

# リアルワールドデータ 観察研究

## セミナー

2022年**11**月**7**日(月)~**9**日(水)

### リアルワールドデータ観察研究について 体系的に学ぶ3日間集中コース

- ✓ リアルワールドデータとは何か、その活用の目的と意義、代表的な事例、観察研究に必要な知識・技術について学ぶ。
- ✓ 研究デザインについて理解し、リサーチクエスチョンおよびPECO (Patients, Exposure, Comparison, Outcome)を自分で作れるようにする。
- ✓ リアルワールドデータを用いた研究を行う、または読み解く上で必須の統計解析の方法と解釈について学ぶ。
- ✓ リアルワールドデータを行う上で問題となるバイアスと交絡について理解し、交絡の調整方法の概要を学ぶ。
- ✓ リアルワールドデータを解析する上で避けられない、いくつかの問題点の概要を学ぶ。
- ✓ データベースを用いた観察研究としてどのようなものがあるか大まかに理解し、また各種医療データベースの特徴(長所と短所)も理解する。
- ✓ 観察研究の報告基準について概要を理解し、リアルワールドデータ観察研究の論文を体系的に読めるようにする。

## ■ カリキュラム

※都合によりカリキュラムを変更する場合があります。

11/7 (月)	9:15 ～ 16:45	・事務連絡 ・リアルワールドデータ総論 (RWDとは、世界のRWDデータベース、RWD研究の目的と意義、研究例、必要な知識・技術) ・研究デザイン (1) (研究デザインとは、リサーチクエスト(RQ)とは、PECOとは、演習:RQとPECO作成) ・観察研究の統計解析の基本 (比較・追跡・測定・解析モデル特定の妥当性、推定量と標準誤差、p値)
11/8 (火)	9:30 ～ 16:45	・観察研究に潜むバイアスと交絡 (偶然誤差と系統誤差(バイアス)、内部妥当性と外部妥当性、代表的なバイアスの種類) ・交絡因子の調整方法 (層別解析、回帰モデル、マッチング、傾向スコア) ・リアルワールドデータ解析の落とし穴 (データの欠測、データの測定誤差、時間とともに変化する曝露・共変量) ・研究デザイン (2) (成功/失敗するRQ、演習:RQ、PECOの批判的吟味、研究デザイン (1) 演習のフィードバック)
11/9 (水)	9:30 ～ 16:30	・日本のデータベースを用いた観察研究 (日本で利用可能なデータベース、各種データベースの特徴を踏まえた実際の観察研究) ・観察研究の報告基準と論文の読み方・書き方 (EQUATOR Network, STROBE, RECORD, RECORD-PEとは、RWD研究の論文を読む/書く時のポイント)

▶ 2日目「交絡因子の調整方法(田栗先生)」で統計ソフトRを用いた解析の実行について説明を行います。関心がある方は当セミナーWebサイトより「R Studioのインストールインストラクション」を参考に、ご自身のPCにインストールの上ご参加ください。なお、Rの事前知識は不問であり、インストールも必須ではありません。

## ■ 指導講師 (五十音順)

岩上 将夫 筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 准教授  
小出 大介 東京大学 大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授  
篠崎 智大 東京理科大学 工学部情報工学科 講師  
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

## ■ 参加対象

- ◇ 製薬・医療機器企業のメディカルアフェアーズ・安全性部門、CRO、アカデミア、ヘルスケア関連企業に所属されている方
- ◇ 観察研究に関するリテラシーを体系的に短期間で身に付けたい方
- ◇ 観察研究のデザイン・解析・報告について習得したい方
- ◇ 観察研究におけるデータベースの活用を学びたい方
- ◇ 観察研究の論文の読み方・書き方を学びたい方

## ■ 日程

2022年11月7日(月)～11月9日(水)

## ■ 参加費 (税込)

95,700円 (一般)  
82,500円 (日科技連賛助会員)

## ■ 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) (ご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営業日前までにお申し込みください。
- 1IDにつき1名様のお申し込みをお願いしております。複数人での受講はできません。
- 本セミナーでは、**講義資料を PDF データで共有致します。従来の印刷物での配布は致しません。**お申し込みの際「参加者情報入力画面」において、参加者の E-mail アドレスは必ずご入力ください。
- 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。

## ■ お申し込み方法

**Web** 日科技連の Web サイトからお申込み <https://www.juse.or.jp/src/seminar/detail/99/27193> ⇒ 「日程」の「受付中」からお申込みください。

**Email** 参加者名、組織名、事業部名、部署名、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 電話: 03-5378-1222 E-mail: [regist@juse.or.jp](mailto:regist@juse.or.jp)

【キャンセルの取扱いとお願い】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7～1営業日前の17:00までのキャンセル:参加費の50%

・セミナー開催日の1営業日前の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%

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

開催日

## ■ 内容についてのお問合せ先

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当 電話:03-5378-9851 E-mail:[jusemedi@juse.or.jp](mailto:jusemedi@juse.or.jp)