

# 第11回DIA 臨床研究・医薬品開発に必要な 生物統計ワークショップ

2022年9月11日(日) 13:00-17:30 基礎コース

2022年9月12日(月)～13日(火)

※ハイブリッド開催 | 会場:日本橋ライフサイエンスハブ + WEB:Zoom

医薬品の開発や審査、あるいは育薬といった医薬品の評価に関わる日々の業務の中で、統計について疑問に思っていることはありませんか? また、論文や報告書を読む際に統計用語や統計的な結果の解釈が分からないと思うことはないでしょうか? 日々の業務の中で、生物統計担当者の言っていることや意図していることがよくわからないけれど、いまさら聞けないということも少なからずあると思います。

統計手法、試験デザイン、必要症例数、治療の割付け、バイアス、試験結果の解釈、欠測値への対応、中止脱落の治験への影響、検定の多重性など、医薬品の評価に関して統計学が関与する範囲は非常に広く、そうした幅広い知識を身につけることは容易ではありません。

「臨床試験のための統計的原則」の補遺ICH-E9(R1)では、試験計画時に試験の目的、対象集団、エンドポイントに影響する中間事象やその扱いなどを議論し、その試験のデータから推定すべきものをEstimandとして試験計画書に定義することが新たに求められています。こうした統計関連のガイドラインを適切に理解し、それを実践するためには、相応の統計的な知識が必要となっています。

臨床試験を実施する立場ではなくても医薬品の評価に関われば、公開されている添付文書、審査報告書、CTD、論文、広告資料、インタビューフォームなどの文章や図表をしばしば目にする機会があると思います。ひとつの臨床試験の中でも、多くの種類のデータが収集され、さまざまな統計解析が行われますが、検定のp値や信頼区間が提示されているからといって、それらの解析結果を鵜呑みにしてよいとは限りません。医薬品評価では、統計的コンセプトを踏まえて、臨床試験から得られるデータそのものについてじっくり検討し、確かな推論を行うことが、より良い意思決定や議論に寄与します。このような作業は、生物統計家と他の非臨床や臨床の専門家が互いの専門性や考えを理解し合った上での協業が必須になります。生物統計家と他の専門家との適切な協業関係を構築するには、生物統計以外の専門家の方々も公開されている資料や論文から、臨床試験の結果を正しく理解できることが不可欠です。

そこで本ワークショップでは、医薬品評価に関わる「生物統計を専門としない方」を対象に、統計的コンセプトをご理解頂くためのコンテンツをお届けします。1日目は、ちょっと自信のない方向けに、統計学の基礎的内容を説明する基礎コースを開催いたします。ここでは「最新版医薬統計ポケット資料集 第3部: 初学者のための医薬統計講座」で示されている内容に沿って基礎知識を丁寧に説明いたします。このポケット資料集は教材として参加者全員に配布し、2-3日目でも取り上げる予定です。

2日目は、医薬品評価での基本的な統計の原理、試験デザインやEstimandについて解説し、症例数設計を題材にモンテカルロシミュレーションの概念を体感していただきます。その上で、広告資料等に結果を提示する際に必要な検定の多重性について概説します。

3日目は、PMDAの立場から医薬品の承認審査の際に考慮される臨床試験のデザインと結果の考察について解説します。また、グループワークでは、本ワークショップの内容を踏まえた具体的な事例を紹介し、その事例に沿った試験の計画や結果の解釈に関する課題を数名のグループで議論していただきます。各グループには講師陣の1人がファシリテーターとして、皆様の議論をサポートいたします。講師陣のアドバイスを受けながら、グループ内でいろいろと意見交換することで、本ワークショップの内容をより深く理解することができますので、参加された皆様が、臨床試験の計画を立案し、論文等で公表されている臨床試験データを解釈する際に大変役立つ内容となっています。最後に、本コースの仕上げとして、試験結果のエビデンスの重み、エビデンスの補強の仕方について解説します。

今年度はハイブリッド開催を予定しており、会場、もしくはオンラインどちらかまでのご参加を受付けます。来場いただける方には十分にネットワーキングの機会を設け、オンライン参加の方にも、会場参加と遜色ないサポートを考えております。生物統計の知識は必要だけでも、なかなか学ぶ機会がないという方は、ぜひご参加ください。なお、本ワークショップは日本語で行います。

※Covid-19の感染状況により、WEB開催のみに変更の可能性もございます。

後援: 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター

本ワークショップは日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定されています。4時間以上受講した参加者には、希望により修了証を発行します。



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574  
Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



## プログラム委員長

北海道大学病院  
伊藤 陽一

## プログラム副委員長

東京大学  
上村 鋼平

## プログラム委員

ファイザーR&D合同会社  
荒川 明雄  
小野薬品工業株式会社  
富金原 悟

第一三共株式会社  
菊森 久仁佳

ファイザーR&D合同会社  
小宮山 靖

第一三共株式会社  
小山 暢之

IQVIAサービシーズジャパン株式会社  
宮里 盛幸

東京大学  
大庭 幸治

第一三共株式会社  
大和田 章一

横浜市立大学  
坂巻 顕太郎

興和株式会社  
菅波 秀規

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
菅野 弘美

ファイザーR&D合同会社  
吉山 保

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## 第11回DIA臨床研究・医薬品開発に必要な生物統計ワークショップ

[カンファレンスID #22308]

2022年9月11日-13日 ※ハイブリッド開催 | 会場: 日本橋ライフサイエンスハブ + WEB: Zoom

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト (www.DIAglobal.org) よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付 (Japan@DIAglobal.org 宛) にてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいたから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費 現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみ適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、この機会には是非ご登録ください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 39,600 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 15,180 (税込)
Academia 2-Year Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,280 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	

② 参加費 所属カテゴリと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

		3日間のご参加		*1日目のみ		*2日目&3日目のみ		
会員	一般	早期割引*:2022年8月29日までの申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 91,740 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,460 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 77,880 (税込)
		2022年8月30日以降の申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 99,660 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 85,800 (税込)		
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引*:2022年8月29日までの申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 36,300 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,210 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 33,000 (税込)
		2022年8月30日以降の申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 39,600 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 33,000 (税込)		
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 121,660 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,460 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 107,800 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 61,600 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 23,210 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 55,000 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 54,780 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 19,800 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 48,180 (税込)	

\* 1日目のみ、2日目&3日目のみの申し込みは、FAXもしくはメールのみで承ります。本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでお送りください。

③ 合計金額 (① + ②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

\* 最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法]  銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック)  VISA  MasterCard  JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_

ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company
Job Title	Department		
Address	City	State	Zip/Postal Country
email (必須)	Phone Number (必須)		Fax Number
職種 (必須/該当するものを全て選択してください)	医薬品開発に関する経験年数 (必須)		

プランニング  CRA  CRC  DM  薬事  PM  MW  統計  その他 ( )  5年未満  5~10年  10年以上

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、会期28日前にあたる2022年8月14日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含むPC画面の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また本コースでは、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。