

リアルワールドデータ 観察研究

セミナー

2025年11月10日(月)~12日(水)

リアルワールドデータ観察研究について 体系的に学ぶ3日間集中コース

- ✓ リアルワールドデータとは何か、その活用の目的と意義、代表的な事例、観察研究に必要な知識・技術について学ぶ。
- ✓ 研究デザインについて理解し、リサーチクエスチョンおよびPECO (Patients, Exposure, Comparison, Outcome)を自分で作れるようにする。
- ✓ リアルワールドデータを用いた研究を行う、または読み解く上で必須の統計解析の方法と解釈について学ぶ。
- ✓ リアルワールドデータを行う上で問題となるバイアスと交絡について理解し、交絡の調整方法の概要を学ぶ。
- ✓ リアルワールドデータを解析する上で避けられない、いくつかの問題点の概要を学ぶ。
- ✓ データベースを用いた観察研究としてどのようなものがあるか大まかに理解し、また各種医療データベースの特徴(長所と短所)も理解する。
- ✓ 観察研究の報告基準について概要を理解し、リアルワールドデータ観察研究の論文を体系的に読めるようにする。

■ 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。

11/10 (月)	9:00 ～ 17:00	・事務連絡 ・リアルワールドデータ総論 (RWDとは、世界のRWDデータベース、RWD研究の目的と意義、研究例、必要な知識・技術) ・研究デザイン(研究デザインとは、リサーチクエスト(RQ)とは、PECOとは) ・観察研究の統計解析の基本 (統計解析の目的、コホート・ケースコントロール研究・マッチングと統計解析)
11/11 (火)	9:00 ～ 17:00	・日本のデータベースを用いた観察研究 (日本で利用可能なデータベース、各種データベースの特徴を踏まえた実際の観察研究) ・リアルワールドデータを用いた薬剤効果の評価 (活用事例の論文紹介) ・非統計専門家に知っておいてほしい統計と日本の医療データの知識 (観察研究立案、リミテーション、部分集団解析)
11/12 (水)	9:00 ～ 17:00	・観察研究に潜むバイアスと交絡 (偶然誤差と系統誤差(バイアス)、内部妥当性と外部妥当性、代表的なバイアスの種類) ・観察研究の報告基準と論文の読み方・書き方 (EQUATOR Network, STROBE, RECORD, RECORD-PEとは、RWD研究の論文を読む/書く時のポイント)

■ 指導講師 (敬称略・順不同)

- 岩上 将夫 筑波大学 医学医療系 教授
小出 大介 東京大学 大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授
篠崎 智大 東京理科大学 工学部情報工学科 准教授
田栗 正隆 東京医科大学 医療データサイエンス分野 主任教授
上村 夕香理 国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室 室長
弘 新太郎 ファイザーR&D 合同会社 統計リサーチ・データサイエンスグループ グループ長

■ 参加対象

- ◇ 製薬・医療機器企業のメディカルアフェアーズ・安全性部門、CRO、アカデミア、ヘルスケア関連企業に所属されている方
- ◇ 観察研究に関するリテラシーを体系的に短期間で身に付けたい方
- ◇ 観察研究のデザイン・解析・報告について習得したい方
- ◇ 観察研究におけるデータベースの活用を学びたい方
- ◇ 観察研究の論文の読み方・書き方を学びたい方

■ 日程

2025年11月10日(月)～11月12日(水)

■ 参加費 (税込)

105,600円 (一般) 95,700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 (<https://zoom.us/test>) 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)。
- ◇ 調査票、アンケートフォーム、各種データの授受に Microsoft365 (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名様のお受講をお願いしております。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。

■ お申込み方法

◇◇◇ 2025年2月から Web 申込受付開始 ◇◇◇

Web 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 ⇒ 該当セミナーの「詳細を見る」をクリック ⇒ 「日程」の「受付中」をクリック ⇒ 「申込フォーム」に必要事項を入力

Email 参加者名、組織名、事業部名、部課名、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、ご連絡の日により下記のキャンセル料をご負担いただけます。

<キャンセル料>

・セミナー開催日の7～1営業日前の17:00までのキャンセル: 参加費の50%

・セミナー開催日の1営業日前の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

開催日

■ 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