

《担当者名》教授 / 平野 剛

【概 要】

医療現場における薬剤師による臨床研究の立案と、統計解析法の基礎と応用について学ぶ。また、具体例を用いながらバイアスや交絡を回避する方法について修得する。

【学修目標】

- ・ 薬剤疫学の理論と方法論を学び、臨床研究を立案できる。
- ・ 臨床研究を実施するうえでの問題点を抽出し、解決できる。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1	薬剤疫学とは	EBM実践のプロセスを概説し、適切なエンドポイントを設定できる。	平野 剛
2	観察研究	代表的な観察研究のデザイン（ケースコントロール研究、後ろ向きコホート研究）の特徴について説明できる。	平野 剛
3	介入研究	代表的な介入研究のデザイン（前向きコホート研究、ランダム化比較試験、二重盲検比較試験など）の特徴について説明できる。	平野 剛
4	バイアス・交絡	バイアスの種類と特徴について説明する。また、バイアスを回避するための試験計画上の技法について説明できる。	平野 剛
5	オッズ比、信頼区間	臨床適用上の効果指標（オッズ比、必要治療数、相対危険度など）について説明する。また、リスク因子の評価として、オッズ比や相対危険度の信頼区間について説明できる。	平野 剛
6	臨床研究の立案	臨床研究（比較試験）を行ううえでのエンドポイント、適切な試験方法ならびに必要なサンプル数について説明できる。	平野 剛
7	アンケート調査	アンケート調査を行う場合の質問項目、回答方法、データの解析および結果の解釈について説明できる。	平野 剛
8	ケースコントロール研究	模擬患者データをもとに、ケースコントロール研究の実際を体験する。	平野 剛
9	コホート研究（1）	模擬患者データをもとに、コホート研究の実際を体験する。	平野 剛
10	コホート研究（2）	模擬患者データをもとに、コホート研究の実際を体験する。	平野 剛
11	二重盲検比較試験	二重盲検比較試験を立案し、実施上の問題点について討議する。	平野 剛
12	ランダム化比較試験	バイアスを回避することを念頭に、ランダム化比較試験を立案し、実施上の問題点について討議する。	平野 剛
13	メタアナリシス	模擬データをもとに、メタアナリシスを行うことができる。	平野 剛
14	総合演習（1）	臨床試験に関する論文を精読し、批判的な吟味を行い、改善すべき問題点を抽出できる。	平野 剛
15	総合演習（2）	臨床試験に関する論文を精読し、批判的な吟味を行い、改善すべき問題点を抽出できる。	平野 剛

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

【評価方法】

出席態度（10％）、演習レポート（90％）により評価する。

【教科書】

医薬品情報・評価学第3版（河島進ほか、南江堂）

【参考書】

4steps エクセル統計第4版（柳井久江、オーエムエス出版）

【学修の準備】

Excelを使用する頻度が高いので、パソコンの使用に慣れておくこと。