

～臨床研究データを正しく評価するための～

9月開講 通信講座

# 臨床統計学 入門講座

【講座番号】：ce250902

【開講日】：2025年9月12日（金）

【受講料】：【会員登録なし】1名につき：55,000円（税込）、2名同時申込み：99,000円、3名同時申込み：132,000円

【会員登録あり】1名につき：44,000円（税込）、2名同時申込み：55,000円、3名同時申込み：66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

指導講師：慶應義塾大学医学部生物統計学 教授

慶應義塾大学大学院医学研究科 教授

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 生物統計部門 佐藤 泰憲 氏

ce250902 統計 通信

検索

【ご専門】 生物統計学・臨床試験方法論

【ご略歴】 医薬品医療機器総合機構で、新薬審査・治験相談の業務に従事し、米国Harvard T.H. Chan School of Public Healthで生物統計、臨床研究の方法論の研究に従事。その後、帰国し国内大学で、医師主導治験・先進医療B及び特定臨床研究等の戦略立案、臨床試験の計画立案・データ解析、論文執筆、医師や統計を専門としない者に対する臨床試験や生物統計学の教育を担当。これまでに生物統計家として関与した研究成果は、New England Journal of Medicine, Lancet Oncology, Lancet Neurology, JAMA Oncology, Nature Genetics等に掲載され、約400編の欧文臨床医学雑誌に掲載されている。

医学、薬学、健康科学領域において、根拠に基づく医療 (evidence based medicine; EBM) という考えが普及し、根拠なるものは、統計的データとして表されるため、生物統計学の考え方が必要不可欠である。臨床研究データを正しく評価する上で役に立つと思われる、生物統計学の概念、原理とその使い方について説明する。また、臨床研究でよく用いられる統計手法の現状分析結果を紹介し、統計手法の変遷、臨床研究の統計の質を高め、適正化するための方法について考察し、提言を行う。

## 第1講 疫学研究と臨床研究の計画

(9月記本)

今日の医療にEvidence based medicine (EBM) という考えが導入され、ランダム化比較試験やメタアナリシスなどの臨床試験成績が重視される傾向にある。しかしながら、臨床試験の計画や結果の解釈の背景には疫学研究があり、それに基づいて疾患の実態がわかっていなければ、薬効評価及び治療以外のさまざまな要因の影響を考慮することができない。したがって、疫学研究は、いまやEBMを支える両輪の一つとして、臨床試験の評価と適応に欠くことのできない重要な役割を担っている。本稿では、疫学研究の計画と結果の解釈に重点を置き、疫学研究のデザイン及びデータ解析について概説する。また、臨床試験の計画・プロトコル立案・統計解析についても概説する。

### 1. 疫学研究

1.1 はじめに ～疫学とは～

1.2 疫学研究のデザイン

1.3 疫学研究のリスク指標

1.4 マッチング

1.5 まとめ

### 2. 臨床研究

2.1 はじめに ～臨床研究を計画しよう～

2.2 比較可能性をあげる方法

2.3 一般化可能性をあげる方法

2.4 精度をあげる方法

2.5 まとめ

【演習問題】

## 第2講 統計的推測：推定と検定

(10月記本)

生物統計のコンサルテーションを行っている時、「このデータのp値を計算してください」、ひどいときには「学会発表をするのでこのデータで有意差をつけてください」という相談がある。統計解析を、統計ソフトでp値を計算すること、グラフにエラーバーを書き込んで有意差マーク★印をつけること、と思いこんでいる研究者が少なくないようである。このように、臨床医学の世界では、「有意症(significantosis)」というものが蔓延している。有意症の予防・治療法は、統計的仮説検定及び区間推定を正しく理解することである。

本稿では、推定や統計的仮説検定の解釈に重点を置き、これらの手法を用いた医学データ解析について概説する。

### 1. はじめに 統計的推測とは

#### 2. 推定

#### 3. 統計的仮説検定

3.1 仮説の立案：帰無仮説と対立仮説 3.2 第一種の過誤と第二種の過誤

3.3 仮説検定の手順

3.4 実践編 検定をやってみよう

3.4.1 対応があるデータを比較：1標本t検定

3.4.2 対応がない2群比較：2標本t検定 3.4.3 3群以上の比較：分散分析

3.4.4 カテゴリカルデータの比較：分割表の解析(カイ二乗検定)

#### 3.5 統計的仮説検定の注意点

1) 検定結果の示し方 2) パラメトリックとノンパラメトリック 3) 検定の多重性

#### 4. まとめ

【演習問題】

## 第3講 統計モデルを用いた解析と生存時間解析

(11月記本)

患者さんの症状や検査結果などをコンピューターに入力して、将来の症状や予後などを客観的な数値として予測できたら良いと考えたことがあるのではないだろうか。そのような考えを実現するためのツールのひとつが、統計モデルである。現在、多くの疾患に対して、統計モデルに基づく予後予測スコアや疾患発症予測スコアなどの開発が試みられている。

しかし、著名な統計学者 George Box は「すべての統計モデルには間違いがあるが、役に立つモデルも存在する」と述べているように、統計モデルの構築・検証を行い、十分に吟味し適切なモデルを選び出す必要がある。本稿では、医学・薬学研究における統計モデルの原理や利用法について概説する。がんや循環器疾患領域の臨床研究において、治療介入を開始した時点から死亡などのイベントが発生するまでの時間を評価することがよくある。このような時間データを対象とする統計手法を生存時間解析という。すべての被験者の正確な生存時間がわかれば解析は容易であるが、現実的には追跡期間中に転院等で追跡ができなくなり正確な生存時間がわからないことがある。このような状況を見逃してデータ解析を実施すると、解析結果にバイアスが生じる。本稿では、医学研究における生存時間データの特徴、生存時間解析法の原理や利用法について概説する。

### 1. 統計モデルを用いた解析

1.1 はじめに 統計モデルとは

1.2 回帰分析

1.3 ロジスティック回帰分析

1.4 多変量への拡張

### 2. 生存時間解析

2.1 はじめに 生存時間とは

2.2 生存時間データの図示 Kaplan-Meier plot

2.3 生存曲線の群間比較 log-rank 検定 2.4 Cox回帰分析

#### 3. まとめ

【演習問題】

「臨床統計」通信教育講座 申込書 FAX：03-5857-4812

|                    |                                                          |                                                                       |
|--------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 会社・大学              | 住所 〒                                                     | 電話番号                                                                  |
| 氏名①                | 所属                                                       | E-Mail                                                                |
| 氏名②                | 所属                                                       | E-Mail                                                                |
| 氏名③                | 所属                                                       | E-Mail                                                                |
| 氏名④                | 所属                                                       | E-Mail                                                                |
| 会員登録(無料)<br>※複数選択可 | <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送 | ●会員登録について●<br>すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。 |