

# 医学統計学研究センター 令和8年度「臨床試験特論コース」

*Advanced Biostatistics on Randomized Controlled Trial*

令和8年4月～令和9年2月（全18回）

この講義の課題を通じて、**統計的な視点が相当に研ぎ澄まされたことを実感**しております。最初はなんとなくでしか理解できなかった解析手法や論文も、**真の意味で理解できるよう**になりました

丹後先生が用意してくださる問題は、**臨床試験の実践的なシチュエーションに即した問題が多い**です。統計的に何が言えるかを定量的に理解できるため、**実務のあらゆる場面で大いに役立ちます**

本格的に統計を学びたい人にとって、**このコースを受講する＝修行だと考えて良い**と思います。ただ、それにより**一生モノの宝を手に入れられる**と考えれば、受講することに臆さず、**チャレンジしてみてもいいか**でしょうか

修了生の声より

受講体験を希望される方、現在開講中の  
**オンライン講義を体験可能**です。

9月25日 / 10月23日

11月20日 / 12月18日

時間は全て 13:00～1時間程度となります。

お気軽にご連絡下さい。

Center for Medical Statistics   
<http://www.medstat.jp>

「臨床試験特論コース」は、臨床試験に係わる「**生物統計学の本格的な専門家**」  
世界に通用する **Biostatistician** の育成を目指しています。

- 研究目的に応じた研究デザイン、データの特徴に応じた統計解析の方法を考えることができる
- 生物統計学に関する未解決な問題を主体的に設定し、取り組むことができる
- 国内・海外での学会で研究発表ができる
- 英語で Biometrics, Statistics in Medicine などへの著名雑誌に論文発表ができる

**講師** 丹後 俊郎

**会場**

汐留イタリア街東京茶業会館 6F 東茶協会議室 (月 1 回)  
※ 月 1 回オンライン

**募集定員** 10 名 (最小開講人数 5 名)

**コース  
内容**

教科書を使用しながら、最近のトピックスやその他、必要に応じて、他のテキスト、論文なども教材とします。毎回、英語で書かれた課題が出ます。解答は日本語で OK です。

メタ・アナリシス

非劣性試験の評価

RCT の原理と統計モデル

欠測データの取り扱い

無作為割り付けの方法

グループ逐次デザイン

目標症例数の計算

多重エンドポイントの評価

群内・群間変動を考慮する試験デザイン

経時的繰り返し測定の評価

尤度に基づく統計モデル (検定と信頼区間)

ベイジアン推測、MCMC



対面講義を希望される方も多いのですが、遠方から受講を希望される方も多いため、対面での講義を月 1 回、Zoom でのオンライン講義を月 1 回とします。

- 教科書
- 丹後俊郎：新版 無作為化比較試験、朝倉書店、2018.
- 参考書
- 丹後俊郎：新版 統計モデル入門、朝倉書店、2000.
  - 丹後俊郎：新版 ロジスティック回帰分析、朝倉書店、2013.
  - 丹後俊郎：経時的繰り返し測定デザイン、朝倉書店、2015.
  - 丹後俊郎：新版 メタ・アナリシス入門、朝倉書店、2016. など

**日程**

令和 8 年 4 月 ~ 令和 9 年 2 月 (17 回 + 質問 Day 2 月 1 回) 全 18 回

(予定)

前期：4月9日 ~ 7月16日 (8回)

R7.8 月現在

後期：9月10日 ~ 1月14日 (9回) + 2月25日 (1回・質問 Day)

時間：原則、隔週木曜日の午後 1 時 ~ 3 時 10 分 (2 時間 10 分 ※休憩含む)

● 対面 (10)

※ 第 1 回はオリエンテーション、第 18 回はコース全体のまとめ、質疑応答、今後に向けて、

● Zoom (8)

などを行う予定のため、午後 1 時 ~ 3 時 40 分

前期：令和 8 年 4/9. 4/23. 5/7. 5/21. 6/4. 6/18. 7/2. 7/16. 学会等による変更の可能性あり

後期：9/10. 9/24. 10/8. 10/22. 11/5. 11/19. 12/3. 12/17. 令和 9 年 1/14. 2/25

試験期間：令和8年2月4日（水）～2月8日（日）  
（試験問題送付日）（解答受付最終日）

願書受付：令和8年1月6日（火）～26日（月）必着  
合格発表：令和8年2月下旬

Why don't you join us!  
Please do not hesitate to  
contact us if you need  
any further information.  
Contact:  
secretary@medstat.jp



**受講費用** アカデミック：28万円 ノン・アカデミック：44万円 ※(別途消費税)  
(分納相談可)

## 受講者選考方法（令和8年2月4日～8日）

書類審査、筆記試験【メール添付ファイルを利用し、数理統計学の基礎（微分積分学、線形代数学および大学学部程度の数理統計学）・英語】、面接試験により選考します。

## 受験資格

学校教育法に基づく大学に入学している、あるいは、卒業した者で、将来、臨床試験に代表される医学・健康科学の業務・研究に係わる生物統計学の専門家 (Biostatistician) になりたい、という強い意思、動機があり、本格的に Medical Statistics/Biostatistics を勉強したい者であれば、学生、大学院生、大学の教員、公的研究機関の研究者、製薬会社・受託機関の臨床統計部門の担当者など、どなたでも受講できます。ただし、微分積分学、線形代数学および大学学部程度の数理統計学などの基礎知識は前提とします。

例えば、<http://medstat.jp/advrcr/sampleproblems.pdf> にある問題の半分程度が解けないと、授業についていくのは少々困難となるので、事前に基礎知識の習得が必要となります。

なお、ある程度の知識はあるが、復習を兼ねてもう一度きちんと勉強しなおしたい、という方も歓迎です。

## 出願書類（令和8年1月6日～26日）

受講願書・履歴書（志望理由含む）

書類は <http://medstat.jp/advrcr/admin.doc> からダウンロード、記入の上、下の宛先へご送付下さい。

〒105-0021  
東京都港区東新橋 2-9-6  
汐留ファースト 4F  
医学統計学研究センター

## Information

製薬企業・CROの統計担当者、国の研究機関の研究者、食品企業の研究所研究員、医師、薬剤師、大学教授・准教授・大学院修士課程の学生、IT関連事業の統計担当者などの方が学ばれてきています

## 修了証書

毎回の課題への解答、出席率、授業中の態度などの評価により修了と判定された受講者にはコース修了証書をお渡しします



本コースを修了された方で、希望される方には、次年度から各自の研究テーマについて研究指導を行っています。また、修了できず、継続受講を希望される方は、継続受講ができます。

Center for Medical Statistics



## コースを受講しての感想

正しい回答となるまで何度も再トライすることで実力がついたと感じる。  
正解回答は、自身の財産となる

- 私のバックグラウンドは薬学のため、数学の知識に関してコンプレックスがありました。一生懸命課題に取り組むことが自信につながり、そのコンプレックスは解消されました。この経験は日々の仕事に対する自信にもつながっています。
- 講義だけではよく理解できなかった内容は、課題を通して正解に辿り着くまで何度も丹後先生に答案を見て頂いたことで、着実に理解できました。解答に対する丹後先生のコメントは、正解を直接教えるものではなく、どうしたら正解に辿り着けるかを考えさせるものでした。ただ正解を導くだけでなく正解に至るまでのプロセスも学べる内容でした



1冊のファイル  
2名分の課題

特に、臨床試験の統計担当にお勧めする

企業やアカデミアで生物統計家として活躍する上で必須のコースだと思います

## このコースを他の人に勧められる？

- 人は選ぶと思いますが、医学統計学の勉強が(真の意味で)したいと相談されれば、お勧めしています
- 将来的に解析計画の立案に関わっていきたい方にぜひお勧めです
- 強くお勧めします。生物統計学を理論から理解したい方、考えることが好きな方、解決したい課題を抱えている方に向いていると思います。
- 少人数制ということもあり、受講生同士の横のつながりもできやすく、さらに、OB・OGの方との縦のつながりもできる機会があります
- 研究したい、論文書きたいという意欲があって本コースを修了すれば、丹後先生と研究できる機会があります

## コースに興味を持っている方へコメントを下さい

- 昨今のデータサイエンスブームで、各大学にデータサイエンス学部や生物統計家育成コースが新設され、日本におけるデータサイエンスの環境が整ってきてはいますが、日本においてBiostatisticsに関する実践的かつ本格的な内容を学ぶことができるのは本コース(臨床試験特論コース)だけだと思います
- 統計学の基礎もほとんどわからない状態で入学しました。第1回の宿題を見た時は、「受ける講義を間違えたかもしれない…」と思いましたが、1年間苦しみながらどうにか卒業することができ、しっかりと実力をつけられたと感じています。生物統計学を数理統計の原理原則から学ぶことができ、大変身になる講義ですが、数学的バックグラウンドがある程度無いとどうしてもついていくのが難しいので、その点ではお勧めする人を選びます
- 数理的な部分も含め、ある程度統計解析手法に対する知識があり、臨床試験のデザイン面を学びたい人にとっては勧めたい。統計手法の勉強をしたいと考えている人については他の研修へどうぞ、といったところでしょうか。課題解答は特に大変ですが、意欲的に取り組めば、力はつけられるのでぜひ積極的にチャレンジして下さい！
- 最初は課題の内容さえ理解できず、答案が返却される度に落ち込んでおりましたが、粘り強く課題を解いてきたことによって、最終的に修了することができました。もし受講料は問題なく、興味はあるが修了できるかどうかで受講を悩んでいたとしたら、それは時間とやる気でカバーできます。とりあえずやってみようの精神でチャレンジしてみたいかがでしょうか

昨今のデータサイエンスブームで、各大学にデータサイエンス学部や生物統計家育成コースが新設され、日本におけるデータサイエンスの環境が整ってきてはいますが、日本においてBiostatisticsに関する実践的かつ本格的な内容を学ぶことができるのは本コース(臨床試験特論コース)だけだと思います

コース終了後受講者アンケート回答より