

日本臨床試験学会 教育セミナー

第 24 回 臨床試験の Quality Management セミナー

Estimand で研究の質を高めよう！(第 2 弾)

– Estimand の整理が、試験の成功・失敗を分ける –

(JSCTR-ESN. 26-02)

2024 年 6 月の 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」の通知から約 2 年が経過し、Estimand の重要性は広く認識され始めましたが、「概念は理解したが、自分の組織でどう具体的に導入・実践すべきか」という新たな課題に直面している方も多いのではないのでしょうか。

本セミナーは、「Estimand で研究の質を高めよう！」第 2 弾として、Estimand の基本を再確認しつつ、製薬企業、アカデミア、そして規制当局(PMDA)がどのように Estimand に取り組み、臨床試験の質向上を図っているのか、その具体的な事例と最新動向に焦点を当て講義を行います。

さらに、午後のセッションでは、グループワークを通じて参加者同士が知恵を出し合い、Estimand の枠組みを自分の研究・組織で活かすための実践的なアプローチを検討し、その成果を皆さんで共有します。

Estimand の議論は、試験デザインの透明性と解釈の精度を高め、「研究の成功」を確実なものにします。この機会に、最新情報を得て、あなたの実務に Estimand の実践力を取り入れてください。

セミナー終了後には、非統計家の方は「Estimand が何かわかった」だけでなく、「自分たちの研究にどう活かすか提案できる」ようになり、統計家の方は、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てるようになるでしょう。

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となりますので、是非、あなたの職場で職種の異なる方にもおがけください。今回初めて Estimand を学ぶ方も、前回(2025 年 1 月)のセミナーに参加された方も歓迎いたします！みなさまの奮ってのご参加をお待ちしております！

日 程	2026 年 3 月 14 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	日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 D 会議室および WEB(Zoom)
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)、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×切:2026 年 3 月 5 日(木)15 時(参加費入金×切:3 月 6 日) ※ 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	Estimand の基本:なぜ今 Estimand が必要なのか。(仮) 講師:国立精神神経医療研究センター 大庭 真梨 先生
11:05~12:15	実務の最前線!多方面からの取り組み事例紹介 ・製薬企業における Estimand 導入の課題と成功事例(仮) 講師:興和株式会社 棚橋 昌也 先生 ・審査の視点から Estimand の明確化と解釈(仮) 講師:医薬品医療機器総合機構 菅野弘美 先生

12:15～12:20	グループ課題検討の進め方について
12:20～13:20	昼食休憩(60分)
13:20～15:30	<p>グループ課題の検討 ファシリテーター:</p> <p>大庭 真梨 (国立精神・神経医療研究センター) 上村 夕香理 (国立健康危機管理研究機構) 柏原 康佑 (東京大学 医学部附属病院) 棚橋 昌也 (興和株式会社) 水澤 純基 (国立がん研究センター)</p>
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