

第7回DIA医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ

～ 試験デザインがわかる、データの見方が変わる! ～

2018年9月2日(日) 13:00-17:00 予備コース

2018年9月3日(月)～4日(火) 本コース

日本橋ライフサイエンスハブ(室町ちばぎん三井ビルディング(コレド3) 8階)

医薬品評価(開発あるいは審査)に関わる日々の業務の中で、統計に関連する(あるいは統計に関連するかもしれない)事項で疑問に思っていることや理解したいと思っていることはありませんか? また、論文や報告書を読む際に統計的な解釈で疑問に思うことはありませんか?

日々の業務での会話の中で、例えば、統計手法、試験デザイン、割付け、バイアス、試験結果の解釈、欠測値への対応、中止脱落の治験への影響などについて、

- ・ 生物統計担当者の言っていることで意味が分からないこと、いまさら聞けないこと
- ・ 生物統計担当者の意図していることがよくわからない、意見が合わない(なぜこんなことに口を挟んでくるのか?)

などが少なからずあるのではないのでしょうか?

あるいは、症例数の設定で自社試験と他社類似試験とで必要症例数が異なる、公開されている添付文書、審査報告書、CTD、論文などの文章や図表を目にしたときに本来必要な情報が何か足りない、解釈が難しいと思った経験は無いのでしょうか?

ひとつの臨床試験の中でも、多くの種類のデータが収集され、さまざまな統計解析が行われます。検定のp値や信頼区間が計算され、それらが提示されていれば、解析結果を鵜呑みにしてよいのでしょうか? また、最近の話題として、試験立案時にEstimandを踏まえ、試験の目的、対象集団、エンドポイントに影響する中間事象やその扱いなどの議論で悩むことがないのでしょうか?

臨床試験で適用すべき統計的な原則を示すガイドラインとしては、「臨床試験のための統計的原則」平成10年11月30日、厚生省医薬品安全局審査管理課長通知(医薬審第1047号)が発出されており、その補遺ICH-E9(R1)がステップ3として公開されています。また、最近では、米国の統計関連の学会(ASA 2016)が、統計的有意差やp値に対し、重要な6つの原則を含んだ声明を発表しており、注目されています。

これらを含め、医薬品評価では、統計的コンセプトを踏まえて、臨床試験から得られるデータそのものについてじっくり検討し、確かな推論を行うことが、より良い意思決定や議論に寄与します。ただ、このような検討を行うためには、生物統計担当者和他の臨床試験の専門家が互いの専門性や考えを理解し合った上での協業が必須になります。

今回も前回と同様、そういった統計的コンセプトをより良い協業のためにご理解いただく狙いから、「生物統計を専門としない方」に絞って開催し、本コースの理解度をさらに深めるため、2日間のワークショップに加えて、希望者の方向けに、統計学の基礎的内容を説明する**予備コースを開催**いたします。予備コースでは、「医薬統計ポケット資料集 第2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。

その後の2日間のワークショップでは、医薬品評価での基本的な統計の原理、試験デザインや医薬品開発に係る最近の話題に加え、医薬品の承認審査の際に考慮される点なども解説します。さらに、前回好評だったグループワークでは、本コースの内容を踏まえ、参加者の皆さんに具体的事例を考えてもらうことで、臨床試験の立案やデータからの推論の際に、議論すべき統計的な観点を、より良く理解していただくよう考えています。また、最近のホットな話題としてICH E17の統計的な側面、ICH E9(R1)で示されているEstimandとは何か?についても解説します。

本ワークショップは医薬品開発に必要な統計的観点や統計解析結果の解釈を今一度見直していただくという狙いから、生物統計を専門としない方に大変有益な内容となっております。ぜひご参加ください。なお、本ワークショップは日本語で行います。

後援: 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター

本ワークショップは日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定されています。4時間以上受講した参加者には、希望により修了証を発行します。



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

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



プログラム委員長

小野薬品工業株式会社
富金原 悟

プログラム副委員長

東京大学
上村 鋼平

プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
浅野 淳一

統計数理研究所
伊藤 陽一

ファイザー株式会社
小宮山 靖

第一三共株式会社
小山 暢之

バイオジェン・ジャパン株式会社
栗林 和彦

ヤンセンファーマ株式会社
宮里 盛幸

東京大学
大庭 幸治

興和株式会社
菅波 秀規

慶應義塾大学
竹内 文乃

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.

DIAglobal.org

1日目 9月2日(日) 予備コース

12:30-13:00 受付

13:00-17:00 (途中、ブレイクあり)

医薬統計ポケット資料集「第2部:初学者のための医薬統計講座」を用いた統計学の基本的な解説

講師: 東京大学 大庭 幸治

- ・バイアスとバラツキ
- ・変数の分類
- ・記述統計、変数間の関連性の把握
- ・推測統計
- ・点推定と区間推定
- ・仮説検定
- ・例数設計

初学者のための医薬統計講座として、本コースの前に予備コースを開講いたします。2日間の本コースでは様々な応用事例が出てきます。ここで用いられる統計手法や統計的な考え方の基礎について、予習をしておきたい方は、ぜひ予備コースにご参加ください。また、予備コースのみの参加も可能となっていますので、本コースへの参加は難しそうだけれど統計の基礎を学びたい方、来年以降本コースに参加を検討している方も奮ってご参加ください。

2日目 9月3日(月) 本コース: 基本概念編 ~原理・原則と理念~

9:30-10:00 受付

10:00-10:15 開会の挨拶と趣旨説明

10:15-12:30 (途中、15分のブレイクあり)

臨床試験における統計の基礎と結果の解釈~実例をもとに~

講師: 慶応義塾大学 竹内 文乃

- ・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・多重過誤
- ・バイアスを取り除くための工夫(ランダム割り付け、盲検化、etc)

臨床試験は、統計学を基本概念として、計画を行い、結果の解釈を客観化、標準化します。本ワークショップの最初に、臨床試験で用いられる統計手法の理解とその解釈のために、実例をもとにキーポイントを概説し、この2日間で触れる内容のイントロダクション的な役割を担う予定です。なお、前日9月2日に開催される予備コースと重複するコンテンツもありますが、ここでは臨床試験におけるより具体的な利用を想定し、予備コースとの重複部分については資料内で明示することで予備コースを受けた方は予備コースとのつながりを分かりやすくします。

12:30-13:45 ランチブレイク

13:45-15:00

モンテカルロシミュレーションの概念と例数設計の実際

講師: ヤンセンファーマ株式会社 宮里 盛幸

コンピュータによるシミュレーションでは、複雑な条件を数理的に計算するのではなく、検討したい状況を具体的に条件設定し、乱数によりデータを発生させて確率や近似値を計算することができます。臨床試験の計画において、様々な状況でコンピュータによるシミュレーションを行うことは有用です。その一つが被験者数設定の検討です。ただし、シミュレーションを利用するにせよ、例数設計を適切に行うには、その前提の検討が必須です。

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、予備コース・本コース1日目午前までの内容を踏まえて、例数設計の実際をご紹介します。

15:00-15:15 ブレイク

15:15-16:30

試験デザインにおける統計的視点~割付けと事前規定~

講師: 東京大学 上村 鋼平

- ・臨床試験におけるバイアス
- ・ランダム化の手法と盲検化
- ・解析の事前規定と盲検下レビュー
- ・検定の多重性とその取扱い

バイアス(偏り)とは、臨床試験の計画、実施、解析及び結果の解釈に関連した因子の影響により、試験治療の効果の推定値と真の値に生じる系統的な差のことを意味しています。臨床試験の結果から妥当な結論を導くためには、バイアスを最小にすることが必要不可欠です。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、統計解析に関連する解析の事前規定と盲検化レビュー、結果の解釈に関連する検定の多重性とその取扱いについて、数値例等を用いて解説します。

16:30-16:45 ブレイク

16:45-17:30

臨床試験におけるEstimandの考え方

講師： 統計数理研究所 伊藤 陽一

ICH-E9(R1)で取り上げられた話題となったEstimandという概念は、これまで明確にされてこなかった「我々が何を推定しているのか」という命題に対して明確な枠組みを与えるものです。脱落等による欠測や中間事象と呼ばれるレスキュー薬の使用などをどのように扱うかによって、解析結果が異なることもあり、あらかじめEstimandを明らかにしておくことが、臨床試験の結果の解釈を助けることとなります。本セッションでは、実際の承認申請に使用された事例を取り上げ、異なるEstimandの下で解析した場合にどのように解釈したら良いのかという点について、因果推論的な視点を含めて、解説します。

17:30-17:45

Q&Aセッション

18:00-19:30

情報交換会

3日目 9月4日(火) 本コース: 応用編 ～現実運用の事例を交えて～

9:30-11:00

医薬品の審査及び相談の経験から

講師： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 浅野 淳一

統計学の考え方は、臨床試験データの解析や個々の試験の計画だけではなく、医薬品の開発計画にも密接に関連しています。生物統計担当の考えと開発計画の方向性の中で議論が起きることも少なからずあるのではないのでしょうか。そこで本セッションでは、ワークショップの2日目(本コース:基礎概念編)で学んだ統計学の基本的な概念が、開発計画において、どのような場面で、どのように関連しているかについて、規制当局の観点から、事例を交えて紹介します。生物統計担当の考え方を理解いただくことで、今後の開発計画における相互の理解を高めること目的としています。

11:00-15:30 (途中、ランチブレイクを挟む)

グループディスカッション

講師： ファイザー株式会社	荒川 明雄
第一三共株式会社	小山 暢之
バイオジェン・ジャパン株式会社	栗林 和彦
興和株式会社	菅波 秀規
ファイザー株式会社	吉山 保

審査報告書内に公表されている臨床試験結果の実例を利用して、臨床試験のデザインや結果の統計的な解釈についてグループで議論し、それまでの講義内容について理解を深めます。なお、議論の対象とする実例および議論する課題については当日発表します。

15:30-16:00 コーヒーブレイク

16:00-17:30

ホットな話題をわかりやすく解説

講師： ファイザー株式会社 小宮山 靖

ICH E17 (国際共同治験の計画とデザインに関する一般的原則)は、症例数が十分でない国内のデータに依存した解釈から脱却して、統計的な推論を可能にするための原則を与えています。本コースの仕上げとして、E17の統計的な側面を解説するとともに、エビデンス・レベルを上げる方法を説明します。

17:30-17:45

Q&Aセッション

17:45

ワークショップ終了

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒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7回DIA医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ

[カンファレンスID #18308]

2018年9月2日-4日 | 日本橋ライフサイエンスハブ 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル8階

◆ 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、FAXまたはメール添付 (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□に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・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①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の方に適用されます。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。

* *アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 34,020 (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"/>	¥ 12,960 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

②参加費 所属カテゴリ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。

			3日間のご参加		予備コース(1日目)のみ ***		本コース(2日目&3日目)のみ ***	
			<input type="checkbox"/>	¥	<input type="checkbox"/>	¥	<input type="checkbox"/>	¥
会員	一般	早期割引*:2018年8月20日までの申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 75,060 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 16,740 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 63,720 (税込)
		2018年8月21日以降の申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 81,540 (税込)				
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引*:2018年8月20日までの申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,700 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 9,990 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税込)
		2018年8月21日以降の申し込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,400 (税込)				
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 100,440 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 26,190 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 89,100 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 51,300 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 19,440 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 45,900 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 45,360 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 16,470 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 39,960 (税込)

* * * 予備コース(1日目)または本コース(2日目&3日目)のみのお申し込みは、FAXもしくはメールのみで承ります。本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでお送りください。

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 JCB

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、書面に参加者名と振込日をディー・アイ・エー・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 State Zip/Postal Country

email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

職種 (必須 / 該当するものを全てご選択ください) 医薬品開発に関する経験年数 (必須)

プランニング CRA CRC DM 薬事 PM MW 統計 その他 () 5年未満 5~10年 10年以上

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2018年8月26日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円(予備コースのみの場合は5,000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(予備コースのみの場合は3,000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。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* 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。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 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会場内の映像・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。