



国立保健医療科学院
平成22年度 短期研修のご案内

「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」

研修期間：平成22年10月18日(月)～11月19日(金)

本院での講義：平成22年10月18日(月)～10月22日(金)・11月19日(金)

願書受付期間：平成22年 7月20日(月)～ 8月20日(金)

<http://www.niph.go.jp/soshiki/gijutsu/rct/>

「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」

国立保健医療科学院が無料開催している「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」では、臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術の取得をねらいとしております。また本研修を受講することにより、臨床試験を適切に計画し、かつ、評価できる基礎能力を身に付けることが期待されます。

研修内容・期間：最初の1週間は科学院で講義を受け、その最終日に各自で選んだテーマでの臨床試験実施計画書（以下、計画書）の概要を提出する。2週目からは各自の職場に戻り、計画書を作成する。その間は遠隔教育の形をとり、研修の3週目の金曜日までに計画書を修正する。研修の最終日（5週目の金曜日）には科学院で計画書の発表会を開催する。

- ・ 講義内容詳細は右ページをご覧ください

研修期間： 平成22年10月18日（月）～ 11月19日（金）

本院での講義： 平成22年10月18日（月）～ 10月22日（金）・11月19日（金）計6日

科目責任者： 技術評価部 西川正子

受講費用： 無料 ※但し教科書は事前に各自で用意。滞在費・交通費等は自己負担となります。
・ 丹後俊郎「無作為化比較試験」（医学統計学シリーズ5），朝倉書店，2003
・ 丹後俊郎「統計学のセンス」（医学統計学シリーズ1），朝倉書店，1998

募集定員： 20名 ※書類審査により受講の可否を決定します

応募資格： これから臨床試験を計画する、あるいは、参加する予定のある医師・歯科医師

願書受付期間： 平成22年 7月20日（月）～ 8月20日（金）必着

提出書類： 詳細は右ページをご覧ください

願書送付先： 〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
国立保健医療科学院教務課第二係

問い合わせ先： 国立保健医療科学院技術評価部（直通）
TEL：048-458-6223 E-mail：biostat@niph.go.jp

お問い合わせを随時受け付けております。お気軽にお問い合わせください。

研修講義内容：

- ①臨床試験概論(Ⅰ-Ⅳ)
 - Ⅰ「RCTの意義と統計学の役割」
 - Ⅱ「Phase Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、市販後臨床試験」
 - Ⅲ「臨床試験のあり方ー医師主導の治験を中心として」
 - Ⅳ「試験コーディネータ(CRC)の役割について」
- ②臨床試験の実施計画(Ⅰ-Ⅴ)
 - Ⅰ「試験デザインの種類」
 - Ⅱ「選択基準と除外基準、主要評価項目(Endpoint)」
 - Ⅲ「統計解析」
 - Ⅳ「解析対象集団、症例の取り扱い基準、試験進行管理」
 - Ⅴ「目標症例数の設計」
- ③統計解析演習(Ⅰ-Ⅲ)
 - Ⅰ「SASの使い方」
 - Ⅱ「データの整理」
 - Ⅲ「平均値の比較・割合の比較・イベント発生までの時間の比較」
- ④臨床試験の最近の話題(Ⅰ-Ⅱ)
 - Ⅰ「非劣性試験、同等性試験、メタ・アナリシス」
 - Ⅱ「中間解析・ブリッジング試験」
- ⑤試験実施計画書の作成
- ⑥試験実施計画書発表会

外部講師： 上坂浩之、景山茂、丹後俊郎、松浦千恵子、森川敏彦(敬称省略・五十音順)

提出書類： 国立保健医療科学院ホームページ平成22年度研修案内
短期研修 情報統計に関する分野
臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修募集要項を参照
<http://www.niph.go.jp/entrance/h21/index.html>

「●受講に必要な様式がダウンロードできます」から提出書類の参考様式、各様式ダウンロード可

- ①派遣を許可する所属機関からの公文書
(指定様式なし、参考様式ホームページ参照)
※但し、個人の形で受講する場合は不要。その場合、本研修参加の所属長あての公文書発行は不可
- ②受講願書(様式第1号の6)
- ③研究業績目録(様式第5号・A4判)
- ④応募動機(定められた様式なし・A4判・簡単なもので可)
- ⑤計画中の臨床試験
(定められた様式なし・A4判・計画のある方のみ提出)

国立保健医療科学院ホームページ

<http://www.niph.go.jp>

技術評価部ホームページ

<http://www.niph.go.jp/soshiki/gijutsu/rct/>

生物統計学の基礎を学びたい方へ インターネットによる遠隔教育 選択科目B-6「生物統計学」

国立保健医療科学院では、インターネットによる遠隔教育(e-Learning)を開講致しており、技術評価部では、その科目の1つである「生物統計学」を開講・担当しております。

保健医療分野において調査研究を行うには、その目的に応じた「適切なプロトコール」をたて、「必要最小限のデータを収集」し、「最適な統計解析」を行い、結果を「簡潔にまとめる」ことが重要です。生物統計学の授業では、この一連のプロセスに必要な「統計学のセンス」と「基礎知識」を獲得することを目的として、遠隔システムを利用した学習(受講生同士による議論が中心)を進めます。また期間中6回の試験を行います。

受講料は無料です。受講の決定は書類審査により行いますのでご了承下さい。

- 募集定員： 30名
- 応募資格： 学校教育法に基づく大学(短期大学を除く)を卒業した者
上記に掲げる者と同等以上の学識及び経験を有する者
- 受講料： 無料(但し教科書は実費。各自で事前に用意)
- 開講期間： スクーリング：
第1回：平成22年 9月10日(金)
第2回：平成22年11月22日(月)(予定)
- e-Learning：
平成22年 9月13日(月)～12月27日(月)
- 願書受付期間： 平成22年 7月12日(月)～8月9日(月)必着

詳細につきましては技術評価部ホームページをご覧ください
<http://www.niph.go.jp/soshiki/gijutsu/sei/>