

# DIA

## 第15回DIA 医薬品・医療機器開発のすべてのフェーズに必要な生物統計ワークショップ

2026年9月13日(日) 13:00-17:30 基礎コース  
2026年9月14日(月)～15日(火)  
会場開催 | 会場: 日本橋ライフサイエンスビルディング

「統計は難しくて私には無理!」、「統計家が言ってることはよくわからない」、「例数設計や解析計画を書いてくれて助かる」、「p値<0.05じゃん!この結果は信じられるな!」、「難しいことは統計家に任せるので、問題ない方法をサクッと教えて」…これらのいずれかに心当たりのある方!本ワークショップは、まさにあなたのためのワークショップです。2、3日だけ、統計に漬かってみませんか? 2、3日で統計家にはなれなくても、今までの業務の中で「霧が立ち込めていた部分」に向き合ってみることで、今までとは違った視界が開けるかもしれません。

**対象者は、医薬品・医療機器開発に関わる統計を専門としない全ての方です。**

2019年に承認されたICH E9(R1)「臨床試験におけるestimandと感度分析」では、臨床試験の計画、デザイン、実施、解析及び解釈をより良くするため、臨床的疑問を反映する治療効果の詳細な説明であるestimand(エスティマンド)が導入されました。2024年6月に邦訳が正式に通知されたことで、計画書作成時には、対象集団の定義、介入方法の定義、中間事象の取り扱い方、評価方法の定義など、計画書にestimandを取り入れるために統計家と相談する機会は増えているのではないのでしょうか。

試験計画時以外でも、開発初期の投資判断や導出交渉、承認申請・審査、製造販売後の研究(安全性監視を含む)においても、何が検証され、どの程度不確実なのか、得られた結果をどこまで一般化できるかといった判断に、統計や疫学に基づく思考が不可欠です。

また、医療従事者は添付文書や論文等を通じてこれらの情報に接し、適切な使用判断を行います。その理解には一定の統計的センスが求められますが、同時に情報提供側にも、より分かりやすく伝える工夫が必要です。ここにも統計的な視点が生きてきます。

本ワークショップは、産官学の第一線で活躍されている統計家たちの支援の下、臨床試験・臨床研究に関わる「生物統計を専門としない方」を対象に、統計的概念をご理解頂くためのコンテンツを14回にわたりお届けしてきました。これまで参加された皆様からのフィードバックを踏まえて、企業だけでなく、アカデミアで医薬品・医療機器の創出～開発(あるいは企業への導出)に関わる方々、市販後の育薬(安全性監視を含む)に関わる方々にも対象を広げて、様々な方々にとって有益なワークショップにしよう準備を進めています。

### プログラム委員長

東京大学  
大庭 幸治

### プログラム副委員長

第一三共株式会社  
大和田 章一

### 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

北海道大学病院  
伊藤 陽一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
原 綾子

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

シミック株式会社  
宮里 盛幸

順天堂大学  
坂巻 顕太郎

興和株式会社  
菅波 秀規

東京大学  
上村 鋼平  
ファイザーR&D合同会社  
吉山 保

### DIA Operation Team

国立がん研究センター中央病院  
栗山 彩葉

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
渡邊 慎也

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン  
新美 満洋

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.

# DIA

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

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

DIAglobal.org

1日目は、やや自信のない方を対象に、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4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電子版を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、本ワークショップの目的や骨格を理解するための講演（「まずは俯瞰して眺めてみましょう！」）を皮切りに、モンテカルロシミュレーションで検定結果や例数設計の意味を体感していただいた上で、医薬品評価での基本的な統計の原理、試験デザインやestimandの解説、など、医薬品開発に関わるどなたにとっても重要なトピックを取り扱う予定です。

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、今回はベイズ統計学についての話題を取り入れることにいたしました。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。

今年も昨年に引き続き会場開催を予定しており、2日目の講義後は情報交換会も行います。生物統計の知識は必要だけれども、なかなか学ぶ機会がない、独学だけではどうしても理解が進まない方は、ぜひご参加ください。

講師陣を質問攻めにさせていただけると本望です。なお、本ワークショップは日本語のみで行います。

### 参加対象者

- ・生物統計を専門としないが、基礎的な知識を得て、日常業務に活かしたいという方
- ・生物統計に苦手意識があり、良く理解できていない点がある、自己学習には限界がある、学びの機会もない、という方
- ・生物統計の部門にいるが、あらためて基礎から学び直したい方

## 過去参加者の声

**DIA医療品・医薬品開発のすべてのフェーズに必要な物統計ワークショップ”ここがポイント!”**



素人が頭で想像できる内容から説明いただき、わかりやすかったです。今まで理解できなかった母集団とサンプル分布の関係や $\alpha$ 、 $\beta$ エラーとRCTの必要症例数についてなど、基礎的なことから、非常に丁寧にご説明いただき、いままで何度も似たような勉強会を受けてきましたが、一番理解が進みました。(1日目・基礎コース)

様々な背景を持った先生方の、それぞれの立場から教えてもらうことができ、統計は数式ばかりで難しいという印象が緩和されました。各立場、トピックから議論がされており、多角的に理解ができました。(2-3日目)



生物統計の基礎からICHE9のEstimandなどまで、幅広く講義を頂き、非常に参考になりました。特に、Estimandをどう考えているのか?を実務でも意識して考えていきたいです。(3日間)

臨床試験に関わる各担当者が理解しておくべき内容だと感じ、是非社内の他の方にも受講してほしいと感じました。今までなんとなくで見ていた、理解していたデータがどういう意味を持つデータなのかを考えながら、今後、見ることができるようになると思いました。(3日間)



最低限の受皿を構築した後、自由活発な意見交換のワークショップは本当に充実して楽しかったです。業界交流が全体の質の向上につながる有用性を感じました。また、質問にすべて答えてくださるといふ方針が素晴らしいと思います。(グループワーク)

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン

〒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15回DIA 医薬品・医療機器開発のすべてのフェーズに必要な生物統計ワークショップ [カンファレンスID #26308]

2026年9月13日(日)-9月15日(火)

会場開催 | 会場: 日本橋ライフサイエンスビルディング201大会議室

### ◆参加申込方法

DIAウェブサイト ([www.DIAglobal.org](http://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、メール添付 ([Japan@DIAglobal.org](mailto: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 (該当する口を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て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・イー・ジャパンまでお問い合わせください。

①参加費 所属カテゴリー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。

①-1.「3日間のご参加」の方は、オンラインでの参加登録が可能です。

オンラインは申込はこちらから

★スタートアップ・ベンチャー企業向け: 一般参加費およびMembershipの60%引きの価格で登録できます。WEB申込の際に必要なコードをお知らせいたしますので、必ず[Japan@diaglobal.org](mailto:Japan@diaglobal.org)までご連絡をお願いします。

		3日間のご参加	
一般企業	会員 早期割引	2026年8月24日まで	<input type="checkbox"/> ¥ 65,450 (税込)
		2026年8月25日以降	<input type="checkbox"/> ¥ 69,850 (税込)
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 76,670 (税込)	
スタートアップ・ベンチャー企業★	会員 早期割引	2026年8月24日まで	<input type="checkbox"/> ¥ 26,180 (税込)
		2026年8月25日以降	<input type="checkbox"/> ¥ 27,940 (税込)
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 30,668 (税込)	
政府関係/ 非営利団体	会員 早期割引	2026年8月24日まで	<input type="checkbox"/> ¥ 25,850 (税込)
		2026年8月25日以降	<input type="checkbox"/> ¥ 28,270 (税込)
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 39,160 (税込)	
大学関係/ 医療従事者	会員	2026年8月24日まで	<input type="checkbox"/> ¥ 25,850 (税込)
		2026年8月25日以降	<input type="checkbox"/> ¥ 28,270 (税込)
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 34,650 (税込)	

①-2. \*1日目のみ、2日目&3日目のお申し込みは、メールのみで承ります。本申込書を[Japan@diaglobal.org](mailto:Japan@diaglobal.org)宛て、添付にてお送りください。

		*1日目のみ		*2日目&3日目のみ	
一般企業	会員	8月24日まで	<input type="checkbox"/> ¥ 14,630 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 55,550 (税込)	
		8月25日以降	<input type="checkbox"/> ¥ 20,020 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 61,160 (税込)	
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 20,020 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 67,980 (税込)		
スタートアップ・ベンチャー企業★	会員	8月24日まで	<input type="checkbox"/> ¥ 5,840 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 22,220 (税込)	
		8月25日以降	<input type="checkbox"/> ¥ 8,008 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 27,192 (税込)	
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 8,008 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 27,192 (税込)		
政府関係/ 非営利団体	会員	<input type="checkbox"/> ¥ 8,800 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 23,540 (税込)		
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 14,850 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 34,980 (税込)		
大学関係/ 医療従事者	会員	<input type="checkbox"/> ¥ 8,800 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 23,540 (税込)		
	非会員	<input type="checkbox"/> ¥ 12,650 (税込)	<input type="checkbox"/> ¥ 30,450 (税込)		

②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にのみ適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、この機会に是非ご登録ください。

\*\*アカデミア、★スタートアップ・ベンチャー企業会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・イー・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間: 1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間: 2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 52,470 (税込)
スタートアップ・ベンチャー企業★ (有効期間: 1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 11,660 (税込)
スタートアップ・ベンチャー企業★ (有効期間: 2年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,988 (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"/>	¥ 21,450 (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"/>	¥ 38,610 (税込)

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

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・イー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)  Dr.  Mr.  Ms.

First name (名)

Company

Job Title

Department

Address

City Zip/Postal

email (必須)

Phone Number (必須)

職種 (必須/該当するものを全て選択ください)

プランニング CRA CRC DM 薬事 PM MW 統計 その他( )

医薬品開発に関する経験年数(必須) プロトコル作成経験(必須)

5年未満 5~10年 あり なし

10年以上

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2026年8月17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り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。



境界を踏み越えて、  
**新結合**  
で拓く、予想を超えた  
未来

## 第23回DIA日本年会2026

境界を踏み越えて、「新結合」で拓く、  
予想を超えた未来

2026年10月18日(日) - 20日(火)  
東京ビッグサイト

DIA