2022 年度 第 20 回 【オンライン配信セミナー】

日本科学技術連盟

臨床試験セミナー 統計手法入門コース

略称 CT入門

旧名称:臨床試験セミナー 統計:実習基礎コース

2022 年 7 月 25 日（月）～26 日（火）

参加のおすすめ

昨今の我が国における臨床研究を取り巻く環境、特に生物統計家の関与に関して大きく変化しつつあります。例えば、臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）、臨床研究中核病院の承認要件における「臨床研究支援・管理部門に所属する専従の生物統計家が 2 名以上」、AMED 研究申請時における生物統計家の氏名とその業務経験の記載、特定認定再生医療等委員会の構成要件における「生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者」などです。

「統計学」と聞くと、「重要なことはわかるが、難しい・数式が多い・できれば避けたい」などと思われる方もいらっしゃるかもしれませんが、上記の世の中の流れや昨今の「データサイエンス」ブームなどとも相俟って、統計学的なものの考え方はマストなリテラシーになっています。

本セミナーでは、医学・健康科学の実務・研究に必須な生物統計学の本質を数学的・技術的な問題に深入りすることなく講義することを目指しています。具体的には、コントロール（対照群）の設定、統計的推測の基礎（検定・推定・信頼区間）、ランダム化、サンプルサイズ設計などの考え方をわかりやすく講義します。また、講義だけでなく、擬似臨床試験データを利用した実習を通して、ランダムサンプリング・ランダム化・統計的仮説検定・因果効果の推定などの実際を体験していただきます。生物統計学の基礎から学びたいと思っていらっしゃる方には、ぜひご参加をおすすめいたします。

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学 教授 松山 裕

コースの特色

- 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勧めします。
- 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わかりやすく解説します。
- わかりやすい事例を用いて講義を行います。
- 実際に臨床試験の模擬データを扱いランダム化の実習を行います。
- 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べます。
- 生物統計について深く学びたい方は、本コースの後に「臨床試験セミナー 統計手法コース（CT）」、「臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BioS）」の上位コースを受講することをお勧めします。

カリキュラム

※ 都合により内容を変更する場合がございます。 2022.1.25

日	時間	講義科目
7月25日(月)	9:15～12:30	**【講義】臨床試験のデザイン：統計的側面** 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の統計的な考え方
	13:30～17:00	**【実習１】模擬データを用いたランダム化の演習** ※本セミナー用に考案された演習です。 仮想的な多施設臨床試験のモデルとして作成されたデータを用いたランダムサンプリング調査・ランダム化実験 ①ステップを踏んだ検定・推定の計算方法の習得 ②データのばらつきに起因する「標準偏差」と「標準誤差」の使い分け ③独立して行われている個々の臨床研究の検定結果・信頼区間の解釈 等
26日(火)	9:30～12:30	**【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）、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
	13:30～17:00	**【実習２】模擬データを用いたランダム化の演習** ※実習1の続き

【実習における注意事項】

◆当コースの実習では統計解析ソフトウェア SAS を使用しますが、SAS に関する事前知識や使用経験は必要ありません。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。

◆演習で使用するプログラムは、登録すればウェブブラウザ上で利用可能な SAS OnDemand(無料)での動作を確認したものを配付しますが、演習時間内に SAS OnDemand の利用方法に関するご質問には回答できない場合がありますことをご了承ください。もし SAS OnDemand をご利用の場合は、あらかじめ登録を済ませ(必須)、可能であれば SAS 社の提供する Tutorial(英語) https://support.sas.com/software/products/ondemand-academics/#s1=2 等でデータのアップロードやプログラムの実行方法を確認いただいた上でご参加ください。SAS OnDemand の登録・使用は、受講者の自己責任によりお願いいたします。

講 師

(敬称略)

松山　裕　東京大学大学院　医学系研究科　公共健康医学専攻　生物統計学　教授

篠崎　智大　東京理科大学　工学部情報工学科　講師

萩原　康博　東京大学大学院　医学系研究科　健康科学・看護学専攻　生物統計学分野　助教

参加対象

- 製薬企業、CRO、アカデミア等で、臨床開発に携わる予定の方や未経験者、初心者の方
- 統計の勉強をしたいが苦手意識をお持ちの方
- 「臨床試験セミナー統計手法コース(CT)」「臨床試験セミナー統計手法専門コース(BioS)」を受講する前に統計の基礎を学びたい方

参加費

一般:61,600 円 ／ 賛助会員:52,800 円 (税込)

【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。

■事前に右記の視聴サイトで、映像・音声が再生されるかを確認してください。 https://zoom.us/test

※Web サイトの「オンラインセミナー受講手順書」にて Zoom および MS365(アンケートフォーム、データの授受に使用)に接続できるかご確認ください。

※セミナー当日に視聴できない、利用できないとのお問い合わせを頂戴した場合、対応できない場合がございます。

■オンライン配信セミナーのお申込みは、開催日の 4 営業日前までにお願いします。

■1ID につき 1 名様の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。

■講義資料は、開催前に印刷物(モノクロ)を参加者に送付いたします。お申し込みの際「参加者情報入力画面」において、資料の送付先(勤務先または自宅)を必ずご指定ください。

■本セミナーは、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。

■本セミナーは、見逃しアーカイブ対象外です。

お申込み方法　◆◆◆ 2022 年 2 月中旬から Web 申込開始 ◆◆◆

Web 日科技連 Web サイトからお申込み https://www.juse.or.jp/src/seminar/ 「医薬統計・医療研修」⇒「臨床試験セミナー統計手法入門コース」⇒「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。

一般財団法人日本科学技術連盟　セミナー受付(〒166-0003　東京都杉並区高円寺南 1-2-1)

電話:03-5378-1222　FAX:03-5378-1227　E-mail:regist@juse.or.jp

申込完了 → 開催約1ヵ月前:開催案内、参加No.通知、請求書などを送付、調査票提出 → 開講日

【キャンセルの取り扱いとお願い】

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きます。

<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%

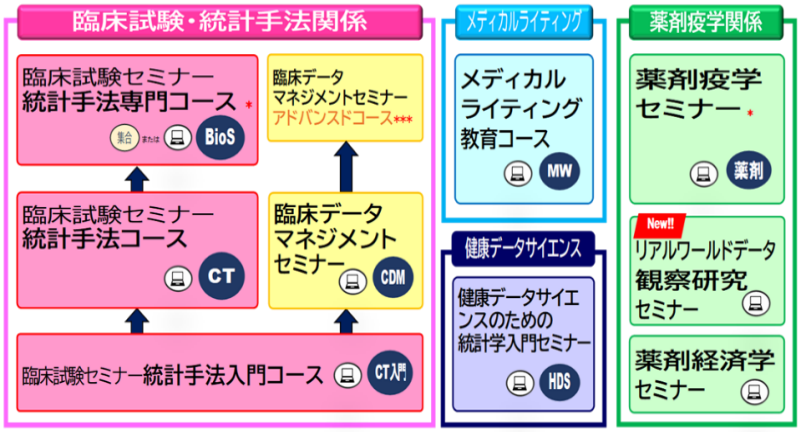
内容についてのお問合わせ先

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

2022 年度 医薬・医療統計セミナー体系図



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」

*オプション(別料金)があります。　** 2022 年度の開催は未定です。　オンライン配信セミナー　2021 年 11 月現在