

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 311 回)  
**開発/MA/PV 担当者のための生物統計入門(第 2 回)**  
**ー未来を予測するベイズ統計のはなしー**

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2025 年 11 月 19 日(水) 13:00~16:40 (Zoom 入室開始予定 12:45)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

**統計ってむずかしそう…と思いませんか？**

医学や薬学の分野では、統計がとても重要ということは、みなさんも何となく感じているのではないのでしょうか。でも実際には、「統計がよくわからない」「専門家じゃないと使えないもの」と思っている方も多いのが現状です。

そのため、統計の使い方や結果の解釈に誤りが生じてしまうことも少なくありません。これは、統計を専門としない人の理解不足だけでなく、統計の専門家とのコミュニケーションがうまくいっていないことも原因のひとつです。専門家がわかりやすく説明してくれない、あるいは説明が難しすぎる…そんな経験、ありませんか？

今回の研修会では、開発・メディカルアフェアーズ・ファーマコビジランスなどの分野で働く統計以外の担当者、臨床研究に関わる方々を対象に、「未来を予測する統計」として注目されている**ベイズ統計**を取り上げます。難しい理論よりも、「何となくわかったかも！」と思えるような感覚的な理解を大切にしながら、ベイズ統計の基本的な考え方に触れていただきます。

ベイズ統計は、「すでにわかっていること(事前の知識)」をうまく使って、新しく得られた少ないデータで正確な判断をするための方法です。たとえば、**がん領域、希少疾患、再生医療、小児領域**など、早めの判断が必要である一方、十分なデータが集めにくい分野で役立ちます。過去の研究や専門家の知見を活かすことで、限られた情報でも柔軟に対応できるのが特徴です。

まずは、現在の臨床試験や臨床研究でよく使われている統計の基本を軽く復習し、その後にベイズ統計の考え方をやさしく解説します。そして、具体的な事例を通して、「ベイズ統計ってこういうことか！」と実感していただける内容になっています。

統計に苦手意識がある方も、ちょっと興味がある方も、ぜひお気軽にご参加ください。新しい視点がきっと見つかるはずです！

## 講演内容

13:00~13:05	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
13:05~13:50	ベイズ統計の前に頻度論を復習しよう ~2つの流派は何が違う?~ 東宮 秀夫 ((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
13:50~14:00	休憩
14:00~15:00	ベイズ統計の基礎の基礎を学ぼう 小宮山 靖 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
15:00~15:10	休憩
15:10~16:10	ベイズ統計学とは ~身近な事例から、臨床試験での応用まで 酒井 弘憲 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
16:10~16:20	休憩
16:20~16:40	質疑応答 <span style="float: right;">講師全員</span>

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に webinar に関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載の URL より、webinar に入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) .....	10,000 円
個人賛助会員 .....	10,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生 .....	5,000 円
非会員 .....	15,000 円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
- ・以下に該当する方は、開催 4 営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
  - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
  - ・振込が開催 4 営業日前より遅くなる方。
- ①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにはwebinar入室用 URL とともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、資料の二次利用及び受講者以外の視聴は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Tel 03-3400-5644