

2025年度 第36回
臨床試験セミナー 統計手法専門コース (36BioS)

講義シラバス

2025年度 第36回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(36BioS)講義シラバス

No.	講義名	講師名	概要	目的	講義の方法	講義項目	配付資料	受講上の注意事項 (参加者用)
1	ガイドラインについて	山本 英晴	人間を対象とする試験を行なうために不可欠なヘルシンキ宣言の歴史の変遷を試験統計家の視点で論ずる。臨床研究など周辺のガイドラインに対する対応法について触れつつ、試験デザインに必要となるICHガイドラインについて概説をする。	試験統計家の果たすべき責務を果たすためには、統計解析が適切に行えることはもちろん、各種の試験デザインに責任を果たすために精通しなければならない多くの統計関連のICHガイドラインがある。さらに、BioSでの模擬臨床試験に関連して、ヘルシンキ宣言を十分に理解し実践できなければならない。これらのガイドラインを活用するための基本的な視点について概説する。	講義	0.ガイドラインとの付き合い方 1.ヘルシンキ宣言 2.臨床研究を取り巻く時代の変化 3.試験統計家の役割、メタアナリシスの登場 4.試験統計家の社会的責任 5.臨床試験の計画にまつわる臨床薬理試験 6.高齢者、小児などにおける臨床薬理試験 7.長期投与試験ガイドライン 8.用量反応関係 9.民族的要因 10.一般指針 11.統計ガイドライン 12.新たな課題、潜在リスク。	1.テキスト 2.ICHガイドライン ポケット資料集	所属組織においてヘルシンキ宣言がどのように使われているか確認しておくこと。
2	統計的推測(1)	五所 正彦	数理統計学の基礎ならびに統計的推測(検定問題および推定問題)について講義する。	統計学の理論・理屈、統計的推測の原理を理解する。	講義 & 演習	・統計学の役割 ・統計学の理論の必要性 ・方法論としての統計学 ・確率変数 ・母集団と標本 ・確率分布 ・確率密度関数 ・累積分布関数 ・モーメント ・二項分布 ・ポアソン分布 ・正規分布 ・指数分布	1.テキスト 2.医学薬学健康の統計学(書籍)	微積分の理解を前提にします。
3	統計的推測(2)	五所 正彦	数理統計学の基礎ならびに統計的推測(検定問題および推定問題)について講義する。	統計学の理論・理屈、統計的推測の原理を理解する。	講義 & 演習	・多次元確率分布 ・同時分布 ・周辺分布 ・条件付分布 ・独立性 ・共分散と相関 ・統計量 ・期待値 ・推定問題 ・最良不偏推定量 ・線形推定量 ・最良線形不偏推定量 ・最尤法と尤度 ・最小二乗法 ・Gauss-Markov の定理	1.テキスト 2.医学薬学健康の統計学(書籍)	微積分の理解を前提にします。
4	統計的推測(3)	五所 正彦	数理統計学の基礎ならびに統計的推測(検定問題および推定問題)について講義する。	統計学の理論・理屈、統計的推測の原理を理解する。	講義 & 演習	・仮説検定 ・帰無仮説と対立仮説 ・第1種の過誤と第2種の過誤 ・検定統計量 ・棄却限界値 ・有意水準 ・最強力検定 ・Neyman-Pearsonの基本補題 ・尤度比検定 ・p値 ・区間推定 ・良い信頼区間とは ・統計量の確率分布	1.テキスト 2.医学薬学健康の統計学(書籍)	微積分の理解を前提にします。
5	EBMと文献検索評価法	高橋 由光	臨床研究を行う上で必要な文献検索・評価の知識と、検索技術を講義する。	PubMed検索のスキルを身に着け、文献検索・文献評価の基本を学ぶ。	講義 & PC演習	・エビデンス・EBM・リサーチクエスト ・文献検索の基本 ・PubMed検索法、検索事例 ・システムティック・レビュー ・批判的吟味の基本	1.テキスト 2.演習資料	インターネットに接続可能なPCをご持参いただくと、講義中に実際に検索などもできると思います。

2025年度 第36回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(36BioS) 講義シラバス

No.	講義名	講師名	概要	目的	講義の方法	講義項目	配付資料	受講上の注意事項 (参加者用)
6	健康アウトカム評価	下妻 晃二郎	医療におけるQOL(quality of life)やPRO(patient-reported outcome)などの主観的健康アウトカムの定量的評価の意義と概念、尺度の信頼性と妥当性を確保するための計量心理学、尺度の種類と使い分け、測定結果の解析方法と臨床的解釈に役立つ知識、を実例を交えながら講義する。尺度の使い分けについては、臨床現場に役立つプロファイル型尺度だけでなく、最近医療技術評価(HTA)や医療経済評価で用いる機会が増えた効用値の測定尺度の意義や使い方についても概説する。	QOL/PROの定量的測定の基礎と、臨床現場や社会における応用方法について理解を深める。特に、「主観」の測定の意義と限界、「プロファイル型尺度」で測定できる概念と「インデックス型尺度」で測定できる概念の相違と、それに基づく応用方法の相違をしっかりと理解することにより、適切な尺度の使用を可能とする。	講義	・基礎編 1.QOL/PRO測定・評価の意義と概念 2.QOL/PRO測定法の種類 (1)プロファイル型尺度(健康度測定) (2)インデックス型尺度(効用値測定) 3.測定の注意点、結果の解析・分析 ・応用編 1.臨床試験におけるQOL/PRO評価 2.QOL/PRO測定・評価の課題	1.テキスト	評価尺度の信頼性と妥当性、得られたデータの統計学的解析方法の詳細については他の先生の講義を参照してください。
7	相関と回帰	竹内 文乃	Galton-Pearsonによるバイオメトリー(計量生物学)の創始から、相関係数の定義と特徴、解釈のポイントを述べる。相関係数と回帰係数の違いや回帰分析がモデル当てはめの手法として用いている最小2乗法について、行列を用い幾何学的理解を深める。回帰分析に必要な過程やモデル診断についても実データとともに講義する。	相関係数を解釈する際の留意点について理解する。線形モデルと最小2乗法について幾何学的理解ができるようにする。モデルは完全ではないこと、よって妥当な結論を導くためにはおかれた過程の確認やモデル診断が必要となることを学ぶ。	講義	(1) 相関係数 ・散布図の描き方・読み方 ・Pearsonの積率相関係数とその解釈 ・順位相関係数とその解釈* ・相関係数の検定と信頼区間* (2) 回帰分析 ・線形モデル ・最小2乗法 ・回帰係数の推定と検定 ・モデルの当てはまりの指標 ・回帰診断* (3) 重回帰分析 ・多重共線性* ・基本的な変数選択の方法* * CTコースで扱わない内容	1.テキスト	CTセミナーで既に学んでいる参加者も多いので、線形モデルの理解を深めることを目的とします。
8	サンプルサイズ設計	寒水 孝司	サンプルサイズ設計の考え方(原則と根拠の立て方)、検証的研究における設計の準備・手順、母平均の差に関する二標本問題の数理、シミュレーションによる設計の概要について講義する。	サンプルサイズ設計の考え方、設計の準備・手順、検出力の計算原理を理解して、サンプルサイズ設計を行う能力を身につける。	講義	・サンプルサイズ設計の基礎(考え方) ・設計の原則と根拠の立て方 ・検証的研究における設計の準備・手順 ・母平均の差に関する二標本問題(数理的背景) ・シミュレーションによる設計の概要	1.テキスト 2.サンプルサイズ設計に関する補助資料	仮説検定の理解を前提にします。
9	臨床試験方法論	平川 晃弘	臨床試験デザイン、ランダム化・盲検化、評価項目の設定など、臨床試験方法論の基礎を概観する。	臨床試験デザイン、ランダム化・盲検化、評価項目の設定などの考え方や留意点を学ぶ。	講義	試験デザイン、ランダム化、盲検化、評価項目、解析対象集団	1.テキスト	特になし。
10	統計解析基礎	篠崎 智大	統計的推測の知識を振り返り、臨床試験の基本である2群の比較を説明する。バイアス(患者選択、情報収集(評価)、交絡)の説明を例とともにを行い、交絡を避けるための方法論としてランダム化を説明する。ランダム化の下での検定およびp値の運用を代表的な検定手法の理論とともに説明する。臨床試験の結果の解釈に欠かせない推定についても、求めたいもの(estimand)、現実に生じるバイアスへの対処という観点から深掘りして説明する。	以下の理解を目的とする: 1)統計的推測の理論がデータ解析にどのように活用されるのか 2)推測のモデル(モデル)とデータの見方(特に確率モデルベースとデザインベースの考え方) 3)バイアスを防ぐ方法としてのランダム化の意義 4)検定・推定の実際上の応用 5)今後の臨床開発・市販後研究で重要となるestimandの概要	講義	・仮説検定の理論(復習) ・信頼区間の構成原理(復習) ・2群の比較の考え方 ・様々なバイアス ・ランダム化 ・いくつかの2標本検定と結果の解釈 ・推定とestimand ・バイアスの調整	1.テキスト	推測理論を臨床試験データに用いるための考え方の枠組み(モデル)を重視して説明します。ここまでの内容をよく復習した上で臨んでください。特に、ランダム化の意義、ITT原則、(例えば)t検定の正規性の仮定の実用上の必要性、2値結果変数比較の検定・推定の実用上の正当化、臨床試験で推定される(べき)ものと共変量調整について理解していただきます。
11	ベイズ統計入門	手良向 聡	希少疾患の臨床試験、適応的デザイン、メタアナリシスなどで用いられるようになったベイズ流アプローチについて、その基本的考え方と応用事例を講義する。	柔軟な臨床試験デザインの必要性、計算技術の進歩などによってベイズ流統計学に基づく方法が臨床開発において必須となっていることを学ぶ。	講義	・確率とは? ・統計学とは? ・ベイズの定理 ・ベイズ流共役解析 ・事前分布、事後分布、信用区間、予測分布 ・ベイズ流仮説検定 ・適応的デザイン ・ベイズ流階層モデル ・メタアナリシス ・標本サイズ設定 ・ソフトウェア	1.テキスト	頻度流統計学の基本概念(仮説検定、第I種・第II種の過誤確率など)を理解していることを前提とします。

2025年度 第36回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(36BioS) 講義シラバス

No.	講義名	講師名	概要	目的	講義の方法	講義項目	配付資料	受講上の注意事項 (参加者用)
12	多重比較	坂巻 顕太郎	多群比較や多重エンドポイントなどにより検定の多重性の問題が生じる。本講義では、第1種の過誤確率の増大の問題を中心に扱い、古典的な制御方法から仮説構造を考慮する方法までを講義する。	多群比較や多重エンドポイントなどにより生じる検定の多重性の問題を理解し、統計的に対処する方法を学ぶ。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・判断と過誤 ・第1種の過誤確率の制御 ・検定統計量の同時分布に基づく制御 ・p値に基づく制御 ・閉検定手順 ・仮説構造を考慮する検定手順 	1.テキスト	特になし。
13	分散分析	長島 健悟	分散分析モデルの詳細について解説し、推定と検定の方法について学ぶ。また、一般線型モデルの基本的な内容を説明し、分散分析モデルとの関連についても解説する。	一般線型モデルの基本形である分散分析モデルを理解し、モデル構築の方法と、推定と検定についてを理解する。また、線型モデルから発展する他のモデルの基盤となる理論を理解する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・分散分析モデル ・分散分析モデルにおける推定 ・分散分析モデルにおける検定 ・分散分析モデルの拡張 ・一般線型モデル 	1.テキスト	特になし。
14	評価尺度の信頼性と妥当性	水澤 純基	臨床試験における「測定」の意義を解説する。評価尺度の信頼性と妥当性を定義し、それぞれを評価するための研究デザインと統計解析手法を講義する。	評価尺度の信頼性と妥当性を理解し、それらの評価方法を会得する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・はじめに ・評価尺度と信頼性・妥当性 ・信頼性評価の方法 ・妥当性評価の方法 ・実例紹介 	1.テキスト	下妻先生の健康アウトカム評価を事前に復習しておいてください。
15	一般化線形モデル入門	平川 晃弘	一般化線形モデルの枠組みで、t検定、分散分析、回帰分析を理解する。また、尤度比検定、スコア検定、Wald 検定についても解説する。	一般化線形モデルの枠組みで、これまで学んだt検定や分散分析等を理解する。また、GENMOD PROCEDUREの基本的な使い方を学ぶ。	講義 & PC演習	<ul style="list-style-type: none"> ・正規線形モデル ・t検定の統計モデル ・尤度比検定、スコア検定、Wald検定 ・分散分析 ・回帰分析 	1.テキスト	
16	医薬品開発における倫理的問題	佐藤 恵子	第一部では、臨床試験とは何か、正統な臨床試験を実施する際に必要な条件を解説する。第二部では、ソリブジン薬害とサリドマイド薬害の内容や経緯を紹介し、薬を世に出す際に検討すべきことについて講義する。	臨床研究や薬の開発にかかわる人は、何に配慮すべきか、また、誰にどのような責任を持っているのかを考える。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 第一部 ・臨床試験とは何か ・インフォームドコンセントとは何か ・臨床試験のルールが発展してきた歴史 ・臨床試験の条件を考える ・利益相反とは何か 第二部 ・ソリブジンについて ・薬害の概要 ・開発の経緯と問題点 ・薬害は防止できたか ・薬を世に出すときに考えるべきこと ・サリドマイドの復活劇 ・薬害の再発を防ぐためには 	1.テキスト 2.ヘルシンキ宣言 3.サリドマイド&ソリブジン検討票 4.臨床医薬6巻3号 1990年抜粋、新聞記事抜粋、他	特になし。
17	混合効果モデル(経時データの解析)	阿部 貴行	回帰分析・分散分析の応用として、経時データ解析の方法を学ぶ。代表的手法である混合効果モデルと一般化推定方程式について、例題を通じ基本的な考え方を説明し、SASでの実行例も示す。	経時データ解析の方法は、従来の分割型分散分析に替わり、混合効果モデルと一般化推定方程式が一般的となっている。これらを正しく理解するには線形モデルの知識が必須であり、線形モデルを拡張する形でこれらの手法を理解できるようにする。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・経時データの例題 ・経時データの統計的特徴 ・線形モデルの復習 ・混合効果モデルと一般化推定方程式(GEE) ・SASでの実行 	1.テキスト	線形モデルの復習をしておいてください。

2025年度 第36回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(36BioS)講義シラバス

No.	講義名	講師名	概要	目的	講義の方法	講義項目	配付資料	受講上の注意事項 (参加者用)
18	カテゴリカルデータ解析(1)	寒水 孝司	カテゴリカルデータ解析の数理、各種解析法、結果の解釈の仕方、統計解析ソフトウェアの使い方について講義する。	カテゴリカルデータ解析の概念と医学研究でよく使用されるデータ解析法の計算原理を理解して、解析結果を正しく解釈する能力を身につける。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 第1部 解析の基礎 導入(教科書,用語,交絡という現象) 離散型の確率分布(二項分布,多項分布,ポアソン分布,超幾何分布) 二項分布の母数の推測(推定,被覆確率,検定) 第2部 2×2表の解析 分割表 独立性の検定 研究の種類と確率モデル(断面研究,コホート研究,ランダム化研究,ケース・コントロール研究) Fisherの正確検定 mid-P値 	1.テキスト 2.サンプルサイズ設計に関する補助資料	特になし。
19	カテゴリカルデータ解析(2)	寒水 孝司	カテゴリカルデータ解析の数理、各種解析法、結果の解釈の仕方、統計解析ソフトウェアの使い方について講義する。	カテゴリカルデータ解析の概念と医学研究でよく使用されるデータ解析法の計算原理を理解して、解析結果を正しく解釈する能力を身につける。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 第3部 効果の指標 割合の差 割合の比 オッズ比 治療必要数 第4部 複数の2×2表の解析 交絡 共通母数の推定(層別解析,回帰モデル) 	1.テキスト	特になし。
20	欠測データの対処(ICH-E9改定を踏まえて)	坂巻 顕太郎	臨床試験で生じる欠測の原因は多岐にわたり、推測に大きな影響を与える可能性がある。本講義では、欠測により生じる問題点、欠測が生じるメカニズムに対する仮定、関連する統計手法について講義する。	欠測が推測に与える影響を理解し、欠測メカニズムと関連した統計手法を学ぶ。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 単純な解析の問題点 欠測メカニズム 選択モデル パターン混合モデル 多重補完法 	1.テキスト	特になし。
21	生存時間解析(1)	魚住 龍史	Time-to-eventの生存時間解析について基本的な考え方を応用事例とともに講義する。	打ち切りを伴う生存時間解析手法として、よく用いられるカプラン・マイヤー法、ログランク検定、Cox回帰モデルの計算原理を理解して、解析結果を正しく解釈する能力を身につける。	講義	<ul style="list-style-type: none"> イベント,打ち切り,ハザード,累積ハザード,指数分布,ワイブル分布の基本概念,尤度の計算 生存関数の推定(カプラン・マイヤー法,リスク集合,メディアン生存時間,グリーンウッドの公式) 生存時間分布の群間比較(ログランク検定,一般化ウイルコクソン検定) 	1.テキスト	尤度とデルタ法について復習しておくこと。 参考書籍: 大橋・浜田・魚住.生存時間解析 第2版:SASによる生物統計.東京大学出版会,2022. 大橋・浜田・魚住.生存時間解析 応用編:SASによる生物統計.東京大学出版会,2016.
22	生存時間解析(2)	魚住 龍史	Time-to-eventの生存時間解析について基本的な考え方を応用事例とともに講義する。	打ち切りを伴う生存時間解析手法として、よく用いられるカプラン・マイヤー法、ログランク検定、Cox回帰モデルの計算原理を理解して、解析結果を正しく解釈する能力を身につける。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 生存関数のノンパラメトリック推定・検定の復習 Cox回帰モデル(比例ハザードモデル,部分尤度) 生存時間解析のサンプルサイズ設計 その他,生存時間解析に関連したトピック 	1.テキスト	尤度とデルタ法について復習しておくこと。 参考書籍: 大橋・浜田・魚住.生存時間解析 第2版:SASによる生物統計.東京大学出版会,2022. 大橋・浜田・魚住.生存時間解析 応用編:SASによる生物統計.東京大学出版会,2016.
23	共分散・調整の統計モデル	平川 晃弘	共分散分析,ロジスティック回帰モデル,予測モデル構築とReceiver operating characteristic (ROC)分析	共分散分析とロジスティック回帰モデルを中心に解説する。また、ロジスティックス回帰分析をとおして、ROC分析について学ぶ。	講義 & PC演習	<ul style="list-style-type: none"> 共分散分析と調整平均 ロジスティック回帰モデル 予測モデル構築とROC分析 	1.テキスト	
24	安全性評価	小宮山 靖	実際に臨床試験が始まると、データ関連の業務は安全性評価に関係するものが大半となる。到底整理が困難と思えるような雑多な情報の集合体である安全性情報をどのような視点でとらえると整理できるのかを解説する。	医薬品のLife-cycle全体を安全性の学習過程と捉えることで、統計家が貢献できる仕事はまだたくさんあることを理解してほしい。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 有害事象が副作用と呼ばれるようになるには どうやって副作用かどうかを見極める? 	1.テキスト	特になし。

2025年度 第36回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(36BioS) 講義シラバス

Ver.公開用(20250114)

No.	講義名	講師名	概要	目的	講義の方法	講義項目	配付資料	受講上の注意事項 (参加者用)
25	中間解析とデータモニタリング委員会	平川 晃弘	臨床試験におけるデータモニタリング委員会の役割と責務、及び中間解析のための群逐次デザインの基礎について解説する。	データモニタリング委員会の役割と責務を実例をとおして理解する。中間解析のための群逐次デザインの数理的背景を理解する。	講義 & PC演習	<ul style="list-style-type: none"> データモニタリング委員会 中間解析とDMC DMCの責務と役割 DMCの運営 中間解析のための統計的方法 有効性の中間解析 無益性の中間解析 	1.テキスト	参考図書: 臨床試験のためのデータモニタリング委員会(サイエンティスト社)
26	メタアナリシス	大庭 幸治	メタアナリシスにおいて利用される解析手法について解説する。また、近年、適用が増えているネットワークメタアナリシスについても具体例を交えて解説する。	メタアナリシスの概念と解析方法について理解する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> メタアナリシスとは メタアナリシスの基礎(固定効果モデルと変量効果モデル) 効果の異質性の評価 出版バイアス メタ回帰分析 ネットワークメタアナリシス 	1.テキスト	より詳細に学習したい場合には、丹後俊郎. 新版 メタ・アナリシス入門. 朝倉書店, 2016.を参考図書として挙げる。
27	がん早期臨床試験デザイン	平川 晃弘	がん臨床試験、用量探索デザイン、単群デザイン、ベイズ流デザイン	がん臨床試験の用量探索試験(第I相試験)と有効性の探索試験(第II相試験)の基本的なデザインについて学ぶ。	講義	<ul style="list-style-type: none"> がん臨床試験の概観 3+3 デザイン、accelerate titration design (ATD) continual reassessment method (CRM) 2剤併用療法の用量探索デザイン 分子標的薬の用量探索デザイン 単群デザイン(頻度流デザインとベイズ流デザイン) 	1.テキスト	特になし。
28	薬物動態解析の基礎と応用	土綿 慎一	薬物動態解析の基礎となるモデルによらない薬物動態解析の概要について講義する。	基本的な薬物動態パラメータの定義と算出方法を理解する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 薬物動態学 薬物動態解析の目的と方法 基本的な薬物動態パラメータの定義と算出方法 	1.テキスト	特になし。
29	がん領域の臨床開発と最近の動向	中村 健一	ICH-GCP改定の方向性、DCT(分散型臨床試験)、リアルワールドエビデンスの活用、pragmatic trial、日本における臨床試験規制要件の変化	新たな形式の臨床試験のトレンドを知る	講義	<ul style="list-style-type: none"> GCP renovationの方向性 DCT (Decentralized Clinical Trial) Pragmatic trialの薬事利活用 Real World Evidenceの薬事利活用 日本における臨床試験規制要件への影響 	1.テキスト	特になし。
30	医療経済評価	森脇 健介	医療経済評価の基本的考え方、分析手法、分析事例、政策への応用について講義する。	医療経済評価の基本的考え方、分析手法を理解し、政策への応用に関する動向を知る。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 医療技術評価と医療経済評価 医療経済評価の基本的考え方 分析手法 分析事例 日本および諸外国での政策への応用に関する動向 	1.テキスト	特になし。
31	機械学習の概論と実例	山本 英晴 土屋 悟	機械学習の概要と、製薬業界での適応事例について紹介する	膨大なデータが活用可能になってきており、機械学習は様々な場面で活用の裾野が広がつつある。機械学習モデルの概要を学ぶとともに、製薬企業での適応事例の紹介などを通じて、動向を知る。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 機械学習の概要 モデル構築と評価方法 製薬企業での事例 	1.テキスト	臨床試験データに限らない内容も含まれる