

メルマガ登録 無料特典

統計って何をしている学問？
がわかる！

著作権について

- e-Book 「メルマガ無料特典その1 統計とは」は、著作権法で保護される著作物です。取り扱いについては、以下の点にご注意ください。
- 「メルマガ無料特典その1 統計とは」の著作権は、吉田寛輝にあります。著作権者の書面による事前許可なく、「メルマガ無料特典その1 統計とは」の一部または全部をあらゆる手段(印刷物、ビデオ、音声データ、電子記憶媒体、およびホームページ、ウェブログ等のインターネットメディア、公演、電子メール等での配信など)で一般公開することを禁じます。著作権侵害を行なった場合は、5年以下の懲役または500万円以下の罰金に処せられ、このような侵害行為が法人等の従業員により法人等の業務として行なわれた場合には、当該法人等に1億5千万円以下の罰金が科せられます。(著作権法119条)

「メルマガ無料特典その1 統計とは」使用契約

- 本契約は、「メルマガ無料特典その1 統計とは」を購入した個人または法人(以下、甲とする)と著作権者(以下、乙とする)との間の購入および使用に関する条件を定めたものであり、甲と乙の一切の關係に適用します。なお、乙の本契約への同意が得られない場合には、甲は乙に対し「メルマガ無料特典その1 統計とは」を販売することはできません。
- 第1条(契約の目的) 本契約に基づき、乙が著作権を有する「メルマガ無料特典その1 統計とは」に含まれる情報において、甲の非独占的使用権を許諾するものです。「メルマガ無料特典その1 統計とは」は、投資判断の参考となる情報を目的としたものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。この内容を利用する者の経済的その他の利益を約束する性質のものではなく、甲はこれを認識し購入するものとしします。
- 第2条(購入手続に関する免責) 甲の入力ミスなどあらゆる要因による注文メールの未着・遅延、およびそれに伴う損害等に対しての責任は、乙は何らの責を負わないものとしします。

「メルマガ無料特典その1 統計とは」使用契約

■第3条（乙に許諾される使用权） 甲は、本契約に基づき使用权が許諾された「メルマガ無料特典その1 統計とは」をいかなる場合であっても他の者に利用させてはならない。ただし、事前に乙の書面による承諾を得た場合に限り、以下の条件をすべて満たす範囲の者に関しては情報を共有することができます。

1 ① 住所を同じくしていること。 ② 生計を同じくしていること。 ③ 3親等以内の親族であること。 2 ダウンロードでの購入の場合、乙は、ダウンロードの際使用したコンピュータ（以下単独コンピュータという）でのみ情報の記載されたファイルを閲覧することができます。 3 単独コンピュータ以外のコンピュータで情報を閲覧するときは、乙から別途新たに使用权の許諾を取得することを必要とします。 4 甲は、第三者に対して、「メルマガ無料特典その1 統計とは」の本契約に基づく使用权、「メルマガ無料特典その1 統計とは」の購入によって発生した権利・義務、及び本契約の対象となる情報又はその他の如何なるものも、譲渡したり、移転したりすることはできません。また、本契約には、「メルマガ無料特典その1 統計とは」の全部又は一部を印刷、又は複製する権利の許諾は含まれておりません。 5 甲が本契約に基づく「メルマガ無料特典その1 統計とは」の全部または一部を複製できる場合は、この情報のバックアップの作成を目的として紙に複製する、またはプログラム用ディスクに複製する場合のみとします。

「メルマガ無料特典その1 統計とは」使用契約

- 第4条(情報の変更又は改作) 甲は、購入した「メルマガ無料特典その1 統計とは」を変更、編集および改作することはできません。
- 第5条(契約の解除) 乙により甲が本契約に違反したと判断された場合、乙は何の通告もなく使用契約を解除できるものとします。
- 第6条(禁止事項) 「メルマガ無料特典その1 統計とは」に含まれる情報は、著作権法によって保護されています。乙の書面による事前許可なく、「メルマガ無料特典その1 統計とは」の一部または全部をあらゆる手段(印刷物、ビデオ、音声データ、電子記憶媒体、およびホームページ、ウェブログ等のインターネットメディア、公演、電子メール等での配信など)で一般公開することを禁じます。また、本「メルマガ無料特典その1 統計とは」を第三者へ譲渡、転売することを禁じます。「メルマガ無料特典その1 統計とは」の情報は、甲が自ら使用する場においてのみ許諾されるものとします。万一、違反行為を発見した場合には弁護士を通じての法的手段によって解決いたします。
- 第7条(損害賠償) 甲が本契約の第6条に違反した場合、本契約の解除にかかわらず、甲は乙に対する違約金として違反件数と販売価格を乗じたものの10倍の金額を支払うものとします。また、公演やインターネット等での公開により、違反件数が特定できない場合は、一律500万円を甲は乙に対して支払うものとします。

「メルマガ無料特典その1 統計とは」使用契約

- 第8条(責任の範囲) 「メルマガ無料特典その1 統計とは」に記載の内容は投資の手法として高い有益性があるものと確信していますが、その正確性を乙が保障するものではありません。運用および投資にあたっては、投資者である甲自身の責任において行うものとし、ます。万一、「メルマガ無料特典その1 統計とは」に記載の方法に従って甲が投資を行い損害が発生しても、損失金額の補填および弁済その他一切の責任を乙は負わないものとし、ます。
- 第9条(同意効力の発生時期) 本契約は、甲が乙に対し、ウェブサイト上の規約に対する「同意」をクリックしたときから効力を有するものとし、ます。

この資料でみなさんにわかっていただきたいこと

1.統計は難しくないと感じてもらう

2.統計って何やっているかという本質を理解してもらう

まず質問！

- 規模（社員10人）、業務内容が同じ製薬会社
 - 唯一異なるのは、平均年収！



A製薬：平均年収 **500万円**



B製薬：平均年収 **900万円**

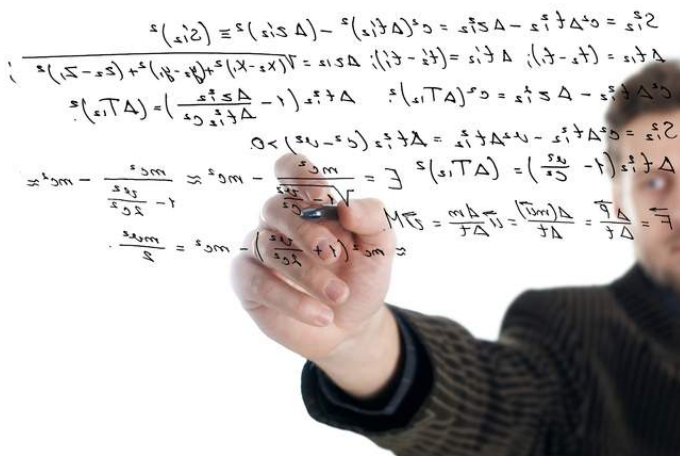
どちらの会社に入りたいですか??

臨床試験における統計解析のお仕事



■臨床試験のデザイン設計をすること

- 臨床仮説 / 統計仮説の検討
- 被験者数設計
- 割付方法や盲検方法の検討
- データの取得方法の検討
- 解析手法の選択



■臨床試験のデータを解析し、結論を得ること

- 解析計画の作成
- 解析プログラムの開発 / 検証
- 解析結果の作成
- 解析結果の統計学的な解釈

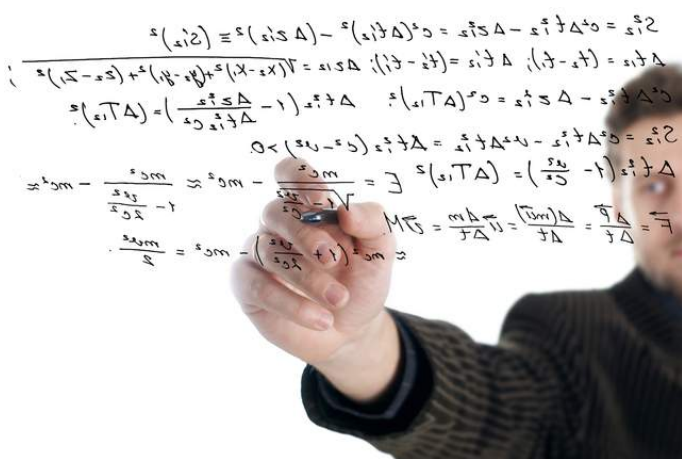
それぞれに対応する文書



■臨床試験のデザイン設計をすること

- 臨床仮説 / 統計仮説の検討
- 被験者数設計
- 割付方法や盲検方法の検討
- データの取得方法の検討
- 解析手法の選択

治験実施計画書(プロトコル)



■臨床試験のデータを解析し、結論を得ること

- 解析計画の作成
- 解析プログラムの開発 / 検証
- 解析結果の作成
- 解析結果の統計学的な解釈

解析計画書(SAP)

治験総括報告書(CSR)

臨床試験のデザイン設計？

■大学生の身長の平均値がどのぐらいか調査したい！

□データを集めるため、近くの大学で大学生10人に声をかけ身長を測定した

身長測定結果 (cm)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
155	156	160	163	165	162	158	167	163	159

□演習：10人の身長を平均値を計算してください😊



_____ . _____ cm

臨床試験はデザインが命！

- Garbage in, Garbage out
 - ゴミを入れると、ゴミが出てくる
- 良い解析結果（=正しい解析結果）を得るために
 - 良い試験デザインでデータを収集する必要がある！
- デザインが適切でないと欲しい情報を得ることができない

Design >>>>>> Analysis

演習で違和感を感じませんでしたか？？

■20歳の平均身長

□男性：171cm, 女性：158cm

身長測定結果(cm)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
155	156	160	163	165	162	158	167	163	159

■データの再確認

- データを集めるため、**近くの大学**で大学生10人に声をかけ身長を測定した
- 近くの大学 = 女子校だった！
- どれだけ正確に身長を測定しても、求めたかった結果（大学生の身長の平均値）を得ることができない

臨床試験はデザインが命！！

結果を正しく解釈するために

■そもそも「統計」って何??



「統」を知る

- 辞書での意味は、「**一つにまとめる**」
- データを眺めるだけでは何もわからない
 - 平均や分散を算出するなどして、**ある指標に変換**しなければなりません。
 - このような作業を「**要約**」と言う。
 - 平均値や分散など要約した値 = 「**要約統計量**」

統

「計」を知る

- 辞書での意味は、「企てる」 = 「計画する」
- 統計学的検定の性質
 - 事前に計画したものが検証的な結果として扱うことができる
 - 計というのは検定を計画していくこと

計

統計の二つの意味

■統：まとめる

□ = 要約する

□例：A製薬の100人の社員の身長の平均値を求める

推定といえます

■計：計画する

□ = 検定する

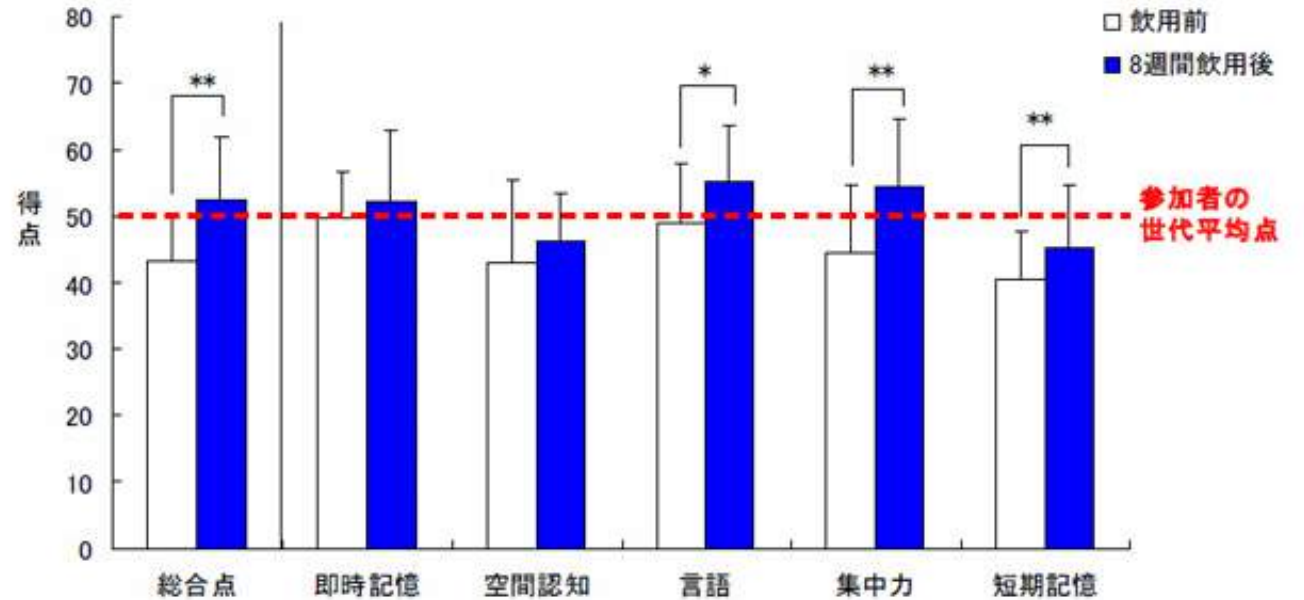
□例：A製薬の100人の身長平均値が、165cm以上かどうかを判断する

検定といえます

研究者 ≡ 天文学者 ???

■統計に関する皮肉

- 多くの研究者は、統計解析を望遠鏡だと思っている。彼らは、星を見つけることに、まるで天文学者のように夢中になり、星が見ついた、つかないで一喜一憂する



*: $P < 0.05$ **: $P < 0.01$: 対応のある t 検定、飲用前 vs 8 週間飲用後

推定って??

■Q：女子大学生の身長の平均値を知りたい！

□女子大学生の数：**1,216,012**人（総務省統計局、2013年）



どうやって調べよう??

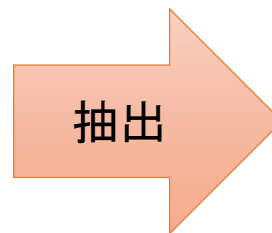
「何人が抜き出す」というアイデア

- さすがに122万人を調べるのは難しい。。。
 - → 何人かを抜き出して考える！

女子大学生全体(122万人)



<母集団>



女子大学生の一部



<標本>

推定のイメージをつかんでみましょう！

- 日本に女子大学生が10人しかいないとします。（=母集団）

身長 <small>の</small> 測定結果 (cm)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
155	156	160	163	165	162	158	167	163	159

- 10人全員を調べるのは大変！なので、4人を抜き出して（=標本）
平均値を計算！

□演習：この表から4人を選択して、その4人の身長の平均値を計算してください☺（少数以下1桁まで）

_____ . _____ cm

10人の平均身長と4人の平均身長

■10人の平均身長

=母平均

_____ . cm

■4人の平均身長

=標本平均

_____ . cm

_____ . cm

_____ . cm

母平均と標本平均で重要なこと

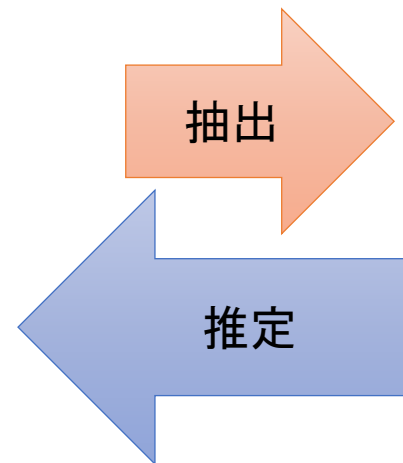
1. 母平均と標本平均は（ほとんどの場合）異なる

2. 標本平均同士も（ほとんどの場合）異なる

なぜ「推定」が必要なのか？

- **本当に知りたいこと**：女子大学生全員の身長の平均値（**母平均**）
 - 122万人全員を調べることは難しいため、一部を抜き出し（**標本を抽出**）、その平均値（**標本平均**）を調べた
 - 抽出した標本から全体（母集団）の事を推測する！ = **推定**

女子大学生全体(122万人)

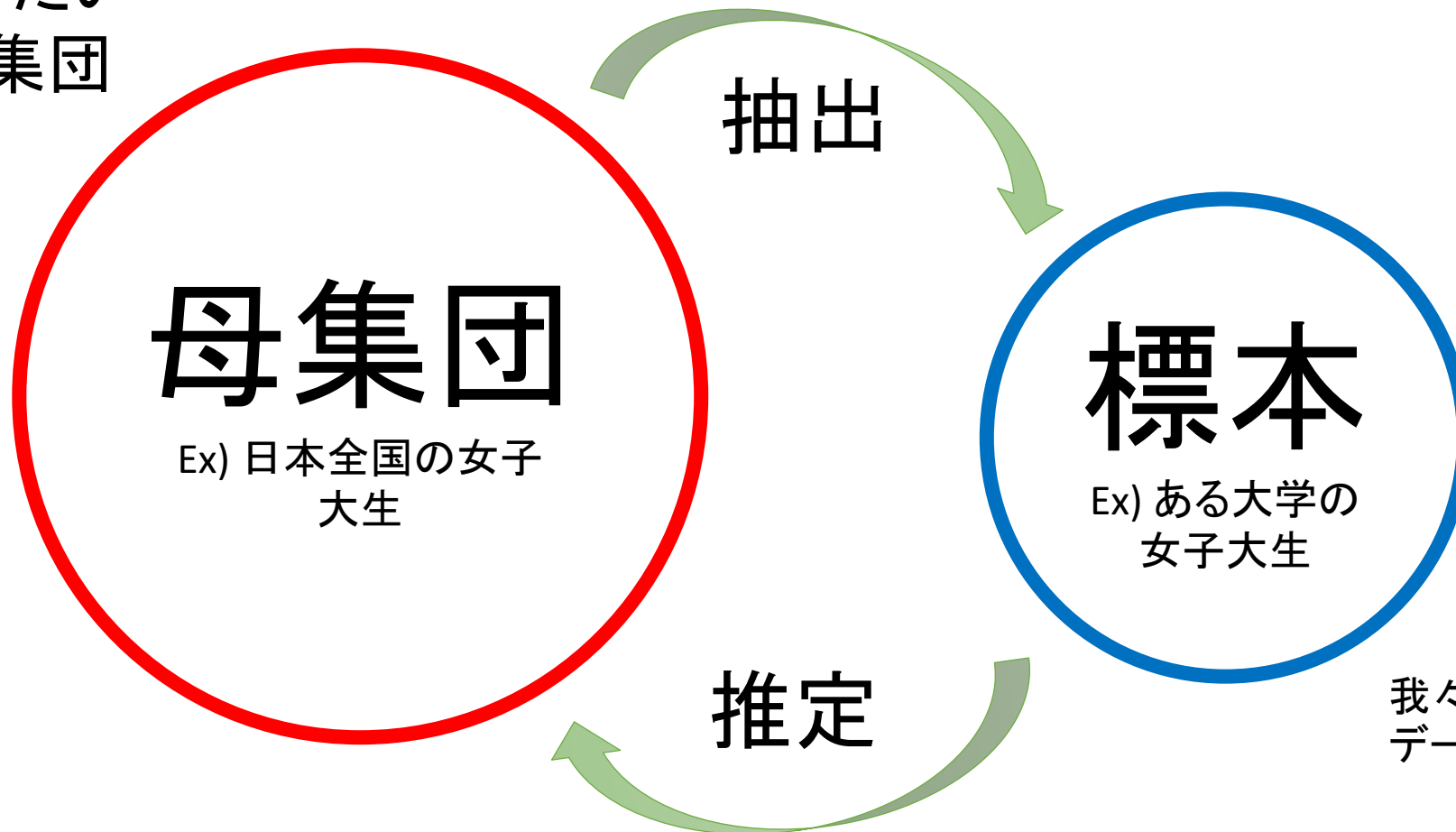


女子大学生の一部



統計の目的を一般化

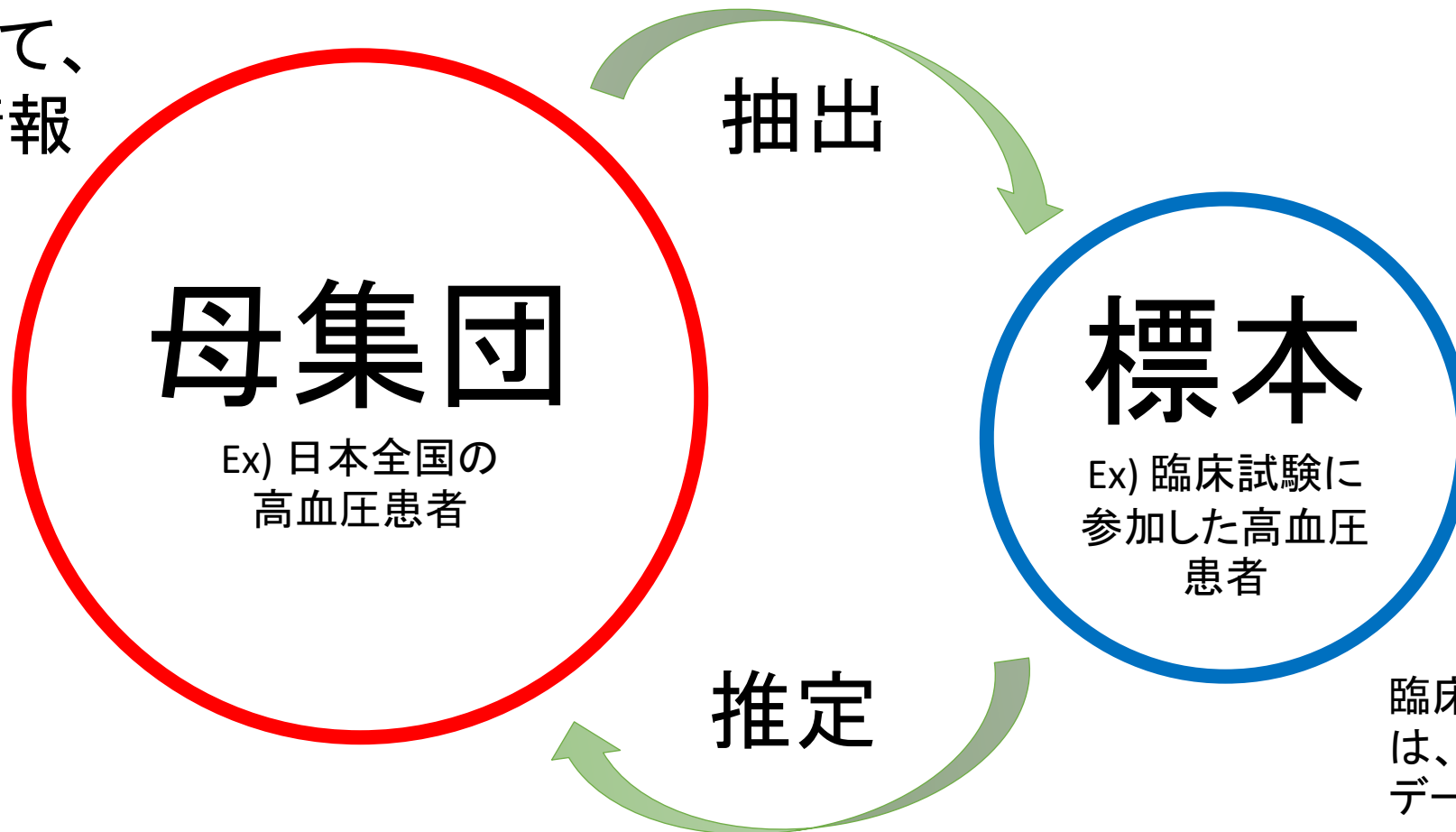
本当に知りたい
ことは、母集団
の情報！



我々は通常、この
データしか扱えない

臨床試験での母集団と標本は？

臨床試験の結果に基づいて、母集団の情報を推定する



臨床試験データでは、標本に対するデータ

母平均と標本平均で重要なこと（再掲）

1. 母平均と標本平均は（ほとんどの場合）異なる

⇒その試験に組み入れられた被験者は、母集団を適切に反映しているか？

⇒偏った患者（例えば、軽症な患者のみ）が組み入れられてないか？

2. 標本平均同士も（ほとんどの場合）異なる

⇒その試験結果は、たまたま得られたものではないか？

まとめ

- 統計とは、母集団がどのような特徴を持っているかを、標本から推定することを目的とした学問