

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------|---|-----------------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|----|-------------|-----|
| 授業科目名 <英訳> | | 統計家の行動基準 Statisticians Standard of Conducts | | | 担当者所属・職名・氏名 | | 医学研究科 教授 佐藤 俊哉 附属病院 特任准教授 佐藤 恵子 医学研究科 特定教授 田中 司朗 医学研究科 助教 米本 直裕 | | | | | |
| 配当学年 | 専門職 | 単位数 | 1 | 開講年度・開講期 | 2017・前期集中 | 曜時限 | 金3-5限 | 開講日注意 | 授業形態 | 講義 | 使用言語 | 日本語 |
| [授業の概要・目的] | | | | | | | | | | | | |
| <p>19世紀の英国の首相ディズレイリ氏に言わせれば「嘘には、“嘘”、“大きな嘘”、“統計”がある」そうですが、統計は、さまざまな領域で政策や意思決定するための基礎情報として用いられ、人間の福利や環境を保持・向上させるために必要なものです。統計が嘘よばわりされないためには、統計に関わる業務や研究を行う専門家である統計家は、相応の知識や技能はもちろんのこと、プロフェッショナリズムを有していなくてはなりません。</p> <p>とか言われると、なにやら堅苦しい感じがして、とくに最近は研究不正のおかげで、規範を守れだの研究倫理セミナーを受けるなど、外からの縛りがきつくなるばかりですが、本講義は、「自分を縛るのは自分しかいない」を基本コンセプトに、統計家はどうかあるべきかを自ら考えて心に持つことを目的とします。</p> <p>人間を対象にした臨床試験をデザインする際には、科学性だけではなく心が必要であること、健康を願って作ったはずの薬が悲劇を招き、それに統計家が荷担する可能性があることなどの事例を学びます。そして、統計家はどうかふるまうべきか、自分はどうかありたいのかについて、討議やワークを通じて考えます。</p> | | | | | | | | | | | | |
| [到達目標] | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究における科学性と倫理性の相克を理解する ・薬の評価において過去に統計家がしてきたことを理解する ・臨床研究における統計家の役割を説明できる ・統計家としての行動基準を考えて身の内に持つ | | | | | | | | | | | | |
| [授業計画と内容] | | | | | | | | | | | | |
| 集中講義 7月7日（金、3,4限）、14日（金、3,4限）、21日（金、3,4,5限） | | | | | | | | | | | | |
| 第1回 7月7日 3限 正当な臨床試験を計画する 1 第2回 7月7日 4限 正当な臨床試験を計画する 2 第3回 7月14日 3限 薬と安全性 第4回 7月14日 4限 サリドマイド薬害における統計家の関わり 第5回 7月21日 3限 ICH統計ガイドラインの心 第6回 7月21日 4限 統計家のプロフェッショナリズム涵養の 第7回 7月21日 5限 グループワーク | | | | | | | | | | | | |
| [履修要件] | | | | | | | | | | | | |
| 特になし | | | | | | | | | | | | |
| ----- 統計家の行動基準(2)へ続く ----- | | | | | | | | | | | | |

統計家の行動基準(2)

[成績評価の方法・観点及び達成度]

レポート

[教科書]

講義終了後にスライド資料を配布します。

[参考書等]

(参考書)

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, Reboussin DM, Granger CB 『Fundamentals of Clinical Trials, 5th ed.』 (Springer, 2015)

國頭英男, 佐藤恵子, 吉村健一 『誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい作法』 (中外医薬社, 2016)

[授業外学習(予習・復習)等]

日本計量生物学会「統計家の行動基準」を読んでおくこと。

http://www.biometrics.gr.jp/news/all/standard_20150310.pdf

(その他(オフィスアワー等))

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。