

オンライン配信セミナー

2025年

Day 1 5/30(金)

Day 2 6/13(金)

Day 3 6/27(金)

Day 4 7/11(金)

Day 5 7/25(金)

臨床試験・観察研究デザインと 統計解析の基本セミナー

製薬業界やアカデミアなどで、臨床試験や観察研究に関する業務に従事されている方々を対象に、研究デザインと統計解析の基本を学ぶためのセミナーを開催します。本セミナーは、臨床試験や観察研究の計画立案、データ収集、統計解析、結果の解釈までの一連のプロセスを体系的に学べる内容となっております。

特に、実務で直面する課題を事例として取り上げ、少人数のグループディスカッションをとおして学びを深めていきます。参加者同士が課題を共有・分析し、意見交換することで、実務に直結するスキルを効果的に習得します。

本セミナーは、初めて臨床試験や観察研究に携わる方にとっては、基本的な知識を網羅的に学びながら、実践的なスキルを習得する機会となります。一方で、これまでの知識を整理し、スキルをさらに向上させたい方にも、改めて基礎を確認しながら応用力を磨く場として活用いただけます。

皆様のご参加をお待ちしております。

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野
教授 平川 晃弘

■ カリキュラム

*都合によりカリキュラムを変更する場合があります。 2024.11.27

日時			講義内容	各回の内容
Day 1	5/30 (金)	9:20 ~ 12:30	■臨床試験の基本原則とデザイン戦略 臨床試験の原理・原則、代表的な臨床試験のデザイン、優越性・非劣性試験の考え方について解説し、各試験デザインを採用する際に注意すべきポイントを紹介し、ケースでは、試験デザインに対する批判的吟味、非劣性マージンの設定をテーマに、実務上の課題について議論します。	・事前課題 (ケース) ・講義
Day 2	6/13 (金)	9:30 ~ 12:30	■サンプルサイズ設計からみる試験成功のための工夫 治療効果を評価する仮説検定、第一種の過誤確率、検出力、サンプルサイズ設計の関係性を体系立てて解説します。ケースでは、サンプルサイズ設計の仕組みの理解をとおして、試験成功確率を高めるための工夫について考えます。	・グループ ワーク
Day 3	6/27 (金)	9:30 ~ 12:30	■データをエビデンスに変える統計解析の実践 臨床試験で用いられる統計解析法を幅広く解説し、その全体像を明らかにしていきます。また、連続型エンドポイントの統計解析に焦点を当て、欠測値の取扱いや調整解析について解説します。ケースでは、共分散分析の問題点について議論します。	・全体討議 ・Q&A
Day 4	7/11 (金)	9:30 ~ 12:30	■観察研究によるエビデンス創出は対照群選びから始まる Day 1~Day 3 で学んだ臨床試験方法論と対比しながら、観察研究のデザインや統計解析の留意点について解説します。また、観察研究の標準的な統計解析法である多変量解析も概観します。ケースでは、いくつかの実例を題材にして対照群の選び方について議論します。	
Day 5	7/25 (金)	9:30 ~ 12:40	■リアルワールドデータを用いた臨床研究で直面する課題 リアルワールドデータを用いた臨床研究を計画する際、データを取得する前に、対象集団、エンドポイント、追跡期間などを決めなければならないことがあります。講義では、ケースを題材にして臨床研究を効率的に計画するための手順、研究の初期段階で押さえるべきポイントや実務的な留意事項について解説します。	

講義は、事前課題(ケース)に取り組んでいることを前提として、講義とグループワークを合わせたスタイルで進めます。

なお、数式を用いた詳細な数学的背景を解説するのではなく、適用場面や結果解釈に焦点を当てて解説しますので、数理や統計学に関する事前学習は必要ありません。

<講師> 平川 晃弘 東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野 教授

■ 参加対象者

- ◇ 製薬企業、CRO、アカデミアなどで、治験、(製造販売後の)臨床研究、リアルワールドデータを用いた研究の計画、実施、解析に従事する方
- ◇ 臨床試験や統計解析を始めるにあたり、その考え方や方法論の基礎を概観しておきたい方
- ◇ 既に臨床試験・統計解析業務に従事しているものの、臨床試験や統計学の基礎を復習し、スキルを向上させたい方
- ◇ 臨床試験や観察研究の計画、実施、解析時に直面する様々な実務上の問題への対応方法を学びたい方

■ 日程

2025年5月30日(金)、6月13日(金)、6月27日(金)、7月11日(金)、7月25日(金) の5日間
時間はいずれも、9:30~12:30まで

■ 参加費 (税込)

148,500円(一般) 137,500円(賛助会員)

■ オンライン配信セミナーご参加にあたってのお願い

- ◇ ビデオ会議(遠隔会議)システム「Zoom ミーティング(以下 Zoom)」を使用します。申込前に、視聴サイトで映像・音声再生されるかを確認し、Zoomは必ず最新バージョンにアップデートしてください。(https://zoom.us/test)
- ◇ 調査票、アンケートフォーム、各種データの授受に Microsoft 365(Forms、OneDrive)を使用します。申込前に、日科技連 Web の「セミナー受講手順書」のリンクから接続確認を行ってください。
- ◇ 日科技連が提供するツールを使用できることがセミナーの参加条件となります。
- ◇ 1IDにつき1名様のお申し込みをしております。複数人での受講はできません。
- ◇ 開催形式に関わらず、講義資料は開催の4営業日前までに、基本的に PDF 形式の電子データを共有します。講義前までに OneDrive からダウンロードをして、必要に応じて印刷するなど各自でご準備・ご持参ください。
- ◇ 講義は基本的にライブで開催いたしますが、講師都合により録画を配信する場合がございます。

■ お申し込み方法

◆ ◆ ◆ 2025年2月から Web 申込受付中 ◆ ◆ ◆

- ◇ 日科技連の Web サイトからお申込み <https://www.juse.or.jp/service solution/medical/index.html> ⇒ セミナーマップをクリック
- ◇ 参加者名、組織名、事業部名、部署名、役職、所在地、電話番号、E-mail を明記してセミナー受付宛にお送りください。
一般財団法人日本科学技術連盟 セミナー受付 電話:03-5378-1222 E-mail:regist@juse.or.jp

【キャンセルの取扱いとお願い】セミナーにお申込みいただいた後、やむを得ない事由により、参加者の都合が悪くなった場合には、できるだけ代理の方のご参加をお願いします(セミナー開催途中の参加者変更・代理出席は不可です)。お客様のご都合で参加をキャンセルされる場合には、セミナー受付宛に e-mail または FAX にて事前にご連絡をお願いいたします。その際、ご連絡の日にちにより下記のキャンセル料をご負担いただきます。

<キャンセル料>

- ・セミナー開催日の7営業日前~1営業日前 17:00 までのキャンセル:参加費の 50%
- ・セミナー開催日の1営業日前 17:00 以降のキャンセル または事前のご連絡がなかった場合:参加費の 100%

申込完了

開催約3週間前:開催案内、参加No.通知、請求書などを送付、調査票提出

開講日

■ 内容についてのお問合せ先

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当 電話:03-5378-9851 E-mail:jusemedi@juse.or.jp