

# 臨床試験セミナー 統計手法入門コース (CT 入)

## 参加者の声 ～参加者アンケートより～

### ■ 臨床試験のデザイン：統計的側面

- 身近な具体例、陥りやすい誤解を常に例に出しながら、それを統計学ではどのように考えることで正しく取り扱えるかを説明していただいたため、これまで受講したどの統計学の講義よりもわかりやすいと感じました。
- 臨床試験デザインに係る統計的な考え方について、具体例を挙げながらわかりやすく概念を説明頂いたので大変わかりやすかった。特にサンプルサイズ設計のイメージ（期待される群間差と検出力で決まる）が捉えやすかった。
- RCT を包括的に学べる良いセミナーでした。
- 医学研究デザインに必要なバラツキ、バイアスの話が分かりやすかった。なぜコントロールが必要なのか理解できた。サンプルサイズの決め方もわかりやすかった。

### ■ カード実習 1

- 「同じ臨床試験を仮想的に何度も繰り返したことを考えるのが統計」ということをカードで再現していただきました。カード実習は、本質を突いた素晴らしいアイデアだと感じました。
- SAS を触るのは初めてだったが、プログラムを組んでいただいていたので簡単にできた。
- 実習形式で最初はフォローできるか不安があったが、ランダムサンプリングとバラツキの表現（分散の概念）について、手を動かすことでイメージできるようになった。
- 実際にデータを入力して、どのような結果がでるのか実感できたので、より理解しやすかった。
- 製薬企業の臨床開発としてなじみやすい例を用いて実習を行えたため、ランダムサンプリングや分散について理解しやすい内容でした。

### ■ 統計的仮説検定と信頼区間

- 仮説検定と信頼区間の考え方について、初日に続き具体例を挙げながらわかりやすく概念を説明いただいたので大変わかりやすかった。
- 95%信頼区間の図は素晴らしかった。疾病頻度の定義の説明も分かりやすくて良かった。
- 一般化可能性について、仮想的無限母集団の考え方が時に非現実的で、むしろ収集した標本の特徴から考察する、サブグループ解析で結果の一貫性を検討する、という説明は大変興味深かったです。また、それは実際に今実施視している臨床試験において、当たり前のようにやっている考え方でもあると気づかされました。
- 普段カイ二乗検定等、種類の少ない検定ばかり行っていたので、信頼区間の算出について勉強する機会が出来てよかったです。また、今まで勘違いしていたところを、今回の講義で直すことが出来ました。

### ■ カード実習 2

- アルファエラーとベータエラーについて、有意水準の大小やサンプルサイズの大小で結果が変わることを視覚的に理解出来てとてもよかったです。普段は実務ばかりで、テストデータを用いて実際にエラーの増減を確かめる機会が無かったので、とてもいい経験になりました。
- 分散やt統計量などを電卓で実際に計算できたことは、とても理解の助けになりました。普段は出てきた数字しか見る機会がないので、それがどのような計算を経て出てきたものなのかが分かっていませんでした。考え方の説明を受け、実際に計算した経験は、大変貴重でした。
- 実習カードの設定（同じ母集団からランダムサンプリングされた被験者で出席者の人数回分の仮説検定をした場合）を想定しながら実習を行うことで、真の値と抽出された被験者での推定結果に不一致が出る可能性があるという流れが実感できました。