

【予習資料】

下記資料のうち、<必読>の文献は、事前に読んで来られていることを前提に議論を始めます。Web上に公開されておりますので、目を通していただいた上で、当日必ずご持参下さい（電子ファイルをPC等でご持参いただくことは問題ありません）。<参考>の文献は、当日の議論をより充実させるために役立つ資料です。予備知識としてご一読いただくことをお勧めします。

議題1：ベイズ統計学の導入と、FDAの医療機器ガイダンスから学べること

<予習資料：参考>

- Food, U., Administration, D., et al. (2010). Guidance for the use of bayesian statistics in medical device clinical trials. Silver Spring, Maryland: FDA. Available at :
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071121.pdf>
- ◇ 日本語訳：手良向聡，大門貴志（訳）（2010）. 医療機器の臨床試験における Bayes 流統計学の利用に関するガイダンス. 臨床評価. **38**(2). 291-326.

議題2：p値についての議論

<予習資料：必読>

- Wasserstein, R. L., & Lazar, N. A. (2016). The ASA's statement on p-values: context, process, and purpose. The American Statistician. Available at <http://amstat.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00031305.2016.1154108>

<予習資料：参考>

- ・ 上記論文の Supplemental materialのうち、下記から1つ（上記論文のサイトからダウンロードできます）。
 - Altman, Naomi: Ideas from multiple testing of high dimensional data provide insights about reproducibility and false discovery rates of hypothesis supported by p-values
 - Benjamin, Daniel J, and Berger, James O: A simple alternative to p-values
 - Berry, Donald A: P-values are not what they're cracked up to be
 - Carlin, John B: Comment: Is reform possible without a paradigm shift?
 - Gelman, Andrew: The problems with p-values are not just with p-values
 - Goodman, Steven N: The next questions: Who, what, when, where, and why?
 - Ioannidis, John P.A.: Fit-for-purpose inferential methods: abandoning/changing P-values versus abandoning/changing research
 - Rothman, Kenneth J: Disengaging from statistical significance

議題 3 : ベイズ統計学の検証試験における意思決定での利用について

<予習資料 : 参考>

- Kawasaki, Y., & Miyaoka, E. (2013). A Bayesian non - inferiority test for two independent binomial proportions. *Pharmaceutical statistics*, 12(4), 201-206.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pst.1571/abstract>

議題 4 : 事前分布の構成・ヒストリカルデータの利用

<予習資料>

- なし

以上