

# 生物統計学

責 任 者 : 小澤 正吾 教授  
担当講座 (科) : 薬物代謝動態学講座

講 義 15 時間  
単 位 1 単位

学 年

4 学年 前期

## 学習方針

### 基本理念 :

培養細胞や実験動物を用いた基礎研究及びヒトを対象とする臨床研究における薬効評価などでは、適切なサンプル集団の設定と解析手法の選定は、実験計画や治験プログラムの立案に重要な役割を果たす。統計解析は実験結果を適切に判断するために不可欠であり、種々の統計手法を学び、適用法について修得する。

### 一般目標 (GIO) :

医薬品開発段階を構成する非臨床試験、臨床試験における実験計画、治験プログラムの立案の適切な設定方法を学ぶ。また、その際必要不可欠な統計学の手法を適切に選定し、適用する方法を修得する。

### 到達目標 (SBOs) :

1. 医薬品開発の段階について概説できる。
2. 疾病統計と薬物療法について説明できる。
3. 帰無仮説の概念を説明できる。
4. パラメトリック検定とノンパラメトリック検定を適切に適用できる。
5. 二群間の平均値の差の検定法を説明できる。
6. 多群間の平均値の差の比較検定法を説明できる。
7. 回帰分析について説明でき、回帰係数を評価できる。
8.  $\chi^2$  乗検定法について概説し、その適用法を説明できる。
9. 多変量解析法を概説できる。
10. 臨床試験の研究デザインについて説明できる。
11. 統計学上のバイアスについて説明し、回避法を述べることができる。
12. オッズ比、相対危険度の計算法を説明できる。
13. 生存時間データの解析法を説明できる。
14. 疾患関連遺伝子を挙げ、薬物療法との関係を説明できる。

## 講義日程

月日	曜	時限	講座(科)名	担当者	内 容
4/16	金	1	薬物代謝動態学講座	小澤 正吾 教授	疾病統計と医薬品開発のコンセプト
4/23	〃	〃	〃	〃	生物検定法の基礎：帰無仮説とパラメトリック検定とノンパラメトリック検定
5/ 7	〃	〃	〃	幅野 涉 准教授	二群間の平均値の差の検定
5/14	〃	〃	〃	〃	多群間の平均値の差の比較検定
5/21	〃	〃	〃	〃	回帰分析と $\chi$ 二乗検定
5/28	〃	〃	〃	小澤 正吾 教授	多変量解析法
6/ 4	〃	〃	〃	〃	臨床への応用：臨床試験のデザイン
6/11	〃	〃	〃	〃	臨床への応用：バイアスの特徴と回避
6/18	〃	〃	〃	〃	臨床への応用：リスク因子の評価と生存期間解析法
6/25	〃	〃	〃	〃	薬物治療と情報の活用：テーラーメイド医療

## 教科書(教)・参考図書(参)・推奨図書(推)

	書 名	著者名	発行所	発行年
教	医歯薬系の情報と数理 I 数理統計学入門	高橋 敬	岩手医科大学共通教育センター	2008 年
教	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)	2006 年

## 成績評価方法

定期試験、演習、レポート及び出席を総合的に評価する。

## オフィスアワー一覧

授業を担当する専任教員氏名	方 式	曜	時間帯	備 考
薬物代謝動態学講座 小澤 正吾	B - i			事前に連絡があれば良し。
薬物代謝動態学講座 幅野 涉	B - i			事前に連絡があれば良し。