

1,842名もの修了生を輩出した統計解析専門家養成コース!

# 第37回 臨床試験セミナー 統計手法専門コース

集合&  
オンライン  
セミナー

## 参加のおすすめ

### Biostatisticsの歴史と必要性の高まり

医薬品開発と製造販売後の臨床試験(製販後試験)、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、そしてデータ解析、結果の解釈、結果の報告(出版)の全過程を効率的に遂行し、かつ、信頼性を高めるために統計家の関与が重要であることが広く認識されています。

ICH(医薬品規制調和国際会議)統計ガイドラインによって、適切な資格と経験を有した統計家が臨床試験に参画することが求められています。医学・薬学分野などの統計的方法を対象とするBiostatistics(またはMedical Statistics)は、欧米を中心に実務家や研究者の教育体制が十分に確立しています。我が国では、多くの大学でデータサイエンス教育を充実させる動きが活発化していますが、Biostatistics分野の教育体制は十分な状態ではありません。

医薬品開発に携わる企業では、新規ICHガイドラインや各規制当局からの通知への対応や、国際的に通用する新薬開発と製販後試験のために、臨床研究の中核となる研究機関では、臨床研究や治験の推進を通じて、医療の発展と質の向上を実現させるために、複数のBiostatisticsの専門家・実務家(Biostatistician)を確保する必要があります。日本計量生物学会では、試験統計家の認定制度を2017年から開始していますが、本セミナーは認定要件に対応する教育レベルを提供しています。

### BioSセミナーの設立とねらい

本セミナーは、故大橋靖雄先生(東京大学名誉教授)が中心となり**1989年に設立されました。製薬企業の統計解析担当者を中心として、既に約1,842名以上の修了者を輩出し**、高い評価を得ています。初めの4回のセミナーは、主として企業のシニアな統計専門家や、その候補者ではあるものの統計の専門教育を受けてこなかった方々を対象として、統計理論やその適用方法に関する内容が中心でした。第5回から、実践力を高めるため、応用分野を医薬品開発と製販後試験にしました。しかし参加対象者は広げて、統計的方法の数理やソフトウェアの扱いよりは、統計的な考え方を理解して実践に活かすことを目標として、セミナーの内容を大幅に改訂しました。第9回からは、模擬臨床試験の総合実習を開始し、成績の総合評価による合格認定も開始しました。**製薬企業やCRO(医薬品等開発業務受託機関)、あるいは、臨床研究を推進する研究機関において、研究開発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を本格的に学習したい方々に積極的なご参加をおすすめ申し上げます。**

基礎から学びたい方や、基礎知識に自信がない方には、eラーニングで学べる「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」、「臨床試験セミナー統計手法入門コース(2日間)」、「臨床試験セミナー統計手法コース(7日間)」を用意していますので、こちらを先に受講されることをおすすめいたします。

### 臨床試験セミナー統計手法専門コース運営委員会

委員長 寒水 孝司 (東京理科大学 工学部 情報工学科 教授)

副委員長 佐々木 秀雄 (佐々木総合研究所 代表)

副委員長 平川 晃弘 (東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野 教授)

委員 酒井 弘憲 (エーザイ株式会社 推進部サイエンティフィックインテリジェンス室 ディレクター)

### 指導講師(運営委員会会員以外)〈順不動・敬称略〉

阿部 貴行 京都女子大学 教授  
魚住 龍史 東京科学大学 准教授  
大庭 幸治 東京大学大学院 教授  
五所 正彦 筑波大学 教授  
坂巻顕太郎 順天堂大学 准教授

佐藤 恵子 京都大学大学院 特任准教授  
篠崎 智大 東京理科大学 准教授  
下妻晃二郎 立命館大学 教授  
竹内 文乃 中央大学 准教授  
手良向 聡 京都府立医科大学大学院 教授

…その他、斯界の権威者が指導にあたります。

## コースの流れ



\*都合により、講師、カリキュラム等が変更となる場合があります。

## 本コース【集合&オンライン】

統計基礎から応用まで体系立てたカリキュラムで「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、プランニングから総括報告書の作成までの臨床試験の一連の流れを体験できます。

【対 象】 製薬企業・CROの統計解析担当者／開発担当者／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

【日 程】 2026年4月～2027年3月

【参加費】 869,000円(一般)／814,000円(会員)／627,000円(大学・公的研究機関等)(税込)

### 標準月の時間割例

|  | 水曜日               | 木曜日  | 金曜日    |
|--|-------------------|------|--------|
|  |                   | 講義①  | 講義③    |
|  |                   | 講義②  | 講義④    |
|  | SASによる<br>統計解析コース | 総合実習 | 基礎数理演習 |

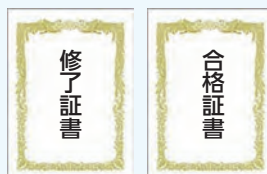
- 総合実習の参加は必須です。総合実習へご参加いただけない方のお申込はご遠慮ください。実習時間は、原則として16:45～20:00(最長)です。
- SASによる統計解析コース(オプション)は原則17:00～19:00です。ただし、4月のみ9:00～16:00です。
- 基礎数理演習は16:45～18:45、希望者のみの参加です。

### 試験

当コースでは、入学試験、中間試験、卒業試験があります。第1月(4月)に実施する入学試験の合格判定は行いません。知識レベルの確認、グループ編成等の基礎データとします。前年度の入学試験問題は、Webで公開していますので、ぜひCheckしてみてください。

### 合格証書

最終月(3月)に卒業試験を実施します。1年間の成績の総合評価によって合格基準を満たした方には、日科技連の「修了証書」とは別に、製薬企業、医療関係企業、大学病院等で認知度の高いBioS認定の「合格証書」を発行いたします。



### 表彰制度(34BioSから実施)

卒業試験の点数に総合実習の点数を加点し、最高得点の原則1名に最優秀賞、若干名に優秀賞を授与します。

### 合宿

9月は関東近郊で1泊2日の合宿研修です。



合宿総合実習風景



合宿集合写真

## 講義

〈1講義3時間 × 31講義〉

|           |  |   |
|-----------|--|---|
| 統計的推測理論   | 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  |
|           | 統計解析基礎   | カイ二乗検定と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                 |
| 医学データ解析   | 分散分析   | 実験計画法の基礎、実験法と分散分析、一元配置、主効果と交互作用、多因子要因実験と一部実施、分割型実験、多重比較と対比                              |
|           | 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・比の推測、オッズ比、交絡の調整、共通指標の推定、層化調整、一般化線形モデルの概要                         |
|           | 多重比較   | 第1種の過誤確率の制御、Dunnett検定、Bonferroni検定、閉検定手順、仮説構造を考慮する検定手順 (ゲートキーピング)                       |
|           | 欠測データの対処 (ICH-E9改定を踏まえて)   | 単純な解析の問題点、欠測メカニズム、選択モデル、パターン混合モデル、多重補完法、重み付き解析、主要層別                                     |
|           | 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、拡張と応用                                     |
|           | 相関と回帰  | 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   |
|           | 混合効果モデル (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  |
|           | 共分散・調整との統計モデル  | 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 |
|           | 薬物動態解析の基礎  | 薬物動態学、薬物動態解析の目的と方法、基本的な薬物動態パラメータの定義と算出方法  |
|           | メタアナリシス  | メタアナリシスの基礎 (固定効果モデルと変量効果モデル)、効果の異質性の評価、出版バイアス、メタ回帰分析、ネットワークメタアナリシス                      |
|           | 一般化線形モデル入門   | 正規線形モデル、t検定の統計モデル、尤度比検定、スコア検定、Wald検定、分散分析、回帰分析、共分散分析 (共変量の調整)                           |
| 法論 臨床試験方法 | ガイドラインについて、評価尺度の信頼性と妥当性、サンプルサイズ設計、健康アウトカム評価、EBMと文献検索評価法、医薬品開発における倫理的問題、臨床試験方法論、ベイズ統計入門、中間解析とデータモニタリング委員会、抗悪性腫瘍の臨床開発と臨床薬理学デザイン、医療経済評価、がん早期臨床試験デザイン、安全性評価、機械学習の概論と実例 |   |

## 総合実習

模擬臨床試験

市販の健康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します。

## 基礎数理演習

(希望者のみ)

参加は希望制です。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を繰り返し行います。毎月宿題問題が提示され、翌月はその理解度テストを実施します。



## 《オプション》統計基礎コース【オンライン】

統計学の基礎知識、特に高校数学と統計学の繋がりに不安のある方(大学教養課程の線形代数や解析幾何を受講した経験がない方)は、本コース受講前に実施する「統計基礎コース」の参加をおすすめいたします。統計学につながる数学的な基礎問題を解きながら、易しく統計の基本を学ぶことができます。

【日程】 計4日間 前期 2026年 4月2日(木)～3日(金) 後期 2026年 4月9日(木)～10日(金)

【対象】 37BioS本コースの受講者で、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のある方

【レベル】 全4日間の講義・演習を通じて永田靖先生「統計学のための数学入門30講」(朝倉書店)が理解でき、手を動かして計算をすることができるようになるレベルを目指します。

【事前準備】 高校レベルの数学(基本的な微積分や極限等)に不安があり、事前に準備をしたい方には、永野裕之、岡田謙介「統計学のための数学教室」をお勧めします。なお、このレベルを理解していないと当日ついていけないという趣旨ではなく、むしろこのレベルが不安な方に受講をお勧めします。

※いずれの書籍も講義で使うわけではないので必ずしも購入する必要はありません。

【講師】 竹内 文乃(中央大学)、安藤 宗司(東京理科大学)

【参加費】 72,600円(共通)(税込)

【内容】

|    |          |             |   |
|----|----------|-------------|---|
| 前期 | 4月 2日(木) | 13:30～16:30 | 講義を理解するための線形代数～実習による基礎の習得～<br>多変量解析の記法(データ行列、ブロック行列)、ベクトルと行列、行列の演算とその意味、線形空間とその次元、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、行列の定値性、線形モデルとその行列表示、最小二乗法とその幾何学的解釈                                       |
|    | 4月 3日(金) | 9:30～16:30  |   |
| 後期 | 4月 9日(木) | 13:30～16:30 | 事前実習勉強会～実際に問題を解くことを中心とした勉強会～<br>下記項目の中からいくつかの問題を取り上げ、手計算していただく時間を取り、ヒントを挟み、数学的計算式を思い出していただきながら解説をしていきます。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→ $\delta$ (デルタ)法、(一般)逆行列と最小二乗法、線形方程式 |
|    | 4月10日(金) | 9:30～16:30  |   |

※本コース参加者限定のコースのため、単独での参加はできません。

## 《オプション》SASによる統計解析コース【オンライン】

本コースの前日に「SASによる統計解析コース」を行います。統計の基礎を、講義とSASを用いた演習を交えながら解説します。本コースの講義と連動しているので、講義の復習・補完にもなる、とても効果的な演習プログラムです。なお、SASを搭載したPC端末の環境は受講生側でご準備ください。

【日程】 2026年4月～2027年2月(毎月1日×10ヶ月:計10日間) 17:00～19:00(4月のみ9:00～16:00)

【対象】 SASで統計解析を学びたい初心者の方

【レベル】 全4日間の講義・演習を通じて永田靖先生「統計学のための数学入門30講」(朝倉書店)が理解でき、手を動かして計算をすることができるようになるレベルを目指します。

【講師】 寒水孝司(東京理科大学)、平川晃弘(東京科学大学)、土居正明(小野薬品工業株)、坂巻頭太郎(順天堂大学)、水澤純基(国立がん研究センター)、長島健悟(慶應義塾大学病院)

【参加費】 121,000円(37BioS本コースの受講者)

【内容】

| 日程             | 内容                                    | 日程             | 内容          |
|----------------|---------------------------------------|----------------|-------------|
| 2026年 4月15日(水) | 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 | 2026年10月14日(水) | 分散分析入門      |
| 5月20日(水)       | データのクリーニング実習                          | 11月11日(水)      | 多重比較の基礎     |
| 6月17日(水)       | 最尤法入門                                 | 12月16日(水)      | カテゴリカルデータ解析 |
| 7月 8日(水)       | 回帰分析入門                                | 2027年 1月13日(水) | 一般化線形モデル入門  |
| 8月19日(水)       | サンプルサイズ設計                             | 2月 8日(月)       | 生存時間データ解析   |

※本コース参加者でなくても、単独での参加が可能になりました。但し、本コースを受講していることが前提となる内容になりますことを、あらかじめご了承ください。

## 開催日程(本コース／SASによる統計解析コース)

| 月  | SAS(オンライン)     | 本コース               | 月   | SAS(オンライン)     | 本コース                |
|----|----------------|--------------------|-----|----------------|---------------------|
| 4月 | 2026年 4月15日(水) | 4月16日(木)～17日(金) 集合 | 10月 | 10月14日(水)      | 10月15日(木)～16日(金) OL |
| 5月 | 5月20日(水)       | 5月21日(木)～22日(金) 集合 | 11月 | 11月11日(水)      | 11月12日(木)～13日(金) 集合 |
| 6月 | 6月17日(水)       | 6月18日(木)～19日(金) OL | 12月 | 12月16日(水)      | 12月17日(木)～18日(金) OL |
| 7月 | 7月 8日(水)       | 7月16日(木)～17日(金) OL | 1月  | 2027年 1月13日(水) | 1月14日(木)～15日(金) 集合  |
| 8月 | 8月19日(水)       | 8月20日(木)～21日(金) 集合 | 2月  | 2月 8日(月)       | 2月 9日(火)～10日(水) OL  |
| 9月 | —              | 9月17日(木)～18日(金) 集合 | 3月  | —              | 3月18日(木)～19日(金) 集合  |

※集合は集合研修、OLはオンライン配信で実施します。

※9月は関東近郊で1泊2日の合宿を行います。

## ■ 派遣責任者の声

株式会社エス・シー・イー

### 地藤洋行さん

クリニカルデータサイエンス部 部長

#### BioS参加で知識と経験を大きく増やし、 今後のさらなる成長を期待します

弊社はBioSを統計知識習熟のみならず模擬臨床試験を通して普段の業務では触れることのない臨床試験の計画立案からデータマネジメント、ライティングの多岐にわたる内容について経験できる貴重なセミナーとして位置付けております。BioSに派遣する社員につきましてもおおむね入社3年目以降で、統計解析業務を実施しており、かつ学ぶ意欲が旺盛な若手を選抜しております。学んできた内容をすぐに業務に発揮するのは難しいですが、すべての内容は将来の糧となります。



今回派遣した堀本さんは入社3年目での派遣でした。自己研鑽に常から励まれている方です。それでもやはり参加している間は苦労も相応にあったことと思います。仲間とともに困難を乗り越える経験、またそのための試行錯誤は彼を一回り大きくしてくれたことと思います。

BioSで得られる経験はとても有意義ですので弊社としても継続的に派遣していきたいと考えています。

日本臓器製薬株式会社

### 福島禎隆さん

R&D統括本部 開発本部 本部長

#### BioSの講義で統計解析を学び、 総合演習で臨床試験を体得する。

弊社において生物統計家は少数精鋭であり、統計解析業務にとどまらず、臨床試験全体を熟知した上で臨床試験チームに参画することを望んでおります。BioSに参加することで、統計解析を基礎から学び、総合演習にて臨床試験を総合的に体得することを期待し、派遣いたしました。田丸さんは、オプションとして統計基礎コースとSASによる統計解析コースも併せて受講することで、統計解析を基礎から習得でき、BioSへの参加は非常に有益なものとなったようです。



BioS終了後、担当する臨床試験の統計解析業務への取り組みがより一層熱心なものとなり、先輩の指導を受けながら、日々議論を積み重ね、また、治験実施計画書(特に、Estimandの設定)や総括報告書の作成においても積極的にチーム内で議論しております。今後は、統計解析の専門家として社内での確固たる地位を確立し、活躍することを期待しています。

## ■ 参加者の声

株式会社エス・シー・イー

### 堀本隆一さん

クリニカルデータサイエンス部 1グループ

#### 人生で最も忙しく、 そして最も充実した一年でした！

模擬臨床試験は、試験計画の立案から総括報告書の作成までを一貫して経験するという大変貴重な機会でした。普段は解析業務に従事しており、それ以外の工程にはほとんど関わったことがなく、最初は分からないことばかりで戸惑いましたが、先生や班員の方々から少しずつ学び、自らも主体的に取り組むことで、試験の全工程に対する理解が深まっていきました。特に、普段の業務がどのように前後の工程と関連しているかを把握できたことで、成果物において品質向上のために注目すべきポイントがより明確になり、業務内でのコミュニケーションもうまく取れるようになったことは大きな収穫です。



この一年は、私にとって人生で最も忙しく、そして最も充実した時間でした。また、この経験を通じて、医学統計学をさらに深く学びたいと思い、来年度からは大学院での学びに挑戦します。再び業務との両立にはなりますが、BioSを乗り越えた自分なら必ずやり遂げられると確信しています。

最後に、一年間共に支え合いながら過ごした仲間とのつながりは、これからも大切にしていきたいと思っています。

日本臓器製薬株式会社

### 田丸廉太さん

R&D統括本部 開発本部 開発二部 統計・DM課

#### 35BioSで広がった輪と学び 知識を深めることができるセミナー

営業職から統計解析担当へ転身した私は、社内では久しぶりのBioS参加者でした。当初、統計に携わる知り合いはほとんどおらず不安もありましたが、BioSでは多くの統計家と交流する機会があり、一気に輪が広がりました。



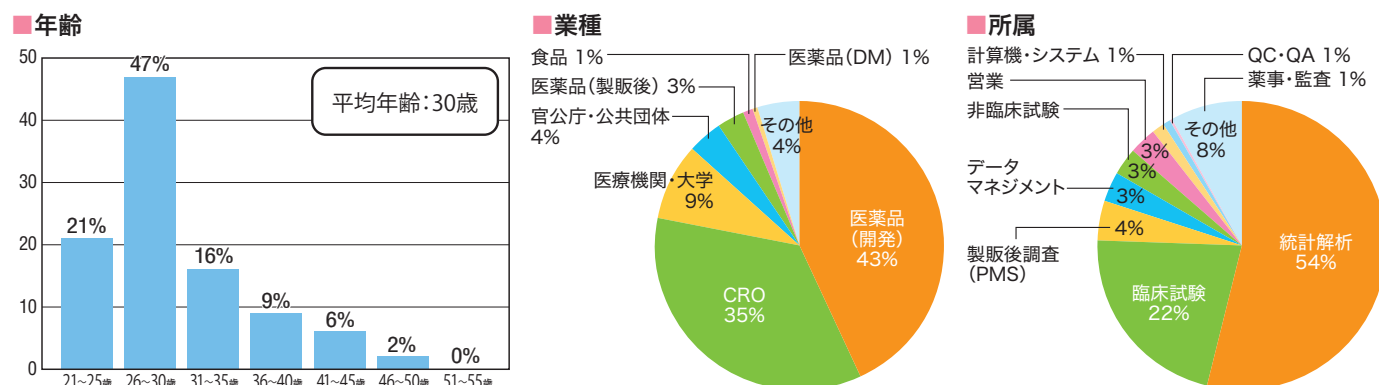
特に総合実習では色々な困難に直面しながらも班の仲間と毎週議論を重ね、模擬臨床試験に挑み臨床試験への理解を深めることができました。そして何とんでも合宿です。朝から晩まで他の受講者の方々と共に過ごし、統計の議論にとどまらず夜は「統計以外」の話題でも盛り上がり、かけがえのない時間となりました。合宿付きのセミナーは他に例がなく非常にユニークです。

私は仕事において人との関わりが重要だと考えており、社外で輪を広げられた経験は大変貴重でした。35BioSの仲間と学び合えたことは大きな財産であり、修了後は解析業務がさらに楽しく、統計を深く学びたいという強いモチベーションにつながっています。このような機会に深く感謝いたします。





## 過去の参加者情報(2021年～2025年)



## 対象者

### 【定員】 40名

- 日科技連主催「臨床試験セミナー統計手法入門コース(CT入門)」、及び「臨床試験セミナー統計手法コース(CT)」の修了生、もしくは同等レベルの知識のある方
- 統計学の基礎知識(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(統計検定2級ぐらいが望ましい)。

## 開催日程

2026年 4月16日～17日 : 集合  
 5月21日～22日 : 集合  
 6月18日～19日 : オンライン  
 7月16日～17日 : オンライン  
 8月20日～21日 : 集合  
 9月17日～18日 : 集合  
 10月15日～16日 : オンライン  
 11月12日～13日 : 集合  
 12月17日～18日 : オンライン  
 2027年 1月14日～15日 : 集合  
 2月 9日～10日 : オンライン  
 3月18日～19日 : 集合  
 (24日間)

### 《統計基礎コース》

前期 : 2026年 4月 2日～ 3日(2日間)  
 後期 : 2026年 4月 9日～10日(2日間)

### 《SASによる統計解析コース》

2026年 4月15日、5月20日、6月17日、  
 7月 8日、8月19日、10月14日、  
 11月11日、12月16日、  
 2027年 1月13日、2月 8日  
 (10日間)

※ オプションの統計基礎コースは、本コース参加者限定のコースのため、単独での参加はできません。

## 参加費(税込)

### 《本コース》

一 般 869,000円  
 賛助会員 814,000円  
 大学・公的研究機関等 627,000円

### 《統計基礎コース》

共 通 72,600円

### 《SASによる統計解析コース》

共 通 121,000円

## 集合研修会場

東高円寺ビル