

2012年度臨床試験セミナー 統計手法専門コース 【略称・23BioS】

期 間：2012年4月～2013年3月（毎月2日間で12ヵ月、計24日間）

会 場：日科技連・本部（東京都渋谷区千駄ヶ谷5-10-11）

主 催：財団法人 日本科学技術連盟

■ 参加の勧め

製販後研究を含む医薬品開発、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、そして統計解析にいたる研究の全過程において、研究を効率的に遂行し、かつ信頼性の高いデータを得るための統計的手法の重要性が今や広く認識されています。また、ICH（国際ハーモニゼーション）と製薬会社の生き残り競争の過程の中で、従来のわが国の臨床試験のあり方が見直され、統計的視点がより強調されてまいりました。ICH統計ガイドラインによって、全ての臨床試験に適切な資格と経験を有した統計家が参画することが求められるようになりました。この分野に係わる統計的手法はbiostatisticsとして、とくにアメリカを中心として最近20～30年間に急速に進歩し、また、実務家・研究者の教育体制もアメリカにおいては既に確立されております。しかし、残念ながら、わが国の高等教育においては、biostatisticsの教育はまだまだ不十分な状態です。医薬品開発に携わる企業においては、国際的にも通用する新薬開発と製販後研究のために、また、臨床系の学会においては、国際的評価に足る研究を支える上でbiostatisticianを必要とする声が急速に高まりつつあります。

本コースでは、このような声に応えるために1989年に設立され、製薬企業において統計解析に携わる担当者を中心として既に約1,250名以上の修了者を送り出し、高い評価を得ております。初めの4回のコースは、統計専門家ないしその候補者を対象とし、その内容も統計手法自体の教育が中心でありました。第5回から、実践性を高めるため、応用分野は医薬品開発と製販後研究に絞り、しかし参加対象者は広げ、統計手法の数理やコンピュータ処理よりは、基本的な統計的考え方を理解し実践に生かすことを目標としてコース内容の大幅改訂を行いました。さらに第9回からは、模擬臨床試験の総合実習を取り入れ、成績の総合評価による合格認定もはじめました。

製薬企業やCRO、あるいは医師主導研究を推進する研究機関において、統計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を本格的に勉強されたい方々に積極的なご参加をお勧め申し上げます。

なお、統計の初心者の方のために臨床試験セミナー統計手法1日コース（略称：CT1日）や、臨床試験セミナー統計：実習基礎コース（略称：CT実習）、臨床試験セミナー統計手法コース（略称：CT）、また、新薬開発プロジェクトリーダー育成コース（略称：PL育成）などを開催しております。基礎から学びたい方には、受講することをお勧めいたします。

2011年12月

財団法人 日本科学技術連盟
運営委員長 大橋 靖雄

■ 対象

- 製薬企業・CROの統計解析担当者
- 製薬企業・CROの開発担当者
- 製薬企業・CROの製販後調査担当者
- 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

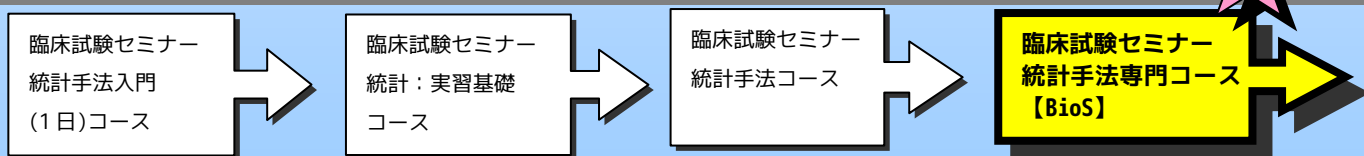
■ 指導講師

（敬称略・五十音順・予定）2011.12現在

- 大橋 靖雄（東京大学 教授 医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学）
- 折笠 秀樹（富山大学 教授 医学薬学研究部）
- 岸本 淳司（九州大学病院 副センター長・高度先端医療センター）
- 酒井 弘憲（田辺三菱製薬(株) 開発品質管理部 データ品質グループ グループマネージャー）
- 佐々木秀雄（旭化成ファーマ(株) 臨床開発センター長）
- 高橋 行雄（中外製薬(株) 生物統計部）
- 浜田知久馬（東京理科大学 教授 工学部経営工学科）
- 吉村 功（東京理科大学 名誉教授）

…その他、斯界の権威者に交渉中です。

■ 医薬セミナー体系図



■ 主要内容（本コース）

【統計的推測理論】

基礎統計：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。

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。

【医学データ解析】

2群間の比較： χ^2 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1：実験計画法の基礎、実験法と分散分析、一元配置。

多群の比較：検定の前提と分散安定化、対比の概念、用量反応の解析、多重比較。

分散分析2：主効果と交互作用、多因子要因実験と一部実験、分割型実験、共分散分析、経時データの解析、

カテゴリーデータ解析：二項分布の母数の推測、独立性の検定、割合の差、割合の比、オッズ比、Fisherの直接法、交絡の調整、共通指標の推定、Mantel-Haenszel 検定、一般化線形モデルの概要。

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、応用場面の拡張。

回帰と相関：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、説明変数に誤差がある場合の問題。

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。

共変量による調整と統計モデル：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。

【臨床試験方法論】

臨床試験と生物統計学、臨床研究デザイン、医薬品開発における倫理的問題、安全性評価、ガイドラインについて、サンプルサイズ設計、割り付け、中間評価と解析・メタアナリシス、評価尺度の信頼性と妥当性、QOL評価、バイズ統計学入門、薬物動態解析の基礎、共分散・調整、第1相試験の計画とクロスオーバー試験、抗悪性腫瘍の臨床開発と臨床薬理学。

【事例研究】【Q&A】

【総合実習】食品や健康器具等を用いた模擬臨床試験（東大倫理委員会承認、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する。

【卒業試験】最終月に開催、試験結果等に基づき、運営委員会で可否を判定し、修了証とは別に合格証を発行、

★ご参考まで、日科技連HP(<http://www.juse.or.jp/>)>医薬統計・医薬研修>トピックス>2012年度 臨床試験セミナー 統計手法専門コース (<http://www.juse.or.jp/medical/36/>) に過去の入学試験問題を掲載しております、どうぞご参照ください。（※入学試験で可否の判定はありません）

★予備コースの内容については、別途記載のご案内をご参照ください。

■ 本コース★ 開催日程

■ 2012年4月～2013年3月（毎月2日間で12ヵ月、計24日間）

日程（計：24日間）			日程（計：24日間）		
①	4月26日（木）～27日（金）		⑦	10月25日（木）～26日（金）	
②	5月24日（木）～25日（金）		⑧	11月15日（木）～16日（金）	
③	6月21日（木）～22日（金）		⑨	12月13日（木）～14日（金）	
④	7月26日（木）～27日（金）		⑩	1月24日（木）～25日（金）	
⑤	8月23日（木）～24日（金）		⑪	2月14日（木）～15日（金）	
⑥	9月27日（木）～28日（金）	合宿	⑫	3月14日（木）～15日（金）	

*毎月初日（木曜日）は9:30～18:15、2日目（金曜日）は9:30～16:30です。

*金曜日のセミナー終了後に補講を開催しております。（※参加は希望者のみ）

開始日については、別途決まり次第ご案内いたします。

*日程変更の場合は、その都度ご連絡いたします。

*9月は東京近郊で、1泊2日の合宿を行います。

■ 募集要領

◆会場：財団法人 日本科学技術連盟・本部ビル（東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-10-11）

◆参加費：【本コース】

一般	714,000円（うち消費税 34,000円）／1名
日科技連賛助会員会社	682,500円（うち消費税 32,500円）／1名
大学・公的研究機関等	341,250円（うち消費税 16,250円）／1名

【予備コース】

Renewal★統計基礎コース	84,000円（うち消費税 4,000円）／1名
SASによる統計解析コース	105,000円（うち消費税 5,000円）／1名

*上記費用には合宿時の宿泊費用も含まれております。

*予備コースのみのご参加はご遠慮願います。（それぞれ別料金となります）

*ご予算の関係で参加費の分割を希望される場合は、ご相談に応じます。

*直前のキャンセルについては、実費をいただく場合がございますので、予めご了承ください。

◆定員：50名（原則として、1社1部署あたり2名様までに制限させていただきます）

*希望者多数の場合、2名様ご参加希望を1名様とさせていただきます。

*参加者は統計学の基礎的知識（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。

*不安な方は『予備コース：統計基礎コース』や『臨床試験セミナー統計手法入門1日コース』へのご参加をおすすめ致します。

***総合実習（模擬臨床試験）への参加は必須です。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。**

◆申し込み締切：2012年3月26日（月）締め切り（締め切り後は、事務局まで一度お問い合わせください。）

*ただし、定員になり次第締切らせていただきます。

*開催の1ヶ月前を目安に、開催のご案内およびご請求書をお送り申し上げます。

◆申し込み・お問い合わせ先：

〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1

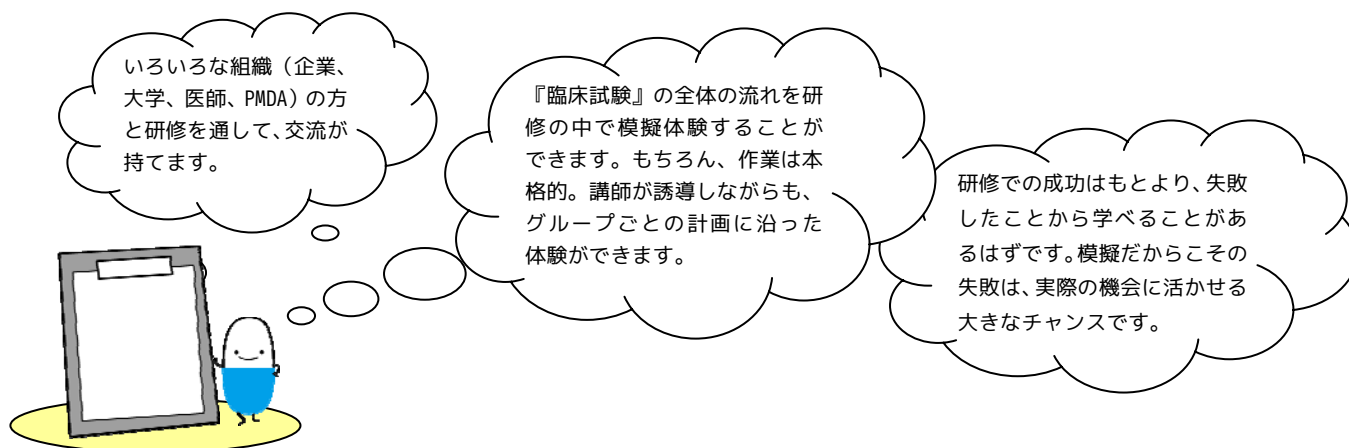
財団法人 日本科学技術連盟 教育推進部第二課 BioS担当 原

電話 03(5378)9851 FAX 03(5378)9844

E-mail: jusemedi@juse.or.jp

◆申し込み方法：申し込み用紙に必要事項をご記入の上、FAXにてお送りください。または、Webのご用意が出来次第、ご案内申し上げますので、ホームページよりお申込ください。

※webページは準備が出来次第お申込ができるようになります。医薬メールニュースで、ご案内申し上げますので、ぜひご登録のご連絡ください。→Jusemedi@juse.or.jpまでご連絡ください。



★統計学の基礎知識に不安のある方は、下記予備コースへのご参加をオススメいたします。

■ 予備コース:統計基礎コース (※希望者のみ)

(※予備コースのみのご参加はご遠慮ください。/ 都合により講義内容が変更となる場合があります。ご了承ください。)

【日 程】:[前期] 2012年 3月29日(木)～30日(金)
[後期] 4月12日(木)～13日(金)

【対 象】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がある方。

【時 間】:(1日目) 13:30～16:30 / (2日目) 9:30～16:30

【講 師】:大橋 靖雄(東京大学)、大津 洋(東京大学)、竹内 文乃(東京大学)

◆前期:事前実習勉強会 (☆Renewal!!)

【内容】本コースを受講前に、事前に数学的基礎知識を学んでいただくために、手計算を主体として下記項目の中からいくつかの問題を取り扱い、数学的な計算式を思い出していただきながら実習を進めていきます。講義形式ではなく、実際に問題を解いていただくところを中心とした勉強会です。

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→△法、行列計算、行列式の意味、(一般)逆行列と最小2乗法 \leftrightarrow 線形方程式

◆後期:講義を理解するための線型代数 ～ 実習による基礎の習得 ～

【内容】ベクトルと行列、行列の演算とその意味、線型空間とその次元、I MLによる行列計算、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、座標変数と線型代数、線型モデルとその行列表示、最小二乗法とその幾何学的解釈

※「予備コース:統計基礎コース」、前日3月28日(水)に「臨床試験セミナー統計手法入門(1日)コース」を開催します。統計の基礎と講義と演習を行います。合わせてご検討ください。

【内容】臨床試験における統計学入門(講義)、カード実習(母集団とサンプリング、パラメータと統計量、分散とその加法性、統計量の分布と大数の法則、無作為抽出とランダム化)、臨床試験のデザイン(講義)

■ 予備コース:SASによる統計解析コース(※希望者のみ) ★ 開催日程

(※予備コースのみのご参加はご遠慮ください。/ 都合により講義内容が変更となる場合があります。ご了承ください。)

★統計の基礎を講義と SAS を持ちいた演習を行いながら解説します。

【日 程】:① 4月25日(水) ② 5月23日(水) ③ 6月20日(水)
④ 7月25日(水) ⑤ 8月22日(水) ⑥ 10月24日(水)
⑦ 11月14日(水) ⑧ 12月12日(水) ⑨ 1月23日(水)
⑩ 2月13日(水)

【時 間】 17:00～19:00 *ただし初回のみ13:00～19:00です。

【指導講師】(予定) 浜田 知久馬(東京理科大学)、寒水 孝司(京都大学)

【内 容】(予定)

- 第1回 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(t カイ2乗 ウィルコクソン 対応のある検定)
- 第2回 データのクリーニング実習
(入力ミスのあるデータのクリーニングを行なう)
- 第3回 サンプルサイズ設計
- 第4回 SAS/INSIGHT による探索的データ解析入門
- 第5回 分散分析入門
- 第6回 多重比較の基礎
- 第7回 対比と最大対比法
- 第8回 カテゴリカルデータ解析
- 第9回 最尤法入門
- 第10回 SAS/INSIGHT による回帰分析入門

【対象】

事例を用いて統計の基本の説明と、SAS の使用方法を中心とした演習を初心者の方にも解りやすく解説します。

■ BioS 参加前におススメです……第2回 臨床試験セミナー統計手法入門1日コース(略称:CT1日)

日 程]: 2012年3月28日(水) 10:30～18:00

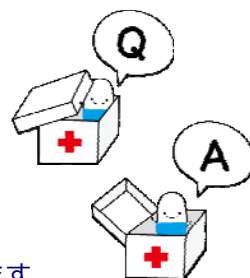
【対 象】統計の基礎的な理解に不安のある方。数学的な基礎知識に不安がある方。

【講 師】:大橋 靖雄(東京大学)、大津 洋(東京大学)、竹内 文乃(東京大学)

◆講 義: 臨床試験における統計学入門—ランダム化と p 値
臨床研究と生物統計学—デザイン・倫理的側面も含めて

◆実 習: カードによるランダム化実習

※このセミナーのために考案されたカードを用いて、ランダム化を分かりやすく解説します。
※実際に手を動かして計算することで、その仕組みを理解することができます。



2012年度 臨床試験セミナー統計手法専門コース参加申込書

◆予備コースを希望される方は、下記の□にチェックして下さい。

- 1.
-
- SASによる統計解析コース 2.
-
- 統計基礎コース 3.
-
- CT1日コース

※予備コースのみのご参加はご遠慮願います。 ※3.はBioSとは別コースになりますが、1.2.と合わせてご検討ください。

申込担当者欄 ※参加者と同じ場合は未記入で結構です。

年 月 日

ふりがな 氏名		勤務先	
所属部課		役職	電話
所在地	(〒 -)		FAX
E-mail(記入例) hg		

参加者欄 *印の欄は記入しないで下さい。

No	*		
(ふりがな) 氏名		勤務先	
所属部課		役職	電話
			FAX
所在地	(〒 -)		賛助 会員No
E-mail(記入例) hg		
卒業校・専攻学科			
年齢	歳	SASの使用環境(○印)	使用中(____年)・ 導入予定 ・ 未使用
BioS 参加費	一般	: 714,000 円×1名 =	円
	賛助会員	: 682,500 円×1名 =	円
	大学・公的研究機関等	: 341,250 円×1名 =	円
	SASによる統計解析コース	: 105,000 円×1名 =	円
	統計基礎コース	: 84,000 円×1名 =	円
	合計	円	

CT1日
参加費

①病院・公的機関・学生 10,500 円×1名 = _____円 / ②CRO、製薬企業 21,000 円×1名 = _____円

※BioSとは別コースとなります。ご請求書は別途お送り申し上げます。ご了承ください。

※参加費のお支払いにつきましては、申し込み受領後、請求書と開催通知を併せてお送りいたしますので、請求書発行後2ヶ月以内にお支払いください。なお、開催関係書類の発送はセミナー開催1ヶ月前を予定しております。

※ご記入いただきました企業・組織及び個人情報に関しましては、参加受付処理ならびに、日科技連からのセミナー情報ご送付のために使用いたします。