

科目名	基礎生物統計学	code : BIO 201	必修	4 単位
-----	---------	----------------	----	------

科目責任者	山岡 和枝 教授						
配当年次	1年次	配当学期	前期	曜日・時限	水曜 1、2時限	授業方法	講義・演習

到達目標	臨床試験をはじめ、医学研究における統計学と疫学方法論の基礎を学習し、さらに統計解析ソフトウェアを用いて実際のデータに適用し、簡単なデータ解析を行うことができる能力を修得する。講義と演習により、医学研究論文を批判的に読むために必要な、統計解析手法に関する基本的な知識を修得する。						
授業の概要	講義前半は実例を中心として、医学研究で得られる様々なデータについて、無作為割付とデータの種類や分布の特徴を理解し、適切なデータの要約やグラフ表示の方法を学ぶ。推定(信頼区間)と仮説検定の概念を理解する。臨床試験で頻出である、反応変数が連続変数、2値変数および生存時間であるそれぞれの場合について、2群比較の方法とその際の共変量の調整方法を学ぶ。サンプルサイズの設定、相関や回帰、多群比較および多重性の調整について学ぶ。より応用的な解析手法については、幅広く入門的な知識を学習する。さらに講義後半では、基礎生物統計学で学んだ内容を演習形式で習得する。主要な統計手法について、統計解析ソフトウェアを用いて実際にデータの解析を行う。課題に対するレポートを作成し、発表する。						
授業計画	回数	日付	時限	担当者		授業内容	
	1	4/8(水)	1-2	山岡 和枝 教授 松浦 正明 教授 根本明日香 講師		医学研究における調査研究デザイン、無作為割付と統計学 SASの使い方	
	2	4/15(水)	1-2	山岡 和枝 教授		データの種類、データの要約	
	3	4/22(水)	1-2	山岡 和枝 教授		データのグラフ表示	
	4	5/13(水)	1-2	山岡 和枝 教授		統計的推定と仮説検定(信頼区間とP値)	
	5	5/20(水)	1-2	山岡 和枝 教授		連続変数の2群比較	
	6	5/27(水)	1-2	山岡 和枝 教授		回帰分析	
	7	6/3(水)	1-2	山岡 和枝 教授		2値変数(割合)の2群比較	
	8	6/10(水)	1-2	山岡 和枝 教授		疫学研究における2値変数の解析	
	9	6/17(水)	1-2	松浦 正明 教授		生存時間の2群比較	
	10	6/24(水)	1-2	根本明日香 講師		サンプルサイズ設定	
	11	7/1(水)	1-2	根本明日香 講師		分散分析・多重性の調整	
	12	7/8(水)	1-2	根本明日香 講師		反応が連続変数の場合の共変量調整(共分散分析・重回帰分析)	
	13	7/15(水)	1-2	丹後 俊郎 教授(客)		反応が2値変数の場合の共変量調整(ロジスティック回帰分析)	
	14	7/22(水)	1-2	松浦 正明 教授		反応が生存時間の場合の共変量調整(コックス比例ハザード分析)	
	15	7/29(水)	1-2	根本明日香 講師		学習内容のまとめ・補充・演習、または試験	
	補習	8/3(月) 8/4(火)	1-2	山岡 和枝 教授 松浦 正明 教授 根本明日香 講師		講義を受けてわからなかった点、もう少し詳しく知りたい点についての質問を受け付ける。また、課題研究であるなしにかかわらず自分の研究についての統計相談を受け付ける。	

事前 学習 準備	講義までに一度テキストの内容を読んでおくこと。さらに2回目以降は前回の復習として、関連するテキストの例題を自分で解くなどの自習を行うこと。
テキ スト	・丹後俊郎:医学への統計学 第3版、朝倉書店、2013 ・適宜資料を配布する。
参 考 書	・丹後俊郎:統計学のセンス、医学統計学シリーズNo.1、朝倉書店、1998 ・医学研究における実用統計学, DJ Altman著 木船義久・佐久間昭訳(サイエンティスト社) ・はじめて学ぶ医療統計学, TDV Swinscow, MJ Campbell著 折笠秀樹監訳(総合医学社)
評 価 方 法	講義・演習の課題、グループ報告、レポートにより評価し、判定する。

科目名	応用生物統計学	code : BIO 211	選択	2 単位
-----	---------	----------------	----	------

科目責任者	山岡 和枝 教授						
配当年次	1・2年次	配当学期	後期	曜日・時限	火曜 1時限	授業方法	講義

到達目標	医学研究で頻繁に用いられる応用的で高度な統計解析手法に関する基本的な知識を修得する。解析結果を正しく解釈できるよう、モデルの特性について学ぶ。					
授業の概要	医学研究で頻繁に用いられる応用的で高度な統計解析手法についての基礎を学ぶ。特に統計モデルに重点を置く。各モデルの仮定を理解し、仮定が満たされているかの確認方法、仮定が満たされない場合の対処方法を学ぶ。交互作用、変数選択、モデルの当てはまり、結果の解釈などについて、医学論文でどのように報告されるかなど、実例を中心として学習する。					
授業計画	回数	日付	時限	担当者		授業内容
	1	9/29(火)	1	根本明日香	講師	統計モデル入門
	2	10/6(火)	1	根本明日香	講師	線形モデル(1)
	3	10/13(火)	1	根本明日香	講師	線形モデル(2)
	4	10/20(火)	1	根本明日香	講師	線形モデル(3)
	5	10/27(火)	1	山岡 和枝	教授	ロジスティック回帰モデル(1)
	6	11/10(火)	1	山岡 和枝	教授	ロジスティック回帰モデル(2)
	7	11/17(火)	1	山岡 和枝	教授	ロジスティック回帰モデル(3)
	8	11/24(火)	1	松浦 正明	教授	コックス比例ハザードモデル(1)
	9	12/1(火)	1	松浦 正明	教授	コックス比例ハザードモデル(2)
	10	12/8(火)	1	山岡 和枝	教授	関連性の分析
	11	12/15(火)	1	丹後 俊郎	教授(客)	空間集積性
	12	12/22(火)	1	根本明日香	講師	ポアソン回帰モデル
	13	2/5(金)	1	山岡 和枝	教授	母数効果モデル・変量効果モデル・混合効果モデル(1)
	14	2/9(火)	1	山岡 和枝	教授	母数効果モデル・変量効果モデル・混合効果モデル(2)
	15	2/16(火)	1	山岡 和枝	教授	母数効果モデル・変量効果モデル・混合効果モデル(3)
事前準備	2回目以降は前回の復習をし、提出した課題についてその意味を理解し、同じ問題が出たときに対処できるようにしておくこと。					
テキスト	・適宜資料を配布する。					
参考書	・新版ロジスティック回帰分析. 丹後俊郎、山岡和枝、高木晴良 朝倉書店、2013 ・統計モデル入門. 丹後俊郎 医学統計学シリーズNo.2、朝倉書店、2000 ・Cox比例ハザードモデル. 中村剛. 医学統計学シリーズ No.3、朝倉書店、2001					
評価方法	講義の課題、レポートにより評価し、判定する。					

科目名	データ解析演習	code : BIO 301	選択	2 単位
-----	---------	----------------	----	------

科目責任者	松浦 正明 教授						
配当年次	1・2年次	配当学期	後期	曜日・時限	火曜 2時限	授業方法	演習

到達目標	実際の医学研究におけるデータを用いて、統計解析ソフトウェアを利用し、研究デザインやデータの特性に応じた解析計画の立案・解析の実施・結果の報告について学習し、データハンドリングについての基本的能力を修得する。					
授業の概要	グループ演習により、実際のデータを用いて、統計解析ソフトウェアを利用し、(1)解析計画の立案、(2)解析の実施と解析報告の作成、および(3)発表を行う。実際の医学研究で行われる、患者背景の集計、主要解析、探索的解析など一連の解析を行う。基礎統計学および応用生物統計学で学んだ各種統計手法を用いて、交絡要因の調整を含むデータ解析演習およびコンペティションにより理解を深める。基礎的データ(Ⅰ)から複雑なデータ(Ⅳ)に関して演習を行い、欠損値等を含むデータハンドリングについて実践に則した技術を学ぶ。					
授業計画	回数	日付	時限	担当者		授業内容
	1	9/29(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅰ(1)
	2	10/6(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅰ(2)
	3	10/13(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅰ(3)
	4	10/20(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅰ(4)
	5	10/27(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅰ(5)
	6	11/10(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅱ(1)
	7	11/17(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅱ(2)
	8	11/24(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅱ(3)
	9	12/1(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅱ(4)
	10	12/8(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅱ(5)
	11	12/15(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅲ(1)
	12	12/22(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅲ(2)
	13	2/5(金)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅲ(3)
	14	2/9(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅲ(4)
15	2/16(火)	2	山岡 和枝 松浦 正明 根本明日香	教授 教授 講師	データ解析演習Ⅲ(5)	

事前準備 学習	グループ演習に際して次回の授業までに解析および発表資料作成を行ってくるなど、授業時間外の取り組みを求める。
テキスト	・適宜資料を配布する。
参考書	・臨床試験ハンドブック. 丹後俊朗・上坂浩之編(朝倉書店) ・臨床試験の計画と解析. 上坂浩之(朝倉書店)
評価方法	演習の課題、発表、レポートにより評価し、判定する。

科目名	臨床試験概論	code : BIO 221	選択	2 単位
-----	--------	----------------	----	------

科目責任者	根本 明日香 講師						
配当年次	1・2年次	配当学期	後期	曜日・時限	火曜 3時限	授業方法	講義

到達目標	臨床試験の計画、実施、解析および報告を行う際の理論的および実践的両側面を理解する。臨床試験に関する基礎的知識を得る。					
授業の概要	臨床試験の計画、実施、解析および報告を行う際の理論的および実践的両側面を学ぶ。各種研究デザイン(2群間比較、3群間以上の比較、用量反応試験、クロスオーバー試験、グループ逐次デザイン、臨床薬理試験)について学び、臨床試験に特徴的な概念である、対照群、プラセボ、無作為化、盲検化、優越性・非劣性・同等性試験、探索的試験と検証的試験、エンドポイントの設定、サンプルサイズの設定、多重性、中間解析、モニタリング、分析対象(ITTとPPS)、部分集団解析、およびメタアナリシスなどを理解する。臨床試験における倫理、研究計画書(プロトコル)、典型的に用いられる解析手法、および結果の報告について学ぶ。さらに、医薬品の開発における臨床試験について、関連するガイドラインとともに学ぶ。					
授業計画	回数	日付	時限	担当者		授業内容
	1	9/29(火)	3	根本明日香	講師	臨床試験概論(1)
	2	10/6(火)	3	根本明日香	講師	臨床試験概論(2)
	3	10/13(火)	3	根本明日香	講師	臨床試験における倫理
	4	10/20(火)	3	根本明日香	講師	試験デザイン(1)
	5	10/27(火)	3	根本明日香	講師	試験デザイン(2)
	6	11/10(火)	3	根本明日香	講師	研究計画書(プロトコル)
	7	11/17(火)	3	根本明日香	講師	無作為化
	8	11/24(火)	3	根本明日香	講師	盲検化・登録・割り付け
	9	12/1(火)	3	根本明日香	講師	サンプルサイズ
	10	12/8(火)	3	根本明日香	講師	中間解析・モニタリング
	11	12/15(火)	3	根本明日香	講師	優越性・非劣性・同等性試験
	12	12/22(火)	3	長谷川貴大	講師(非)	医薬品の開発における臨床試験
	13	2/5(金)	3	内田 俊也	教授	臨床医による特別講義(がん以外の領域)
	14	2/9(火)	3	根本明日香	講師	メタアナリシス
	15	2/16(火)	3	江口 研二	教授	臨床医による特別講義(がん領域)
事前準備	指定した課題について、レポートの提出または授業中の発表を求めることがある。					
テキスト	・適宜資料を配布する。					
参考書	・臨床試験ハンドブック. 丹後俊朗・上坂浩之編(朝倉書店) ・クリニカルトライアル. SJ Pocock コントローラー委員会監訳(篠原出版社) ・臨床試験の計画と解析. 上坂浩之(朝倉書店) ・A Concise Guide to Clinical Trials. A Hackshaw (BMJ Books)					
評価方法	講義の課題、発表、レポートにより総合的に評価し、判定する。					

科目名	臨床試験演習	code : BIO 311	選択	1 単位
-----	--------	----------------	----	------

科目責任者	根本 明日香 講師						
配当年次	1・2年次	配当学期	後期(後半)	曜日・時限	火曜 4時限	授業方法	演習

到達目標	医学・薬学・看護・栄養における臨床試験の研究デザインに必要な知識を深め、批判的に論文を読むことによって試験計画書(プロトコール)を書く能力を養う。実際の試験実施計画書や解析計画書の内容について学習する。臨床試験論文の特に研究デザインについて具体的な事例をとおして、理解を深める。					
授業の概要	いくつかの疾患領域における典型的な臨床試験の論文を取り上げ、グループ討論、および発表を行い、臨床試験に関する理解を深める。CONSORT声明(無作為化比較対照試験論文の報告の質を高めるためのチェックリスト)を併用し、臨床試験の計画や報告において現在標準的に求められている水準を理解する。論文の問題点や改善点を議論する。					
授業計画	回数	日付	時限	担当者		授業内容
	1	11/24(火)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(1)、CONSORT声明
	2	12/1(火)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(2)、グループ討論
	3	12/8(火)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(3)、グループ討論
	4	12/15(火)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(4)、グループ討論
	5	12/22(火)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(5)、グループ討論
	6	2/5(金)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(6)、グループ討論
	7	2/9(火)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(7)、グループ討論
	8	2/16(火)	4	松浦 正明 根本明日香	教授 講師	臨床試験論文(8)、グループ討論
事前準備	論文に基づき発表資料を準備し、指定された回のグループ討論の場で発表すること。					
テキスト	・適宜資料を配布する。 ・課題論文は、教員が指定する場合と履修者が選択する場合がある。					
参考書	・臨床試験ハンドブック. 丹後俊朗・上坂浩之編(朝倉書店)					
評価方法	演習の課題(30%)、授業への積極的な参加(30%)、発表と討論の技術(40%)により評価し、判定する。					

科目名:	特別講義(生物統計学) (※1)	code: (※1) BIO 401~403	選択	1 単位
------	------------------	---------------------------	----	------

科目責任者	Marcello Pagano客員教授(※)						
配当年次	1・2年次	配当学期	冬季(1月)	曜日・時限	後日通知	授業方法	集中講義

到達目標	この講義では、モニタリングと評価(M&E)のために使われる一般的で革新的な量的方法を理解する。 (統計学の入門コースを受けた学生を対象とする。)				
授業の概要	講義の終了までに、下記の内容を学習する。 1. 直面する課題に対して適切なモニタリング評価システムをデザインできる。 2. データの限界を踏まえ適切に解釈することを含め、適切なデータを同定できる。 3. プログラムのモニタリング評価で使われる基本的・一般的な統計学的手法を用いることができる。 4. 包括的なM&Eシステムのための複数の方法を統合できる。 5. モニタリング評価システムについて、基本要素から複雑な手法への拡張を説明できる。 (※1)年度により開講内容が異なる場合があり、Ⅰ～Ⅲのいずれかを開講する。				
授業計画	回数	日付	時限	担当者	授業内容
	1	1/13(火)		Marcello Pagano 教授(客)	モニタリングと評価(M&E)の紹介
	2	1/13(火)		Marcello Pagano 教授(客)	評価の枠組みと指標
	3	1/14(水)		Marcello Pagano 教授(客)	集団の測定
	4	1/14(水)		Marcello Pagano 教授(客)	統計モデルのレビュー
	5	1/15(木)		Marcello Pagano 教授(客)	調査法1
	6	1/15(木)		Marcello Pagano 教授(客)	調査法2
	7	1/16(金)		Marcello Pagano 教授(客)	M&Eにおける共通するエラー源を修正する方法
	8	1/16(金)		Marcello Pagano 教授(客)	ヘルスシステムにおける品質管理
	(各回終了後には、日本人教員による補講が行われる。) ※担当教員については変更となる場合があるが、その場合は記載がある予定教員と同等レベルの教員が任命される。 ※また、具体的な授業日時については毎年9月-10月頃に設定され、決まり次第学生に対して通知する。				
事前学習準備	カイ2乗検定や回帰分析などの統計学的手法の基礎に関する事前知識を前提とする。 下記参考書程度の事前知識を前提とする。				
テキスト	事前にテキストや講義用資料が専用HP上に公開される。				
参考書	生物統計学入門:ハーバード大学講義テキスト(Marcello Pagano, Kimberlee Gauvreau著;竹内正弘監訳.丸善)				
評価方法	コース終了後に筆記試験を行う。				