

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 317 回)

非統計家のための Estimand 入門

ー臨床試験におけるプランニングとオペレーションへの影響ー

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

2026 年 3 月 5 日(木) 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

「臨床試験のための統計的原則」(ICH-E9)は 1998 年に国内で施行され、2014 年から ICH において改訂作業が開始されました。そして 2024 年 6 月、「臨床試験のための統計的原則」に関する補遺(ICH-E9(R1))として国内で通知されました(Step 5)。

本ガイドラインは統計担当者が理解すべきものと捉えられがちですが、実際には統計以外の臨床開発担当者にとっても理解しておくべき重要な内容が含まれています。今回の改訂では、試験の目的に基づく臨床的疑問を反映する治療効果の詳細な説明である Estimand の考え方が導入されました。Estimand は、治験計画策定(プランニング)に加え、治験のオペレーションにも大きな影響を及ぼすため、多くの臨床開発担当者にとってその理解が業務上極めて有益です。

本研修会では、まずガイドライン改訂の背景と全体像について概説いただき、続いて Estimand の考え方と対応事例について非統計家にも分かりやすく解説いただきます。最後に、パネルディスカッションの時間を設け、参加された皆様の理解をさらに深めることを目指します。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

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
13:05~14:00	「臨床試験のための統計的原則 補遺」:背景と全体像 安藤 友紀(独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 原 綾子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部)
14:00~14:10	休 憩
14:10~14:50	治験のプランニング/オペレーション担当者のための estimand 解説(1) 白石 亜矢子(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)
14:50~15:30	治験のプランニング/オペレーション担当者のための estimand 解説(2) 土屋 悟(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)
15:30~15:40	休 憩
15:40~16:40	パネルディスカッション(質疑応答を含む) パネリスト:安藤 友紀、白石 亜矢子、土屋 悟 松澤 寛(アステラス製薬株式会社) 菅波 秀規(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) 共同司会: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) 東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

* 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