

授業科目名 Course Title	臨床統計学・レギュラトリーサイエンス Clinical Biostatistics and Regulatory Science	科目種別 Course Type	選択必修科目 Compulsory Elective Subject
領域 Field	疫学・生物統計学 Epidemiology and Biostatistics	分野 Department	生物統計学 Biostatistics
担当教員 Instructor	松井茂之、松井孝太 Shigeyuki Matsui, Kota Matsui		
単位数 Number of Credits	1単位 1 credits		
期間・曜日・時限 Time and Date	後期・水曜・3-4限 last half year, Wed., 3-4th period		
実施場所 Place	研究棟3号館717室 3rd Building 717 Room		
授業形態 Type of Class	輪読・セミナー Reading in a circle/seminar		
授業の目的 Objectives of the Course	医療技術(予防法・診断法・治療法)の開発における統計学的視点と基本的な方法について学ぶ。 Learn statistical perspectives and basic methods in the development of healthcare technologies (prevention, diagnostic, and treatment methods).		
学習到達目標 Goals of the Course	医療技術の開発の概要と臨床研究の計画と統計解析の基本について理解する。また、医療技術開発の規制における統計学的視点について理解する。 Understand the schema for developing healthcare technologies and the basic of design and statistical analysis of clinical studies. Also, understand statistical perspectives in the regulation in developing healthcare technologies.		
授業の構成 Course Content	医療技術の臨床開発概論を理解した上で臨床研究の計画と統計解析の基本について学ぶ。理解を深めるために教科書の輪読も併せて行う。後半は、規制、市販後調査の計画と統計解析について学ぶ。 This course will start with general flows and considerations in the development of healthcare technologies, followed by basic methods for designing and analyzing clinical studies. A textbook will be used in a reading circle for further understanding. The second part will also focus on regulation of medicinal drugs and methods for designing and analyzing post-marketing surveillances.		
教科書・参考図書等 Textbooks/References	適宜指示する。 To be presented on demand.		
成績評価方法・基準 Course Evaluation Method and Criteria	演習におけるプレゼンテーション、ディスカッション等により総合的に判断する。 To be comprehensively assessed based on presentations and discussions by the student.		
履修条件・関連する科目 Prerequisites/Related Courses	適宜指示する。 To be presented on demand.		
時間外学習等 Self-directed Learning Outside Course Hours	適宜指示する。 To be presented on demand.		
質問への対応方法 How to Respond to Questions	適宜指示する。 To be presented on demand.		
備考 Additional Information			