

2020年度 第31回
臨床試験セミナー 統計手法専門コース(31BioS)

講義シラバス

2020年度 第31回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(31BioS) 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	配布資料	受講上の注意事項(参加者用)
1	オリエンテーション・臨床試験と生物統計学	大橋 靖雄	臨床研究に対する生物統計学の貢献とは何か、を歴史的俯瞰のもとに述べる。ICH/GCP以前のわが国独特の治験システムが複数の不祥事により改革を余儀なくされたこと、試験統計家の必要性がようやく認識されたものの、その供給体制は不十分であり、本コースがわが国の試験統計家の育成に貢献したことも述べる。デジオバン事件の背景とこれをもとに始まった試験統計家養成制度と試験統計家認定の紹介を行う。	生物統計学が臨床研究に対して大きな貢献をなし、応用統計学の分野でも特異的に発展していること、それに対してわが国の教育体制が不十分であったことを認識してもらう。合わせてBIO参加の意義を理解し、認定取得など今後のモチベーションに繋げる。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・癌の生存時間研究会解散(2011年2月5日) ・医学研究への統計学のインパクト、EBM ・臨床試験のインフラストラクチャと生物統計学 ・ICHの影響 ・統計ガイドライン 	1.テキスト 2.STATISTICAL PRINCIPLES FOR CLINICAL TRIALS 3.生物統計化・試験統計家の育成 4.クリニカル・トライアルー2020年への展望ー 5.CONSORT 2010 Statement(英語版/日本語版) 6.CONSORT 2010 Explantation and Elaboration(英語版)	メンデルの遺伝学創始、ダーウインの進化論、優生学については常識として知っていてほしい。またデジオバン事件の存在を知らないようでは困る。
2	ガイドラインについて	高橋 行雄	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。臨床研究法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。
3	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
4	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

2020年度 第31回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(31BioS) 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	配布資料	受講上の注意事項(参加者用)
5	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
6	臨床研究デザイン	大橋 靖雄	実験的研究と観察研究(コホート研究・ケースコントロール研究が主)のデザインの概要を例と共に説明する。臨床試験デザインについては、エンドポイント、対照選択と群設定、症例数決定、割付、非劣性試験、中間解析といった基本概念を説明し、現在臨床研究の中心となっているがん臨床試験の特徴と最近の展開について紹介する。プロトコルについては、そのおおよその構造を示すにとどめる。	臨床研究・疫学研究の方法論の体系をそれぞれの手法の特徴把握と共に理解する。割付け、症例数、中間解析など、後で詳しく説明される項目については概要を示すにとどめる。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・医学(臨床)研究の方法論:CTセミナーでも講義 ・最近の学会の経験から ・データベース研究 ・デザインの基本 ・エンドポイントの設定 ・多重性 ・対照の選択と群の設定 ・クロスオーバー試験 ・多因子要因実験 ・割付けと盲検化 ・症例数の決定 ・非劣性試験 ・中間解析 ・がん臨床試験の特徴と最近の展開 ・新しいアイディア ・プロトコルと統計解析計画書 	1.テキスト	相当のボリュームがあるので、意欲ある初心者はこの講義で概要を把握した上で本格的に勉強してほしい。観察研究・実験研究ともにカバーする良い教科書としては、Hulley et al.(著)木原・木原訳「医学的研究のデザイン、第3版、メディカルサイエンスインターナショナル、2009」が推薦できる。割付け、中間解析はのちに詳しい講義があるので、概要のみ話します。ペイズについても別講義があるのでここでは名前のみ。非劣性試験については、生存時間解析でも補う予定。
7	2群の比較(1)	大橋 靖雄	統計的推測のおさらいから始め、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、交絡を避けるための最強方法論としてランダム化を説明する。仮説検定の原理(とp値の計算)を説明し、2値の場合の χ^2 検定とFisher直接確率検定を説明する。	統計的推測の基礎の復習を行い、今後の準備とする。バイアスを防ぐ方法としてのランダム化の(因果推論としての)意義を理解し、モデルベースとデザインベースの考え方を学ぶ。p値計算と信頼区間の計算とが同等であることを理解する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・確率変数と標本分布 ・信頼区間とその構成原理 ・仮説検定の論理 ・2群の比較(2値、連続) ・補足:観察データに対する新しい解析方法 	1.テキスト 2.医療とコンピュータ 1988.9号 -第2回t検定- 3.数値表抜粋	通常の数理統計学では、デザインベースの検定については触れられない。しかしこれを理解することにより、ランダム化やITTの意義が初めて理解できる。
8	2群の比較(2)	大橋 靖雄	連続量の2群比較の検定としてt検定と順位和検定、並べ替え検定を講義する。合わせてt検定のロバストネス、t検定に関する「迷信」を紹介し、臨床試験の場での適切な対応について議論する。余裕があれば新しい観察研究の方法として因果推論の方法論(プロベシティスコアなど)についても触れる。	GMH流の層化調整を解説する。必ずしも広く理解されていないt検定の性質(モデルベースでもデザインベースでも解釈できる)とロバストネスの概念を理解する。今後の臨床開発・市販後研究で重要となる因果推論の方法論についても概要を把握する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ・確率変数と標本分布 ・信頼区間とその構成原理 ・仮説検定の論理 ・2群の比較(2値、連続) ・補足:観察データに対する新しい解析方法 	1.テキスト 2.医療とコンピュータ 1988.9号 -第2回t検定- 3.数値表抜粋	ランダム化を行った臨床試験のt検定では「分布の正規性の概念は不要」という理解ができるかがキー。初めは面くらいかもしれないが、解析の妥当性はデザインに基づくことを理解して欲しい。

2020年度 第31回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(31BioS) 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	配布資料	受講上の注意事項(参加者用)
9	臨床研究に役立つ文献検索	河合 富士美	臨床研究を行う上で必要な文献検索の知識と、検索技術を講義する。	PubMedの検索機能を理解し、シソーラスを用いる検索の意義、適切なシソーラスの探し方、検索での用い方を身に付ける。	講義 & PC演習	<ul style="list-style-type: none"> 文献検索の基本 PubMedとは? PubMed検索法①臨床上の疑問解決 PubMed検索法②臨床研究に必要な文献検索 検索事例 PubMed検索法③Systematic Reviewのための文献検索 Cochrane Library Systematic Review作成方法(概要) 	1.テキスト 2.演習資料	研修中はPCを貸与します。個人PCもしくはタブレットも可、スマホは不可です。
10	相関と回帰	大橋 靖雄	Galton-Pearsonのバイオメトリーの創始から始め、相関係数の定義と解釈のポイントを述べる。Galtonの「回帰現象」から、現在では回帰分析がモデル当てはめの手法として最小2乗法の美しい体系付けがなされていること、実際のデータ解析においてはモデル診断が必要となることを例とともに解説する。生物統計分野における回帰分析の拡張について、歴史的な発展を述べる。高次元な話題であるが、回帰分析と線型方程式理論を一般化逆行列を用いて統一的に説明する。	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乗法の理論(ガウスマルコフ理論)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モデル診断が必要となることを学ぶ。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 相関係数とその解釈 幾何学的解釈 回帰分析と最小2乗法:線形モデル入門 誤差がある場合の問題 統計モデル 統計モデルとその診断:実例1、実例2 回帰分析とその拡張 重み付き最小2乗法、変数変換、非線形最小2乗法 よく用いられるモデルとSASプロシジャ 	1.テキスト 2.医療とコンピュータ 1989.1号-第3回相関と回帰-	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。臨床試験で良く用いられるロジスティック回帰やCox回帰は別に詳しく講義されます。ベクトル的な空間認識が必要で、ピタゴラスの定理=最小2乗法の解がポイント。
11	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	<ul style="list-style-type: none"> 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。
12	割付	大橋 靖雄	ランダム化試験の基本である割付について、その目標と具体的手法の説明を行う。がん臨床試験では常套手段である動的割付法についても説明する。治験ではほとんど使われないが、可変ブロック法・クラスターランダム化にも触れ、多因子要因実験についても解説する。	ランダム化試験においては、ランダム化によって確率空間が構成され、よって解析の基礎となることを理解する。応用上重要な動的割付法について理解する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> ランダム化 割付の目標(より望ましいランダム化とは) 割付の方法 最小化をめぐる論争 最近の試み 実施上の工夫 付録:多因子要因実験 	1.テキスト 2.論文 JAMA,Jan 20,1984.The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial Results 3.癌生時研誌.vol8 No.1 May,1988.癌の臨床試験におけるランダム化	割付法によって確率空間が変わり、適切な解析方法が変わる、という概念は最初理解しにくい。ITTを理解する基本でもあるので、きちんと理解して欲しい。がん臨床試験では常套手段である動的割付法も基本知識である。
13	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の、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、を事例を交えながら講義する	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、「プロフィール型尺度」で測定できる概念と「選好に基づく尺度」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	<ul style="list-style-type: none"> 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)プロフィール型尺度(健康度測定) (2)選好に基づく尺度(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。
14	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。

2020年度 第31回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(31BioS) 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	配布資料	受講上の注意事項(参加者用)
15	分散分析(1)	岸本 淳司	正規線形モデルによる多群の平均値の検定(分散分析)を統一的に説明する。	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 & PC演習	<ul style="list-style-type: none"> 線形モデルの基礎 線形モデルによるF検定の基礎 多群の比較 順平方和と偏平方和 交互作用の効果と調整 	1.テキスト	特になし。
16	分散分析(2)	岸本 淳司	混合効果モデルの導入を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 固定効果と変量効果が混在しているモデル 反復測定で時点間の相関をモデル化する方法(共分散パターンモデル) を理解する。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 固定効果モデルとクロスオーバー試験 混合効果モデルの導入 反復測定分析と共分散パターンモデル 一般化線形モデル 一般化線形混合モデル 	1.テキスト	
17	経時データの解析	大橋 靖雄	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、例を通じて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常識となっている。これらが線形モデルの知識が無いと理解不能であり、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"> 実例 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くこと。
18	評価尺度の信頼性と妥当性	小田 英世	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。概念的な説明だけでなく、具体的な事例を含める。	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	特になし。
19	医薬品開発における倫理的問題	佐藤 恵子	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。	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"> 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.医薬品開発に必要なこと 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。
20	ベイズ統計入門	大橋 靖雄	医薬品開発でも、とくに探索的試験やメタアナリシスで用いられるようになったベイズ流の統計的手法について、その基本的考え方(とくに開発のための)応用事例を講義する。	ベイズの定理を理解し、計算技術(ソフトウェア)の進歩によってベイズ流手法が広く応用されるようになったこと、医薬品開発においても必須の知識となっていることを学ぶ。	講義	<ul style="list-style-type: none"> 診断過程とベイズの定理 ベイズ統計学の理論 最近の発展 なぜ臨床医学 応用事例 <ul style="list-style-type: none"> 医学的意思決定 投与量設定 がん早期臨床試験 中間解析 Adaptiveな用量設定試験 	1.テキスト 2. Medical ASAHI 2014 July - ベイズ流手法は臨床試験にイノベーションをもたらすか? -	ベイズの定理(条件付き確率)を理解していること。時間が十分ではないことから概説にとどまるので、具体的な応用についてはQ&Aで質問することを勧める。

2020年度 第31回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(31BioS) 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	配布資料	受講上の注意事項(参加者用)
21	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。
22	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) 条件付き独立に関する検定 	1.テキスト	特になし。
23	薬物動態解析の基礎	矢船 明史	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。
24	一般化線形モデル入門	平川 晃弘	一般化線形モデル(正規線形モデル)、最尤法、尤度比検定、スコア検定、Wald 検定。	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を用いて、正規線形モデルを当てはめる。	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 共分散分析(共変量の調整) 	1.テキスト	SASを用いた演習を実施します。
25	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 重み付き解析 主要層別 	1.テキスト	特になし。
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	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 中間解析のための群逐次デザイン の基礎	臨床試験における中間解析の統計的背景とデータモニタリング委員会の役割について学ぶ。	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	SASを用いた演習を実施します。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)

2020年度 第31回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(31BioS) 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	配布資料	受講上の注意事項(参加者用)
28	共分散・調整の統計モデル	平川 晃弘	ロジスティック回帰モデル、ポアソン回帰モデル、ROC分析	一般化線形モデルの枠組みで、ロジスティック回帰モデルとポアソン回帰モデルについて学ぶ。また、LOGISTIC PROCEDUREや GENMOD PROCEDUREを用いて、各モデルを当てはめる。	講義 & PC演習	・2値変数とロジスティック回帰 ロジスティック回帰モデル 適合度統計量、残差統計量 順序ロジスティック回帰 感度・特異度 Receiver operating characteristic (ROC) 分析 ・計数データとポアソン回帰	1.テキスト	一般化線形モデル入門の講義を基礎とした講義になります。SASを用いた演習を実施します。
29	生存時間解析	大橋 靖雄	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。ハザード比に替わるエンドポイントについても最近の議論を紹介する。	ハザード比・リスク比・オッズ比の定義と違い、比例ハザード性の検証、順位検定の重み付けの違いについて理解する。	講義	・理解したい目標 ・準備と基本概念(ハザードと打ち切り) ・基本的手法(KM法、ログランク検定、Cox回帰) ・適用場面の広がり ・応用事例 ・time-to-eventのエンドポイント	1. テキスト 2. MEGA Studyにおける同意撤回、治療変更の影響分析 3.生存時間解析入門 4. 最新医学 第63巻・第2号 治療エビデンスをいかに評価するか	δ法と尤度について復習しておくこと、1階の常微分方程式を知っていることと理解が早い。
30	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	・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。
31	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	・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。
32	抗悪性腫瘍の臨床開発と臨床薬理学デザイン	佐々木 康綱	がん薬物療法の実態を理解した上で、この領域における最新のトピックスと臨床研究の方法論を解説する。	エビデンスに基づいたがん薬物療法の標準治療の理解とともに、抗悪性腫瘍薬の臨床評価の変遷を理解する。	講義	・抗悪性腫瘍薬の臨床試験 ・抗悪性腫瘍薬臨床試験の国際化 ・バイオマーカーの概念の登場 ・新たな免疫療法の展開 ・医療経済学 ・がんのゲノム医療	1.テキスト	特になし。
33	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	・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。