

2-2-1 日本語

## 臨床研究はじめの2歩目、統計の基本シリーズ ～あなたの研究に必要な対象者は何人？～

### The 2nd step for your clinical research: how many participants do you need?

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野 福原 俊一  
福島県立医科大学臨床研究イノベーションセンター

Shunichi Fukuhara, Department of Healthcare Epidemiology, Kyoto University School of Public Health / Center for Innovative Research for Communities and Clinical Excellence, Fukushima Medical University

対象者 医師・後期研修医(卒後3年目以上)・初期研修医(卒後1-2年目)・学生

Target Doctor・Senior resident(3+years after graduation)・Resident(1-2 years after graduation)・Medical student

臨床研究をしてみたい。でも、統計がわからない…

そんな苦手意識が研究を始める一歩目を踏み出すのをためらわせてはいませんか。

臨床研究に重要なのは研究デザイン！私たちはそう考えてこれまで研究デザインのワークショップを開催してきました。それでも、その先で統計が障害となって研究が進まないのでは、せっかくのみなさんの中に眠る臨床研究の種がもったいない。しっかりと研究デザインができれば、専門的で複雑な統計手法を使わなくても研究はできます。

このシリーズでは臨床研究で用いる基本的な統計の講義をして、その後ハンズオンで計算のしかたを学んでいただきます。

今回のテーマは「サンプルサイズの計算」です。ワークショップは仮のリサーチエスチョンから研究に必要なサンプルサイズを求める方法を理解し、実践していただく構成になっています。

参加者には研究デザインについての事前ウェブ講義と簡単な課題の提出をお願いします。事前学習に必要な時間は3時間程度です。

- 学習目標：1. リサーチエスチョンの作りかたと効果的な改善方法 (FIRM2NESS チェック) を学ぶ (事前学習)
2. 研究に必要なサンプルサイズの計算のしかたを学ぶ

ワークショップの構成 (当日 90 分)：

項目	所要時間
ウェブ講義受講、課題提出	2～3時間 (事前学習)
挨拶、ワークショップの説明	10分
講義 サンプルサイズの求め方①	15分
サンプルサイズ計算のハンズオン①	15分
講義 サンプルサイズの求め方②	15分
サンプルサイズ計算のハンズオン②	15分
フィードバック、質疑応答	15分

If you feel statistics is a barrier to start your clinical research, why don't you join our workshop?

We believe that study design is the most essential part of clinical research. We thus have held workshops for study design so far, some of the participants may stopped their research because they had troubles with statistics. However, if you understand study design clearly, you don't have to grasp complicated statistical methods. You just need some essence of it.

From this series of our workshop, you can learn basics of some statistics to start your clinical research through lectures and hands-on practices. The topic is "How to calculate sample size" for this time. You will be able to figure out sample size using some examples of research question.

We will provide web-based lectures and short exercises about study design and sample size calculation. Please take them in advance of this workshop. It will take about three hours.

After you complete this workshop, you will understand:

- How to make and brush-up your clinical question effectively
- How to calculate sample size for your study

Time table of this workshop (total 90 minutes on the day)

Subject	Time
Web-based lectures, exercises	2 to 3 hours (in advance)
Opening, an explanation of workshop	10 minutes
Lecture 1: how to calculate sample size	15 minutes
Hands-on practice for sample size calculation 1	15 minutes
Lecture 2: how to calculate sample size	15 minutes
Hands-on practice for sample size calculation 2	15 minutes
Feedback, Q and A	15 minutes