

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と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

オフィス小宮山
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・エー・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 α 、 β 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)

1日目: 9月13日(日) 基礎コース

13:00-17:00 (途中、2回ブレイクあり)

生物統計学の基本を見直そう: ワークショップ前の基礎コース

講師: 東京大学 大庭 幸治

- ・記述統計、データの把握
- ・バイアスとバラツキ
- ・推測統計: 点推定と区間推定
- ・仮説検定を用いた判断
- ・例数設計の概念
- ・2日目以降に向けたその他の話題

臨床試験では研究計画から結果の解釈、説明に至るまで統計学を避けて通ることはできません。一方で、統計学を学びたい、学んでもすぐに忘れてしまうといったお話もよく耳にします。このような方々のために、初学者のための生物統計講座として、1日目に臨床試験で必要となる統計学の基礎を復習できる基礎コースを設けました。2日目以降、様々な応用事例が出てきます。そこで用いられる統計手法や統計的な考え方の予習となる内容ですので、この基礎コースでしっかりとおさらいしてください。講演は、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」をもとに行います。1週間前からスライドを確認できますので、予習も可能です。当日の講演で内容の詳細について解説し、質問にも丁寧に回答します。統計の基礎を学びたい方、2日目以降の理解を深めたい方は3日間通しての受講をお勧めいたします。

17:00-17:30

Q&A と総括

2日目: 9月14日(月)

9:30-9:45 開会の挨拶と趣旨説明

9:45-11:00

まずは俯瞰して眺めてみましょう!

講師: オフィス小宮山 小宮山 靖

医薬品開発は有効性や安全性を見極め、エビデンスを高めるための学習過程であり、さまざまな場面で統計的なセンスや、統計手法が必要になります。この学習過程は探索的な側面が大半を占め、主要評価項目(多くの場合は有効性)については厳格な検証が行われます。統計には仮説検定、推定、モデリングなどあらゆる場面で基礎となる考え方・手法もあれば、特に検証において重要性が増すestimand、例数設計、事前規定、多重性問題への対処などの考え方の考え方・手法があります。本コースの導入として、本コース全体の見通しが良くなるように、これら全体をまずは俯瞰して眺めてみましょう。

ブレイク

11:10-12:10

モンテカルロシミュレーションの概念と例数設計を体感する

講師: シミック株式会社 宮里 盛幸

近年、AI技術の進展に伴い、コンピュータによる現実世界を仮想的に模倣する「シミュレーション」についても良く聞くようになりました。シミュレーションは、安全かつ低コストで未来予測や問題解決に役立つ技術として、多くの場面で活用されています。臨床試験の計画も複雑な試験デザインが多くなってきたこともあり、その臨床試験で推定したいことについて様々な想定の下で確率論と統計モデルに基づくシミュレーションを行い、一定の不確実性を考慮した結果の挙動や算出された成功確率に基づいたリスク評価を行うことが有用です。被験者数設定の検討はその活用例の一つです。本セッションでは、モンテカルロシミュレーションを概念的に体感して頂き、関連して被験者数設定での実際を少しご紹介します。

12:10-13:10 ランチブレイク

13:10-16:30 (途中、ブレイクあり)

臨床試験で押さえておくべき統計手法と試験デザインのポイント

講師: 北海道大学病院 伊藤 陽一
東京大学 上村 鋼平

- ・試験のタイプ(優越性試験、非劣性試験)
- ・点推定と区間推定
- ・仮説検定と症例数設計・P値・検定の過誤・多重性
- ・臨床試験におけるバイアス
- ・バイアスを取り除くための工夫(ランダム化の手法と盲検化)
- ・背景因子が偶然偏った場合の調整解析

2日目:9月14日(月) / 3日目:9月15日(火)

- 解析の事前規定と盲検下レビュー
- 試験対象集団
- Estimand

本セッションでは、臨床試験の計画や実施に関わる方であれば、必ず知っておくべき常識的な試験デザインの知識や典型的に用いられる統計手法のポイントを広範囲にわかりやすく解説します。具体的には、治験治療群と対照群の比較可能性を保証するためのランダム化の手法と臨床試験の実施にかかわるバイアスを防ぐための盲検化、背景因子が偶然偏った場合の調整解析、統計解析に関連する解析の事前規定と盲検下レビュー、解析対象集団、estimandといった内容です。実際に臨床試験を計画するにはさまざまな議論が行われますが、これらの基本的な事項を適切に理解しておくことは、担当者間のコミュニケーションを円滑にするだけでなく、実際の業務の中で発生し得るイレギュラーな議論や問題事例へ対処する際にも役立ちます。また、estimandについては、本セッションにおいて基本的な概念を説明し、ワークショップで学ぶ応用例を含めた内容により、さらに理解を深めていただけるものと思います。

16:30-17:00

2日目のQ&A、3日目・グループワークのイントロダクションと自己紹介

ご質問への回答例の紹介、また、3日目に行うグループワークのイントロダクション説明と、各グループのメンバー間での自己紹介、ご挨拶の時間を設けます。

17:00-

情報交換会

3日目:9月15日(火)

9:30-11:00

ベイズ統計で臨床試験は何が変わるのか:規制動向と活用場面を理解する

講師: 順天堂大学

坂巻 顕太郎

希少疾患、小児用医薬品、個別化医療など、限られたデータから意思決定を求められる場面では、ベイズ流統計手法への期待が高まっています。米国FDAは2026年に、医薬品・生物製剤の臨床試験におけるベイズ統計の活用に関するドラフトガイダンスを公表し、C3TIのBSA実証プロジェクトでも実務への適用可能性が検討されています。本講演では、これらの規制動向を踏まえ、ベイズ統計がなぜ注目されているのか、頻度論的な考え方と何が異なるのか、過去データや外部情報の活用、適応的デザイン、サブグループ解析などにどのように応用され得るのかを概説します。ベイズ流統計手法を用いた臨床試験を理解し、関係者と議論するための基本的な視点を提供します。

ブレイク

11:10-12:25

臨床試験のデザインと結果の考察 - 医薬品の審査・相談業務の経験から -

講師: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

原 綾子

本セッションでは、医薬品開発において統計学の考え方が実際にどのように活かされているのかについて、規制当局の観点から、審査の実例を用いて紹介し、estimandや医薬品開発の最近の話題について触れる予定です。今後のよりよい開発計画の立案に向けて、生物統計以外のご専門の皆様と生物統計担当者との間の相互理解を促すことを目的としています。

ランチブレイク

13:30-17:10 (途中、ブレイクあり)

グループワーク

講師: 第一三共株式会社

大和田 章一

第一三共株式会社

菊森 久仁佳

興和株式会社

菅波 秀規

ファイザーR&D合同会社

荒川 明雄

ファイザーR&D合同会社

吉山 保

審査報告書で公表されている実際の臨床試験を題材に、試験デザイン立案において重要となる estimand (特に中間事象の取り扱い) と、設定した estimand に対する解析方法について、参加者同士で深く議論するグループワークです。設定された課題に対して、小人数グループでディスカッションを行うことで、座学では得られない気づきや新たな視点での発見を得ながら、estimand と解析方法に関するより実践的な知識と考え方を身につけることができます。各グループにはワークショップの講師、およびプログラム委員メンバーがファシリテーターとして参加し、適宜サポートするため本ワークショップで初めて estimand を学ぶ方でも安心してご参加いただけます。

17:10-17:30

Q&A と総括

講師: 小野薬品工業株式会社

富金原 悟

興和株式会社

菅波 秀規

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) 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 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してください)

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