

# 第10回DIA 臨床研究・医薬品開発に必要な 生物統計ワークショップ

2021年9月12日(日) 13:00-17:30 基礎コース

2021年9月13日(月)~14日(火)

※ WEB開催 (Zoom)

医薬品の開発や審査、あるいは育薬といった医薬品の評価に関わる日々の業務の中で、統計について疑問に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用語や統計的な結果の解釈が分からないと思うことはないでしょうか？日々の業務の中で、生物統計担当者の言っていることや意図していることがよくわからないけれど、いまさら聞けないということも少なからずあると思います。

統計手法、試験デザイン、必要症例数、治療の割付け、バイアス、試験結果の解釈、欠測値への対応、中止脱落の試験への影響、検定の多重性など、医薬品の評価に関して統計学が関与する範囲は非常に広く、そうした幅広い知識を身につけることは容易ではありません。

「臨床試験のための統計的原則」の補遺ICH-E9(R1)では、試験計画時に試験の目的、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を議論し、その試験のデータから推定すべきものをEstimandとして試験計画書に定義することが新たに求められていますが、こうした統計関連のガイドラインを適切に理解し、それを実践するためには、相応の統計的な知識が必要となっています。

臨床試験を実施する立場ではなくても医薬品の評価に関われば、公開されている添付文書、審査報告書、CTD、論文、広告資材、インタビューフォームなどの文章や図表をしばしば目にする機会があると思います。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が、検定のp値や信頼区間が提示されているからといって、それらの解析結果を鵜呑みにしてよいとは限りません。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。このような作業は、生物統計家と他の非臨床や臨床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。生物統計家と他の専門家との適切な協業関係を構築するには、生物統計以外の専門家の方々も公開されている資料や論文から、臨床試験の結果を正しく理解できることが不可欠です。

そこで本ワークショップでは、医薬品評価に関わる「生物統計を専門としない方」を対象に、統計的コンセプトをご理解頂くためのオンラインワークショップを開催いたします。まず、1日目は、ちょっと自信のない方向けに、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。基礎コースでは、「2020年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教材として参加者全員に配布し、本オンラインワークショップでも取り上げる予定です。

2日目は、医薬品評価での基本的な統計の原理、試験デザインやEstimandについて解説し、症例数設計を題材にモンテカルロシミュレーションの概念を体感していただきます。その上で、広告資材等に結果を提示する際に必要な検定の多重性について概説します。

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、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もらいます。グループワーク中は、講師陣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。最後に、本コースの仕上げとして、試験結果のエビデンスの重み、エビデンスの補強の仕方について解説します。

以上のように、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点で、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。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という方は、ぜひご参加ください。なお、本オンライン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 Nihonbashi-honcho, 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

北海道大学病院  
伊藤 陽一

## プログラム副委員長

東京大学  
上村 鋼平

## 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

第一三共株式会社  
菊森 久仁佳

ファイザーR&D合同会社  
小宮山 靖

第一三共株式会社  
小山 暢之

ヤンセンファーマ株式会社  
宮里 盛幸

東京大学  
大庭 幸治

第一三共株式会社  
大和田 章一

横浜市立大学  
坂巻 顕太郎

興和株式会社  
菅波 秀規

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
菅野 弘美

ファイザーR&D合同会社  
吉山 保

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12日(日) 13:00-17:50 基礎コース / 2日目：9月13日(月)

## 1日目：9月12日(日) 基礎コース

※WEB講演のため、講演時間が多少前後する可能性があります。

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
- ・ 推測統計：点推定と区間推定
- ・ 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

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日目に基礎コースとしての講座を設けました。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基礎についての予習となる内容ですので、この基礎コースで基本をしっかりとおさらいしてください。講演は会期1週間前より録画を配信し、質問を受け付けます。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いたします。テキストには、2020年版医薬統計ポケット資料集「第3部：初学者のための医薬統計講座」を用います。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日間通しで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13日(月)

9:30-9:45 開会の挨拶と趣旨説明

9:45-12:40 (途中、ブレイクあり)

### 臨床試験で典型的に用いられる統計手法と試験デザイン～ポイント解説～

講師： 東京大学 上村 鋼平  
北海道大学病院 伊藤 陽一

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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证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際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、本セッションは、ワークショップの全体像を俯瞰する内容となっており、ワークショップで学ぶ応用事例を含めた内容により、さらに上記の項目の理解を深めていただけるものと思います。

ランチブレイク

13:40-14:55

### 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： ヤンセンファーマ株式会社 宮里 盛幸

近年、いろいろな場面で“シミュレーション”という言葉を見聞きします。最近だと新型コロナウイルス関連でも飛沫や感染状況について良く聞くようになってきました。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、様々な想定の下でシミュレーションを行い、その挙動や算出された成功確率に基づいた検討を行うことがより重要になってきています。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、例数設計の実際を少しご紹介いたします。

ブレイク

15:05-16:35

### 臨床試験における検定の多重性

講師：横浜市立大学 坂巻 顕太郎

いくつかの試験結果から「都合のよい」結果を恣意的に選択することは、誤った情報に基づいて開発を進めたり、宣伝したりする可能性を高めます。これは多重性に起因する問題です。医薬品の承認申請において、検証試験で生じる多重性は調整が必須と考えられています。また、企業が広告資材に試験結果を提示する際にも、多重性に対する理解が必要になってきています。本講義では、サブグループ解析や複数の評価項目の解析などの多重性が生じる状況や多重性の問題を説明し、第1種の過誤確率と検出力への影響を説明します。また、検定の多重性への対処方法として、古典的な方法からゲートキーピング法までを概説します。

16:35-16:50

### Q&A と総括

## 3日目：9月14日(火)

9:30-10:45

### 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 菅野 弘美

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ます。Estimandと臨床試験のデザインとの関連についても考察します。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。

ブレイク

10:55-15:20

### グループワーク

講師：第一三共株式会社

小山 暢之

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

審査報告書等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少人数のグループで議論し、それまでの講義内容について理解を深めます。特に Estimand に関して、実際の臨床試験でどのように定義すればよいのか、実例に基づく課題をグループで議論することで学んでいただけます。

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事前にお送りする資料でご確認いただけます。

**グループワーク・AM** ※グループワークに必要な知識のおさらいとグループワークに用いる実例の紹介、課題提示を行います。

ランチブレイク

13:00-15:20

### グループワーク・PM

※午前中のセッションで出された課題について、グループワークを行います。

グループワーク中は、適宜、講師が各グループの議論に参加して、議論を盛り上げます。

ブレイク

15:30-16:40

### その結論、述べる前に考えて！

講師：ファイザーR&D合同会社 小宮山 靖

統計解析の結果を結論の拠り所にしていませんか？エビデンスの強くない結果を示し、「統計的有意差が認められた。」で済ませていませんか？本コースの仕上げとして、エビデンスの重み、エビデンスの補強の仕方について考えてみましょう。

ブレイク

16:50-17:05

### Q&A と総括

ワークショップ終了

# 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10回DIA臨床研究・医薬品開発に必要な生物統計ワークショップ

[カンファレンスID #21308]

2021年9月12日-14日 | ※WEB開催 (Zoom)

### ◆ 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た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、この機会には是非ご登録ください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 39,600 (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"/>	¥ 15,180 (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"/>	¥ 27,280 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	

②参加費 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。

		3日間のご参加	*1日目のみ	*2日目&3日目のみ				
会員	一般	早期割引*2021年9月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 61,160 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 13,640 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 51,920 (税込)
		2021年9月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 66,440 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 57,200 (税込)		
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引*2021年9月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 24,200 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 8,140 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税込)
		2021年9月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 26,400 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 22,000 (税込)		
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 81,840 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 21,340 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 72,600 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 41,800 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 15,840 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 37,400 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 36,960 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 13,420 (税込)	<input type="checkbox"/>	¥ 32,560 (税込)	

\*1日目のみ、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、書面にて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、振込人負担でお願いいたします。

### 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、会期28日前にあたる2021年8月15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。