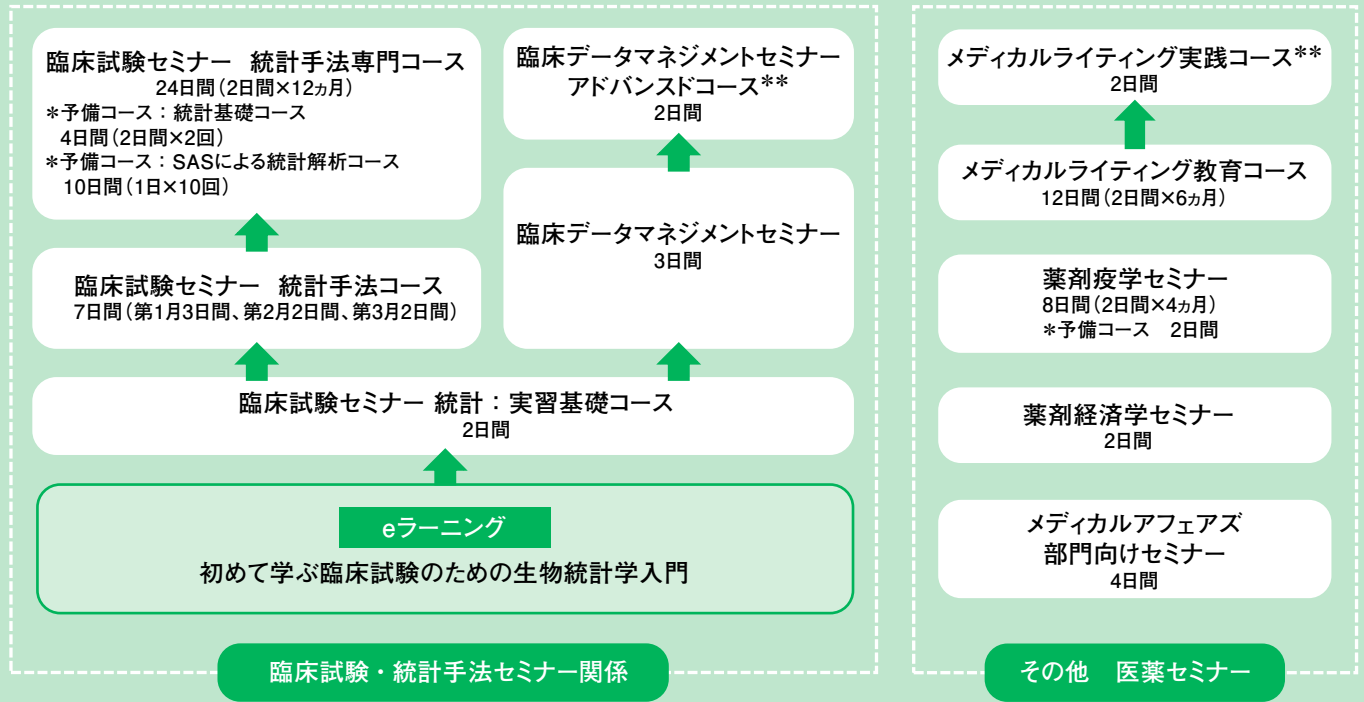


The background features a complex, abstract pattern of overlapping green shapes, including circles, squares, and lines, creating a sense of depth and movement. The colors range from light, airy greens to deep, vibrant forest greens. The pattern is most prominent in the top-left and bottom-left corners, with the rest of the page fading into a clean, white background.

医薬・医療

医薬・医療セミナー体系図



* 予備コースは希望者のみ、別料金
** 2017年度の開催は未定

2016年11月現在

メディカルライティング教育コース

(MM)

SQC

新しい医薬品や医療機器の承認を早期に取得するためには、質の高い申請資料を規制当局に提出する必要があります。また、質の高い臨床試験を実施するためには、わかりやすいプロトコルや説明文書、治験薬概要書などを作成する必要があります。こうした文書を作成する専門家がメディカルライターであり、製薬企業やCRO（開発業務受託機関）ではメディカルライターの必要性が高まっています。メディカルライターの育成を目的として開設した当コースは、これまでに16回実施し、多くの参加者から好評をいただいております。

特徴

- 毎月2日間を半年間開催します。
- 海外からAMWAの講師などを招聘して、特論を組みます。
- 演習を組み、実際に書類を作成するコーナーを設けます。

対象

- ・製薬会社の医薬品開発、申請業務に携わっている方
- ・メディカルライティングの知識を必要とされている方

会場

東京・日科技連 本部
3月は東京近郊のホテルで1泊2日の合宿

講師

大橋靖雄（中央大学）他、斯界の権威ある経験豊富な講師が指導にあたります

参加費

453,600円（一般）／421,200円（会員）
210,600円（大学、公的研究機関等）

カリキュラム～12日間コース（2日間×6ヵ月）〈前年度実績〉

	第1日	第2日
第1月 1日9:30～18:30 2日9:30～16:30	オリエンテーション、規制当局の視点 臨床試験の基本、懇親会	プロトコルの作成方法 わかりやすい説明文書の作成方法
第2月 9:30～16:30	生物統計学入門 治験総括報告書の作成方法	CTD（臨床部分）の作成方法（1） わかりやすい文章の書き方（1）
第3月 9:30～16:30	文献検索の基礎、PubMedの使い方 CTD（臨床部分）の作成方法（2） わかりやすい文章の書き方（2）	臨床薬理試験成績の報告 医学英語の基礎
第4月 9:30～16:30	臨床試験の統計解析と結果の解釈 図表の作成方法	Basic copy editing for non-native-speakers 論理的な文章の書き方
第5月 9:30～16:30	Reporting Clinical Trial 1) CONSORT exercise 2) Puzzle exercise	1) Statistical Errors 2) Test on statistical reporting 3) Critical Appraisal exercise
第6月	【合宿】〈実習〉於：東京近郊	

第17回日程

月	日程
第1月	10月5日（木）～6日（金）
第2月	11月9日（木）～10日（金）
第3月	12月4日（月）～5日（火）
第4月	1月11日（木）～12日（金）
第5月	2月8日（木）～9日（金）
第6月	3月15日（木）～16日（金）*

* 3月は合宿で行います。

製薬企業のメディカルアフェアズ部門（または学術部門）に所属する方々にとっては、担当する医薬品や疾患領域に精通するだけでなく、臨床研究のデザインや倫理指針、あるいは医学論文の投稿に関する諸問題にも精通することが求められるようになっていきます。当セミナーはこのような背景を踏まえたメディカルアフェアズ部門向けの体系的な内容です。

特徴

- メディカルアフェアズ部門の方に必要な知識を体系的に学べます。
- 経験豊かな講師陣の講義です。

対象

- ・製薬企業のメディカルアフェアズ部門の方
- ・開発業務委託機関で臨床研究の支援業務を受託する方

会場

東京・日科技連 本部

講師

大橋靖雄（中央大学）他、斯界の権威ある経験豊富な講師が指導にあたります

参加費

125,280円(一般) / 108,000円(会員)

カリキュラム～4日間コース〈前年度実績〉

	午前	午後
第1日 9:30～16:30	・医学論文の投稿・出版に対するプロジェクトマネジメント	・臨床試験の基本
第2日 9:30～16:30	・わかりやすい生物統計学の基礎	・医学研究の倫理指針 ・文献検索の基礎 (PubMedの使い方)
第3日 9:30～16:30	・観察研究の基本	・臨床試験および観察研究のプロトコール作成
第4日 9:30～16:30	・医師主導研究のデータマネジメント ・医師主導研究の品質マネジメント	・Quality of lifeとアウトカムリサーチ ・医療経済評価

回数	日程
1	未定

臨床データマネジメントセミナー

全体をデザインできるデータマネージャ育成を実現！

データマネジメント業務の効率化・標準化そして質向上を目指して、本質的に何をしなければならないのかを講義と演習を通じて考え、身に付けていただくことを目標としています。データマネジメントの仕事に関わりだした方が、データマネジメントの全体像を理解し、これからの業務に役立てられる内容です。

特徴

- データマネジメント業務のすべきことの本質が理解できます。
- データマネジメント業務の効率化、標準化、質問上のためのヒントが得られます。
- 単なるデータマネージャとしてだけでなく、データマネジメント業務全般の判断方法を演習で学べます。

回数	日程
15	2018年2月または3月に開催予定（3日間）

*日程は決まり次第ホームページに掲載します。

対象

- ・データマネジメントの業務に携わる方
- ・臨床試験に携わるコーディネータ、臨床試験家
- ・臨床試験に関心を持つ病院、大学、研究機関の医師、看護師、研究者
- ・病院や研究機関で臨床研究支援部門セントラルデータマネジメントに関わる方

会場

東京・日科技連 本部

講師

大橋靖雄（中央大学）他、斯界の権威ある経験豊富な講師が指導にあたります

参加費 (予価)

138,240円(一般) / 118,800円(会員)
118,800円(大学・病院・研究機関等)

カリキュラム～3日間コース〈前年度実績〉

	午前	午後
第1日 10:30～18:50	医薬品開発とDMの位置付けと品質保証	CRF設計(1)、CRF設計(2)、CRF事例の研究 演習の説明、グループ内での分担決定、 演習(1)マトリックス分析、演習(2)チェックリストの作成
第2日 9:00～19:00	演習(3)データの確認、DCFの作成 演習(4)改善策の検討、発表資料の作成	演習の講評及び討議、データマネジメント計画書と報告書、チェックリスト、CRFレビューとDCF(1)、CRFレビューとDCF(2)
第3日 9:00～16:45	データ処理(コーディング、辞書、固定、解析用データセット)、 データレビュー、演習(5)必要業務の検討、発表資料の作成	フィードバック&討議(Q&A含む)

協賛：日本薬剤疫学会 協力：NPO 日本医薬品安全性研究ユニット

医薬品の開発・審査・市販後の調査に薬剤疫学の果たすべき役割が増えています。医薬品の安全性の評価やリスク管理の一環として、介入的な臨床試験とともに医療行為に介入しない観察的な疫学研究を適切に実施することがますます重要になりつつあります。疫学的調査では、交絡やバイアスの可能性をきちんと考慮した上で、調査を計画・実施・解析・評価する必要があるため、医薬品の開発・審査・市販後の調査に関与する方にとって、薬剤疫学の概念は避けて通れないものとなっています。

2015年度のリニューアルにより、薬剤経済学は単独コースでの開催となりました。カリキュラムを薬剤疫学の概念と市販後調査に役立つ手法に特化することで、全体の受講期間が短くなり、受講しやすくなりました。

特徴

- 毎月2日間×4ヵ月間の開催で、基礎から体系だてて学べます。
- ベネフィット・リスク評価への応用が可能です。
- 医薬品リスト管理計画 (RMP、2013年4月施行) 策定に役立ちます。
- 「育薬」の基盤となる調査研究への応用が可能です。
- 「産官学」の参加者が討論する貴重な場が提供されます。
- 予備コース「統計・疫学の基礎」では、バラツキとバイアス、リスクと効果の指標等、本コース受講前に学べます。

対象

企業で医薬品の市販後安全性部門・統計解析部門の方、6年制になった薬学系教育機関で臨床薬学・社会薬学を担当する教官、その他、薬剤疫学に関心を持つ製薬企業・CROの社員、アカデミア

会場

東京・日科技連 本部

講師

久保田 潔 (NPO 日本医薬品安全性研究ユニット) 他、欺界の権威ある経験豊富な講師が指導にあたります

参加費

248,400円(一般)
216,000円(会員、含日本薬剤疫学会会員)
108,000円(大学・公的研究機関等)
【予備コース】 32,400円(一般・会員とも)
【予備コースのみ参加】 37,800円(一般・会員とも)

カリキュラム～8日間コース(2日間×4ヵ月)〈予定〉

予備コース	統計・疫学の基礎(希望者のみ)
第1月	コホート研究、自発報告とファーマコビジランス、リスク管理入門、データベースとレコードリンケージ、背景発現率と比較対象群、シグナル管理、症例対照研究
第2月	関節リウマチにおける生物学的製剤の薬剤疫学、メタアナリス、文献の批判的吟味(1)、バイアスと交絡、断面研究・LSSS、コホート研究・症例対照研究の解析、薬理遺伝学入門
第3月	薬剤疫学研究のデザイン、ハイブリットデザイン、セルフコントロールドデザイン、リスクグループと効果の修飾、企業における薬剤疫学、文献の批判的吟味(2)、薬剤疫学データ解析上の留意点
第4月	Safety Specificationから研究デザインへ 架空の事例をもとに日本で実行可能な研究をデザインする

第12回日程

月	日程
予備	5月10日(水)～11日(木)
第1月	6月8日(木)～9日(金)
第2月	7月6日(木)～7日(金)
第3月	9月14日(木)～15日(金)
第4月	10月16日(月)～17日(火)

薬剤経済学セミナー

医薬品の経済性・効率性を評価し、費用対効果を検証する方法が学べます。現在、製薬企業や医療機関で注目されている分野です。講義と講習を交えて、薬剤経済評価の基礎や、コスト算出法、効用値の測定方法など、薬剤経済学の基礎を学べます。

特徴

- 薬剤経済学を基礎から勉強できます。
- 基礎的概念や、演習で実践までやさしく丁寧に解説します。
- WHOの教育コースなども参考とした内容となっています。
- 第12回薬剤疫学セミナーの参加者は、特別料金で参加ができます。

対象

薬剤経済学を学びたい企業や医療機関の全ての方

会場

東京・日科技連 本部

講師

斯界の権威ある経験豊富な講師が指導にあたります

参加費

54,000円(一般) / 43,200円(会員)
43,200円(第12回薬剤疫学セミナー参加者)
21,600円(大学・公的研究機関等)

カリキュラム～2日間コース

	午前	午後
第1日 9:30～18:00	薬剤経済評価の基礎 薬剤経済評価の実践	コストの算出方法と課題 効用値測定について 効用値の測定方法
第2日 9:30～17:00	モデルを用いた経済評価の実際	経済評価研究の批判的吟味 経済評価研究の活用

回数	日程
1	未定

臨床試験方法論の最重要概念であるランダム化の理解を最低目標に、検定・推定の基礎や臨床疫学の方法論を学びます。また、講義内容の理解を助けるために考案されたカードを用いて、シミュレーションによる実習を行います。統計の基礎的なトレーニングを受けていない方、統計手法コース(CT)、統計手法専門コース(BioS)への受講をお考えの方に、参加をおすすめします。

特徴

- 新しく工夫して作られたカードを用いてランダム化をわかりやすく教えます。
- 統計の基礎を固めたい方、統計に苦手意識をお持ちの方におすすめします。
- わかりやすい事例を用いて講義を行います。
- 実際に手計算を行うことで、講義だけではわからなかった統計のしくみを学べます。

対象

製薬企業で臨床開発に携わる予定の未経験者、初心者

会場

東京・日科技連 本部

講師

松山 裕(東京大学大学院)他、斯界の権威ある経験豊富な講師が指導にあたります

参加費

77,760円(一般) / 69,120円(会員)
34,560円(大学、公的研究機関等)

カリキュラム～2日間コース

第1日 9:30~16:30	【講義】臨床試験のデザイン：統計的側面 (臨床試験のデザイン、特に、コントロールの重要性、ランダム化、エンドポイント、サンプルサイズ設計などについて、その統計的な考え方) 【カード実習1】
第2日 9:30~16:30	【講義】統計的仮説検定と信頼区間 (疾病の数を数える(疾病頻度の指標)、あるいは治療の効果を定量的に表現する(効果の指標)といった基礎的な概念を説明した後に、統計的仮説検定、および信頼区間の考え方) 【カード実習2】

回数	日程
1	7月20日(木)~21日(金)

臨床試験セミナー 統計手法コース

統計学の初歩からはじめて、統計学と臨床試験、医学研究との関わりを理解していただくところに目標をおいています。新薬開発に直接、間接に携わっている企業、行政の方々、また医師・薬剤師、保健師、看護師の方々に参加をおすすめします。

特徴

- 短期間の実力養成をねらいとして、講義内容を厳選し、実例を交えて極力平易に講述します。
- 講師陣は、この分野の教育の重要性を痛感し、現在もその指導にあたっている斯界の権威者で構成しています。
- コース内演習や、さらに宿題を解くことにより実践的知識が習得できるよう、また疑問を翌日に持ち越さないように配慮しています。
- コース開催前に事前問題を解いていただき、数学的基礎知識を確認していただきます(期間中に解説も行います)。

対象

臨床試験の統計解析・データマネジメント、薬事・監査、非臨床試験、市販後調査(PMS)、医薬情報などに携わっている方、臨床医学の研究者で統計の勉強がしたい方

会場

東京・日科技連 本部

講師

大橋靖雄(中央大学)他、斯界の権威ある経験豊富な講師が指導にあたります

参加費

162,000円(一般) / 151,200円(会員)
75,600円(大学、公的研究機関等)

カリキュラム～7日間コース(前年度実績)

		午前	午後
第1月	第1日 9:30~18:00	臨床試験概論	統計的な考え方①
	第2日 9:30~18:15	統計的な考え方②	デザインング
	第3日 9:30~16:30	統計解析入門①	統計解析入門②
第2月	第4日 9:30~16:30	計数データの扱い	中間解析・メタアナリシス
	第5日 9:30~16:30	ノンパラ手法	相関と回帰・分散分析の入門
第3月	第6日 9:30~16:30	生存時間解析	経時測定データ解析
	第7日 9:30~16:30	宿題発表、解説	Q & A、まとめ

第49回日程

月	日程
第1月	9月または10月に開催予定(7日間)
第2月	
第3月	

*日程は決まり次第ホームページへ掲載します。

*期間中に事前問題の解説(90分)を行います(13:30~15:00)。

1,400名の修了生を輩出した、統計解析専門家養成コース

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市販後研究のために、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を必要とする声は急速に高まりつつあります。当コースは、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すでに約1,400名以上の修了者を送り出し、各方面から高い評価を得ています。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実施しています。

製薬企業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、他部門、他業種でも臨床統計のためのBiostatisticsを本格的に勉強したい方に積極的におすすめします。

特 徴

- 毎月2日間を1年間、計24日の長期にわたり、統計基礎から応用まで体系だっ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、プロトコル、SOP、調査票作成、データ管理、統計解析、報告書作成、発表などの一連の流れを体験いただけます。
- 成績の総合評価によって、日科技連で発行の修了証とは別に合格の認定を行います。

予備コース〈希望者のみ〉

(1) SASによる統計解析コース(全10回)

初心者を対象に統計の基礎を講義とSASを用いた演習もはさみながら、わかりやすい事例で解説します。

(2) 統計基礎コース

事前学習として数学の基礎を学ぶ(前期)と講義を理解するための統計的考え方の基礎・線形代数の実習を中心に学ぶ(後期)計4日間のコースです。数学的な基礎知識、統計の基礎的知識に不安のある方は、当コースに参加することをおすすめいたします。

〔前期〕2017年3月23日(木)～24日(金)

〔後期〕2017年4月6日(木)～7日(金)

*予備コースのみのご参加はご遠慮願います。

カリキュラム～24日間コース(2日間×12ヵ月)〈予定〉

主要内容

〔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、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2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、ベイズ統計学入門、薬物動態解析の基礎、共分散・調整の統計モデル、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デザイン

〔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(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、日科技連の修了証とは別にBioS認定の合格証を発行しております。

対 象

製薬企業・CRO：統計解析担当者、開発担当者、製販後調査担当者

受託機関：統計解析・製販後調査・開発に携わる担当者

大学、医学研究機関：臨床研究者

医薬品開発、製販後調査に関心を持つ統計家、医師、大学院生

会 場

東京・日科技連 本部

9月は関東近郊のホテルで1泊2日の宿泊

講 師

大橋靖雄(中央大学・当セミナー運営委員長)他、斯界の権威ある研究者および企業の実務家が指導にあたります

参 加 費

756,000円(一般) / 723,600円(会員)

361,800円(大学、公的研究機関等)

予備コース(希望者のみ)

(1) SASによる統計解析コース 118,800円(一般・会員とも)

(2) 統計基礎コース 86,400円(一般・会員とも)

第28回日程

※9月は合宿で行います。

月	日程	月	日程
第1月	4月27日(木)～28日(金)	第7月	10月26日(木)～27日(金)
第2月	5月25日(木)～26日(金)	第8月	11月16日(木)～17日(金)
第3月	6月29日(木)～30日(金)	第9月	12月14日(木)～15日(金)
第4月	7月27日(木)～28日(金)	第10月	1月25日(木)～26日(金)
第5月	8月24日(木)～25日(金)	第11月	2月15日(木)～16日(金)
第6月	9月28日(木)～29日(金)*	第12月	3月8日(木)～9日(金)