

人間の生活では、医学・薬学、あるいはより広く人間の健康にかかわる分野は、重要です。この分野に関連する統計学は、バイオスタティスティックスとして、1950年代以降とくにアメリカにおいて急速に発展しました。医学データ解析は、臨床研究や医薬品開発で、研究計画・データ管理・データ解析という研究方法論を支える技術・学問としてわが国においても不可欠な存在です。公衆衛生・環境科学の分野では、疾患の原因探求と予防のための疫学、放射線や環境汚染化学物質等のリスク評価の基礎学問として、最新の基礎生命科学・情報技術の発展を踏まえた新しい方法論の確立に実り多い応用が期待されています。これらを支えている重要な基本概念を講義します。講義内容は、主に、1) 医学研究における統計学の役割、2) 医学研究のデザイン、3) 最尤法、4) 生存時間解析、5) ロジスティック回帰、6) 多重比較についてです。より詳しくは、講義要項を見てください。

この授業科目の1) 医学研究における統計学の役割について、簡単に説明したいと思います。右の記事を見たら、貴方はこれからお酒を飲むとき、納豆を食べますようと思いますか？

これは、全国納豆協同組合が行った実験の報告です。この実験を統計学の視点から考えると、多くの問題点が浮かび上がります。

- 1) 有意な差はあったのか？
- 2) $N=5$ で結論付けられるのか？
- 3) 個体差はどれくらいか？
- 4) 投与は無作為化したか？
- 5) Wash Out 期間はどれくらいか？
- 6) 納豆でなくてもよいのでは？
- 7) アセトアルデヒドを測定したほうがよいのではないか？

では、信頼できる結果を得るために、どのような研究計画を考えればよいのでしょうか？ここで注意しないといけないのは、1) 被験者の選び方、2) 納豆との比較対照、3) 試験デザイン、4) エンドポイント（評価指標）です。まず、1) 被験者は、二日酔いを起こす可能性がある人とし、予め、飲酒の状況を調査し、未成年、高齢、肝臓に障害がある人、納豆が食べられない人を除く。2) プラセボ(偽薬)効果を考慮し、比較対照は納豆をカプセル状にしたものを用いる。3) 研究デザインは、個体差が大きいので、症例数が少なくてすむクロスオーバーとし、Wash Out 期間は最低1週間、試験前日は飲酒禁止とする。4) 第一段階の評価指標は、血中アセトアルデヒド濃度（翌日の朝に測定）とし、第二段階の評価指標は血中エタノール濃度とする。

納豆を例にしてお話しをしましたが、新薬開発等でも同様な議論をすることになります。分析して誰もが納得する結論を導く方法論を、医学データ解析では、提供してくれます。

「納豆は二日酔いを防ぐ！！」

アルコールを飲んだ後に納豆を食べると、二日酔いの予防になる。こんな結果を全国納豆協同組合連合会が報告した。

30～40代の男性5人に日本酒4合を飲んだ後に、血液中のアルコール濃度を測定。その後、納豆100gを食べた場合と、食べなかった場合の2パターンについて、1時間後に再度、血中のアルコール濃度を測った。

その結果、納豆を食べた場合はアルコール濃度が2%低下し、食べなかった場合は11%増加した。これは、ある医師によると、「納豆菌やたんぱく質、イソフラボノサポニンなどに含まれる成分が、血中アルコール濃度を低下させたと考えられる」とし、アルコールを飲む際には納豆を食べることを勧めている。