

医学統計学研究センター 令和5年度「臨床試験特論コース」

Advanced Biostatistics on Randomized Controlled Trial

令和5年4月～令和6年2月（全18回）

課題に取り組むことで否応なしに理解が深まったと思います。スコア検定の導出、優越性の検定など、あまり教科書には書かれていないようなことを勉強できました。生物統計上の課題に関する丹後先生の考えを随所で伺う事が出来たのも良かったです。この1年間でかなり成長したと思います。

本を読むだけでは理解が難しい臨床試験の数理的な部分を理解したい人に特におすすめします。私は主に観察研究を行っていますがためになる部分が多くありました。

周りで本コースを修了された方々が顕著に統計ができるようになったのを見て、自分も受講を決めました。実際に、自分も業務で目に見える形で成果が出ている気がします。ここまで手を動かして数式を導出していくような研修は他にないため、基礎理論から学びたい自分にとっては非常に満足でした。講義で学習する内容が実務に直結するものばかりで、すぐに業務に活かしました。

何となく受けたい方にはオススメはしません。将来やりたい事がしっかり明確で、統計を活かして試験デザインの事を強く学びたい方にオススメです。あとは諦めない気持ちも大事です。

令和3年度修了生の声より

「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

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



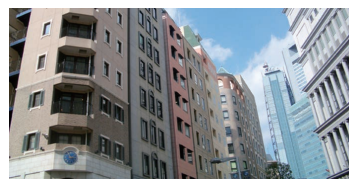
経時的繰り返し
測定の評価



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



コロナ感染拡大防止のため、
Zoom を使用してのオンライ
ン講義を行わせていただ
く事もございます。
あらかじめご了承下さい。

- 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

(予定)

R4.12 月現在

令和5年4月～令和6年2月(17回+質問Day 2月1回) 全18回

前期：4月13日～7月20日(8回)

後期：9月14日～1月25日(9回)+2月29日(1回・質問Day)

時間：原則、隔週木曜日の午後2時00分～4時10分(2時間10分 ※休憩含む)

※ 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、
などを行う予定のため、午後1時30分～4時10分

前期：4/13.27・5/11.25・6/8.22・7/6.20

後期：9/14.28・10/12.26・11/9.30・12/14・1/11.25・2/29

試験期間：令和5年2月8日（水）～2月12日（日）
（試験問題送付日）（解答受付最終日）

願書受付：令和5年1月10日（火）～31日（火）必着
合格発表：令和3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5年2月8日～12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/advrct/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5年1月10日～31日）

受講願書・履歴書（志望理由含む）

書類は <http://medstat.jp/advrct/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々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

- 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けたことで、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
- 講義：実際に先生が過去に携わった経験を紹介いただいたりして、イメージがしやすかったです
課題：数理面での課題回答に限らず、実際のデータを使った解析やその結果の解釈に取り組んだりすることでより実践的な面でも学ぶことができました



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

講義や添削課題など、他では絶対受けられないクオリティなので是非受けてほしいと思います

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
※門下生(約100名)参加可能な人で年2回集まっています
- 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

- 実務をしていて統計手法や試験デザインの疑問は文献からでは解消されないこともありますが、疑問を解決するだけでなく、自分の考えが間違っているのかを確認するという観点でも本コースで丹後先生に直接質問できるのはメリットです
- 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
- 課題の回答には非常に時間がかかるので、修了を目指す人はしっかりと時間を確保してください。取り組んだ時間以上に得るものがあります。

ここを直したら良くなるのでは？を教えてください！

- コース案内を読むと、生物統計学者希望の人が対象とも読めなくもないので、やや敷居が高く感じてしまう人もいかもしれませんが、コース内容は高度ですが、扱っているテーマ自体は基礎的で重要なことが多いので、生物統計学者のみならず、医師をはじめとする医療者も対象としていることをもう少し強調してもいいのかもしれません
- 認知度が低く、本コースを受講したいと上長と交渉する際に説明する必要があった。私自身も知人からの紹介が無ければ、他の通年コースしか知らなかった。企業や大学に直接広報したら、すぐく人気のコースになって入学が大変になるかもしれないが、あまり周知されていないのは勿体ないと感じた

→ センターの今後の課題として努力して参ります

コース終了後受講者アンケート回答より