

ケーススタディで学ぶ 試験デザインと統計解析セミナー

Webをチェック

オンライン
配信
セミナー

参加のおすすめ

製薬業界やアカデミアなどで、臨床試験や観察研究に関する業務に従事されている方々を対象に、研究デザインと統計解析の基本を学ぶためのセミナーを開催します。本セミナーは、臨床試験や観察研究の計画立案、データ収集、統計解析、結果の解釈までの一連のプロセスを体系的に学べる内容となっております。

特に、実務で直面する課題を事例として取り上げ、少人数のグループディスカッションをとおして学びを深めていきます。参加者同士が課題を共有・分析し、意見交換することで、実務に直結するスキルを効果的に習得します。

本セミナーは、初めて臨床試験や観察研究に携わる方にとっては、基本的な知識を網羅的に学びながら、実践的なスキルを習得する機会となります。一方で、これまでの知識を整理し、スキルをさらに向上させたい方にも、改めて基礎を確認しながら応用力を磨く場として活用いただけます。

皆様のご参加をお待ちしております。

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 平川 晃弘

セミナーの特色

- 製薬企業、CRO、アカデミアなどで、治験、(製造販売後の)臨床研究、リアルワールドデータを用いた研究の計画、実施、解析に従事する方
- 臨床試験や統計解析を始めるにあたり、その考え方や方法論の基礎を概観しておきたい方
- 既に臨床試験・統計解析業務に従事しているものの、臨床試験や統計学の基礎を復習し、スキルを向上させたい方
- 臨床試験や観察研究の計画、実施、解析時に直面する様々な実務上の問題への対応方法を学びたい方

カリキュラム (2日間/月×6か月:計12日間)

日		時 間	講義内容	今回の内容
Day1	5月29日(金)	9:20～12:30	■臨床試験の基本原則とデザイン戦略 臨床試験の原理・原則、代表的な臨床試験のデザイン、優越性・非劣性試験の考え方について解説し、各試験デザインを採用する際に注意すべきポイントを紹介します。ケースでは、ランダム化対照試験と単群試験のどちらを選択すべきか、事例をとおして議論を深めます。	● 事前課題(ケース) ● 講義 ● グループワーク ● 全体討議 ● Q&A
Day2	6月11日(木)	9:20～12:30	■サンプルサイズ設計からみる試験成功のための工夫 治療効果を評価する仮説検定、第一種の過誤確率、検出力、サンプルサイズ設計の関係性を体系立てて解説します。ケースでは、実施可能性も考慮したサンプルサイズ設計戦略について議論します。	
Day3	6月26日(金)	9:20～12:30	■統計解析の概観と欠測値への対処 臨床試験で用いられる統計解析法を幅広く解説し、その全体像を明らかにしていきます。また、連続型エンドポイントの統計解析に焦点を当て、欠測値の取扱いや調整解析について解説します。ケースでは、MCID (Minimal Clinically Important Difference) の評価方法について議論します。	
Day4	7月10日(金)	9:20～12:30	■観察研究のデザインと統計解析 Day 1～Day 3で学んだ臨床試験方法論と対比しながら、観察研究のデザインや標準的な統計解析法を概観します。ケースでは、実例を題材にして対照群の選び方について議論します。	
Day5	7月24日(金)	9:20～12:30	■リアルワールドデータを用いた臨床研究 プロペンシティ・スコア解析を概観した後、リアルワールドデータを用いたデータベース研究の実例を題材にして、研究の初期段階で押さえるべきポイントや実務的な留意事項について解説します。	
		12:30～12:40	アンケート回答&事務連絡(10分)	

*都合によりカリキュラムを変更する場合カリキュラムは都合により、予告なく変更になる場合がございます。2025.11.30

※ 講義は、事前課題(ケース)に取り組んでいることを前提として、講義とグループワークを合わせたスタイルで進めます。なお、数式を用いた詳細な数学的背景を解説するのではなく、適用場面や結果解釈に焦点を当てて解説しますので、数理や統計学に関する事前学習は必要ありません。

指導講師(敬称略)

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

開催日程

5月29日(金)・6月11日(木)・6月26日(金)

7月10日(金)・7月24日(金)

開催時間はいずれも、9:30～12:30

参加費(税込)

一 般 148,500円

賛助会員 137,500円