



日本臨床試験学会 教育セミナー

第22回 臨床試験の Quality Management セミナー

Estimand で研究の質を高めよう！

—今こそ理解し、実務に活かそう！ 統計家だけの話じゃない—

(JSCTR-ESN. 25-01)

2024年6月、ICH E9「臨床試験のための統計的原則」の補遺 ICH E9(R1)「臨床試験における estimand と感度分析」が厚生労働省から正式に通知されました。「Estimand って、解析方法の一部だろう」「統計家だけが使う概念で、私には関係ない」と思っていませんか？それは大きな誤解です。統計家だけでなく非統計家にとっても estimand の理解は欠かせません。なぜなら、「Estimand の整理は、試験の成功に直結するから」です。

Estimand は、ただの統計的な概念でもなければ、計算式でもありません。試験全体の目的を明確に定義し、誰のどのようなデータを収集するか、結果をどのように解釈するかを整理して計画を立てるための枠組みです。多職種で estimand を議論し、研究目的を明確にすること、その道のりを皆で理解することで、研究の科学性と品質(精度)を高めることができます。

このセミナーは、estimand に関心がある臨床試験に関与するすべての職種の方々に参加していただき、それぞれの実務に役立てることを目的に、講義とグループワークを提供します。統計の知識は必要ありません。

講義では、estimand の基本的な概念や実際の臨床試験での応用について紹介します。非統計家である参加者が「自分の業務にどう関わるのか？」をクリアに理解できるよう、具体的な事例を通して解説します。統計家の参加者にとっては、どのように estimand を説明し、どのような議論が必要かを考えていただくことができます。

午後のグループワークでは、仮想的な臨床試験の計画に関するディスカッションを通じて、estimand を使いこなす体験をしていただきます。

セミナー終了後には、非統計家のあなたは「Estimand が何かわかった」だけでなく、「どう活かすか提案できる」ようになるでしょう。統計家のあなたは、非統計家との効果的なコミュニケーションの方法を考え、実務に活かす自信を持つようになります。

Estimand に関心のある多くの職種の方に参加していただくことで充実したグループワークになりますので、是非、職場の職種の異なる方に声をかけ合ってみてください。みなさまの奮ってのご参加をお待ちしております！

日程	2025年1月11日(土) 10:00 ~ 17:00 ※講義のみの聴講可。講義のみの方は12時15分までとなります。
会場	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	臨床試験を実施している、実施しようとしている研究者、CRC、スタディマネージャー(StM)、モニタリング担当者(MO)、臨床データマネージャー(CDM)、生物統計家、研究事務局、IRB/CRB 関係者、教育研修担当者
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)、6,000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: 2025年1月6日(月) 9時 (参加費入金〆切: 1月6日(月)12時) ※12月27日(金)12時以降のお申込の方は、原則として『銀行振込』をお願いいたします。 ※12月27日(金)15時以降のセミナー申込に関する問い合わせ、クレジットカード支払い設定対応は出来かねますのでご注意ください。(2024/12/28~2025/1/5は、学会事務局は冬期休暇をいただきます) ※ 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
10:05~11:05	実はあなたにも関係する estimand の全容-治験を例にして- 講師: 菅波 秀規 (興和株式会社)
11:05~12:15	研究者主導臨床試験を元にした疾患ごとの議論 ① がんを対象とした研究者主導臨床試験の場合の estimand 講師: 水澤 純基 (国立がん研究センター) ② 精神疾患を対象とした研究者主導臨床試験の場合の estimand 講師: 大庭 真梨 (国立精神・神経医療研究センター)
12:15~12:25	グループ課題検討の進め方について
12:25~13:25	昼食休憩 (60 分)
13:25~15:30	グループ課題の検討 ファシリテーター: 菅波 秀規 (興和株式会社) 大庭 真梨 (国立精神・神経医療研究センター) 和泉 翔喜 (国立精神・神経医療研究センター) 金田 匠海 (国立精神・神経医療研究センター) 若林 将史 (国立がん研究センター) 水澤 純基 (国立がん研究センター)
15:30~16:30	グループごとの検討結果発表
16:30~17:00	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。

【企画】日本臨床試験学会 企画研修委員会

【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