

日程		時間	内容
Day 1	5/30(金)	9:20~9:30	事務連絡 (10分)
		9:30~12:30	■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。
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。
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。
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)	9:30~12:30	■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。
		12:30~12:40	アンケート回答 & 事務連絡 (10分)

*都合によりカリキュラムを変更する場合がございます。

*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
一般財団法人日本科学技術連盟