

2021 年度

東京大学大学院学際情報学府

学際情報学専攻

生物統計情報学コースシラバス

作成日:2021 年 4 月 3 日

※本シラバスの内容は、予告なく変更する場合があります。学生は、学生便覧及び東京大学学務システム(UTAS: UTokyo Academic affairs System)も併せて確認して下さい。なお、掲載情報が異なる場合は、学生便覧及び UTAS を正とします。

新型コロナウイルス感染症に関連する対応に伴い、シラバスは随時変更される可能性があります。UTAS を必ず確認してください。

現時点で対面授業、オンライン同時配信を行う対面授業(ハイブリッド授業)、オンライン授業のいずれかで実施することを予定しています。各科目の各授業回が、上記いずれかの実施方法となるかは、UTAS を随時確認すると共に、担当教員に直接確認するようにしてください。

年間予定表

ガイダンス	4月 1日(木)
入学式(全学)	4月 12日(木): 休講(全学指定)
S1ターム	4月 5日(月) ~ 6月 3日(木)
S2ターム	6月 4日(金) ~ 7月 22日(木)
A1ターム	10月 4日(月) ~ 11月 26日(金)
A2ターム	11月 29日(月) ~ 1月 31日(月)
課題研究論文	修士課程研究構想発表会(M2):4月2日(金)~ 修士論文中間発表会(M2):7月20日(火), 21日(水) 修士論文口述審査(M2):1月27日(木), 28日(金)
学位記授与式	2022年3月18日(金, 予定)

授業時間

時 限	1時限	8:30~10:15
	2時限	10:25~12:10
	3時限	13:00~14:45
	4時限	14:55~16:40
	5時限	16:50~18:35
	6時限	18:45~20:30

1. 授業科目の履修について

① 修了要件

- 最低必修単位数および修了に必要な単位数は下表のとおりである。
- 生物統計学の実務家として幅広い知識を習得するために、42 単位中 38 単位以上を取得することを強く推奨する。38 単位以上取得した者には、修了時に、学位記と共に、生物統計学育成支援事業 教育プログラム修了証明書を発行する。
- 学際情報学個別指導をとおして、東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター及び国立がん研究センターにおいて実地研修を行う。

授業科目	最低必修単位数	修了に必要な単位数
生物統計情報学基礎	4	30
生物統計情報学研究法	2	
学際情報学概論	3	
研究倫理	1	
学際情報学課題研究	4	
学際情報学個別指導	6	

② 履修手続き

- 指定された期間内に、学務システムで履修登録を行うこと。<https://utas.adm.u-tokyo.ac.jp/campusweb/campusportal.do>

③ 履修登録をせず、聴講のみを希望する場合

- 履修登録をせず、聴講のみを希望する場合は、聴講を希望する科目の担当教員から事前に許可を得ること。ただし、以下のことに留意すること。
 - 聴講希望者は、初回授業開始の 1 週間前までに、氏名、所属、メールアドレス、聴講希望科目を biostatistics-adm@umin.ac.jp まで連絡すること。
 - 希望者が多数の場合は、人数を制限することがある。
 - 統計解析ソフトウェア SAS を用いた実習を行う科目を受講する際は、SAS がインストールされたノート PC を持参すること(PC の貸与はありません)。
 - 聴講が認められた科目には、特段の理由がない限り、最終講義まで出席すること(欠席が多い場合は、他科目の聴講申請・聴講許可を取り消す場合がある)。

2. 授業科目一覧

科目番号	便覧上の区	科目名	講義	担当責任教員	単位	ターム	曜日	時限
4951040	必修	学際情報学概論 I	グループディスカッション等	各教員	1	S1	火	3
4951050	必修	学際情報学概論 II	グループディスカッション等	各教員	1	S1	火	2
4951060	必修	学際情報学概論 III	修士論文発表会等参加	各教員	1		不定期	
4931010, 4931020	必修	学際情報学課題研究	修士論文作成	各教員	4		通年	
4941020, 4941030	必修	学際情報学個別指導	研究指導、実地研修	各教員	6		通年	
4951030	必修	研究倫理	研究倫理	各教員	1	A1	火	2
4962110	選択必修	生物統計情報学基礎 I	線型推測論	松山裕	2	S1	月	2,3
4962120	選択必修	生物統計情報学基礎 II	臨床試験方法論 I	小出大介	2	S1	木	3,4
4962130	選択必修	生物統計情報学基礎 III	カテゴリカルデータ解析	野村尚吾	2	S2	月	3,4
4962210	選択必修	生物統計情報学研究法 I	統計プログラミング	上村鋼平	1	S1	火	4
4962220	選択必修	生物統計情報学研究法 II	臨床医学概論	康永秀生 (SPH)	1	S1	木	2
4962230	選択必修	生物統計情報学研究法 III	生存時間解析	上村鋼平	2	S2	木	3,4
4962240	選択必修	生物統計情報学研究法 IV	疫学研究のデザインと解析	野村尚吾	2	S2	金	3,4
4962250	選択必修	生物統計情報学研究法 V	経時データ解析	野村尚吾	1	A1	月	3
4962260	選択必修	生物統計情報学研究法 VI	医薬品評価科学	小野俊介 (薬学系研究科)	2	A1A2	月(隔週)	15:45-17:30
4962270	選択必修	生物統計情報学研究法 VII	医学研究データマネジメントと CDISC 標準	木内貴弘 (SPH)	1	A1	火	3
4962280	選択必修	生物統計情報学研究法 VIII	研究倫理とガイドライン	小出大介	1	A1	水	3
4962290	選択必修	生物統計情報学研究法 IX	ベイズ統計学	小川光紀	1	A2	火	3
4962300	選択必修	生物統計情報学研究法 X	臨床試験方法論 II	野村尚吾	1	A2	水	3,4 (集中)
4962410	選択	生物統計情報学特論 I	多重比較法	野村尚吾	1	A1	木	4
4962420	選択	生物統計情報学特論 II	欠測データ解析	松山裕	1	A2	火	2
4962430	選択	生物統計情報学特論 III	医療技術評価学演習	康永秀生 (SPH)	1	A2	木	2
4962440	選択	生物統計情報学特論 IV	多変量解析とデータマイニング	小川光紀	1	A2	木	3,4 (集中)
4962450	選択	生物統計情報学特論 V	メディカルライティング	小出大介	1	S1	木	2
4962460	選択	生物統計情報学特論 VI	確率統計論	小川光紀	1	S1	水	3
4962470	選択	生物統計情報学特論 VII	因果推論	松山裕	1	S1	水	4
4962480	選択	生物統計情報学特論 VIII	遺伝子とゲノム解析	野村尚吾	1	S1	金	4,5
4962490	選択	生物統計情報学特論 IX	ファーマコメトリクス	野村尚吾	1	S2	月	2

3. 東京大学医学部附属病院及び国立がん研究センターにおける実地研修

東京大学医学部附属病院における実地研修

研修名	研修内容	担当責任	年次	ターム	参加回数
東京大学医学部附属病院実地研修 I	臨床研究入門オリエンテーション	森豊隆志	1	S1	1
東京大学医学部附属病院実地研修 II	CREDITS eラーニング(倫理・行動規範)	森豊隆志	1	S1	すべて
東京大学医学部附属病院実地研修 III	DM-STAT ミーティング	森豊隆志	1	S2	3
東京大学医学部附属病院実地研修 IV	CREDITS eラーニング(臨床研究実施)	森豊隆志	1	A1, A2	すべて
東京大学医学部附属病院実地研修 V	生物統計コンサルテーション	森豊隆志	1	A1, A2	2-3 回
東京大学医学部附属病院実地研修 VI	CREDITS 生物統計ライブラリー	森豊隆志	1	A1, A2	2 回以上
東京大学医学部附属病院実地研修 VII	倫理セミナー	森豊隆志	1	A1, A2	1
東京大学医学部附属病院実地研修 VIII	臨床研究者養成講習会	森豊隆志	1, 2	通年	3 回以上
東京大学医学部附属病院実地研修 IX	臨床研究推進レクチャーシリーズ	森豊隆志	1, 2	通年	3 回以上
東京大学医学部附属病院実地研修 X	その他の公開セミナー	森豊隆志	1, 2	通年	すべて
東京大学医学部附属病院実地実習 I	生物統計実務支援実習	森豊隆志	2	S1	1
東京大学医学部附属病院実地実習 II	統計解析帳票作成実習	森豊隆志	2	S1, S2	1
東京大学医学部附属病院実地実習 III	疾患別課題解決実習	森豊隆志	2	S2	1

国立がん研究センターにおける実地研修

研修名	研修内容	担当責任教員	年次	ターム	参加回数
国立がん研究センター実地研修 I	生物統計セミナー【入門編】への参加	柴田大朗	1	S1, S2	3 回以上
国立がん研究センター実地研修 II	生物統計セミナー【発展編】への参加	柴田大朗	1	A1, A2	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 III	JCOG 臨床試験セミナーへの参加	柴田大朗	1	A1	1 回
国立がん研究センター実地研修 IV	生物統計コンサルテーションへの参加	柴田大朗	2	S2	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 V	JCOG における臨床試験論文作成時のデータセンター/運営事務局メンバーによるレビュー会議への参加	柴田大朗	1	A2	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 VI	JCOG におけるプロトコルコンセプト(骨子)作成段階での、JCOG データセンター/運営事務局メンバーによる事前相談の場への参加	柴田大朗	2	通年	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 VII	JCOG におけるプロトコル立案段階の検討会議(protocol review committee) への参加	柴田大朗	2	S2	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 VIII	JCOG における検証的ランダム化比較試験の中間解析を審議する効果・安全性評価委員会への参加	柴田大朗	2	A1, A2	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 IX	中央病院研究コンサルテーションへの参加	柴田大朗	2	A1, A2	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 X	中央病院コンセプト検討委員会への参加	柴田大朗	2	A1, A2	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 XI	認定臨床研究審査委員会・研究倫理審査委員会・治験審査委員会へのオブザーバー参加	柴田大朗	2	通年	1 回以上
国立がん研究センター実地研修 XII	新機軸医薬品開発プロジェクト研修	柴田大朗	2	通年	1 回以上
国立がん研究センター実地実習 I	臨床研究のプランニング、試験デザイン、プロトコル作成に関わる講義・実習	柴田大朗	2	A1, A2	1 回
国立がん研究センター実地実習 II	統計解析計画書の作成、試験結果の解釈、試験報告書の作成に関わる講義・実習	柴田大朗	2	A1, A2	1 回
国立がん研究センター実地実習 III	統計解析実務演習	柴田大朗	2	A1, A2	1 回
国立がん研究センター実地実習 IV	データマネージメント実習	柴田大朗	2	S1	1 回

生物統計情報学コースにおける
座学シラバス

科 目 名	学際情報学概論 I [科目番号：4951040]		
タ ー ム	S1	単 位 数	1
曜日・授業時間帯	火曜日 3 限		
場 所	オンライン授業		
担 当 教 員	情報学環教員		
授 業 の 目 的	学際情報学府の全体像を講義形式で俯瞰する。		
授 業 の 方 法	講義		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>学際情報学府の全体像を講義形式で俯瞰する。</p> <p>① 4月6日 社会情報学コース (酒井先生)</p> <p>② 4月13日 文化・人間情報学コース (渡邊先生)</p> <p>③ 4月20日 文化・人間情報学コース (藤本先生)</p> <p>④ 4月27日 総合分析情報学コース (越塚先生)</p> <p>⑤ 5月11日 先端表現情報学コース (山川先生)</p> <p>⑥ 5月18日 先端表現情報学コース (沼田先生)</p> <p>⑦ 5月25日 生物統計情報学コース (小出先生)</p>		
教科書・参考書等	なし		
成績評価の方法	出席点 (30%), グループワークの内容 (40%), 最終レポート[A4用紙1枚] (30%)		
備 考 欄	学際情報学修士課程における必修科目であり、全員が履修すること。		

科目名	学際情報学概論 II [科目番号：4951050]		
ターム	S1	単位数	1
曜日・授業時間帯	火曜日 2 限		
場 所	オンライン授業が中心		
担当教員	情報学環教員		
授業の目的	概論 I が学際情報学府の全体像を講義形式で俯瞰するものである。これに対して、概論 II は、分野の異なる学生とのグループワークを通じて、学際的な情報学研究の立場や方法論を理解・実践することを目的とする。		
授業の方法	グループディスカッション		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>10名の教員からグループワークのテーマが提供される。1つのテーマにつき2つのグループを構成し、合計20グループに全履修者を分ける。グループ毎のディスカッションの結果を最終日に発表する。発表の際には、単なる調査に留まらず、何らかの提言をする必要がある。</p> <p>① 4月6日 ガイダンス（オンライン）</p> <p>② 4月13日 グループ顔合わせ（オンライン中心、グループによっては対面あり）</p> <p>③ 4月20日 ディスカッション1（オンライン中心、グループによっては対面あり）</p> <p>④ 4月27日 ディスカッション2（オンライン中心、グループによっては対面あり）</p> <p>⑤ 5月11日 ディスカッション3（オンライン中心、グループによっては対面あり）</p> <p>⑥ 5月18日 発表準備（オンライン中心、グループによっては対面あり）</p> <p>⑦ 5月25日 発表会（オンライン）</p>		
教科書・参考書等	なし		
成績評価の方法	出席点（30%）、グループワークの内容（40%）、最終レポート[A4用紙1枚]（30%）		
備 考 欄	学際情報学修士課程における必修科目であり、全員が履修すること。		

科 目 名	研究倫理 [科目番号：4951030]：未アップデート		
タ ー ム	A 1	単 位 数	1
曜日・授業時間帯	火曜日・2限		
場 所	未定		
担 当 教 員	学環教員		
授 業 の 目 的	修士論文、各種研究活動における不正防止のための倫理規範を学ぶ。		
授 業 の 方 法	講義		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	① 9月29日 倫理をめぐる課題：研究倫理、職業倫理、行動規範 ② 10月6日 研究倫理の背景 ③ 10月13日 倫理的課題の事例と防止方法1 ④ 10月20日 倫理的課題の事例と防止方法2 ⑤ 10月27日 倫理的課題の事例と防止方法3 ⑥ 11月10日 倫理的課題の事例と防止方法4 ⑦ 11月17日 各分野の研究の中での倫理上の課題		
教科書・参考書等	なし		
成績評価の方法	出席、コメントシート、レポート		
備 考 欄	学際情報学修士課程における必修科目であり、全員が履修すること。		

科目名	生物統計情報学基礎 I (線型推測論) [科目番号: 4962110]		
ターム	S1	単位数	2
曜日・授業時間帯	月曜日 2・3 限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室 (ハイブリッド授業)		
担当教員	松山裕、野村尚吾		
授業の目的	確率変数と確率分布、推定論、仮説検定論、正規線型モデルの基礎を習得する。また、計算演習や SAS を用いた演習をとおして理解を深める。		
授業の方法	講義と SAS による演習 (適宜, 資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 4月5日 (2コマ) 前半: 確率変数と様々な確率分布 (松山) 後半: 演習 (野村)</p> <p>② 4月19日 (2コマ) 前半: 期待値・分散、標本分布理論 (松山) 後半: 演習 (野村)</p> <p>③ 4月26日 (2コマ) 前半: 線形代数と線型モデル (最小二乗法) (松山) 後半: 演習 (野村)</p> <p>④ 5月10日 (2コマ) 前半: 推定論 I (推定量の構成と性質) (松山) 後半: 演習 (野村)</p> <p>⑤ 5月17日 (2コマ) 前半: 推定論 II (尤度関数と最尤法) (松山) 後半: 演習 (野村)</p> <p>⑥ 5月24日 (2コマ) 前半: 仮説検定論 (検定のしくみと漸近検定) (松山) 後半: 演習 (野村)</p> <p>⑦ 5月31日 (2コマ) 前半: 分散分析の基礎 (松山) 後半: 試験</p>		
教科書・参考書等	<p>統計学入門 (基礎統計学 I). 東京大学教養学部統計学教室</p> <p>自然科学の統計学 (基礎統計学). 東京大学教養学部統計学教室</p> <p>日本統計学会公式認定 統計検定 1 級対応 統計学</p>		
成績評価の方法	試験 (50%)、出席 (50%)		
備考欄	すべての生物統計学関連の講義と関連するため、履修を強く推奨する。		

科目名	生物統計情報学基礎 II (臨床試験方法論 I) [科目番号: 4962120]		
ターム	S1	単位数	2
曜日・授業時間帯	木曜日 3・4 限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室 (ハイブリッド授業)		
担当教員	小出大介、平川晃弘、野村尚吾、山崎力 (国際医療福祉大学)、宇井英明 (医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部)		
授業の目的	臨床試験のデザインと解析に対する基本的考え方を習得し、プロトコール作成に必要な統計的事項に関する知識を学ぶ。		
授業の方法	講義と SAS による演習 (適宜、資料を配布する)。 最終授業日に課題レポートを課す。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 4月8日 (2コマ) 前半: 生物統計家の役割と業務 (平川) 後半: 臨床試験のデザイン (平川)</p> <p>② 4月15日 (2コマ) 前半: 臨床試験のデザイン (平川) 後半: 臨床試験のデザイン (平川)</p> <p>③ 4月22日 (2コマ) 前半: 安全性評価 1 基礎編 (小出) 後半: 治験と承認審査 (浅野)</p> <p>④ 5月6日 (2コマ) 前半: サンプルサイズ設計の理論 (平川) 後半: SAS によるサンプルサイズ設計 (平川)</p> <p>⑤ 5月13日 (2コマ) 前半: アカデミアの臨床試験と統計家に期待すること (山崎: ここだけオンライン) 後半: モニタリングと監査 (森谷)</p> <p>⑥ 5月20日 (2コマ) 前半: 安全性評価 2 実践編 (小出) 後半: MID-NET (梶山)</p> <p>⑦ 5月27日 (2コマ) 前半: 課題発表 (平川、野村) 後半: 課題発表 (平川、野村)</p>		
教科書・参考書等	丹後俊郎, 上坂浩之. 臨床試験ハンドブック. 朝倉書店 Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials, 4th edition. Springer		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	病院 OJT に必要な基礎知識を習得するため、履修を強く推奨する。		

科 目 名	生物統計情報学基礎 III (カテゴリカルデータ解析) [科目番号: 4962130]		
タ ー ム	S2	単 位 数	2
曜日・授業時間帯	月曜日 3・4 限		
場 所	オンライン授業		
担 当 教 員	寒水孝司・安藤宗司 (東京理科大学工学部情報工学科)・野村尚吾 (生物統計情報学講座)		
授 業 の 目 的	カテゴリカルデータ解析の数理、各種解析法、結果の解釈の仕方について理解し、医学データの解析演習や適用事例を通して、解析法を実践的に利用・応用できるようにすることを目的とする。		
授 業 の 方 法	講義と SAS による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 6月7日 (2コマ) (寒水) カテゴリカルデータ解析の教科書・用語, 離散型の確率分布, 二項分布の母数の推測, 適合度検定, 2×2 表の解析 (独立性の検定, 研究の種類と確率モデル, Fisher の正確検定, McNemar 検定)</p> <p>② 6月14日 (2コマ) (安藤) 計算機演習① (成功確率の信頼区間の計算, 独立性の検定, 効果の指標の推定を SAS で行う)</p> <p>③ 6月21日 (2コマ) (寒水) 効果の指標 (割合の差, 割合の比, オッズ比), 交絡, 層別解析, 回帰モデル, 条件付き独立に関する検定</p> <p>④ 6月28日 (2コマ) (安藤) 計算機演習② (共通母数の推定, Mantel-Haenszel 検定, Breslow-Day 検定を SAS で行う)</p> <p>⑤ 7月5日 (2コマ) (寒水) I×J 表の解析 (条件付き推測, 帰無仮説の同値関係, 多重超幾何分布, (一般化) Mantel 検定, Cochran-Armitage 検定, Wilcoxon 検定, 線型傾向検定)</p> <p>⑥ 7月12日 (2コマ) (安藤) 計算機演習③ (I×J 表の解析を SAS で行う)</p> <p>⑦ 7月19日 (2コマ) (寒水・安藤) カテゴリカルデータ解析の演習問題 (統計検定 1 級, 準 1 級, 2 級の問題の演習と解説)</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ Agresti A. Categorical Data Analysis, 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, 2012. ・ Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Statistical Methods for Rates and Proportions, 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, 2003. ・ Lachin, JM. Biostatistical Methods: The Assessment of Relative Risks 2nd ed. New York: John Wiley & Sons, 2010. 		
成績評価の方法	演習・レポート (60%)、出席 (40%)		
備 考 欄	すべての生物統計学関連の講義と関連するため、履修を強く推奨する。		

科目名	生物統計情報学研究法 I (統計プログラミング演習) [科目番号: 4962210]		
ターム	S1	単位数	1
曜日・授業時間帯	火曜日 4 限		
場 所	生物統計情報学講座ゼミ室 (ハイブリッド授業)		
担当教員	上村鋼平		
授業の目的	統計解析プログラムパッケージ SAS や統計分析フリーソフト R の基本的な使い方、データハンドリング、グラフ作成、擬似乱数データの発生、マクロ言語の習得、アウトプットの取得と出力などデータ統計解析やシミュレーション実験を行うための統計プログラミング技術を習得するための演習を行う。		
授業の方法	講義と SAS による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 4月6日 SAS システムの概要とデータの読み込み</p> <p>② 4月13日 SAS によるデータハンドリング I: 変数の追加と削除, 条件処理, フォーマット, データの変換</p> <p>③ 4月20日 SAS によるデータハンドリング II: DO ループ, 配列処理, データセットの結合・並べ替え・転置</p> <p>④ 4月27日 SAS による統計解析とグラフ作成</p> <p>⑤ 5月11日 SAS による結果の取得と出力: Output Delivery System (ODS)の利用, ODS グラフ</p> <p>⑥ 5月18日 SAS マクロとモンテカルロ・シミュレーションの実践</p> <p>⑦ 5月25日 R の基本的な使い方・R による統計解析とグラフ作成</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ SAS によるデータ解析入門. 竹内啓 監修. 市川伸一, 大橋靖雄, 岸本淳司, 浜田知久馬, 下川元継, 田中佐智子 著. 東京大学出版会. ・ R によるやさしい統計学. 山田剛史, 杉澤武俊, 村井潤一郎. オーム社. ・ R クックブック. Paul Teetor 著. 大橋真也 監訳. 木下哲也 訳. オライリー・ジャパン. 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	SAS または R の未経験者は、履修を強く推奨する。		

科目名	生物統計情報学研究法 II (臨床医学概論) [科目番号: 4962220]		
ターム	S1	単位数	1
曜日・授業時間帯	木曜 2 限		
場 所	オンライン授業		
担当教員	康永秀生 (医学系研究科 臨床疫学・経済学)		
授業の目的	非医師の学生向け。 臨床医学に関する基礎知識を身に着ける。 医学用語を習得し、医学論文を読むための基礎力を養う。		
授業の方法	系統講義を通じて、解剖・生理、診断・治療および疾患の疫学について要点を解説する。 また、医学用語 (日本語・英語) を解説し、基礎的な医学論文の読解を行う。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	① 4月8日 脳神経 ② 4月15日 循環器・呼吸器 ③ 4月22日 消化器 ④ 5月6日 腎・泌尿器、生殖器 ⑤ 5月13日 感覚器、運動器 ⑥ 5月20日 感染症、中毒、血液 ⑦ 5月27日 内分泌・代謝、膠原病・アレルギー ※講義の順番は変更することあり		
教科書・参考書等	毎回、テーマ毎に資料が配布される		
成績評価の方法	出席 50%、レポート 50%		
備 考 欄	非医師の学生は、履修を強く推奨する。 履修登録においては、生物統計情報学研究法 II を選択すること。		

科目名	生物統計情報学研究法 III (生存時間解析) [科目番号: 4962230]		
ターム	S2	単位数	2
曜日・授業時間帯	木曜日 3・4 限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	松山裕、上村鋼平		
授業の目的	理論の講義と実際の医学データを用いた解析演習 (統計解析プログラムパッケージ SAS 及び R を使用) を通して、生存時間解析の基礎から応用までを学習する。		
授業の方法	講義と SAS 及び R による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 6月10日 (2コマ) 前半: 生存時間解析の基本概念 (ハザードと生存確率, 打ち切り) (松山) 後半: 生存関数の推定 (Kaplan-Meier 法, Greenwood の公式) (松山)</p> <p>② 6月17日 (2コマ) 前半: 生存関数の比較 (各種の検定法, 3群以上の場合の対比検定) (松山) 後半: SAS 演習 (LIFETEST プロシジャ) (上村)</p> <p>③ 6月24日 (2コマ) 前半: 加速モデルと Cox 回帰モデル (松山) 後半: SAS 演習 (LIFETEST プロシジャ) (上村)</p> <p>④ 7月1日 (2コマ) 前半: SAS 演習 (GENMOD プロシジャ, LIFEREG プロシジャ) (上村) 後半: SAS 演習 (PHREG プロシジャ) (上村)</p> <p>⑤ 7月8日 (2コマ) 前半: 生存時間データにおけるサンプルサイズ設計 (上村) 後半: SAS 演習 (POWER プロシジャ) (上村)</p> <p>⑥ 7月15日 (2コマ) 前半: 競合リスク解析 (累積発生関数, Fine and Gray モデル) (上村) 後半: SAS 演習 (LIFETEST プロシジャ, PHREG プロシジャ), R 演習 (R Package 'cmprsk') (上村)</p> <p>⑦ 7月22日 (2コマ) 前半: 予後予測モデルの構築 (ベースラインハザードの推定, Harrel の C 統計量) (上村) 後半: SAS 演習 (PHREG プロシジャ) (上村)</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> 生存時間解析 SAS による生物統計. 大橋靖雄・浜田知久馬 著. 東京大学出版会. 生存時間解析 [応用編] SAS による生物統計. 大橋靖雄・浜田知久馬・魚住龍史 著. 東京大学出版会. The Statistical Analysis of Failure Time Data. Second Edition. John D. Kalbfleisch, Ross L. Prentice. A JOHN WILEY & SONS, INC., PUBLICATION. R Package 'cmprsk' マニュアル. https://cran.r-project.org/web/packages/cmprsk/cmprsk.pdf 		
成績評価の方法	レポート・演習 (50%), 出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を強く推奨する。		

科目名	生物統計情報学研究法 IV (疫学研究のデザインと解析) [科目番号: 4962240]		
ターム	S2	単位数	2
曜日・授業時間帯	金曜日 3・4 限		
場 所	生物統計情報学講座ゼミ室 (ハイブリッド授業)		
担当教員	野村尚吾、村上義孝 (東邦大学)、大庭幸治		
授業の目的	地域住民の健康診断データ、カルテなどの臨床データ、レセプトなどのデータベースを用いた観察研究では疫学研究のデザインや解析手法が用いられる。本講義では疫学研究で用いられる基本的・発展的なデザインと解析方法について、講義と演習により学習することを目的とする。また、診断研究において重要な信頼性と妥当性、公衆衛生学において重要な保健統計学についても学ぶ。		
授業の方法	講義と SAS による演習 (適宜、資料を配布する)。 最終授業日に課題レポートを課す。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 6月4日 (2コマ) ※この日のみオンラインでの開講とする。 前半: 疫学とは何か (村上) 後半: 疾病頻度の測定と曝露効果の評価 (村上)</p> <p>② 6月9日 (2コマ) ※この日のみ水曜日の午後なので注意すること。 前半: 基本的なデザイン (コホート研究と症例対照研究) (大庭) 後半: 疫学研究におけるバイアス (交絡、誤分類、選択バイアス) (大庭)</p> <p>③ 6月18日 (2コマ) 前半: 交絡と交互作用 (層別解析、標準化、回帰モデル) (野村) 後半: SAS による解析演習 (野村)</p> <p>④ 6月25日 (2コマ) 前半: 報告ガイドライン (STROBE) を踏まえた疫学研究の実践 (大庭) 後半: SAS による解析演習 (大庭)</p> <p>⑤ 7月2日 (2コマ) 前半: 発展的なデザイン (nested case-control, case-cohort design) (野村) 後半: SAS による解析演習 (野村)</p> <p>⑥ 7月9日 (2コマ) 前半: 報告ガイドライン (STARD) を踏まえた診断の信頼性・妥当性 (野村) 後半: SAS による解析演習 (野村)</p> <p>⑦ 7月16日 (2コマ) 前半: 保健統計総論 (保健統計とは、保健指標の計算法) (村上) 後半: 保健統計各論 (人口統計、傷病統計) (村上)</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> Modern Epidemiology THIRD EDITION. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Lippincott Williams & Wilkins. ロスマンの疫学—科学的思考への誘い. Rothman KJ(著), 矢野 栄二(訳), 橋本 英樹(訳), 大脇 和浩(訳). 篠原出版新社 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を強く推奨する。		

科目名	生物統計情報学研究法 V (経時データ解析) [科目番号: 4962250]		
ターム	A1	単位数	1
曜日・授業時間帯	月曜日 3 限		
場 所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	野村尚吾、大庭幸治		
授業の目的	医学研究では、血中パラメータや Quality of Life、繰り返し再発するイベントなど、1 時点のデータだけではなく、複数時点において観測されたアウトカムデータから様々な推測を行うことがある。この場合、時点で測定されているデータが不揃いであり、かつ 1 人が複数データを持っていることによるデータ間の相関を考慮する解析が必要となる。本講義では、経時データ解析で用いられる方法の基礎的な理解と実践能力の習得を目的とする。		
授業の方法	講義と SAS による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 10 月 4 日 医学研究における経時データ解析: 事例にもとづく目的と特徴の解説 (野村)</p> <p>② 10 月 11 日 (2 限) 線型混合モデル (linear mixed model) による解析の理論と実際 (野村)</p> <p>③ 10 月 11 日 (3 限) SAS による線型混合モデル (PROC MIXED) (野村)</p> <p>④ 10 月 25 日 一般化推定方程式 (generalized estimating equation) による解析の理論と実際 (大庭)</p> <p>⑤ 11 月 1 日 SAS による一般化推定方程式 (PROC GENMOD, PROC GLIMMIX) (大庭)</p> <p>⑥ 11 月 8 日 (2 限) 一般化線型混合モデル (generalized linear mixed model) による解析の理論と実際 (野村)</p> <p>⑦ 11 月 8 日 (3 限) SAS による一般化線型混合モデル (PROC GLIMMIX) (野村)</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> 医学統計のための線型混合モデル—SAS によるアプローチ. 松山裕・山口拓洋 編訳. (サイエンティスト社) SAS for Mixed Models. Littell RC, Milliken GA, Stroup WW, Wolfinger RD, Schabenberber O. (SAS Inc) 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備 考 欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を強く推奨する。		

科 目 名	生物統計情報学研究法 VI (医薬品評価科学) [科目番号：4962260]		
タ ー ム	A1、A2	単 位 数	2
曜日・授業時間帯	月曜日 15：45～17：30 (授業時間に注意すること)		
場 所	薬学部南館 4 階大学院講義室		
担 当 教 員	小野俊介 (薬学系研究科 医薬品評価学講座)、上村鋼平 (生物統計情報学講座)		
授 業 の 目 的	「患者主体の医療に大きく貢献し、社会主体の理解と共感を得ることのできる医薬品の創製・開発に関する社会的責任を果たす重要な役割を担い、薬学の基盤の上で社会と直結した認識を持ち、最新の知識を備え、確かな評価のできる視野の広い実務者・研究者を養成することを目指す		
授 業 の 方 法	講義形式		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	薬学系研究科医薬品評価科学講座のホームページを確認すること。 http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~regsci/education/index.html		
教科書・参考書等			
成績評価の方法			
備 考 欄	生物統計家として理解しておくべき分野であり、履修を強く推奨する。 履修登録においては、生物統計情報学研究法 VI を選択すること。		

科 目 名	臨床・疫学研究データマネジメントと CDISC 標準 [科目番号：4962270]		
タ ー ム	A 1	単 位 数	1 単位
曜日・授業時間帯	火曜日・3限		
場 所	医学部教育研究棟 13 階 公共健康医学専攻 (SPH) 講義室		
担 当 教 員	木内貴弘 宮路天平		
授 業 の 目 的	<p>CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準は、治験電子申請用の臨床研究データと付随するメタデータの国際標準として策定され、治験に関しては米国と日本では規制当局により利用が強制されている。また臨床・疫学研究データの電子的収集・データマネジメント・統計解析・アーカイブ化等の全て場面で活用可能な形に拡張され、将来はアカデミアへの普及も確実視されている。日本では、国際標準の意義、役割、活用についての医学界の認識が不十分である。本講義では、CDISC 標準活用によるデータ、ソフト、研究業務の相互運用性の重要性を学ぶとともに、医学と情報学の学際的分野である臨床・疫学研究データマネジメントの実際に触れることを目的とする。</p>		
授 業 の 方 法	スライド、配布資料を用いて、講義及び質疑応答を行う。		
	日時	内容	担当
	10月5日(火) 13:00-14:45	I. CDISC 標準概論 CDISC 標準とは	木内貴弘 千葉吉輝 (ChibaPlanningOffice)
	10月12日(火) 13:00-14:45	II. 医学研究データマネジメント概論 臨床・疫学研究データマネジメントとは	宮路天平 (臨床試験データ管理学)
	10月19日(火) 13:00-14:45	III. 症例報告書の標準化 - CDASH / データ形式の標準化 - SDTM Clinical Data Acquisition Standards Harmonization / Study Data Tabulation Model	千葉吉輝 (ChibaPlanningOffice)
	10月26日(火) 13:00-14:45	IV. 解析データセットの標準化 - ADaM Analysis Data Model	山口拓洋 (臨床試験データ管理学)
	11月2日(火) 13:00-14:45	V. データとメタデータ - Define.xml CDISC Define.xml	千葉吉輝 (ChibaPlanningOffice)
	11月9日(火) 13:00-14:45	VI. CDISC 標準による治験の電子申請 日本における新薬承認申請の現状と展望	安藤友紀 (PMDA)
	11月16日(火) 13:00-14:45	VII. データ形式の標準化の実例 - SDTM	齋藤俊樹 (国立名古屋医療センター)
教科書・参考書等	教材として、スライドのハンドアウトを各回に配布する。また CDISC ホームページ (http://www.cdisc.org/) を必要に応じ、参照すること。		
成績評価の方法	出席(50%)及びレポート(50%)により総合的に評価する。		
他の授業との関連	製薬会社の治験、医師主導の治験では CDISC 標準は PMDA からその利用が強制されていること、将来はアカデミックな領域でも症例報告書作成、データマネジメント、統計解析等を CDISC 標準にもとづいて実施するように確実にすることから、臨床・疫学研究の研究計画作成、統計解析、データマネジメントを目指す人には履修を強く推奨する。		

科目名	生物統計情報学研究法 VIII (研究倫理とガイドライン) [科目番号: 4962280]		
ターム	A1	単位数	1
曜日・授業時間帯	水曜日 3 限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	小出大介、麻生将太郎、一家綱邦 (国立がん研究センター)		
授業の目的	研究倫理、各種ガイドライン、研究者の責務、統計家としての職業倫理、公正な研究、法令遵守等について学習し、深い認識を得ることを目的とする。		
授業の方法	・講義形式 (テーマごとに資料が配布される) 用意した課題に関してディスカッションを行う。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	① 10月6日 臨床研究法と GCP (小出) ② 10月13日 個人情報保護と研究倫理指針 (小出) ③ 10月20日 被験者保護と医療安全 (一家) ④ 10月27日 臨床研究における有害事象の取り扱い (小出) ⑤ 11月3日 (祝日) 適切な論文発表と研究不正 (麻生) ⑥ 11月10日 臨床ガイドライン (小出) ⑦ 11月17日 試験		
教科書・参考書等	・ ICH ガイドライン: http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html ・ 厚生労働省 研究に関する指針について: www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html ・ GCP など: www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html ・ Minds ガイドライン: minds.jcqh.c.or.jp/		
成績評価の方法	試験 (50%)、出席 (50%) で評価する。		
備考欄	生物統計家として理解しておく分野であり、履修を強く推奨する。 東京大学生命・医療倫理教育研究センター (CBEL) が行っている 2 日間の集中セミナー (生命・医療倫理セミナー・応用コース A・研究倫理) 参加を推奨する。CBEL セミナーでは講義で学んだ概念やガイドラインを実際に使いながら、模擬倫理委員会、説明同意文書の改訂、研究計画書の評価の演習も行う。		

科目名	生物統計情報学研究法 IX (ベイズ統計学) [科目番号: 4962290]		
ターム	A2	単位数	1
曜日・授業時間帯	火曜日 3限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	小川光紀, 上村鋼平		
授業の目的	ベイズ統計の基礎と関連する計算手法を習得する。計算演習や統計関連ソフトウェアを用いた演習をとおして理解を深める。		
授業の方法	講義と SAS 及び R による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 11月30日 (小川) ベイズ統計学の基礎 (事前分布と事後分布、ベイズ推論の基礎)</p> <p>② 12月7日 (小川) 事前分布の選択 (共役事前分布、無情報事前分布、経験ベイズ法)</p> <p>③ 12月14日 (小川) 演習 (基本的なベイズ推論の確認)</p> <p>④ 12月21日 (小川) 計算手法 I (ラプラス近似、モンテカルロ法)</p> <p>⑤ 1月4日 (小川) 計算手法 II (マルコフ連鎖モンテカルロ法)</p> <p>⑥ 1月11日 (小川) 演習 (階層ベイズモデルのベイズ推論)</p> <p>⑦ 1月25日 (上村) 発展的課題</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hoff, P.D.: A First Course in Bayesian Statistical Methods, Springer, 2009. ・ Gelman, A., Carlin, J.B., Stern, H.S., Dunson, D.B., Vehtari, A., and Rubin, D.B.: Bayesian Data Analysis, Third edition, CRC Press, 2014. ・ 手良向聡: なぜベイズを使わないのか!?, 金芳堂, 2017. 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を強く推奨する。		

科目名	生物統計情報学研究法 X (臨床試験方法論 II) [科目番号: 4962300]		
ターム	A2	単位数	1
曜日・授業時間帯	水曜日 3・4 限		
場 所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	野村尚吾、平川晃弘、佐藤宏征、柏原康佑 (医学部附属病院 臨床研究推進センター)、川原拓也 (医学部附属病院 臨床研究推進センター)		
授業の目的	発展的な臨床試験方法論として、がん臨床試験、中間解析、データモニタリング委員会について学ぶ。また、統計解析計画書の書き方を学ぶ。		
授業の方法	講義 (適宜, 資料を配布する)。最終授業日に課題レポートを課す。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>①② 12月1日 (柏原、川原) 統計解析計画書の書き方 統計解析計画書の作成演習</p> <p>③④ 12月8日 (佐藤) がん臨床試験 1 : 第 1 相探索デザイン がん臨床試験 2 : 第 2 相試験デザイン, 第 3 相試験デザイン</p> <p>⑤⑥ 12月15日 (佐藤) 中間解析の理論とデータモニタリング委員会 SAS を用いた演習 (アルファ消費関数, 条件付検出力など)</p> <p>⑦⑧ 12月22日 (平川、野村) 日本計量生物学会試験統計家認定制度にかかる講習会に準じた講義・実習 (認定制度の概説、臨床試験の質の管理と保証、統計家の行動基準、グループ実習)</p>		
教科書・参考書等	福田治彦, 新美三由紀, 石塚直樹. 米国 SWOG に学ぶがん臨床試験の実践. 医学書院. 森川敏彦, 山中竹春. 臨床試験における群逐次法: 理論と応用. CAC. 平川晃弘. 臨床試験のためのデータモニタリング委員会: 実践ガイドブック. サイエンティスト社.		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を強く推奨する。 集中講義形式で開講する。		

科目名	生物統計情報学特論 I (多重比較法) [科目番号: 4962410]		
ターム	A1	単位数	1
曜日・授業時間帯	木曜日 4 限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	野村尚吾		
授業の目的	統計的仮説検定を繰り返し行う場合 (例えば、3 群以上での対比較や複数の評価項目に関する比較など)、検定の多重性という問題が生じる。本講義では、臨床試験で用いられる多重性調整法の基礎と発展、ノンパラメトリックな方法に関して、講義・演習を通して理解することを目的とする。		
授業の方法	講義と SAS 及び R による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 10 月 7 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究における検定の多重性 ・ 検定の多重性の概念 (familywise error rate, false discovery rate など) <p>② 10 月 14 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 基本理論 (検定方式、Dunnett test を中心に解説) <p>③ 10 月 21 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リサンプリング検定 ・ 閉検定 p 値に基づく多重性調整 ・ 多重比較法の分類 ・ SAS/R による演習 <p>④ 10 月 28 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ シングルステップ手順とステップワイズ手順 ・ SAS/R による演習 <p>⑤ 11 月 4 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 構造仮説群に対する多重性制御 1 (重み付き検定、固定順序法、Fallback 法、Chain 法) ・ SAS/R による演習 <p>⑥ 11 月 11 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 構造仮説群に対する多重性制御 2 (Gatekeeping 法) ・ SAS/R による演習 <p>⑦ 11 月 18 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Graphical approach ・ 群逐次検定の理論 (導入のみ) ・ SAS/R による演習 		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 永田靖、吉田道弘、統計的多重比較法の基礎。サイエンティスト社。 ・ Dmitrienko A, et al. Multiple Testing Problems in Pharmaceutical Statistics. Chapman and Hall/CRC. ・ Bretz F, et al. Multiple Comparisons Using R. Chapman and Hall/CRC. 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を推奨する。		

科目名	生物統計情報学特論 II (欠測データの解析) [科目番号: 4962420]		
ターム	A2	単位数	1
曜日・授業時間帯	火曜日 2 限		
場 所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	坂巻顕太郎、松山裕		
授業の目的	ほとんどすべての臨床・疫学研究において、欠測データが生じる。欠測データを考慮しない(無視した)解析結果にはバイアスが生じることがある。本講義では、欠測データ解析の基礎となる欠測メカニズムと尤度の分解、欠測データ解析に対する種々の解析手法、ランダムでない欠測に対する感度解析手法などについて講義・演習を通して理解することを目的とする。		
授業の方法	講義と SAS による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 11月30日 (松山) 臨床・疫学研究における欠測値・脱落データ: 実例紹介 欠測メカニズム (MCAR、MAR、MNAR) と尤度の分解</p> <p>② 12月7日 (坂巻) 尤度に基づく MAR のもとでの推測 (選択モデル、EM アルゴリズム)</p> <p>③ 12月14日 (坂巻) 欠測データの補完による MAR のもとでの推測 (多重補完法)</p> <p>④ 12月21日 (坂巻) 観測データの重みづけによる MAR のもとでの推測 (IPCW 解析)</p> <p>⑤ 1月4日 (坂巻) SAS による解析演習 (種々の MAR のもとでの推測)</p> <p>⑥ 1月11日 (坂巻) パターン混合モデルによる欠測データの解析 (講義+SAS 演習)</p> <p>⑦ 1月25日 (坂巻) ランダムでない欠測に対する感度解析</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 欠測データの統計科学—医学と社会科学への応用. 高井啓二、星野崇宏、野間久史. (岩波書店) ・ Analysis of Longitudinal Data, 2nd ed. Diggle PJ, Heagerty P, Liang KY, Zeger SL. Oxford University Press. ・ Statistical Analysis with Missing Data, 2nd ed. Little RJA, Rubin DB. John Wiley & Sons. 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を推奨する。		

科目名	生物統計情報学特論 III (医療技術評価学演習)		[科目番号: 4962430]
タ ー ム	A2	単 位 数	1
曜日・授業時間帯	木曜 2 限		
場 所	医学部教育研究棟 13 階 公共健康医学専攻 (SPH) 講義室		
担 当 教 員	<p>康永秀生</p> <p>田倉智之 (医学系研究科医療経済政策学 特任教授)</p> <p>五十嵐中 (横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット 准教授)</p> <p>池田俊也 (国際医療福祉大学公衆衛生学 教授)</p>		
授 業 の 目 的	<ul style="list-style-type: none"> ・医療技術評価(Health Technology Assessment, HTA)の基本を身に着ける。 ・費用効果分析のための臨床アウトカム及びコスト情報の収集、QOL 評価、決定樹・マルコフモデルの作成、費用対効果の算出、感度分析などの一連の医療経済評価手法を学ぶ。 		
授 業 の 方 法	系統講義。一部、電卓やパソコンを用いた演習を行う。		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 12 月 2 日 医療技術評価学の基礎 (康永)</p> <p>② 12 月 9 日 QOL 評価 (五十嵐)</p> <p>③ 12 月 16 日 費用効果分析・その 1 (康永) <12 月 23 日は日本公衆衛生学会総会のため休み></p> <p>④ 1 月 6 日 費用効果分析・その 2 (康永)</p> <p>⑤ 1 月 13 日 費用効果分析・その 3 (康永)</p> <p>⑥ 1 月 20 日 医薬品及び医療機器の経済評価 (田倉)</p> <p>⑦ 1 月 27 日 医療技術評価と医療政策 (池田)</p> <p>※講義の順番は変更することがある</p>		
教科書・参考書等	Drummond MF, et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes Third Edition. 2005		
成績評価の方法	出席 50%、レポート 50%		
備 考 欄	生物統計家として理解しておくべき分野であり、履修を推奨する。 履修登録においては、生物統計情報学特論 III を選択すること。		

科目名	生物統計情報学特論 IV (多変量解析とデータマイニング) [科目番号: 4962440]		
ターム	A2	単位数	1
曜日・授業時間帯	木曜日 3, 4 限		
場 所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	小川光紀、伊藤陽一 (北海道大学)、小出大介		
授業の目的	多変量解析の基本的手法について、その理論と応用の講義・演習を行う。具体的には、QOL データなどの質問紙調査の信頼性・妥当性評価、疾患判別・分類、大規模医療情報データ解析などに必要な多変量解析の基礎から応用までを実際の医学データを用いた解析演習を通して学習する。		
授業の方法	講義と演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 12月2日 (伊藤) 前半: 多変量解析の数理的基礎 (主成分分析) 後半: 質問紙調査の信頼性と妥当性評価 (クロンバックの α 係数、級内相関係数、κ 係数)</p> <p>② 12月16日 (伊藤) 前半: 共分散構造のモデル化 (因子分析、構造方程式モデル) 後半: 演習</p> <p>③ 12月23日 (伊藤) 前半: 多次元データの可視化 (判別分析、正準判別分析、クラスター分析) 後半: 予測モデル構築 (決定木、サポートベクトルマシン、バリデーション手法)</p> <p>④ 1月6日 (小出) 安全性データとシグナル検出</p>		
教科書・参考書等	<p>鷺尾泰俊, & 大橋靖雄. (1989). 多次元データの解析 (Vol. 3). 東京: 岩波書店.</p> <p>Fayers, P. M., Machin, D., 福原俊一, & 数間恵子. (2005). QOL 評価学: 測定、解析、解釈のすべて. 東京: 中山書店.</p> <p>豊田秀樹, & 竹内啓. (1992). SAS による共分散構造分析 (Vol. 3). 東京: 東京大学出版会.</p> <p>Hastie, T. J., Tibshirani, R. J., Friedman, J. H., 井尻善久, 杉山将, 井手剛, 神寫敏弘, 栗田多喜夫, & 前田英作. (2014). 統計的学習の基礎: データマイニング・推論・予測. 東京: 共立出版.</p>		
成績評価の方法	レポート (50%)、出席 (50%) で評価する。		
備 考 欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を推奨する。		

科目名	生物統計情報学特論 V (メディカルライティング) [科目番号: 4962450]		
ターム	S1	単位数	1
曜日・授業時間帯	木曜日 2 限		
場 所	生物統計情報学講座ゼミ室 (対面授業)		
担当教員	小出大介、麻生将太郎		
授業の目的	医学論文の基本的構造、CONSORT、STROBE、PRISMA などの各種ガイドラインを理解し、医学雑誌、生物統計学関連雑誌への投稿論文の書き方に必要な基礎知識を習得することを目的とする。		
授業の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 講義 (テーマごとに資料が配布される) とグループディスカッション ・ 毎回の講義に関連したミニレポートを毎週提出すること 		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月8日 医学論文の基本構造、Pubmed による文献検索 (PC 演習) (麻生) ② 4月15日 Reporting ガイドラインとクリティカルリーディング (麻生) ③ 4月22日 Title, Abstract, のルール (麻生) ④ 5月6日 Introduction のルール (麻生) ⑤ 5月13日 Method, Results のルール (麻生) ⑥ 5月20日 Discussion, Response to reviewers のルール (麻生) ⑦ 5月27日 課題発表 (小出・麻生) 		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 東大医学部図書館 Pubmed の使い方 (http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/manual/pubmedmanual.pdf) ・ 必ずアクセプトされる医学英語論文 完全攻略 50 の鉄則 康永秀生 (金原出版) ・ Science Research Writing: A Guide for Non-Native Speakers of English. Hilary Glasman-deal (Imperial College Press) 		
成績評価の方法	レポート (50%)、出席 (50%) で評価する。		
備 考 欄	生物統計家として理解しておくべき分野であり、履修を推奨する。		

科目名	生物統計情報学特論 VI (確率統計論) [科目番号: 4962460]		
ターム	S1	単位数	1
曜日・授業時間帯	水曜日 3限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室 (対面授業)		
担当教員	小川光紀、松山裕		
授業の目的	確率論と統計学に関連するいくつかのトピックについて学習する。講義および演習を通して、基礎理論への理解の定着と、関連手法の習得を目指す。		
授業の方法	講義と演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月7日 確率論の再訪 ② 4月14日 漸近理論の基礎 ③ 4月21日 最尤推定量の漸近理論 ④ 4月28日 計算演習 ⑤ 5月12日 ブートストラップ法 ⑥ 5月19日 情報量規準 ⑦ 5月26日 計算演習 		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ Ferguson, T.S.: A Course in Large Sample Theory, Chapman & Hall, 1996. ・ Durrett, R.: Essentials of Stochastic Processes, Third edition, Springer, 2016. その他、講義中に参考文献を紹介する。		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を推奨する。		

科目名	生物統計情報学特論 VII (因果推論) [科目番号: 4962470]		
ターム	S1	単位数	1
曜日・授業時間帯	水曜日 4 限		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室 (対面授業)		
担当教員	篠崎智大、松山裕		
授業の目的	人を対象とした医学研究の大きな目的のひとつは、治療法や喫煙などの曝露の健康影響を適切に評価することである。統計的因果推論はこのような原因・結果間の因果関係を把握するための考え方やデータ解析手法を提供する分野である。本講義では、医学研究における因果推論の基礎的事項から近年の発展までを講義し、因果効果の推定のために必要な考え方や方法論について理解することを目的とする。また、この分野の教科書や論文を読むための基礎能力を身に着けることも目指す。		
授業の方法	講義と SAS による演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<ul style="list-style-type: none"> ① 4月07日: 因果モデル概論 ② 4月14日: 平均因果効果のセミパラメトリック推測 ③ 4月21日: SAS 演習 1 / 因果ダイアグラム ④ 4月28日: 操作変数法 ⑤ 5月12日: 時間依存性交絡とその調整 1 ⑥ 5月19日: 時間依存性交絡とその調整 2 ⑦ 5月26日: 時間依存性交絡とその調整 3 / SAS 演習 2 		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hernán MA, Robins JM. Causal Inference. Chapman & Hall/CRC, forthcoming. (PDF が無料で配布されている) 		
成績評価の方法	レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	<p>生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を推奨する。</p> <p>毎回指定する課題のレポート提出を受講要件とする。</p> <p>ICR 臨床研究入門 (www.Icrweb.com) 「因果推論入門 (前・後編)」または統計数理研究所医療健康データ科学研究センター e-learning システム (https://www.mhds.jp/) の「因果推論 I/II」を視聴の上で受講すること (どちらもほぼ同内容)。</p>		

科目名	生物統計情報学特論 VIII (遺伝子とゲノム解析) [科目番号: 4962480]		
ターム	S1	単位数	1
曜日・授業時間帯	金曜日 4, 5 限		
場 所	オンライン授業		
担当教員	野村尚吾、中柝昌弘 (名古屋大学)		
授業の目的	本講義では、ゲノム医学研究とゲノムデータの測定法の基本的知識を習得し、SNP、トランスクリプトームをはじめとするオミクスデータの解析方法について学ぶ。Windows Subsystem for Linux を用いた Linux の実習と PLINK、R を用いた実習も行う。		
授業の方法	講義とソフトウェアによる演習 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>4月9日</p> <p>① ゲノム医学研究とゲノムデータの測定方法 (4 時限目のみ)</p> <p>4月30日</p> <p>② SNP データ解析 1 (Windows Subsystem for Linux & PLINK 実習)</p> <p>③ SNP データ解析 2 (Windows Subsystem for Linux & PLINK 実習)</p> <p>5月14日</p> <p>④ トランスクリプトームデータ解析 1 (R 実習)</p> <p>⑤ トランスクリプトームデータ解析 2 (R 実習)</p> <p>5月28日</p> <p>⑥ 高次元データ解析演習 1 (Windows Subsystem for Linux & R 実習)</p> <p>⑦ 高次元データ解析演習 2 (Windows Subsystem for Linux & R 実習)</p>		
教科書・参考書等	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム医学のための遺伝統計学 (クロスセクショナル統計シリーズ 3). 田宮・植木・小森著 (共立出版社) トランスクリプトーム解析 (シリーズ Useful R 7). 門田幸二著 (共立出版社) 次世代シーケンサーDRY 解析教本 改定第 2 版. 清水・坊野監修 (秀潤社) 原理からよくわかるリアルタイム PCR 完全実験ガイド (実験医学別冊 最強のステップ UP シリーズ). 北條編集 (羊土社) 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備 考 欄	生物統計家として習得しておくべき方法論であり、履修を推奨する。 実習は Windows 10 の PC を用いることを想定。希望するなら Mac で受講しても良い。		

科目名	生物統計情報学特論 IX (ファーマコメトリクス) [科目番号: 4962490]		
ターム	S2	単位数	1
曜日・授業時間帯	月曜日 2限 (10:25-12:10)		
場所	生物統計情報学講座ゼミ室		
担当教員	野村尚吾、土綿慎一 (ファイザー)、伊藤香理 (Pharmacometrics Consulting)、山田雅之 (キッセイ薬品)、橋本敏夫 (田辺三菱製薬)		
授業の目的	薬剤の体内動態・曝露に関する知識を習得する。曝露情報等を用いた有効性、安全性の解析手法と臨床研究への応用について理解する。解析ソフトウェア (R, NONMEM 等) を使用した演習を含む。		
授業の方法	講義 (適宜、資料を配布する)		
授業計画及び内容 (各回のテーマ)	<p>① 6月7日 (対面授業) 安全性・薬効薬理試験データの解析 (山田、橋本)</p> <p>② 6月14日 (オンライン授業) ヒトの生理・解剖と薬物動態, 生理学的薬物動態モデルと特殊患者集団 (小児, 高齢者, 腎・肝機能障害患者, 薬物相互作用) における薬物動態 (PK) (土綿)</p> <p>③ 6月21日 (オンライン授業) 非線形混合モデルと母集団 PK 解析 <演習> (土綿・伊藤)</p> <p>④ 6月28日 (対面授業) 薬物動態-薬力学 (PK-PD) 解析 <演習> (土綿・伊藤)</p> <p>⑤ 7月5日 (オンライン授業) Model Based Meta-Analysis (MBMA) (伊藤)</p> <p>⑥ 7月12日 (オンライン授業) 臨床試験シミュレーションと Visualization, 定量的意思決定 (土綿)</p> <p>⑦ 7月19日 (オンライン授業) Model Informed Drug Development (MIDD), 総括 (土綿)</p>		
教科書・参考書等	<p><概論></p> <ul style="list-style-type: none"> 新医薬品開発戦略 新たなナレッジマネジメントの潮流 (MBDD 入門) (http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/021.pdf) <p><理論・背景></p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床薬物動態学 薬物治療の適正化のために (第4版) 丸善出版 薬物血中濃度モニタリングのための Population Pharmacokinetics 入門 薬業時報社 (http://ppkpd.org/ の「参考図書」にて一部無償配布) 臨床薬物動態学—臨床薬理学・薬物療法の基礎として (改訂5版) 南江堂 <p><解析手法></p> <ul style="list-style-type: none"> 毒性・薬効データの統計解析—事例研究によるアプローチ サイエントリスト社 毒性試験データの統計解析 地人書館 新版 学会・論文発表のための統計学 真興交易株式会社医書出版部 医薬品開発ツールとしての母集団 PK - PD 解析—入門からモデリング&シミュレーション 朝倉書店 		
成績評価の方法	演習・レポート (50%)、出席 (50%)		
備考欄	生物統計家として理解しておくべき分野であり、履修を強く推奨する。ノート PC を持参すること。		

東京大学医学部附属病院における
研修・実習シラバス

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 I (臨床研究入門オリエンテーション)		
年 次	修士 1 年	タ ー ム	S1
曜日・研修時間帯	X 月 X 日 (火)、8:45-15:00 (学際情報学概論の予定により適宜調整する。)		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	臨床研究の流れを理解し、部門見学をとおして臨床研究の実施現場を俯瞰する。		
研 修 の 方 法	講義、実習、見学		
参 加 形 態	全員参加可能。参加は 1 回でよい。		
研修計画及び内容	<p>本研修は、クリニカルクラークシップとして医学生向けに構築された 1 日研修プログラムである。臨床研究推進センター内の各部門の担当者による講義および実習を行う。臨床研究の総論から、臨床研究の研究立案方法、臨床研究の進め方や品質管理の考え方等について学び、P1 ユニットの業務を見学する。</p>		
課 題	研修後 1 週間以内に、研修をとおして学んだことをまとめたレポートをメールにて提出すること。		
備 考 欄			

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 II (CREDITS eラーニング (倫理・行動規範))		
年 次	修士1年	ターム	S1
曜日・研修時間帯	eラーニングであるため、ターム内に各自が受講すること。		
場 所	任意		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	臨床研究に携わる研究者に必要な倫理・行動規範を学ぶ。		
研 修 の 方 法	eラーニング		
参 加 形 態	各自受講		
研修計画及び内容	<p>CREDITS (Clinical Research Education and Interactive Training System) は、系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修のためのカリキュラムである。</p> <p>CREDITS eラーニングの「倫理・行動規範コース」を受講し、臨床研究に携わる研究者に必要な倫理・行動規範を学ぶ。</p> <p>コンテンツ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の歴史と被験者の保護 ・臨床研究における研究不正と行動規範 ・試験実施にあたって考慮すべき倫理 		
課 題	eラーニング受講後に確認テストが実施されるため、研修後1週間以内に修了証を印刷しメールにて提出すること。		
備 考 欄			

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 III (DM-STAT ミーティング)		
年 次	修士 1 年	タ ー ム	S2
曜日・研修時間帯	隔週月曜日、9:30-10:30		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	データの品質管理の考え方や現場で生じる様々な問題を理解する。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	ターム中に 3 回参加すること。		
研修計画及び内容	<p>DM-STAT ミーティングでは、データサイエンス室のメンバー（データマネージャー・生物統計家）が各試験の進捗管理や各試験で情報共有すべき事項について議論する。本研修をとおして、データの品質管理の考え方や現場で生じる様々な問題およびそれに対する対応方法について学ぶ。</p>		
課 題	研修後 1 週間以内に、研修をとおして学んだことをまとめたレポートをメールにて提出すること。		
備 考 欄			

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 IV (CREDITS eラーニング (臨床研究実施コース))		
年 次	修士 1 年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	eラーニングであるため、ターム内に各自が受講すること。		
場 所	任意		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	臨床研究に携わる研究者に必要な倫理・行動規範を学ぶ。		
研 修 の 方 法	eラーニング		
参 加 形 態	各自受講		
研修計画及び内容	<p>CREDITS (Clinical Research Education and Interactive Training System) は、系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修のためのカリキュラムである。</p> <p>CREDITS eラーニングの「臨床研究実施コース」を受講し、信頼性・質の高い臨床研究を行える総合力の向上を目指す</p> <p>コンテンツ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器の開発 ・臨床研究方法論入門 ・臨床研究に関する法規制 ・臨床試験の計画と準備 ・実施医療機関の組織と運用 ・被験者の募集、組み込みと参加継続 ・試験の実施 ・安全性入門 ・品質マネジメントシステム 		
課 題	eラーニング受講後に確認テストが実施されるため、研修後 1 週間以内に修了証を印刷しメールにて提出すること。		
備 考 欄			

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 V (生物統計コンサルテーション)		
年 次	修士 1 年	ターム	A1、A2
曜日・研修時間帯	不定期開催 (1 回 30 分-1 時間) 1 ヶ月に約 2 回実施される。日程は数日前から 1 週前に決定される。		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	生物統計実務支援をとおして、コンサルテーションの方法を学ぶ。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	ターム中に 2-3 回参加すること。		
研修計画及び内容	臨床研究推進センターのデータサイエンス室は、医師等からの臨床研究に関する統計的な相談を受けている。生物統計コンサルテーションをとおして、単発的、横断的な統計相談に必要なスキルを学ぶ。		
課 題	研修後 1 週間以内に、研修をとおして学んだことをまとめたレポートをメールにて提出すること。		
備 考 欄	日時については、決まり次第、連絡する。		

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 VI (CREDITS 生物統計ライブラリー)		
年 次	修士1年	ターム	A1、A2
曜日・研修時間帯	eラーニングであるため、ターム内に各自が受講すること。		
場 所	任意		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	生物統計の専門家が臨床研究に携わる際に知っておくべき最新のトピックを学ぶ。		
研 修 の 方 法	eラーニング		
参 加 形 態	各自受講。2つ以上視聴すること。		
研修計画及び内容	<p>生物統計の専門家が臨床研究に携わる際に知っておくべき最新のトピックについて専門家が解説する。</p> <p>ライブラリーコンテンツ (一部)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・『ICH E6(R2)に追加された Quality Management System についての解説』 ・『ヘルスコミュニケーション入門』 ・『研究者として試験統計家に期待すること』 ・『ICH E9(R1)の紹介』 ・『トランスレーショナルリサーチ概論』 ・『ICH E6(R2)・GCP 省令ガイダンスに追加された Quality Management System についての解説』 		
課 題	eラーニング受講後に、受講した内容を要約したレポートをメールにて提出すること。		
備 考 欄			

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 VII (倫理セミナー)		
年 次	修士 1 年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	毎月 2-3 回倫理委員会ホームページ参照		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	東京大学における倫理申請のプロセスや倫理行動規範について学ぶ。		
研 修 の 方 法	講義		
参 加 形 態	1 回参加すること。		
研修計画及び内容	<p>主として、東京大学の倫理申請のプロセスや倫理行動規範について学ぶ。また、個人情報の取り扱いについても学ぶ。同一の内容が年間で繰り返し実施されているので、1 回のみ参加すればよい。</p>		
課 題	CREDITS にて発行される修了証をメールにて提出すること。		
備 考 欄	修了証発行のために、倫理システムの ID を CREDITS と同じメールアドレスにしておくこと。		

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 VIII（臨床研究者養成講習会）		
年 次	修士1年、2年	タ ー ム	通年
曜日・研修時間帯	年数回、18時-19時		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、澁谷美穂子、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	臨床研究に関する発展的トピックスについて学ぶ。		
研 修 の 方 法	講義		
参 加 形 態	全員参加可能。3回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<p>臨床研究者や専門家を対象にした臨床研究計画の全容・支援・デザイン方法・品質管理・利益相反などの講義を行う。臨床試験の開始から臨床研究計画書作成の中で必要な知識のみならず、知財や研究終了後の論文の書き方のルール等も取り扱う。</p> <p>例：2020年度講義内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の開始 研究計画書作成 ・データサイエンス① ・データサイエンス②・薬事・知財・研究費獲得を含めた開発戦略 ・研究終了後 論文の書き方・Submission まで ・開発戦略（医師主導治験の経験） 		
課 題	研修後1週間以内に、受講修了書をメールにて提出すること。		
備 考 欄	CREDITS システムを用いて申し込みを行うこと。		

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 IX（臨床研究推進レクチャーシリーズ）		
年 次	修士1年、2年	タ ー ム	通年
曜日・研修時間帯	年数回、12時-13時		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、澁谷美穂子、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	臨床研究に関する発展的トピックスについて学ぶ。		
研 修 の 方 法	講義		
参 加 形 態	全員参加可能。3回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<p>臨床研究者や専門家を対象に、発展的トピックスをテーマとした講演である。</p> <p>テーマ例：2017年度のレクチャーシリーズ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1回「臨床研究法総論」 ・第2回「臨床研究法各論」 ・第3回「治験依頼者の立場で考える望ましい治験費用のあり方について」「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項について」 ・第4回「変貌するがん薬物療法とその課題」 ・第5回「日本にイノベーション・ホットスポットをつくる～湘南アイパークにおけるエコシステム醸成の試み」 ・第6回「ICH E17ガイドラインが医薬品の国際共同開発に及ぼすインパクトについて」 		
課 題	研修後1週間以内に、受講日をメールにて報告すること。		
備 考 欄	CREDITS システムを用いて申し込みを行うこと。		

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地研修 X (その他の公開セミナー)		
年 次	修士 1 年、2 年	タ ー ム	通年
曜日・研修時間帯	通年		
場 所			
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	学内セミナーに参加し、臨床研究および生物統計学に関する幅広い知識を身につける。		
研 修 の 方 法	講義		
参 加 形 態	全員参加可能。すべて参加すること。		
研修計画及び内容	<p>臨床試験セミナー、臨床試験方法論セミナー、AMED 臨床研究者養成講習会、AMED DM 養成研修会等、年間をとおして、研究者、データマネージャー、モニター向けの各種講習会やセミナーも実施されている。臨床研究に携わる他の専門家の業務内容等について学ぶ。</p> <p>なお、A1 あるいは A2 タームにて開催される予定の医療コミュニケーションの講義については、修士 1 年時に全員出席すること（出席できなかった場合は修士 2 年で出席すること）。</p>		
課 題	研修後 1 週間以内に、受講修了書をメールにて提出すること。		
備 考 欄			

研 修 名	東京大学医学部附属病院実施実習 I (生物統計実務支援実習)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	S1
曜日・研修時間帯	火曜日、木曜日 13:00-16:40		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	臨床研究推進センターのデータサイエンス室が支援している臨床試験において、その補助業務をすることで、統計解析業務の技能および研究者に対して専門的な内容を説明する能力やコミュニケーションを円滑に行うための能力を習得する。		
研 修 の 方 法	講義及び実習		
参 加 形 態	2-3 名 1 班として参加する、ターム中に 1 回参加すること		
研修計画及び内容	<p>実習実施日：X 月 X 日、X 月 X 日、X 月 X 日 データサイエンス室が支援する下記業務の一部について学習する。</p> <p>① 臨床研究立案時における業務</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 実施計画書のレビューおよびデザイン構築の相談 (2) 実施計画書の統計解析にかかる箇所の記載または確認 (3) サンプルサイズ設計 <p>② 統計解析計画書の作成業務</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 統計解析計画書第一版作成 (2) ブラインドレビュー、統計解析計画書改訂 (3) 統計解析計画書をもとに mockup の作成・改訂 (4) 統計解析計画書最終版作成 <p>③ 統計解析の実施及び報告書の作成業務</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 解析用データセット仕様書の作成 (2) 解析用データセットの作成、および validation (3) SAS プログラムの作成、実行 (4) Tables, Listings and Figures (TLF) の作成、および validation (5) 統計解析報告書の作成 (6) 解析作業報告書の作成 <p>④ 報告書・論文等作成時における統計解析業務</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 依頼者からの要望に応じて統計箇所を記載 (2) TLF 含め文中の数値の確認 (3) 文書全体のレビュー 		
課 題	研修後 1 ヶ月以内に、実習をとおして課される課題レポートをメールにて提出すること。		
備 考 欄			

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地実習 II (統計解析帳票作成実習)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	S1、S2
曜日・研修時間帯	X 月 X 日、10:25-12:10。日程は 2 週前に決定される。		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	SAS を用いて解析結果をレポート形式に出力する方法を学ぶ。		
研 修 の 方 法	実習		
参 加 形 態	2-3 名 1 班として参加する、ターム中に 1 回参加すること		
研修計画及び内容	<p>統計解析ソフトウェアが発展し、今や複雑なデータ解析であっても短いプログラミングで容易に実行できる。一方で、解析結果を研究者にも判読しやすいレポート形式に整えまとめる作業は、必要とされる帳票やその形式が臨床試験ごとに異なることから完全なテンプレート化は難しく、統計解析実施者にそれなりの技術が求められる。本研修を通して、基本的なレポートのまとめ方を学習する。</p>		
課 題	実習用データから解析結果レポートを作成し提出すること。合わせて、研修をとおして学んだことをまとめたレポートを提出すること。		
備 考 欄	日時については、決まり次第、連絡する。		

研 修 名	東京大学医学部附属病院実地実習 III (疾患別課題解決実習)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	S2
曜日・研修時間帯	X 月 X 日、10:25-12:10。日程は 2 週前に決定される。		
場 所	医学部附属病院臨床研究推進センター		
担 当 教 員	森豊隆志、柏原康佑、川原拓也		
研 修 の 目 的	具体的な臨床試験の解析計画を議論し実施する。		
研 修 の 方 法	実習		
参 加 形 態	2-3 名 1 班として参加する、ターム中に 1 回参加すること		
研修計画及び内容	<p>各疾患分野の試験から、生物統計の実務を遂行する上で課題に直面した試験をピックアップし、それらの課題解決を模擬的に体験する実地実習を行う。臨床研究のプランニングから論文執筆・レビューまでの生物統計家が関与する各段階の中で、課題が生じた段階は試験によって異なる。当該実習により様々な段階に関連する課題解決を体験する。</p>		
課 題	直面した課題の対応方法をグループで議論し結論を出す。合わせて、研修をとおして学んだことをまとめたレポートを提出すること。		
備 考 欄	日時については、決まり次第、連絡する。		

国立がん研究センターにおける
研修・実習シラバス

研 修 名	国立がん研究センター実地研修 I (生物統計セミナー【入門編】への参加)		
年 次	修士 1 年	タ ー ム	S1、S2
曜日・研修時間帯	4～9月(曜日不定期) 18:30～20:00		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗、水澤純基、若林将史、小川岳人、町田龍之介、佐立峻		
研 修 の 目 的	生物統計学・疫学の方法論および考え方を理解し、研究者に臨床試験の方法論や統計的事項を平易な言葉で説明するためのスキルを身につけることを目的とする。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	全員参加可能。ターム中に 3 回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<p>1. 生物統計セミナー【入門編】にオブザーバ参加する</p> <p>2. 講義内容の理解だけではなく、セミナーにおける発表スライドでの説明の仕方、質疑応答の回答などを聴講、臨床医に対する説明の仕方を学ぶ。</p> <p>● (参考) 2020 年度の生物統計セミナー【入門編】</p> <p>第 1 回「データの記述」</p> <p>第 2 回「仮説検定 1」</p> <p>第 3 回「仮説検定 2」</p> <p>第 4 回「生存時間解析」</p> <p>第 5 回「ランダム化と交絡」</p> <p>第 6 回「サンプルサイズ」</p> <p>第 7 回「診断法評価の統計的側面」</p> <p>第 8 回「質問票開発のための統計学」</p> <p>第 9 回「多変量解析 1」</p> <p>第 10 回「多変量解析 2」</p> <p>第 11 回「観察研究 1」</p> <p>第 12 回「観察研究 2」</p> <p>第 13 回「傾向スコア」</p> <p>第 14 回「EZR を用いた統計解析の実装」</p>		
課 題	各講義の際に配付されるアンケートに回答し、担当教員とディスカッションを行うこと。		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修Ⅱ（生物統計セミナー【発展編】への参加）		
年 次	修士1年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	10～1月（曜日不定期）18:30～20:00		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	医師等が参加した質疑応答・ディスカッションをとおして、他分野の専門家とのコミュニケーション能力を高める。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	全員参加可能。ターム中に1回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<p>1. 生物統計セミナー【発展編】にオブザーバ参加する</p> <p>2. 講義内容の理解だけではなく、セミナーにおける発表スライドでの説明の仕方、質疑応答の回答などを聴講、臨床医に対する説明の仕方を学ぶ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● （参考）2019年度の生物統計セミナー【発展編】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「因果推論入門：交絡とその調整」 ・ 「因果推論の応用：モデルを用いた交絡調整」 ● （参考）2020年度の生物統計セミナー【発展編】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「今さら聞けないがんを対象とした単群 phase II 試験」 		
課 題	各講義の際に配付されるアンケートに回答し、担当教員とディスカッションを行うこと。		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修Ⅲ（JCOG 臨床試験セミナーへの参加）		
年 次	修士1年	タ	ム A1
曜日・研修時間帯	10月第3土曜（予定） 10:00～17:00		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	医師等が参加した質疑応答・ディスカッションをとおして、他分野の専門家とのコミュニケーション能力を高める。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	全員参加可能		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. JCOG 臨床試験セミナーにオブザーバ参加する 2. セミナーにおける発表スライドでの説明の仕方、質疑応答の回答などを聴講し、臨床医に対する説明の仕方を学ぶ。 <ul style="list-style-type: none"> ● （参考）2020年度の臨床試験セミナー（初級編） ● がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 <p>臨床試験のデザイン</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有害事象報告と効果判定 ● 被験者保護と研究倫理 ● 臨床試験のモニタリングと監査 ● がん治療開発と JCOG の役割 ● 臨床研究の種類と規制 ● JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援質疑応答。誌痴愚質疑応答・総合討論 		
課 題	各講義の際に配付されるアンケートに回答し、担当教員とディスカッションを行うこと。		
備 考 欄	年間1回のセミナーであるため、都合の付く場合は必ず参加すること。		

研 修 名	国立がん研究センター実地研修Ⅳ（生物統計コンサルテーションへの参加）		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	S2
曜日・研修時間帯	火曜・13:00～17:00, 木曜・13:00 分～17:00 分の 1 時間の予定		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	医師等がどのような疑問を持つのか、どのような説明の仕方をするのか、逆に、経験豊富な生物統計家がどのように疑問点を引き出すのか、どのように説明を行うのかを実地で学ぶ。自らが実務の現場で他職種の専門家と共同して仕事をする際のコミュニケーション能力を身につける。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：2 名 1 班とし、会議あたり 2 名まで参加可能。 オンライン開催の場合：人数制限なし。 ターム中に 1 回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物統計コンサルテーションにオブザーバ参加する。 2. コンサルテーションを見学し、研究背景や相談内容を整理・確認した上で、レポートを作成する。 3. 国立がん研究センター生物統計部スタッフと、医師などからの質問内容や統計家のアドバイス内容の不明点や疑問点について議論する。 <ul style="list-style-type: none"> ●（参考）過去に検討された事例の概略 臨床試験、ゲノム解析を伴う臨床試験・研究、予後因子の探索を目的とした観察研究、診断方法の研究、など様々な目的に対するがん臨床研究の相談に応じた。 		
課 題	<p>研修後 1 週間以内に、レポート（A4 の 1440 文字）を 2 枚以内で作成し提出すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 相談者にアドバイスするにあたり、本コンサルテーションで行われた議論のうち最も重要であると感じた議論の内容を簡潔にまとめてください。また、申請書に記載されていた相談内容とコンサルでの議論のポイントが異なっていた場合には、その違いをまとめてください。 2. メインの相談内容に対して、コンサルタントはどのような提案をしていたか、簡潔にまとめてください。 3. （任意）自分だったら相談者に質問したかったこと、提案したかったことがあれば自由に記載してください。 <p>（提出場所：講師の指定する Box のフォルダ）</p>		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修 V (JCOG における臨床試験論文作成時のデータセンター/運営事務局メンバーによるレビュー会議への参加)		
年 次	修士 1 年	タ ー ム	A2
曜日・研修時間帯	平日 10 時～17 時のうち 2 時間 (時間帯および曜日不定期)		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	生物統計家が論文の共著者としてレビューするべき点、および修正を行う際の注意点について学ぶ。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3～4 名 1 班とし、会議あたり最大 4 名まで参加可能。 オンライン開催の場合：人数制限なし ターム中に 1 回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 論文検討会にオブザーバ参加する。 2. 可能であれば、論文検討会開始前に論文ドラフトをうけとり、事前に論文レビューを行う。 3. 論文検討会を聴講し、レビューポイントの相違や代案の記載例などを学ぶ。 4. 学習した点についてレポートを作成する。 <ul style="list-style-type: none"> ● (参考) 過去に検討した論文事例 (一部) <ul style="list-style-type: none"> ・ 食道がんに対する化学放射線療法の予後因子解析 ・ 切除可能直腸がんに対する手術手技のランダム化比較試験 ・ 早期胃癌に対する手術手技の単群試験 ・ 結腸がんに対する術後補助化学療法のランダム化比較試験 ・ 切除可能小細胞肺癌に対する後治療が有効性に与える影響の検討 ・ 上部尿路癌に対する後ろ向きコホートデータを利用したリンパ節郭清の意義の検討 		
課 題	研修後 1 週間以内に、レポート (A4 の 1440 文字) を 2 枚以内で作成し提出すること。 論文検討会を聴講し、レビューポイントの相違や代案の記載例など、学習した点についてまとめてください。 (提出場所：講師の指定する Box のフォルダ)		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修 VI (JCOG におけるプロトコルコンセプト (骨子) 作成段階での、JCOG データセンター/運営事務局メンバーによる事前相談の場への参加)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	通年
曜日・研修時間帯	平日 10 時～17 時のうち 2 時間 (時間帯および曜日不定期)		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	臨床医の素朴な疑問・荒削りな仮説がどのように研究計画として精緻化されるかといったプロセス、臨床試験以外の研究方法の選択肢は無いのかを探る場合の議論の進め方などについて学ぶ。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3～4 名 1 班とし、会議あたり最大 4 名まで参加可能。 オンライン開催の場合：人数制限なし ターム中に 1 回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. JCOG プロトコルコンセプトの事前相談会議にオブザーバ参加する。 2. 事前相談会議の議論を聴講し、試験デザインの問題点の整理、および議論の中で理解が難しかった点の洗い出しを行った上で、レポートを作成する。 3. 国立がん研究センター生物統計部スタッフと試験デザインの疑問点、および事前相談会議の議論の中で理解が難しかった点について討論する。 <ul style="list-style-type: none"> ● (参考) 過去に検討された試験の概略 膀胱がんに対するホルモン療法有無のランダム化比較試験 胆道癌に対する未承認薬を用いた用量探索試験 骨巨細胞腫に対する分子標的治療薬有無のランダム化比較試験 高齢者切除不能肺がんに対する化学放射線療法のランダム化比較試験 膵癌に対する化学療法のランダム化比較試験 肺癌に対する免疫療法のランダム化試験 脳腫瘍に対する化学療法有無のランダム化試験 切除不能肺癌に対する化学陽子線治療の単群試験 		
課 題	研修後 1 週間以内に、レポート (A4 の 1440 文字) を 2 枚以内で作成し提出すること。 試験デザインの問題点の整理 (対象、標準治療、試験治療、デザイン)、および議論の中で理解が難しかった点の洗い出しと、その感想など。 (提出場所：講師の指定する Box のフォルダ)		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修 VII (JCOG におけるプロトコル立案段階の検討会議 (protocol review committee) への参加)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	S2
曜日・研修時間帯	毎月第 2 木曜日、第 4 金曜日 18:00~21:00		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	研究者の臨床的仮説を試験デザインに落とし込む方法について理解を深める。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3-4 名 1 班とし、会議あたり最大 8 名まで参加可能。 オンライン開催の場合：人数制限なし。 ターム中に 1 回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> JCOG プロトコルコンセプト検討委員会 (PRC) の会議にオブザーバ参加する 会議での議論を聴講し、試験デザインの問題点の整理、および議論の中で理解が難しかった点の洗い出しを行った上で、レポートを作成する。 国立がん研究センター生物統計部スタッフと試験デザインの疑問点、および PRC 会議の議論の中で理解が難しかった点について討論する。 <ul style="list-style-type: none"> (参考) 過去に PRC 会議で検討された試験の概略 <ul style="list-style-type: none"> 舌がんに対する手術手技のランダム化比較試験 食道がんに対する診断法の単群試験 皮膚血管肉腫に対する化学療法の単群試験 高齢者切除不能肺がんに対する化学放射線療法のランダム化比較試験 高齢者切除不能乳がんに対する化学療法のランダム化比較試験 膀胱がんに対するホルモン療法有無のランダム化比較試験 骨巨細胞腫に対する分子標的治療薬有無のランダム化比較試験 膵癌に対する化学療法のランダム化比較試験 直腸癌に対する化学放射線療法の単群試験 肺癌に対する免疫療法のランダム化試験 脳腫瘍に対する化学療法有無のランダム化試験 		
課 題	<p>研修後 1 週間以内に、レポート (A4 の 1440 文字) を 2 枚以内で作成し提出すること。</p> <p>①臨床試験のコンセプト (計画骨子) の内容をブラッシュアップする会議に出席して、生物統計家として自分がどのようなスキルを磨く必要があると感じたか、どのような知識を身につける必要があると感じたか、論じて下さい。</p> <p>②会議に出席して、事前に想定していたのと異なっていた点を挙げて下さい。</p> <p>(提出場所：講師の指定する Box のフォルダ)</p>		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修Ⅷ（JCOGにおける検証的ランダム化比較試験の中間解析を審議する効果・安全性評価委員会への参加）		
年 次	修士2年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	3、6、9、12月 第2または3土曜・12:00～15:00。年平均2回開催		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	中間解析結果審査の実際を学ぶ。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3-4名1班とし、会議あたり最大8名まで参加可能。 オンライン開催の場合：人数制限なし。 A1、A2ターム中に1回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> JCOGの効果・安全性評価委員会にオブザーバ参加する 国立がん研究センター生物統計部スタッフと試験デザインの疑問点、およびJCOGの効果・安全性評価委員会の議論の中で理解が難しかった点について討論する。 <ul style="list-style-type: none"> （参考）過去に検討された試験の概略 <ul style="list-style-type: none"> 胆道癌に対する術後補助化学療法有無ランダム化比較試験 転移を有する大腸がんに対する術後補助化学療法のランダム化比較試験 切除可能胃がんに対する手術手技のランダム化比較試験 切除可能結腸がんに対する手術手技のランダム化比較試験 高齢者切除不能大腸がんに対する化学療法のランダム化比較試験 神経内分泌肺癌に対する術後補助化学療法のランダム化比較試験 頭頸部癌に対する術後補助化学放射線療法のランダム化比較試験 早期膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除術後の補助療法有無のランダム化比較 胃癌に対する術後補助化学療法のランダム化比較試験 		
課 題	レポートなし。会議終了後、担当教員とディスカッションを行うこと。		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修IX（中央病院研究コンサルテーションへの参加）		
年 次	修士2年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	第2火曜日、第1水曜日、第4木曜日、第3金曜日の18:00-19:00		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	生物統計家としての実務能力・問題対処能力を高める。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3-4名1班とし、会議あたり最大4名まで参加可能。 オンライン開催の場合：人数制限なし。 ターム中に1回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 中央病院プロトコールコンセプトの事前相談会議にオブザーバ参加する。 事前相談会議を見学し、研究背景や研究デザインなど議論のポイントとなった点を整理・確認した上で、レポートを作成する。 国立がん研究センター生物統計部スタッフと、検討された内容に関する不明点や疑問点について議論する。 <ul style="list-style-type: none"> （参考）過去の研究コンサルテーション事例（一部） 難治小児悪性固形腫瘍に対する薬物療法の用量探索医師主導治験 各種薬剤の適正使用と安全性情報に関する研究 HPV 関連中咽頭がん術後の再発リスク患者に対する術後補助療法に関する有効性試験 進行肺がん患者に対する緩和ケアのランダム化比較試験 フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤不応不耐進行胃癌に対する薬物療法の単群医師主導治験 希少がんに対する前向き登録試験(Master protocol) 		
課 題	<p>研修後1週間以内に、レポート（A4の1440文字）を2枚以内で作成し提出すること。</p> <p>①臨床試験のコンセプト（計画骨子）の内容をブラッシュアップする会議に出席して、生物統計家として自分がどのようなスキルを磨く必要があると感じたか、どのような知識を身につける必要があると感じたか、論じて下さい。</p> <p>②会議に出席して、事前に想定していたのと異なっていた点を挙げて下さい。</p> <p>（提出場所：講師の指定する Box のフォルダ）</p>		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修X（中央病院コンセプト検討委員会への参加）		
年 次	修士2年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	第4火曜日・18:00-20:00		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	科学的評価、薬事上・医療保険上の問題点等の研究計画立案時の留意点について学ぶ。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3-4名1班とし、会議あたり最大4名まで参加可能。 オンライン開催の場合：人数制限なし。 ターム中に1回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 中央病院プロトコルコンセプト検討委員会にオブザーバ参加する。 検討委員会を見学し、研究背景や研究デザインなど議論のポイントとなった点を整理・確認した上で、レポートを作成する。 国立がん研究センター生物統計部スタッフと、検討された内容に関する不明点や疑問点について議論する。 <ul style="list-style-type: none"> （参考）過去の研究コンサルテーション事例（一部） <ul style="list-style-type: none"> 難治小児悪性固形腫瘍に対する薬物療法の用量探索医師主導治験 局所再発又は遠隔転移を有する乳癌に対する併用薬物療法の国際共同ランダム化比較試験 薬物療法の適正使用と安全性情報に関する研究 大腸癌に対する診断法の単群試験 進行肺がんに対する緩和ケアのランダム化比較試験 既存薬物療法に不応不耐進行胃癌に対する多剤併用療法の単群医師主導治験 希少がんに対する前向きレジストリ臨床研究 小児急性リンパ性白血病の再発に対する併用薬物療法の単群医師主導治験 		
課 題	<p>研修後1週間以内に、レポート（A4の1440文字）を2枚以内で作成し提出すること。</p> <p>①臨床試験のコンセプト（計画骨子）の内容をブラッシュアップする会議に出席して、生物統計家として自分がどのようなスキルを磨く必要があると感じたか、どのような知識を身につける必要があると感じたか、論じて下さい。</p> <p>②会議に出席して、事前に想定していたのと異なっていた点を挙げて下さい。</p> <p>（提出場所：講師の指定するBoxのフォルダ）</p>		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修XI (認定臨床研究審査委員会・研究倫理審査委員会・治験審査委員会へのオブザーバー参加)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	通年
曜日・研修時間帯	毎月第 4 木曜日 16:00～18:00 (認定臨床研究審査委員会：築地) 毎月第 2 金曜日 16:00～18:00 (認定臨床研究審査委員会：柏) 毎月第 3 木曜日 15:00～17:00 (研究倫理審査委員会) 毎月第 2、4 水曜日 15:00～17:00 (治験審査委員会)		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス・柏キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	多方面の専門家による議論を聴講することで、生命倫理・研究倫理に対する高度な見識や、研究倫理の中で生物統計家が留意しなければならない事項に関する理解を深める。また、複数の委員会間の審査の論点の違いを理解することで多様な研究立案能力を高める。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3-4 名 1 班とし、会議あたり最大 4 名まで参加可能。 会議開催場所は、築地キャンパス (中央病院) あるいは柏キャンパス (東病院) のいずれか。 オンライン開催の場合：人数制限なし。 ターム中に 1 回以上参加すること。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 国立がん研究センターで実施される各審査委員会にオブザーバ参加する 2. 治験：予め審議内容や仕組みに関するレクチャーを行う 3. 審査委員会の議論を聴講し、研究を進める上での倫理的な問題点について要点をレポートにまとめる 4. 審査委員会に出席した生物統計担当の委員とともに、臨床試験を計画する上で身につけておくべき倫理面での知識や、倫理的問題に対して生物統計家としてどういった対応を取るべきかについて討論する。 <p>例年の開催状況： 認定臨床研究審査委員会：24 回 (築地キャンパス (中央病院)・柏キャンパス (東病院) とともに 12 回ずつ)。 研究倫理審査委員会：12 回 治験審査委員会：24 回 ※ 過去の開催日程や会議記録は国立がん研究センターのウェブサイトに公開されている。 https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/committee/index.html</p>		
課 題	研修後 1 週間以内に、議論の要点をレポート (A4 の 1440 文字) 2 枚以内で作成し提出すること。 (提出場所：講師の指定する Box のフォルダ)		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地研修 XII (新機軸医薬品開発プロジェクト研修)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	通年
曜日・研修時間帯	6月、9月、12月、3月の各1日 18:00～19:30		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	ゲノム医療と関連するレジストリ研究及び当該レジストリ上での医師主導治験を実施するプロジェクト等、プラットフォーム型の研究実施形態や新たな取り組みを行う研究の会議等への参加を通し、既存の方法に縛られない柔軟な試験計画能力を身につける。		
研 修 の 方 法	オブザーバ参加		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：3～4名1班とし、会議あたり最大4名まで参加可能。会議開催場所は、築地キャンパス（中央病院）。 オンライン開催の場合：人数制限なし。 ターム中に1回以上参加可能。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 会議に先立って国立がん研究センタースタッフから講義形式の説明を受け、プロジェクトの背景を理解する 2. 国立がん研究センターで実施される MASTER KEY Project の会議（ないしは、同様の形態で実施されている研究の会議）にオブザーバ参加する 3. 会議の議論を聴講し、単一の治験・医師主導治験の計画とは異なる、プラットフォーム上の副試験の立案時の課題や運営上の留意点を理解し、要点をレポートにまとめる 4. 同会議に同席した生物統計担当の委員とともに、MASTER KEY Project 計画立案上のポイントやレジストリ・副試験を計画する上で留意すべき実務上の課題としてどのような事項があるか、それらに対して生物統計家としてどういった対応を取るべきか・取り得るかについて討論する。 <p>例年の開催状況：4回（築地キャンパス（中央病院））</p>		
課 題	研修後1週間以内に、レポート（A4の1440文字）を2枚以内で作成しを提出すること。 単一の治験・医師主導治験の計画とは異なる、プラットフォーム上の副試験の立案時の課題や運営上の留意点を理解し、要点をまとめてください。 （提出場所：講師の指定する Box のフォルダ）		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地実習 I (臨床研究のプランニング、試験デザイン、プロトコル作成に関わる講義・実習)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	未定 (半日)		
場 所	国立がん研究センター 柏キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	布施望 (東病院臨床研究支援部門)		
研 修 の 目 的	臨床研究のコンセプト・研究計画書のレビューを行う。事例を通し、科学的側面および倫理的側面から助言を行う上で必要な素養を身につける。		
研 修 の 方 法	講義及び実習		
参 加 形 態	1 回あたり最大 4 名まで参加可能。		
研修計画及び内容	<p>【講義】</p> <p>以下の各テーマについて 30 分程度の講義を行う。場所は東病院臨床試験支援部門会議室を予定しており、1 日で 3 テーマの講義を 2 時間程度で実施する。講義終了後に 5 分程度のミニテストを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ テーマ 1: 開発型臨床研究を支援する上で必要な規制要件 (倫理指針、先進医療評価制度、治験等) ・ テーマ 2: 研究コンセプト・研究計画書をレビューする際のチェック事項 ・ テーマ 3: 東病院での研究サポート事例 <p>【実習】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) レビュー対象試験の研究コンセプトと研究計画書を学生に事前配布 2) 座学講義で学んだレビュー時の留意事項にならって模擬レビューを実施 3) 模擬レビューの結果をレポートにまとめ、担当教員に送付 4) 担当教員から模擬レビュー結果レポートのフィードバックを行う (担当教員である国立がん研究センター生物統計部スタッフとともに、臨床試験を計画する上で生物統計家として留意しておくべき事項について討論する) <p>※ <u>模擬レビュー対象試験 (案)</u></p> <p>先端医療開発センター (EPOC) で実施された臨床試験 (①「食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント (BD-stent) 留置術の有効性評価試験」(先進医療制度下の臨床試験、UMIN000008054)、②「RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第 II 相試験」(医師主導治験、UMIN000010095) 等を題材に模擬レビューを行う。この場合は模擬レビュー結果レポートのフィードバックだけでなく、試験実施中に発生した問題点や解析結果についても担当講師から紹介する。</p>		
課 題	研修後 1 週間以内に、模擬レビューを通して学んだことをレポート (A4 の 1440 文字) 2~3 枚で提出すること。 (提出場所: 講師の指定する Box のフォルダ)		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地実習 II (統計解析計画書の作成、試験結果の解釈、試験報告書の作成に関わる講義・実習)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	平日 10 時 00 分～17 時 00 分予定 (開催日未定)		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗、水澤純基、若林将史、小川岳人、町田龍之介、佐立峻		
研 修 の 目 的	臨床試験で生じうる生物統計学的な課題やプロジェクトマネジメントに関しての理解を深め、生物統計家としての能力向上を計る。		
研 修 の 方 法	講義及び実習		
参 加 形 態	会議開催の場合：1 回あたり最大 4 名まで参加可能。 オンライン開催の場合：ディスカッションの発言機会を確保するため 6 名まで参加可能とする		
研修計画及び内容	<p>【講義】 対象となる研究の背景、必要書類、統計解析計画書の記載事項の一般論、業務遂行上の留意点についての担当教員が講義を行う。</p> <p>【実習】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究者が記載した研究計画 (解析チェックシート) をレビューし、解析業務に入る前にどのような事を明らかにしなければならないのか、どのような質問をすることでそれが明らかになるかなどを、講師からの問いかけと学生通しのインタラクティブなディスカッションを通じて学ぶ 2. DB 定義書、annotated CRF、エンドポイント定義書などをみながら、研究計画を実現するための実際に解析報告書の mock up を作成する。その後、その作成を通じて生じた新たな疑問やポイント講師からの問いかけと学生通しのインタラクティブなディスカッションを通じて学ぶ同研究者として関与している臨床研究の解析業務 (統計解析計画書の作成、解析報告書の作成、研修時の共同研究の内容によっては学会発表資料作成、論文レビュー等を含む) を担当教員と共同で作業する。 3. 国立がん研究センター生物統計部スタッフを含めて共同作業の内容や問題点・今後の課題について討論する。 		
課 題	研修後 1 週間以内に、実習を通じた学んだことをレポート (A4 の 1440 文字) 2 枚程度で作成し提出すること。 (提出場所：講師の指定する Box のフォルダ)		
備 考 欄			

研 修 名	国立がん研究センター実地実習 III (統計解析実務演習)		
年 次	修士 2 年	タ ー ム	A1、A2
曜日・研修時間帯	平日午後 13-17 時の間に 2 時間の予定 (開催日未定)		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗、水澤純基、若林将史、小川岳人、町田龍之介、佐立峻		
研 修 の 目 的	SAS プログラミングを通じて実際の臨床試験データの解釈やデータハンドリングを経験することで、臨床試験データの統計解析における注意点を把握することを目指す。		
研 修 の 方 法	講義及び実習		
参 加 形 態	会議開催の場合：1 回あたり最大 4 名まで参加可能。 オンライン開催の場合：ディスカッションの発言機会を確保するため 6 名まで参加可能とする		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 講義実習前の事前課題として、解析用データおよび定義書を受領して指定された解析結果を再現するための解析プログラムを作成し、提出する。 2. 提出された回答をもとに、お互いの解析プログラムを確認し、良い点、改善した方が良い点などを、ディスカッション形式で議論する。また、担当教員によるフィードバックや問いかけを通じて、業務上での注意点やポイントについての議論を行う。 3. 講義を通じて学習した点についてレポートを作成する。 		
課 題	研修後 2 週間以内に、実習を通じた学んだことをレポート (A4 の 1440 文字) 2 枚程度で作成し提出すること。 (提出場所：講師の指定する Box のフォルダ)		
備 考 欄	実習前に事前課題の提出あり		

研 修 名	国立がん研究センター実地実習Ⅳ（データマネジメント実習）		
年 次	修士2年	タ ー ム	S1
曜日・研修時間帯	10月から11月の平日、1回2時間、週に1回または2回		
場 所	国立がん研究センター 築地キャンパス、またはオンライン開催		
担 当 教 員	柴田大朗		
研 修 の 目 的	データマネジメント部門の実務を見学・実習し、そのプロセスについて討論を行う。		
研 修 の 方 法	講義及び実習		
参 加 形 態	会議室での開催の場合：2名まで参加可能。 オンライン開催の場合：2名まで参加可能。		
研修計画及び内容	<ol style="list-style-type: none"> JCOG データセンターにおいてデータマネジメント部門の実務見学および実習を行う。 JCOG データセンタースタッフ（データマネージャー、医師、生物統計家）との意見交換・討論を行う。 臨床試験のデータマネジメントに関し、試験計画時、試験実施中、試験終了時の各段階で注意すべき点の整理、データマネージャーと生物統計家の望ましいコミュニケーションのあり方・分業／協力体制のあり方、および議論の中で理解が難しかった点の洗い出しを行った上で、レポートを作成する。 国立がん研究センター生物統計部スタッフとデータマネジメントのあり方について、疑問点、および理解が難しかった点について議論し、理解を深める。 		
課 題	<p>研修後1週間以内に、レポート（A4の1440文字）を2枚以内で作成しを提出すること。</p> <p>臨床試験のデータマネジメントに関し、試験計画時、試験実施中、試験終了時の各段階で注意すべき点の整理、データマネージャーと生物統計家の望ましいコミュニケーションのあり方・分業／協力体制のあり方、および議論の中で理解が難しかった点についてまとめてください。</p> <p>（提出場所：講師の指定する Box のフォルダ）</p>		
備 考 欄			