

～症例数設定に必要な情報や考え方、根拠とは～

1名分料金で  
2人目無料

# 臨床試験で必要となる統計解析入門【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250772>

- ◆日時: 2025年07月14日(月) 10:30～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: 筑波大学 医学医療系 生物統計学 教授 博士(工学) 五所 正彦 氏

医薬品や医療機器の開発において、生物統計学の重要性はいまさら説明するまでもありません。臨床試験の計画から報告に至るまで、あらゆる場面で統計手法が使われるからです。しかし、統計学は、専門でない人にとっては敷居が高く、多くの人が統計は難しい!と感じているのではないのでしょうか。十数年前までは、平均値や標準偏差、t検定等の初等的な統計手法を知っていれば、なんとかやっていけましたが、近年、臨床試験で使用される統計手法は多様化しています。統計の非専門家もある程度の統計的知識がないと臨床試験に携わるのが難しい時代です。

本講義では、製薬企業、CRO、ARO等における統計の専門家でない臨床開発、メディカルライター、薬事、市販後調査、安全管理、モニター等の担当者を対象に、医薬品・医療機器の開発における統計手法を網羅的に解説し、必要最低限の統計的知識の習得を目標とします。講義では数式を使わず、平易な用語を用い、統計初学者にとってもわかりやすい内容になっています。

本講義の第1部は臨床試験計画編とし、臨床試験計画に関する統計的知識を提供します。特に症例数設定に注目し、症例数設定に必要な情報や考え方、根拠について説明します。

第2部はデータ解析編とし、申請資料の作成や理解のために必要となるデータの見方や代表的な解析手法を紹介し、解析手法とエンドポイントや症例数設定との関係を講義します。

第3部は結果報告編とし、統計的視点から、総括報告書やCTDを作成する上での注意点を概説します。

#### 0. はじめに

- ・統計学の役割
- ・医薬品・医療機器開発と臨床試験

#### 1. 臨床試験計画編

- ・ランダム化と盲検化
- ・エンドポイントの設定
- ・仮説の設定
- ・非劣性試験における非劣性マージン
- ・症例数設定の原理とその根拠
- ・データ解析と症例数設定の関係
- ・中間解析の計画

#### 2. データ解析編

- 2-1 データと要約
- ・データの種類、分布、要約
- ・欠測値の取り扱い

#### 2-2 推定と検定の概念

- ・点推定と区間推定
- ・仮説検定(統計的有意差や臨床的有意差の違い)
- ・検定の多重性

#### 2-3 交絡

- ・調整解析
- ・交互作用
- ・部分集団解析

#### 2-4 代表的な統計解析手法の紹介

- ・共分散分析
- ・生存時間解析 など

#### 3. 結果報告編

総括報告書およびCTD作成時の統計的な注意点

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『臨床統計解析【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>