

日程		時間	内 容
Day 1	5/29(金)	9:20～9:30	事務連絡（10分）
		9:30～12:30	■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。
Day 2	6/11(木)	9:30～12:30	■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。
Day 3	6/26(金)	9:30～12:30	■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。
Day 4	7/10(金)	9:30～12:30	■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。
Day 5	7/24(金)	9:30～12:30	■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がございます。

* 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。

< 講師 > 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