

Course title <English>	統計家の行動基準 Statisticians Standard of Conducts		Affiliated department, Job title, Name	Graduate School of Medicine Professor, SATO TOSIYA Kyoto University Hospital Project Associate Professor, SATOU KEIKO Graduate School of Medicine Program-Specific Professor, TANAKA SHIROU Graduate School of Medicine Assistant Professor, YONEMOTO NAOHIRO	
Target year	Professional degree students	Number of credits	1	Course offered year/period	2018/Intensive, First semester
Day/period	Intensive	Class style	Lecture	Language	Japanese
[Outline and Purpose of the Course]					
<p>19世紀の英国の首相ディズレーリ氏に言わせれば「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、規範を守れた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、それに統計家が負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> <p>【7月6日、20日、27日（金）の集中講義】</p>					
[Course Goals]					
<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 					
[Course Schedule and Contents]					
集中講義 7月6日（金、3,4限）、20日（金、3,4限）、27日（金、3,4,5限）					
第1回 7月 6日 3限 正当な臨床試験を計画する 1					
第2回 7月 6日 4限 正当な臨床試験を計画する 2					
第3回 7月20日 3限 薬と安全性					
第4回 7月20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27日 3限 ICH統計ガイドラインの心					
第6回 7月27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27日 5限 グループワーク					

Continue to 統計家の行動基準(2)					

統計家の行動基準(2)

[Class requirement]

None

[Method, Point of view, and Attainment levels of Evaluation]

レポート

[Textbook]

毎回講義資料を配布します

[Reference books, etc.]

(Reference books)

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)

[Regarding studies out of class (preparation and review)]

日本計量生物学会「統計家の行動基準」、ICH E9「臨床試験における統計的原則」を読んでおくこと。

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

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0031.html>

(Others (office hour, etc.))

*Please visit KULASIS to find out about office hours.