

2025年度 〈集合 & オンラインセミナー〉

1,800名もの修了生を輩出した統計解析専門家養成コース!

第36回

臨床試験セミナー **BioS**
(バイ奥斯)

統計手法 専門コース

開催のご案内

期間

本コース: 2025年4月～2026年3月

〔毎月2日間×12ヵ月: 計24日間〕

統計基礎コース: 2025年4月(4日間)

SASによる統計解析コース: 2025年4月～2026年2月(10日間)

主催

一般財団法人 日本科学技術連盟

<https://www.juse.or.jp/medical/>

RESEARCH

TEST
SAMPLES

TEST
SUBJECTS

RESEARCHERS

BIOMEDICAL
TESTING

参加のおすすめ

Biostatisticsの歴史と必要性の高まり

医薬品開発と製造販売後の臨床試験(製販後試験)、あるいは、より広く臨床研究においては、実験・調査の計画とデータの品質管理、そしてデータ解析、結果の解釈、結果の報告(出版)の全過程を効率的に遂行し、かつ、信頼性を高めるために統計家の関与が重要であることが広く認識されています。

ICH(医薬品規制調和国際会議)統計ガイドラインによって、適切な資格と経験を有した統計家が臨床試験に参画することが求められています。医学・薬学分野などの統計的方法を対象とするBiostatistics(またはMedical Statistics)は、欧米を中心に実務家や研究者の教育体制が十分に確立しています。我が国では、多くの大学でデータサイエンス教育を充実させる動きが活発化していますが、Biostatistics分野の教育体制は十分な状態ではありません。

医薬品開発に携わる企業では、新規ICHガイドラインや各規制当局からの通知への対応や、国際的に通用する新薬開発と製販後試験のために、臨床研究の中核となる研究機関では、臨床研究や治験の推進を通じて、医療の発展と質の向上を実現させるために、複数のBiostatisticsの専門家・実務家(Biostatistician)を確保する必要があります。日本計量生物学会では、試験統計家の認定制度を2017年から開始していますが、本セミナーは認定要件に対応する教育レベルを提供しています。

BioSセミナーの設立とねらい

本セミナーは、故大橋靖雄先生(東京大学名誉教授)が中心となり**1989年に設立されました。製薬企業の統計解析担当者を中心として、既に約1,800名以上の修了者を輩出し、高い評価を得ています。**初めの4回のセミナーは、主として企業のシニアな統計専門家や、その候補者ではあるものの統計の専門教育を受けてこなかった方々を対象として、統計理論やその適用方法に関する内容が中心でした。第5回から、実践力を高めるため、応用分野を医薬品開発と製販後試験にしました。しかし参加対象者は広げて、統計的方法の数理やソフトウェアの扱いよりは、統計的な考え方を理解して実践に活かすことを目標として、セミナーの内容を大幅に改訂しました。第9回からは、模擬臨床試験の総合実習を開始し、成績の総合評価による合格認定も開始しました。**製薬企業やCRO(医薬品等開発業務受託機関)、あるいは、臨床研究を推進する研究機関において、研究開発部門に新たに配属された方々、現在実務に携わっているもののもう一度基礎を固めたい方々、他部門・他業種でも臨床研究のためのBiostatisticsを本格的に学習したい方々に積極的なご参加をおすすめ申し上げます。**

基礎から学びたい方や、基礎知識に自信がない方には、eラーニングで学べる「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」、「臨床試験セミナー統計手法入門コース(2日間)」、「臨床試験セミナー統計手法コース(7日間)」を用意していますので、こちらを先に受講されることをおすすめいたします。

臨床試験セミナー統計手法専門コース運営委員会

委員長 寒水 孝司 (東京理科大学 工学部 情報工学科 教授)

副委員長 佐々木 秀雄 (佐々木総合研究所 代表)

副委員長 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)

委員 酒井 弘憲 (エーザイ株式会社 推進部サイエンティフィックインテリジェンス室 ディレクター)

指導講師

運営委員会委員以外・敬称略・五十音順

(所属は2024.11現在)

阿部 貴行 (京都女子大学 教授)

佐藤 恵子 (京都大学大学院 特任准教授)

魚住 龍史 (東京科学大学 准教授)

篠崎 智大 (東京理科大学 准教授)

大庭 幸治 (東京大学大学院 准教授)

下妻 晃二郎 (立命館大学 教授)

五所 正彦 (筑波大学 教授)

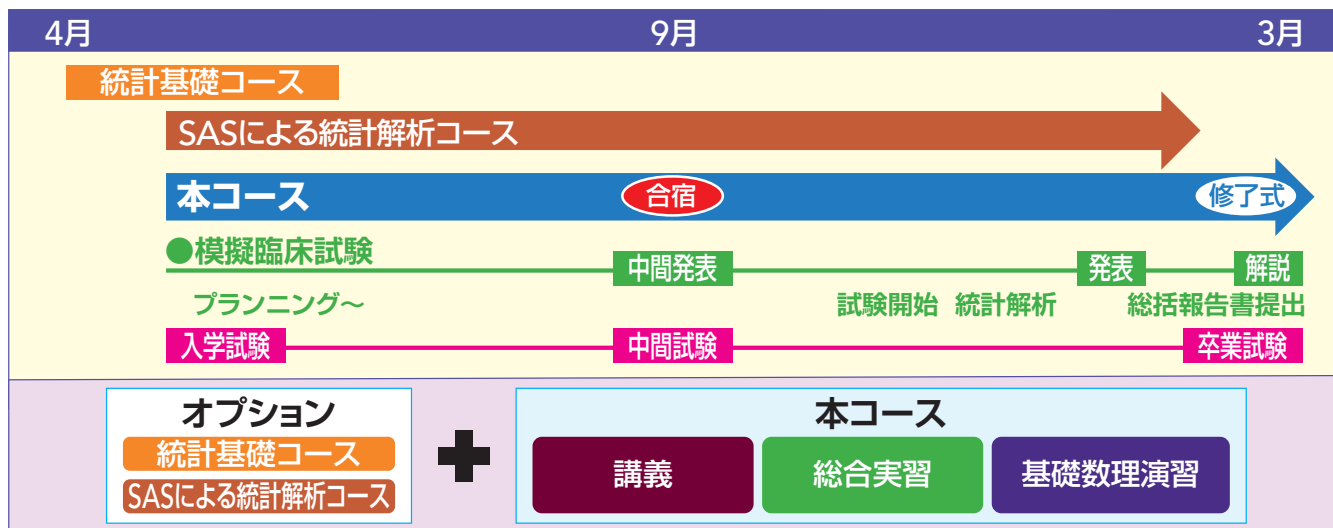
竹内 文乃 (中央大学 准教授)

坂巻 顕太郎 (順天堂大学 准教授)

手良向 聡 (京都府立医科大学大学院 教授)

…その他、斯界の権威者が指導にあたります。

コースの流れ



*都合により、講師、カリキュラム等が変更となる場合があります。

本コース【集合&オンライン】

統計基礎から応用まで体系立てたカリキュラムで「統計解析専門家」を養成します。実際に「模擬臨床試験」を実施することにより、プランニングから総括報告書の作成までの臨床試験の一連の流れを体験できます。

【対象】 製薬企業・CROの統計解析担当者／開発担当者／製販後調査担当者
医薬品開発・製販後調査に関心をもつ大学院生・医師
大学あるいは医学研究機関において臨床研究に携わるスタッフ

【日程】 2025年4月～2026年3月

【参加費】 844,800円(一般)／792,000円(会員)／607,200円(大学・公的研究機関等)(税込)

標準月の時間割例

	水曜日	木曜日	金曜日
9:30	SASによる 統計解析コース	講義①	講義③
13:30		講義②	講義④
16:45		総合実習	基礎数理演習
20:00			

- 総合実習の参加は必須です。総合実習へご参加いただけない方のお申込はご遠慮ください。実習時間は、原則として16:45～18:15ですが、最長20:00です。
- SASによる統計解析コース(オプション)は、17:00～19:00です。
- 基礎数理演習は16:45～18:45、希望者のみの参加です。

試験

当コースでは、入学試験、中間試験、卒業試験があります。第1月(4月)に実施する入学試験の可否判定は行いません。知識レベルの確認、グループ編成等の基礎データとします。前年度の入学試験問題は、Webで公開していますので、ぜひCheckしてみてください。

合格証書

最終月(3月)に卒業試験を実施します。1年間の成績の総合評価によって合格基準を満たした方には、日科技連の「修了証書」とは別に、製薬企業、医療関係企業、大学病院等で認知度の高いBioS認定の「合格証書」を発行いたします。



表彰制度(34BioSから実施)

卒業試験の点数に総合実習の点数を加点し、最高得点の原則1名に最優秀賞、若干名に優秀賞を授与します。

合宿

9月は関東近郊で1泊2日の合宿研修です。



合宿総合実習風景



合宿集合写真

本コース【集合&オンライン】

講義 〈1講義3時間 × 31講義〉

医学データ解析	統計的推測	統計的推測の基礎、母集団と標本、標本分布、推定・検定の基礎理念、最小二乗法、尤度と最尤法
	統計解析基礎	カイ二乗検定とFisher直接確率検定、t検定、外れ値の影響と順位を用いる(Wilcoxon)検定、並べ替え検定、検定の前提とロバストネス
	分散分析	実験計画法の基礎、実験法と分散分析、一元配置、主効果と交互作用、多因子要因実験と一部実施、分割型実験、多重比較と対比
	カテゴリカルデータ解析	二項分布の母数の推測、独立性の検定、割合の差・比の推測、オッズ比、交絡の調整、共通指標の推定、層化調整、一般化線形モデルの概要
	多重比較	第1種の過誤確率の制御、Dunnett検定、Bonferroni検定、閉検定手順、仮説構造を考慮する検定手順(ゲートキーピング)
	欠測データの対処(ICH-E9改定を踏まえて)	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、重み付き解析、主要層別
	生存時間解析	打ち切りとハザードの概念、Kaplan-Meier法、ノンパラメトリック検定法、Cox回帰、拡張と応用
	相関と回帰	相関係数の解釈、最小二乗法、直線回帰とその拡張、残差と回帰診断
	混合効果モデル(経時データの解析)	経時データのまとめ方、主要な統計量の選択、分散分析の応用、混合モデル入門
	共分散・調整との統計モデル	調整解析の意義、デザインベースドとモデルベースドの解析、交絡と交互作用、共分散分析、ロジスティックモデル、共変量の変数選択、プロトコルの記載、SASを用いた医学データ解析演習
	薬物動態解析の基礎	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
	メタアナリシス	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
	一般化線形モデル入門	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、共分散分析(共変量の調整)
臨床試験方法論	ガイドラインについて、評価尺度の信頼性と妥当性、サンプルサイズ設計、健康アウトカム評価、EBMと文献検索評価法、医薬品開発における倫理的問題、臨床試験方法論、バイズ統計入門、中間解析とデータモニタリング委員会、抗悪性腫瘍の臨床開発と臨床薬理学デザイン、医療経済評価、がん早期臨床試験デザイン、安全性評価、機械学習の概論と実例	

総合実習 模擬臨床試験

市販の健康食品や健康器具等を用いた模擬臨床試験(倫理委員会承認、安全性モニタリング委員会(医師、弁護士、生物統計家)設置、医師常駐下)を実施することにより、コンセプト・プランニング、プロトコル作成、CRF作成、IC文書作成、データ収集、データ管理、統計解析、総括報告書作成、発表・質疑応答の一連の流れを体験します。

基礎数理演習 (希望者のみ)

参加は希望制です。数式の運用、確率・統計に関する基礎概念の復習を兼ねた設問と回答を繰り返し行います。毎月宿題問題が提示され、翌月はその理解度テストを実施します。

統計基礎コース【オンライン】

統計学の基礎知識、特に高校数学と統計学の繋がりに不安のある方(大学教養課程の線形代数や解析幾何を受講した経験がない方)は、本コース受講前に実施する「統計基礎コース」の参加をおすすめいたします。統計学につながる数学的な基礎問題を解きながら、易しく統計の基本を学ぶことができます。

【日程】 計4日間 前期 2025年 4月3日(木)～4日(金) 後期 2025年 4月10日(木)～11日(金)

【対象】 36BioS本コースの受講者で、統計の基礎的な理解に不安のある方、数学的な基礎知識に不安のある方

【レベル】 全4日間の講義・演習を通じて永田靖先生「統計学のための数学入門30講」(朝倉書店)が理解でき、手を動かして計算をすることができるようになるレベルを目指します。

【事前準備】 高校レベルの数学(基本的な微積分や極限等)に不安があり、事前に準備をしたい方には、永野裕之、岡田謙介「統計学のための数学教室」をお勧めします。なお、このレベルを理解していないと当日ついていけないという趣旨ではなく、むしろこのレベルが不安な方に受講をお勧めします。

※いずれの書籍も講義で使うわけではないので必ずしも購入する必要はありません。

【講師】 竹内 文乃(中央大学)、安藤 宗司(東京理科大学)

【参加費】 72,600円(共通)(税込)

【内容】

前 期	4/3(木)	13:30～16:30	講義を理解するための線形代数～実習による基礎の習得～ 多変量解析の記法(データ行列、ブロック行列)、ベクトルと行列、行列の演算とその意味、線形空間とその次元、連立方程式の行列による解法(逆行列、不定、不能)、内積と距離、行列の定値性、線形モデルとその行列表示、最小二乗法とその幾何学的解釈
	4/4(金)	9:30～16:30	
後 期	4/10(木)	13:30～16:30	事前実習勉強会～実際に問題を解くことを中心とした勉強会～ 下記項目の中からいくつかの問題を取り上げ、手計算していただく時間を取り、ヒントを挟み、数学的計算式を思い出していただきながら解説をしていきます。順列と組合せ、指数・対数(意味)、その微分、変数変換後の積分、多重積分、Taylor展開→ δ (デルタ)法、(一般)逆行列と最小二乗法、線形方程式
	4/11(金)	9:30～16:30	

*本コース参加者限定のコースのため、単独での参加はできません。

SASによる統計解析コース【オンライン】

※単独で受講できます。

本コースの前日に「SASによる統計解析コース」を行います。統計の基礎を、講義とSASを用いた演習を交えながら解説します。本コースの講義と連動しているため、講義の復習・補完にもなる、とても効果的な演習プログラムです。なお、SASを搭載したPC端末の環境は受講生側でご準備ください。

【日程】 2025年4月～2026年2月(毎月1日×10ヶ月:計10日間) 17:00～19:00(4月のみ9:00～16:00)

【対象】 SASで統計解析を学びたい初心者の方

【講師】 寒水 孝司(東京理科大学)、平川 晃弘(東京科学大学)、土居 正明(小野薬品工業(株))、坂巻 顕太郎(順天堂大学)、水澤 純基(国立がん研究センター)

【参加費】 121,000円(36BioS本コースの受講者) / 165,000円(一般の単独受講者) / (税込) 148,500円(日科技連賛助会員の単独受講者)

【内容】

日程	内容	日程	内容
4/16(水)	SAS入門、データの記述とグラフ化・予備的解析、相関係数と散布図、検定入門	10/15(水)	分散分析入門
5/21(水)	データのクリーニング実習	11/12(水)	多重比較の基礎
6/18(水)	回帰分析入門	12/17(水)	カテゴリカルデータ解析
7/16(水)	最尤法入門	1/14(水)	一般化線形モデル入門
8/20(水)	サンプルサイズ設計	2/10(火)	生存時間データ解析

*本コース参加者でなくても、単独での参加が可能になりました。但し、本コースを受講していることが前提となる内容になりますことを、あらかじめご了承ください。

開催日程(本コース / SASによる統計解析コース)

月	SAS(オンライン)	本コース	月	SAS(オンライン)	本コース
4月	2025年 4月16日(水)	4月17日(木)～18日(金) 集合	10月	10月15日(水)	10月16日(木)～17日(金) OL
5月	5月21日(水)	5月22日(木)～23日(金) 集合	11月	11月12日(水)	11月13日(木)～14日(金) 集合
6月	6月18日(水)	6月19日(木)～20日(金) OL	12月	12月17日(水)	12月18日(木)～19日(金) OL
7月	7月16日(水)	7月17日(木)～18日(金) OL	1月	2026年 1月14日(水)	1月15日(木)～16日(金) 集合
8月	8月20日(水)	8月21日(木)～22日(金) 集合	2月	2月10日(火)	2月12日(木)～13日(金) OL
9月	—	9月18日(木)～19日(金) 合宿	3月	—	3月18日(水)～19日(木) 集合

*集合は集合研修、OLはオンライン配信で実施します。

*9月は関東近郊で1泊2日の合宿を行います。

派遣責任者の声

田辺三菱製薬株式会社

岩崎 倫久 様

開発・メディカル本部 データサイエンス部 統計解析グループ グループ長

BioSでの学びが統計解析業務に自信とやりがいをもたらし、成長を促す。

弊社では、専門的な知識とスキルの獲得とともに、それを組織の成果向上に活用できる統計担当者の育成を行っています。臨床試験における統計手法は重要な要素であり、正確なデータ分析と信頼性のある結果を得るために必要です。BioSはその最初の重要な一歩と捉え、若手の担当者を派遣しています。BioSは、臨床試験の統計解析手法を系統的に効率よく学べるだけでなく、模擬臨床試験の実習を通じて実践的な問題解決能力も獲得できる貴重な機会と考えています。

BioSへの参加は、高島さんの成長にとって非常に有益なものとなりました。現在では臨床試験の統計解析担当者として、先輩の指導を受けながら着実に経験を積み重ねており、BioSでの学びを通じて、専門知識を裏付けとした自信をもって統計解析業務に取り組む姿勢が養われたと実感しています。今後は、より高度な課題に挑戦し、さらに高度な生物統計の専門性を有するスペシャリストとして社内での地位を確立することを期待しています。



IQVIAサービシズ ジャパン合同会社

海老澤 竜一 様

Data Sciences, Safety and Medical部門 生物統計部 Manager

生物統計家としてのキャリアを描くための重要なステップとしてのBioS

BioSでは、最近のトレンドも含めて生物統計家が身に付けるべき基本的なスキルを体系的に学ぶことが出来る場です。加えて、模擬臨床試験を通じて臨床試験の計画段階から報告書作成に至るまでの全体的なプロセスを経験できることが、若手のメンバーにとっては特に貴重な場になると改めて感じました。

今回弊社より派遣致しました設楽さんも、通常業務では経験する機会の少ない治験実施計画書・総括報告書の作成とその過程での他社のメンバーとの代えがたい濃密な議論から多くの経験を持ち帰っており、参加後の日常業務にて以前にも増して積極的に部門内/部門間の議論を主導している姿を頼もしく感じております。

ネットワークが構築できるのも、BioSの特徴のひとつであり、設楽さんも勉強会を開くなどして社外のメンバーとも継続的な交流を持っております。

BioS修了後に自身のキャリアに対する興味を深めていることも感じており、これからも同期の皆さんと切磋琢磨して成長を加速してもらいたいです。



参加者の声

田辺三菱製薬株式会社

高島 凧紗 様

開発・メディカル本部 データサイエンス部 統計解析グループ

BioSの総合実習で得た知識と宝物 ～泣いて笑った嵐のような学びの日々～

強烈に印象的なのはBioSの醍醐味、総合実習です。実習完遂への道のりは険しく、嵐のような1年でした。模擬的な臨床試験を実施するこの実習は、不慣れな作業が膨大にあり、時間や自らの体調調整に苦戦したり、知識不足を痛感して落胆したりして、一筋縄ではいきませんでした。

しかし、困難な経験から多くの学びを得ました。

通常の業務とは異なる作業を行ったり、他者のノウハウを吸収したり、実務直結の力がつきました。経験は困難だったが故に強く記憶に残り、今では私の財産です。また、班の皆さんが個性豊かで、忙しい中でも適宜雑談やおやつ時間を挟むことで和やかに進められました。愉快的な班員に加え、様々な経歴をもつBioS同期など大切な繋がりも沢山築けました。

実習は自由裁量部分が多く、どこまで追求するかは参加者次第です。参加する際は班員、会社の同僚、講師、事務局など、心強い周りの人を嵐のように巻き込み、また巻き込まれて充実した1年にしてください。

研鑽の嵐に身を投じ、未知なる挑戦を楽しんでください。



IQVIAサービシズ ジャパン合同会社

設楽 俊也 様

Data Sciences, Safety and Medical部門 生物統計部

生物統計家として必要十分なセミナー

学生時代に統計学に触れてこなかった私は、生物統計に不安があり、BioS参加を決意しました。講義は基礎的な内容から近年のトレンドまで網羅しており、その充実さに圧倒されました。

総合実習では、チームで試験立案からCSR作成まで行います。初めましてのメンバーが集まるため、会議の進め方から帳票レイアウトの呼び名まで、常識が異なります。異なる常識を持つメンバーと協力し達成することは、他部門、他社と連携する臨床試験でも重要となります。総合実習では、そんな口バスタな学びを得ることができました。

苦々労々なBioSですが、その分、生物統計家として必要な能力が培われました。受講前は生物統計初心者であった私も、セミナーという介入を経て、卒業試験で優秀賞を受賞するまで成長しました。

かの佐々木先生は言いました、「せっかくBioSに参加したんだから何かを掴んで帰ろう」と。私にとって、BioSは多くを掴むきっかけとなりました。今後参加する方にとっても、きっとBioSは何かを掴むきっかけとなります。



参加要項

■ 日程 ■

【本コース】
2025年4月～2026年3月(毎月2日間×12ヵ月:計24日間)

【オプション】
統計基礎コース 〔前期〕 2025年 4月 3日(木)～ 4日(金)
〔後期〕 2025年 4月10日(木)～11日(金)

SASによる統計解析コース
2025年4月～2026年2月(毎月1日×10ヵ月:計10日間)

※オプションの統計基礎コースは、本コース参加者限定のコースのため、単独での参加はできません。

■ 開催形式 ■

本コースは、「集合研修 一部 オンライン配信」で実施します。集合研修は、下記会場にお越しください。「オンライン配信」の場合は、ビデオ会議(遠隔会議)システム「Zoomミーティング」を使用します。オプションの統計基礎コースとSASによる統計解析コースは、「Zoomミーティング」などを使用した「オンライン配信」で実施します。

■ 集合研修会場 ■

一般財団法人日本科学技術連盟・東高円寺ビル
(東京都杉並区高円寺南1-2-1)

■ 対象者 ■

定員:40名

- ◆ 日科技連主催「臨床試験セミナー統計手法入門コース(CT入門)」,及び「臨床試験セミナー統計手法コース(CT)」の修了生,もしくは同等レベルの知識のある方
- ◆ 統計学の基礎知識(平均・分散の定義と計算, 相関の定義と相関係数の計算, 直線回帰と最小二乗法の原理, 2×2分割表の解析)および解析学の初歩(Taylor展開程度まで)を身につけていることを前提とします。より深い理解のためには線形代数(行列の計算)を学んでいることが望まれます(統計検定2級ぐらいが望ましい)。

■ 参加費 ■ (税込)

【本コース】 一般	844,800円/名
日科技連賛助会員	792,000円/名
大学・公的研究機関等	607,200円/名
【オプション 統計基礎コース】	72,600円/名
【オプション SASによる統計解析コース】	
本コース参加者	121,000円/名
一般の単独参加者	165,000円/名
日科技連賛助会員の単独参加者	148,500円/名

■ 申込締切 ■

2025年3月3日(月)

■ 申込方法 ■

Web 日科技連Webサイトからのお申込み

- ▶ セミナーサイト <https://www.juse.or.jp/src/seminar/>
- ▶ 「カテゴリー」の「医薬統計：医療研修」
- ▶ 「臨床試験セミナー 統計手法専門コース」をクリック
または
- ▶ Webサイトから「申込書ファイル(Excel)」をダウンロード
- ▶ 必要事項をご記入の上、E-mailで下記「医薬セミナー担当」までお送りください。

〈お申込み・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
〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1
TEL: 03-5378-9851 E-mail: jusemedi@juse.or.jp

■ キャンセルの取扱いとお願い ■

セミナーをお申込みいただいた後、止むを得ない理由により参加者の都合が悪くなった場合には、出来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変更・代理出席は不可)。参加をキャンセルされる場合は、「医薬セミナー担当」宛にメールで事前にご連絡をお願いします。なお、その際、ご連絡の日にちにより、次のキャンセル料をご負担いただきます。

〈キャンセル料〉

- セミナー開催の2週間前～1営業日前のキャンセル……………参加費の 25%
- 当日、または事前にご連絡がなかった場合……………参加費の100%

■ お申し込みの流れ ■

メールで申込み

3月下旬：「開催のご案内」「講義シラバス」「請求書」等をご送付

開催日

講義資料、各種資料の授受

- 講義資料及びグループワークで使用する各種データの共有や提出データの授受は、Microsoft 365-OneDriveを使用します。
- 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。
- Webサイトの「セミナー受講手順書」に沿ってMicrosoft365-OneDriveに接続できる事を事前にご確認のうえお申込みください。

個人所有のパソコン、タブレット等の持込使用

- 集合研修時、個人所有のパソコン、タブレット等の端末の持込使用を認めます。講義資料データの閲覧、講義メモ、グループワークなどの目的で使用する際は、周りの人へのスピーカー音、キーボードのタッチ音にご配慮ください。日本科学技術連盟会場内はゲストWi-Fiを完備しています。

2025年度 医薬・医療統計セミナー体系図



e-ラーニング

「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」