

日本臨床試験学会 教育セミナー

第 20 回 臨床試験の Quality Management セミナー

～試験計画に p 値だけじゃない統計学の考え方を取り込んでみよう～

(JSCTR-ESN. 23-11)

「統計」と聞くと複雑な数式を使っていて難しい、専門家にお任せすればいいのではと考えていませんか。あるいは統計担当者は症例数を設計してくれる人、p 値を出してくれる人というようなイメージがあると思われます。しかし、臨床試験にかかわる担当者が統計学的な考え方を理解しておくことは、臨床試験の計画や実施において大変重要で、臨床試験の結果に深く関与しています。

そこで、第 1 部では、導入として最近よく言われている「Quality by Design」について解説した上で、本セミナーの主題となる臨床試験を実施するために必要な統計学的な考え方を、難しい数式は使わずに解説していただきます。さらに、解析に用いるデータの品質管理についても簡単に解説します。

第 2 部では、第 1 部での講義内容を踏まえ、統計学的な考え方をどのように臨床試験に組み込んでいくかを小グループで検討し、発表していただきます。

本セミナーの対象となる受講者は、臨床試験に携わるすべての職種の方々（研究者、CRC、モニター、CDM、研究事務局、IRB/CRB の関係者、教育担当者など）で、経験は問いません。臨床試験を行いたいという意欲のある方、初心者の方の参加を歓迎します。

| | |
|-------|--|
| 日 程 | 2023 年 12 月 2 日(土) 10:00～17:00 ※講義のみの聴講可。講義のみの方は 12 時 05 分までとなります。 |
| 開催形式 | WEB (Zoom ミーティングを予定) + 会場ハイブリッド開催 現地会場： 日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 D 会議室 |
| 対 象 | 臨床試験を実施しようとしている研究者、PM、モニター、CRC、CDM、事務局担当者等 |
| 定 員 | 100 名程度 (会場参加: 希望者先着 30 名程度) 会場での参加希望者が多い場合、WEB での参加に変更をお願いすることがあることをご了承願います。 |
| 参 加 費 | 4,000 円(会員)、5,000 円(非会員) ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。 |
| 参加申込 | WEB フォームよりお申込みください。申し込みは こちら 申込〆切: 2023 年 11 月 22 日(水) 15 時(参加費入金〆切: 11 月 24 日(金) 15 時) ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。 |

プログラム

司会: 森 幹雄(日本臨床試験学会 企画研修委員会)

| | | |
|-------------|------------------------------|---------------------------|
| 10:00～10:05 | オリエンテーション | |
| 10:05～10:20 | 品質を作り込む(Quality by Design)とは | 講師: 吉田 浩輔(株式会社リニカル) |
| 10:20～11:50 | 統計学的な側面から | 講師: 水澤 純基(国立がん研究センター中央病院) |
| 11:50～12:05 | データ管理の側面から | 講師: 森 幹雄(順天堂大学医学部附属順天堂医院) |
| 12:05～12:15 | グループ課題検討の進め方について | |
| 12:15～13:15 | 昼食休憩(60 分) | |
| 13:15～15:30 | グループ課題の検討 | |
| 15:30～16:20 | グループごとの検討結果発表 | |
| 16:20～17:00 | 受講者と講師との相互討論ならびに総括 | |

* 午後の部は、受講者数によって、課題数ならびに時間配分を検討し、修正することがございます。

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL: 03-5206-4005(平日 9 時～17 時) / E-mail: staff@j-sctr.org