

臨床試験セミナー 統計手法コース

略称
56CT

約4,600名の受講実績を持つ、臨床統計の中核コース

前期：2024年 9月25日（水）～27日（金）

中期：2024年 10月29日（火）～30日（水）

後期：2024年 11月26日（火）～27日（水）

参加のおすすめ

臨床試験セミナー 統計手法コース（CT）は、臨床試験のデータ解析に必要な統計学の基礎知識を習得することを目的とした短期セミナー（計7日間）です。1972年（昭和47年）から開始され、2024年度で56回目を迎えます。これまでの受講者数は約4,600名で、製薬関連企業の統計担当者、大学・病院の研究者や医療従事者、規制当局の審査員等の方々に受講していただいております。

本コースは、短期間で、臨床試験方法論や生物統計学の基礎的知識を習得したいと考えている方に適しています。本コースの前半では数理統計学と臨床試験方法論の基礎を学び、後半では臨床試験において頻用される統計手法である一般化線形モデル、生存時間解析、経時測定データ解析等を学んでいただきます。これから臨床試験に従事する方や体系的に臨床試験方法論や生物統計学を学びたいと考えている方々に受講をお勧めいたします。

なお、本コースの参加前に「e-ラーニング はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」や「臨床試験セミナー 統計手法入門コース」を受講していただくと、本コースの講義の理解が深まります。併せてご参加をご検討いただけますと幸いです。

一般財団法人日本科学技術連盟 CT セミナー運営委員長
東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 臨床統計学分野 教授 平川 晃弘

コースの特色

- 講師陣が厳選した講義をとおして、臨床試験方法論と統計解析の基礎が習得できます。
- 講師陣は、現在、生物統計学や臨床試験方法論の教育・研究に従事している大学教授等です。
- 質疑応答の時間を設け、受講生の疑問に丁寧に回答します。
- 上位レベルコースの「臨床試験セミナー統計手法専門コース（略称 BioS）」の事前学習に最も効果的なコースです。



宿題グループワーク

セミナー開催期間を通して、臨床試験デザインに関する課題にグループワークで取り組んでもらいます。相互でレビューを行い照会事項の対応を行います。最終日に全グループから発表していただきます。

参加対象

- 臨床試験の統計解析・臨床開発・データマネジメントの担当者
- 薬事・監査・非臨床試験製薬後調査・安全性・学術・医薬情報などに携わっている製薬企業や CRO、規制当局の担当者
- χ^2 検定や t 検定を行ったことはあるが、その意味がよくわからないというような一般製造企業の QC 担当者
- 臨床医学・薬学・健康科学・看護学の研究者で統計学の基礎を学びたい方々
- 大学病院やナショナルセンター等で ARO 業務に従事する医師・薬剤師・保健師・看護師等の方々

講師

※（五十音順、敬称略）◎運営委員長 2024.4.1現在

| | |
|--------|------------------------------------|
| 上村 鋼平 | 東京大学大学院 情報学環 准教授 |
| 篠崎 智大 | 東京理科大学 工学部情報工学科 准教授 |
| 田栗 正隆 | 東京医科大学 医療データサイエンス分野 主任教授 |
| 竹内 文乃 | 中央大学 理工学部 人間総合理工学科 疫学・生物統計学研究室 准教授 |
| ◎平川 晃弘 | 東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 臨床統計学分野 教授 |
| 森田 智視 | 京都大学 医学研究科 医学統計生物情報学 教授 |

| | 日 | 時間 | 講義科目 | 講義内容 |
|----|----------------------|-------------|--------------------|----------------------------------|
| 前期 | 2024年 9/25 (水) | 9:20～ 9:30 | 事務連絡 | |
| | | 9:30～12:30 | オリエンテーション、臨床試験方法論① | 試験概論、医療 EBM のあゆみ、臨床試験の歴史と生物統計学 |
| | | 13:30～16:30 | 統計学の基礎 | 統計学的な考え方、医薬研究における統計手法、データの要約 |
| | | 16:45～18:15 | 宿題グループワーク① | |
| | 9/26 (木) | 9:30～12:30 | 臨床試験方法論② | 偏りのない治療の評価を行うための試験デザインの考え方と最近の動向 |
| | | 13:30～16:30 | 確率・統計演習 | 統計学を学ぶ上で習得しておくべき微積分・線形代数・確率論 |
| | | 16:45～18:15 | 宿題グループワーク② | |
| | 9/27 (金) | 9:30～12:30 | 仮説検定とサンプルサイズ設計 | さまざまな確率分布、仮説検定など |
| | | 13:30～16:30 | 相関と回帰 | 相関解析とその解釈、統計モデル、回帰分析とその拡張 |
| 中期 | 10/29 (火) | 9:30～12:30 | 分散分析入門 | 実験計画法と解析、1 因子実験データの解析、多重比較など |
| | | 13:30～16:30 | 最尤法による統計的推測 | 最尤法の原理と解釈、最小二乗法、分散分析 |
| | | 16:45～18:15 | 宿題グループワーク③ | |
| | 10/30 (水) | 9:30～12:30 | 一般化線形モデルの基礎 | 各統計手法の線形モデルによる表現と母数推定 |
| | | 13:30～16:30 | 生存時間解析 | ハザードとその推定、比例ハザードモデルなど |
| 後期 | 11/26 (火) | 9:30～12:30 | 計数データの扱い | 離散分布、効果の指標、分割表の解析、併合解析、ロジスティック回帰 |
| | | 13:30～16:30 | 経時測定データ解析 | 経時測定データとは、欠測値への対応など |
| | | 16:45～18:15 | 宿題グループワーク④ | |
| | 11/27 (水) | 9:30～12:30 | 宿題発表・解説 | 参加者発表、講師解説 |
| | | 13:30～16:30 | 質疑応答・まとめ | |

※講義で SAS を使用して説明する場合がございますが、SAS が搭載されていない端末をご使用の方は講師のデモンストレーションをご覧ください。

参加費 一般：192,500 円／賛助会員：183,700 円（税込）

開催形式 オンライン配信

【オンライン配信セミナーご参加にあたってのお願い】

- 本セミナーでは、ビデオ会議（遠隔会議）システム「Zoom ミーティング（以下 Zoom）」を使用します。申込前に、視聴サイト (<https://zoom.us/test>) で映像・音声再生されるかを確認し、Zoom は必ず最新バージョンにアップデートしてください。
- 調査票、アンケートフォーム、各種データの授受に Microsoft 365 (Forms、OneDrive) を使用します。申込前に、日科技連 Web の「セミナー受講手順書」のリンクから接続確認を行ってください。
- 日科技連が提供するツールを使用できることがセミナーの参加条件となります。
- 1ID につき 1 名様のお受講をお願いしております。複数人での受講はできません。
- 開催形式に関わらず、講義資料は開催の 4 営業日前までに、基本的に PDF 形式の電子データを共有します。講義前までに OneDrive からダウンロードをして、必要に応じて印刷するなど各自でご準備・ご持参ください。
- 基本的にライブで配信いたしますが、講師都合により録画を配信する場合がございます。

お申込み方法

◆◆◆ Web 申込受付中 ◆◆◆

Web

日本科学技術連盟 Web サイトからお申込み

https://www.juse.or.jp/service_solution/medical/index.html ⇒ セミナーマップをクリック ⇒ 該当セミナーの「詳細を見る」をクリック ⇒ 「日程」の「受付中」をクリック ⇒ 「申込フォーム」に必要事項を入力

E-mail

メールでのお申込み

参加者名、組織名、事業部名、部課名、役職、所在地、電話番号、E-mail を明記してセミナー受付宛にお送りください。

セミナー受付 TEL: 03-5378-1222 E-mail: regist@juse.or.jp

申込完了

開催約3週間前：開催案内、参加No.通知、請求書、予習事項などを送付、調査票提出

開講日

キャンセル

【キャンセルの取扱いとお願ひ】

セミナーにお申込みいただいた後、やむを得ない事由により、参加者の都合が悪くなった場合には、できるだけ代理の方のご参加をお願いします（セミナー開催途中の参加者変更・代理出席は不可です）。お客様のご都合で参加をキャンセルされる場合には、セミナー受付宛に e-mail または FAX にて事前にご連絡をお願いいたします。その際、ご連絡の日にちにより下記のキャンセル料をご負担いただけます。

<キャンセル料> ・セミナー開催日の7営業日前～1 営業日前 17:00 までのキャンセル：参加費の 50%

・セミナー開催日の1営業日前 17:00 以降のキャンセル または事前のご連絡がなかった場合：参加費の 100%

内容についてのお問合わせ先

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当

〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1 TEL: 03-5378-9851 E-mail: jusemedi@juse.or.jp