

薬学部における統計教育の達成目標

瀧澤 毅 千葉科学大学薬学部

〒288-0025 銚子市潮見町3番地

Tel 0479-30-4618

E-mail ttakizawa@cis.ac.jp

1. はじめに

薬学部は平成18年から薬剤師養成課程は6年制となる。それに先立ち、日本薬学会は薬学教育モデル・コアカリキュラムを平成14年に作成している。6年制のカリキュラムはこのコアカリキュラムを含み、各大学の特徴を加味したものとなっている。大学薬学教育は、教養教育、薬学導入教育、薬学専門教育、高度専門教育からなるが、コアカリキュラムは薬学専門教育に関するものである。薬剤師という専門職に必要な内容を整理したもので、国家試験もこのコアカリキュラムから出題される。本報告では、このコアカリキュラムから薬剤師という専門職に必要な統計教育の達成目標を探り、それを達成するための問題点や方法を検討している。

2. 薬学教育モデル・コアカリキュラム

コアカリキュラムはC1からC18までの18コースに分かれ、各コースにいくつかのユニット(講義単位)が配置されている。統計教育のユニットはC17の「医薬品の開発と生産」のコースのなかにあり(5)の「バイオスタティスティクス」である。(1)から(4)は医薬品開発と生産の各段階に関するもので、(4)は治験である。

各コースとユニットには一般目標(学習者が学習することによって得る成果)が示されている。

バイオスタティスティクスの一般目標は「医薬品開発、薬剤疫学、薬剤経済学などの領域において、プロトコル立案、データ解析、および評価に必要な統計学の基本的知識と技能を修得する」である。

それぞれのユニットには一般目標に到達するために必要な具体的な行動として到達目標が記載されている。

バイオスタティスティクスでは「生物統計の基礎」に基本的な検定法や多重比較、多変量解析など7目標、「臨床への応用」に研究デザイン、バイアスと回避技法、オッズ比などリスク因子の評価など5目標が記載されている。

3. 薬学統計教育の達成目標

薬剤師は薬物治療に必要な情報を医療チームや患者に提供する。主たる情報源は医薬品添付文書とそれを補完する医薬品インタビューフォームである。

そこには医薬品の有効性を示す臨床成績、副作用発現率、長期使用による致死的疾患発症リスクの減少など多くの統計量が記載されている。それら統計量を評価し、臨床適用上の効果指標として説明できることが

求められる。

実際コアカリキュラムではC18「薬物治療に役立つ情報」の(1)「医薬品情報」のなかで「EBM(科学的根拠に基づく治療)」において、医薬品情報を「患者にとってこの医薬品は効いて安全だ」という科学的根拠があるのだろうか?」とその根拠となる臨床試験や副作用調査・疫学研究について医学的・統計学的に批判的に吟味することが到達目標とされている。

4. 目標達成のための方法

このような到達目標を1年次半期の「統計学」と3年次半期の「バイオスタティクス」で実現できるのだろうか?

薬学部ではコアカリキュラム以前から1年次半期で「統計学」、3年次半期に「生物統計学」の授業があった。しかし、統計はわからないと不評判・不人気の授業であることが多い。

高校では大学入試に出ない数学B、数学Cの確率・統計は学習してこない。そのため、確率や確率変数のことをきちんと書いてある大学初年級の統計学の教科書を使うとまったく、ついてこない。しかし、事例の解析を中心にした統計学の教科書を使うと計算法とハウツーに終わってしまう。

そこで試みていることは高校の教科書を使い、確率・記述統計・確率変数・確率分布・標本平均の分布といった基本的なことを教えることである。高校の教科書は高校生にわかるように書かれている。高校の教科書の説明を使い、薬の有効率や副作用発現率など薬学の例題を使うことで、講義の理解度は高まった。

高校の教科書の確率・統計のところを配布資料として作成しなければならず、教員の負担も大きい。また学生も教科書があったほうがよいという声も多く聴く。このため、高校の教科書と大学初年級教科書を一緒にした教科書を作成中である。

高校での情報の授業が必修となり、また大学でもPCの演習は実施し薬学生全員エクセルは使える。そのため、エクセルの関数やツールを使った演習課題を与える。

薬剤師は医薬品の添付文書やインタビューフォームの有効率や副作用発現率の数字をそのまま信じがちである。しかしその根拠となる臨床試験や副作用調査の例数が小さいと標本比率は大きく変動する。

市販後の多数の調査で分かった副作用発現率が承認前の少数の臨床試験ではどのような確率分布するか計算させ、標本比率の変動を理解させる。

標本比率から母比率を推定するとき、二項分布のパーセント点をF分布から導くと難しくなり、理解させるのが困難になる。しかし、エクセルのゴールシークを用いて二項分布の累積確率が0.975、0.025となる比率を求める方法は理解させやすい。

この方法で重篤な副作用が承認前の臨床試験にないときでも、臨床試験の例数から95%信頼区間上限を計算すると、何%かの重篤な副作用発現の危険性があるか推定させる。

このようにして、薬剤師としての統計的推論力、問題解決力が養成されるように試みている。