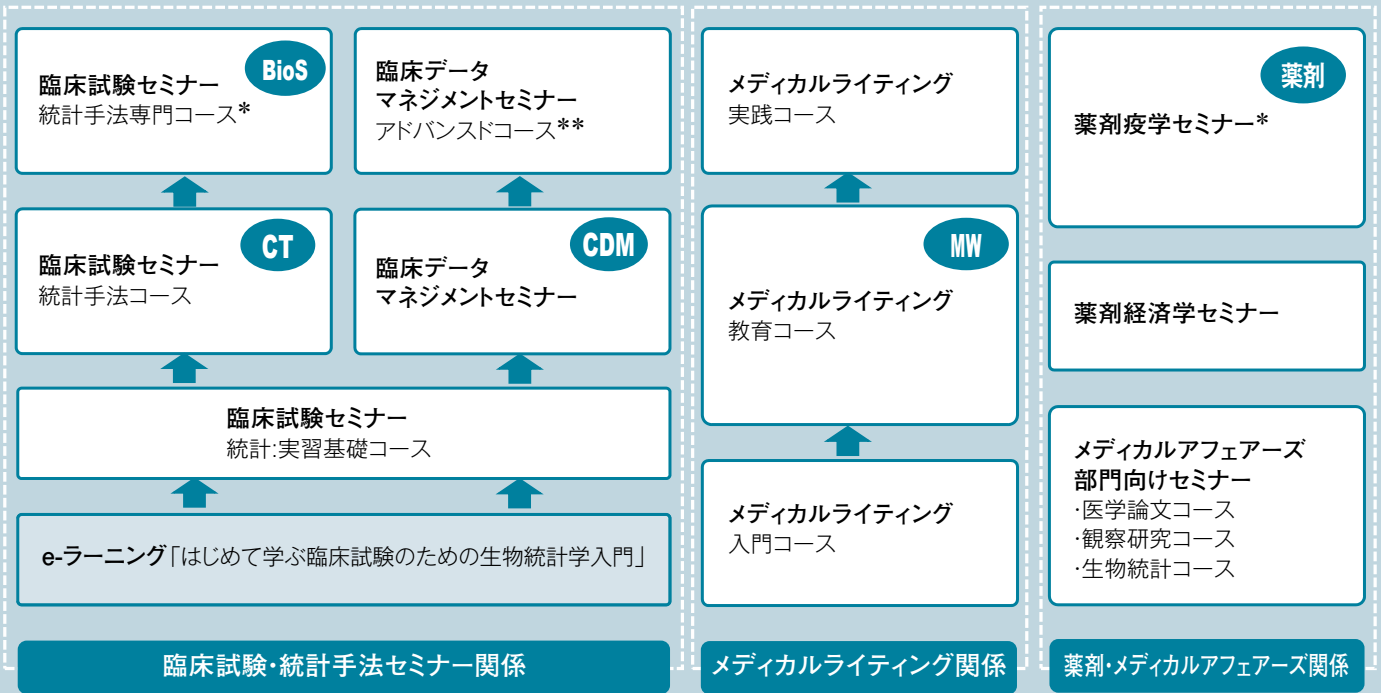




医薬・医療

## 医薬・医療セミナー体系図



\* 予備コース(別料金)があります。  
\*\* 2018年度の開催は未定です。

2017年11月現在

## メディカルライティング入門コース

(MW入)

医薬

これからメディカルライティング業務に携わろうとする初心者を対象とした入門コースです。初めてメディカルライティング業務に携わる方の多くは、まず治験総括報告書の作成業務を担当することになり、このため、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(薬審第335号)」の内容を理解する必要があります。

当コースでは、薬審第335号の章立てに従って、臨床試験成績を報告する際の留意点を解説します。そして、薬審第335号の記載を紹介した後、関連する他のガイドラインや臨床試験の計画・解析・報告に関する留意点をあわせて説明し、治験総括報告書の各セクションに記載すべき情報を理解することができます。

### 特徴

- メディカルライティングの初心者向けのコースです。
- 演習を交えることで、理解を深めることができます。
- 治験総括報告書の各セッションに記載すべき情報を理解することができます。

### 対象

製薬企業や開発業務受託機関のメディカルライティング部門に配属されたばかりの方  
メディカルライティングの基礎を習得したい方

### 会場

東京・日科技連 本部

### 講師

林 健一(アラメディック株)

### 参加費

77,760円(一般) / 69,120円(会員)

### カリキュラム～2日間コース(前期1日・後期1日)

前期	第1日 9:30~16:30	治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(薬審第335号)の章立てに従って、臨床試験成績を報告する際の留意点の解説と演習を行います。
後期	第2日 9:30~16:30	

回数	日程
1	前期 7月23日(月)
	後期 7月30日(月)

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17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。
- 希望者はレベルアップコース「治験総括報告書の作成方法（中級編）」に参加できます（別料金）。対象は今年度および過去の修了生です。詳細はWebページをご覧ください。

## 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）  
【レベルアップコース】16,200円（共通）

## 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 【通訳あり】	1) Reporting randomized controlled trial 2) CONSORT exercise 3) 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18回日程

月	日程
第1月	10月4日（木）～5日（金）
第2月	11月8日（木）～9日（金）
第3月	12月6日（木）～7日（金）
第4月	1月17日（木）～18日（金）
第5月	2月7日（木）～8日（金）
第6月	3月14日（木）～15日（金）*

\*第6月は合宿で行います。

## レベルアップコース（希望制）

日程
11月26日（月）

# メディカルライティング実践コース

協賛：日本メディカルライター協会（JMCA）

実践的なメディカルライティング技術の習得を目的としたもので、2日間の演習と講義で構成しています。「メディカルライティング教育コース」の修了者を対象としたコースです。メディカルライター向けの上級者コースです。

## 特徴

- 演習と解説を通して実践的なライティング技術を習得できる内容です。
- ベネフィット・リスク評価に関する最近の流れを理解したうえで、Common Technical Document (CTD) を作成できるようになるための講義と演習で構成しています。

## カリキュラム～2日間コース \*前年度実績

第1日 9:30～16:30	臨床概括評価の「2.5.1 製品開発の根拠」を批判的に吟味する 改正通知を踏まえた2.5.1の書き方 ベネフィット・リスクの構造的評価 構造化評価に基づく「2.5.6ベネフィットとリスクに関する結論の作成」
第2日 9:30～16:30	FDAの審査報告書からベネフィット・リスク評価の手順を理解する 改正通知を踏まえて2.5.6を書く グループ成果物の講評、演習の解説

## 対象

以下の①②のいずれかを満たし、2日間を通して当コースに参加できる方  
①メディカルライティング教育コースの修了生  
②JMCAの正会員・賛助会員のうち「治験総括報告書の本文（標頭ページ～13章）」「臨床概括評価」「臨床概要」のいずれかを自分自身で作成した経験のある方（文書をレビューしただけの方は参加資格を満たしません）

## 会場

東京・日科技連 本部

## 講師

林 健一（アラメディック株）

## 参加費

90,720円（一般）  
82,080円（会員・JMCA会員）

回数	日程
1	5月10日（木）～11日（金）

製薬企業のメディカルアフェアーズ部門には、自社製品の価値の最大化を目的とした様々な活動が要求されています。これらを達成するためには、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統計解析、あるいは医学論文の投稿にも精通することが必要です。こうした背景から、メディカルアフェアーズ部門向けのセミナーを開設しました。当セミナーは、「医学論文コース」「観察研究コース」「生物統計コース」で構成し、コース単位で参加できます。

## 特徴

- 3つのコースに分かれているので、学びたい知識を選択できます(生物統計コースは準備中)。
- 演習を交えて、実践的に知識が身につくカリキュラムです。
- メディカルアフェアーズ部門で活躍するプロフェッショナルな人材を育成します。

## 対象

製薬企業のメディカルアフェアーズ部門開発業務受託機関で製薬企業から臨床研究の支援業務を委託する方

## 会場

東京・日科技連 本部

## 講師

林 健一(アラメディック株) 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

【医学論文コース】【観察研究コース】  
93,960円(一般)／81,000円(会員)  
【生物統計コース】  
62,640円(一般)／54,000円(会員)

## 医学論文コース カリキュラム～3日間コース(1日×3回) \*前年度実績

実施した臨床研究の成績を質の良い医学雑誌に掲載するのは、メディカルアフェアーズ部門の重要な責務です。この責務を果たすためには、医学論文の投稿を一つのプロジェクトと捉えて諸問題を把握するとともに、医学論文に関する国際的な指針や文献の検索方法を理解する必要があります。さらに、英文誌に投稿する場合には、英語表現にも注意することが必要です。こうしたことから、当コースは、医学論文の原稿作成から査読結果への対応・出版に至るまでの一連の知識が身につくような講義と演習を交えたカリキュラムです。

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 医学論文に関する国際指針(1) ICMJEの推奨(講義と演習)
第2日 9:30~16:30	医学論文に関する国際指針(2) 講義: CONSORTの解説 演習: CONSORTと照らし合わせて医学論文を読む 文献検索の基礎~PubMedの使い方~
第3日 9:30~16:30	カバーレターの書き方と査読結果への対応 日本人が間違いやすい英語表現 医学論文の抄録の書き方(講義と演習)

回数	日程	
1	第1日	9月18日(火)
	第2日	9月25日(火)
	第3日	10月9日(火)

## 観察研究コース カリキュラム～3日間コース(1日×3回) \*前年度実績

観察研究の計画・実施・解析・報告に関与することもメディカルアフェアーズ部門の重要な責務です。観察研究には横断研究・ケースコントロール研究・コホート研究などが含まれ、ランダム化や盲検化によってバイアスを最小化できる臨床試験とは異なり、これらの計画や解析には細心の注意を払うことが必要となります。しかし、観察研究に関しては初歩的な入門書と高度な専門書が存在するものの、実務者に適した教科書はほとんど見当たらないのが現状です。こうした状況を踏まえ、当コースでは、観察研究の計画・実施・解析・報告に関する留意点が体系的に身につくように、講義と演習を交えたカリキュラムを設定しました。さらに、最近ではデータベースを活用した観察研究が本格的に行われるようになり、医薬品や医療機器の製造販売後の調査が大きく変わろうとしています。当コースではこうした最新の話題も議論します。

第1日 9:30~16:30	観察研究の基本 観察研究に潜むバイアスと交絡 交絡因子の調整方法
第2日 9:30~16:30	観察研究の統計解析 観察研究の報告方法
第3日 9:30~16:30	データベースを用いた観察研究(概論) データベースを用いた観察研究の事例(1)(2) 日本で利用可能なデータベース

回数	日程	
1	第1日	10月17日(水)
	第2日	10月24日(水)
	第3日	10月31日(水)

\*生物統計コース(2日間)のカリキュラムと日程は調整中です。

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

薬剤疫学の基本から専門までを学ぶ本格セミナー

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。医薬品の有効性と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・評価する必要があります。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。当セミナーは、薬剤疫学の概念を系統的に学ぶことができます。企業の医薬品の市販後安全性部門・統計解析部門の方、大学等の教育機関で臨床薬学・社会薬学を担当する方などにご参加をおすすめします。

特 徴

- 薬剤疫学研究や調査のデザインを提案できる人材を育成します。
- 毎月2日間×5ヵ月間の開催で、基礎から体系立てて学べます。
- ベネフィット・リスク評価への応用が可能です。
- 「医薬品リスク管理計画 (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、ばらつきとバイアス、リスクと効果の指標等を当セミナー受講前に学べます。

**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・医薬品情報学を担当する教官、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** 302,400円 (一般)  
270,000円 (会員、含日本薬剤疫学会会員)  
135,000円 (大学・公的研究機関等)  
【予備コース】 32,400円 (共通)  
【予備コースのみ参加】 37,800円 (共通)

カリキュラム～10日間コース (2日間×5ヵ月)

予備コース	統計・疫学の基礎
第1月	ファーマコビジランスと薬剤疫学、コホート研究・症例対照研究 (1) / レコードリネージとバリデーションスタディ、バイアスと交絡 (1) (2) / ワクチンの薬剤疫学、背景発現率と比較対照群、Prevalent New User Design / 文献の批判的吟味 (1)
第2月	SS-MIXとSS-MIXを使う市販後調査の可能性、メタアナリシス / バイアスと交絡 (3)、ハイブリッドデザイン、セルフコントロールドデザイン / 文献の批判的吟味 (1)、ファーマコゲノミクス入門、バイアスと交絡 (4) / 企業における薬剤疫学 (1)、文献の批判的吟味 (1) (2)
第3月	コホート研究・症例対照研究の解析 (2) / 糖尿病治療と合併症に関するデータベース研究 / 架空の薬に関する Safety Specification、National Clinical Database / 批判的吟味 Discussion (2)、バイアスと交絡 (5)、薬剤疫学研究のデザイン / 企業における薬剤疫学 (2)、関節リウマチにおける生物学的製剤の薬剤疫学 / 文献の批判的吟味 (2)
第4月	Dr. Kin-Wei Arnold Chan 【通訳あり】 Epidemiology and Medical Product Development. Methods and Data sources. Post-authorization safety studies with large healthcare databases. Case studies : (a) anti-diabetic drugs (b) benefit-risk assessment for oral anti-coagulants 文献の批判的吟味 (3)
第5月	薬剤疫学データ解析上の留意点 Safety Specification から研究デザインへ (グループからの発表と討論)

第13回日程

月	日程
予 備	5月10日(木)～11日(金)
第1月	6月7日(木)～8日(金)
第2月	7月5日(木)～6日(金)
第3月	9月13日(木)～14日(金)
第4月	10月18日(木)～19日(金)
第5月	11月29日(木)～30日(金)

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。講義と実習を交えて、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ていねいに解説します。
- WHOの教育コースなども参考とした内容となっています。

対 象

薬剤経済学を学びたい企業や医療機関のすべての方

会 場

東京・日科技連 本部

講 師

五十嵐 中(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

54,000円(一般) / 43,200円(会員)

カリキュラム～2日間コース

	午前	午後
第1日 9:30～17:40	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 効用値の測定 効用値の測定方法
第2日 9:30～16:50	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

\*日程は決まり次第Webページへ掲載します。

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、質向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。

対 象

- ・企業やアカデミアのデータマネジメント業務に携わる初心者の方 (DMの仕事に関わり出して、半年以上の経験をもち、かつICH-GCPの基本的な考えを理解している方)
- ・市販後調査業務、メディカルアフェアーズ業務に携わる方
- ・臨床試験に携わるコーディネーター (CRC)
- ・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

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・公的研究機関等)

カリキュラム～3日間コース \*前年度実績

第1日 10:00～18:50	医薬品開発とDMの位置付けと品質保証 CRF設計①: EDCの画面設計を含む CRF設計②: マトリックス分析 CRF事例研究 演習①: マトリックス分析 演習②: チェックリストの作成 演習③: データの確認 適正な臨床試験の実施とデータマネジメント
第2日 9:30～18:00	演習③: データの確認(続き) 演習④: DCFの作成 演習⑤: 改善策の検討、発表資料の作成、発表 演習②～⑤: 講評および討議、フィードバック 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DCF① CRFレビューとDCF②
第3日 9:30～17:15	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⑥: 必要業務の検討、発表資料の作成 演習⑥の発表および討議、フィードバック Q&Aおよび総括

回数	日程
16	2月～3月 予定

\*日程は決まり次第Webページへ掲載します。

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。
- 数式をあまり使用せずに、統計的な考え方について事例を用いて解説します。
- 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びます。

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)

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19日(木)~20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、また医師・薬剤師、保健師、看護師の方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、講義の内容を厳選し、実例を交えて極力わかりやすく講述します。
- コース内に演習の時間を設け、疑問を翌日に持ち越さないように配慮しています。
- 上位コースの「臨床試験セミナー統計手法専門コース(BioS)」(p.110)に参加前のコースとしてもおすすめです。
- 事前課題として、開催前に事前問題を解くことで、数学的基礎知識を確認できます。また、セミナー当日にわかりやすく解説します。
- 講義内容を理解していただくために、第1月に宿題問題を出題しています。最終日には解説とともに、参加者の方々が発表しますので、さらに理解を深めることができます。
- 統計検定2級レベルの内容で構成されていますので、受験対策としてもおすすめです。

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

177,120円(一般) / 166,320円(会員)  
83,160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	事前課題の解説 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	分散分析の入門
	第5日 9:30~16:30	ノンパラ手法	相関と回帰
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

回数	月	日程
50	第1月	9月26日(水)~28日(金)
	第2月	10月29日(月)~30日(火)
	第3月	11月20日(火)~21日(水)

約1,500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1,500名の修了生を送り出し、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も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、合格基準を満たした方には、医薬、医療関係企業や機関で認知度の高い「合格証」を発行します。

予備コース (希望者のみ)

(1) 統計基礎コース (4日間コース：前期2日・後期2日)

「臨床試験セミナー 統計手法専門コース」の受講者限定のコースです。

統計の基礎知識に不安のある方には必須のカリキュラムです。前期：講義形式ではなく、実際に問題を解くことを中心とした事前実習勉強会

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～

[日程] 3/26(月)～27(火)、4/12(木)～13(金)

(2) 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を用いた演習も挟みながら、わかりやすい事例で解説します。

[日程] 4/25、5/23、6/27、7/25、8/22、10/24、11/14、12/12、1/23、2/13

\*すべて水曜日17:00～19:00、初回のみ13:00～19:00

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・市販後調査・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、市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日の合宿

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) 統計基礎コース 86,400円(共通)

(2) SASによる統計解析コース 118,800円(共通)

第29回日程

※第6月は合宿で行います。

月	日程	月	日程
第1月	4月26日(木)～27日(金)	第7月	10月25日(木)～26日(金)
第2月	5月24日(木)～25日(金)	第8月	11月15日(木)～16日(金)
第3月	6月28日(木)～29日(金)	第9月	12月13日(木)～14日(金)
第4月	7月26日(木)～27日(金)	第10月	1月24日(木)～25日(金)
第5月	8月23日(木)～24日(金)	第11月	2月14日(木)～15日(金)
第6月	9月20日(木)～21日(金)*	第12月	3月7日(木)～8日(金)

カリキュラム～24日間コース(2日間×12ヵ月)

【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： $\chi^2$ 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、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

【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】最終月に実施。1年間の試験結果等に基づき、運営委員会が可否を判定し、日科技連の修了証とは別にBioS認定の合格証を発行。