2学年で学んだ基礎統計学の知識を活用し、医薬品開発過程で必要とされる生物統計学（バイオスタティスティクス）の理論と技法を習得する。

・ 一般目標（GIO）

医薬品の開発を目的とした非臨床試験、臨床試験を実施するために、適切な実験計画、治験プログラムの設定方法を学ぶ。また、その際に必要不可欠となる各種推定・検定の理論を学び、データの特徴に応じた適切な統計手法を選定し、実施する能力を身につける。

・ 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. データの特性に基づき、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. 臨床試験における生物統計学の重要性について説明できる。
11. 臨床試験の各種デザイン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. 統計学的な優越性、同等性及び非劣性の違いを説明できる。
16. モーメント解析について説明できる。
17. 母集団薬物動態解析について説明できる。

・ 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
4/4	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	生物統計学の基本概念

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
4/11	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	統計学的推定
4/18	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	統計学的検定
4/25	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	データの特徴と検定手法
5/9	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	パラメトリック検定手法
5/16	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	ノンパラメトリック検定手法
5/23	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	多変量解析・生存時間分析
5/30	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	臨床試験への応用(1)試験のデザイン
6/6	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	臨床試験への応用(2)評価指標、誤差
6/13	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	臨床試験への応用(3)バイアスの管理など
6/20	金	1	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	薬物動態解析への応用(1)モーメント解析
7/2	水	4	薬物代謝動態学講座	幅野 渉 准教授	薬物動態解析への応用(2)母集団薬物動態解析

・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	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

定期試験及び演習を総合的に評価する。

・予習復習のポイント

毎回の講義で行う演習テストについては、必ず復習して次回の講義に臨むこと。