



2023年度 第55回 臨床試験セミナー統計手法コース 予習・事前準備事項について

●事前課題と、予習によってさらに講義の理解が深まる参考図書や予習事項を講師からの推奨事項として下記します。

1. 参考図書

数理統計学

- ① 入門 統計解析法（著者：永田靖）
- ② 医学・薬学・健康の統計学（著者：吉村功、寒水孝司、大森崇）
- ③ 新版 学会・論文発表のための統計学（著者：浜田知久馬）

臨床試験方法論

- ④ これからの臨床試験－医薬品の科学的評価－原理と方法（椿広計、佐藤俊哉、藤田利治編集／朝倉書店）
- ⑤ ICH E4, E8, E9, E10 ガイドライン

(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0011.html>)

2. お勧めする予習事項

講義：「統計学の基礎」

大学の教養課程において、統計学の講義を受講した経験があることが望ましいです。

具体的には、以下の事項について、正確ではないにしても講義を受けたことがあることが望ましいです。

時間に余裕があるなら、受講前に統計検定3級のWebサイト

<http://www.toukei-kentei.jp/about/grade3/>

を参照して、問題を解いたり内容を思い出したりしておいてください。

- ・ 標本調査(母集団, 標本, 全数調査, 無作為抽出, 標本の大きさ)
- ・ データの位置の指標 (平均, 中央値, 最頻値)
- ・ データの散らばりの指標 (標準偏差, 分散)
- ・ データの散らばりのグラフ表現 (箱ひげ図)
- ・ 2変数の相関 (相関, 散布図 (相関図), 相関係数)
- ・ 確率 (独立な試行, 条件付き確率)
- ・ 第一種の過誤, 第二種の過誤, 有意水準, p値)
- ・ 基本的な検定 (t検定, カイ2乗検定)

3. 受講前の事前課題<必須>

講義：「デザインング」*以下の論文を事前に読んでおいてください。

Aggarwal et al. Safety and efficacy of lithium in combination with riluzole for treatment of amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Neurology*, 2010; 9: 481–88

4. 日本科学技術連盟セミナー

- ・ はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門 (e-ラーニング)

<https://www.juse.or.jp/src/seminar/detail/page/elearning-04>