

平成16年度バイオ人材育成事業
(バイオ(臨床)統計技術者)

報 告 書

平成17年1月

委託先 株式会社イベリカ

再委託先 特定非営利活動法人メットリンク

委託元 三井情報開発株式会社

目 次

はじめに	P. 1
1. 事業の概要	P. 2
1.1 事業体制	P. 2
1.2 事業内容	P. 4
2. 育成対象とする人材像	P. 7
2.1 育成対象とする人材のイメージ	P. 7
2.2 当該人材が必要とされる背景	P. 9
3. 事業の経過	P. 14
3.1 スキルスタンダードの作成	P. 14
3.2 人材ニーズ調査	P. 23
3.3 カリキュラムの作成	P. 31
3.4 実証（研修）の実施	P. 36
4. スキルスタンダード	P. 54
4.1 スキル項目とスキルレベル	P. 54
4.2 知識項目	P. 56
5. カリキュラム	P. 61
5.1 教育コース	P. 61
5.2 カリキュラム	P. 62
5.3 シラバス	P. 70
6. スキルスタンダード・カリキュラムの活用について	P. 96
6.1 スキルスタンダード・カリキュラムの活用方法	P. 96
6.2 次年度以降の展開方針	P. 97
おわりに	P. 98

参考資料

はじめに

近年のヒトゲノム解読完了は医療の場においてこれまでにない根本的な医療方針の変革をもたらしており、今後の医療は副作用の少ない治療、個人に最適な医療、すなわち、オーダーメイド医療へとその形を変えていくものと思われる。このような潮流の中、医療・バイオの分野で世界的にも十分通用し得る若手の人材育成は極めて重要であり、日本のバイオテクノロジーの発展及び国際競争力を強化する意味においても、幅広い知識・技術を有し、且つ、即戦力となるバイオ人材育成プログラムの開発こそ早急に取り組まなければならない国策である。

上記のオーダーメイド医療を我が国で推進していくためには、確固とした証拠に基づく医療「科学的根拠に基づく医療」の啓発・普及・実践が必要不可欠であるため、その基盤をなす臨床研究などの科学的データの取り扱いには今まで以上に十分な知識と認識が求められるようになった。まさにここにバイオ（臨床）統計学の存在意義があるのである。「医薬品の臨床試験の実施の基準」いわゆる G C P が施行されて以来、臨床試験の計画、デザイン設計、結果解析にはバイオ（臨床）統計学は欠くことのできないものとなりその需要は急速に高まっているのだが、我が国におけるバイオ（臨床）統計技術者・専門家の数は欧米に比べ格段に少なく、このことが近年の日本での臨床試験（治験）の空洞化をますます助長していることは言うまでもない。これは、日本にとって膨大な国益の損失となっている。このような現在の危機的な状況をできる限り早急に打破するためにも、適切な資格と経験を有するバイオ（臨床）統計技術者・専門家の育成を行わなければならない。

また、DNAチップ技術やプロテオミクス技術に代表されるような、遺伝子、タンパク質の基礎研究による疾患関連遺伝子及びタンパク質の探索、遺伝子機能解析、遺伝子多型解析（SNP解析）等ポストゲノムシーケンスビジネスが世界を席卷しつつあり、これらファーマコゲノミクス関連の基礎研究分野に於いてもバイオ（臨床）統計学は必須である。このように、日本のバイオテクノロジーの発展及び国際競争力を強化する意味においてもバイオ（臨床）統計技術者・専門家を早急に育成しなければならない。加えて、これらの基礎研究結果を最終的に臨床・医療に結びつけるためには、バイオインフォマティクスなどのITを活用した解析技術の修得までも視野に入れた人材育成プログラムの作成が望まれる。

もちろん、1年や2年で人材の育成というものが完了できるものではないが、まずは社会で即戦力となるような人材を育成し輩出することこそ今の日本に課せられた責務であるのではなからうか。当人材育成プログラムを用いることによって、バイオの知識・スキルを蓄えた実践向けの技術者・研究者が活気のある日本を創生し、欧米と対等に渡り合える競争力がつくまでに成長することを期待している。そして、バイオや医療がもたらす叡智が世界の人々にさらなる恩恵を与え、一人でも多くの人に幸福と平和が訪れることを願って止まない。そんな夢が人材育成には込められている。

第1章 事業の概要

1.1 事業体制

(1) 本人材育成事業の目標

「バイオ(臨床)統計」スキルの標準化を図り、その育成プログラムにより「バイオ(臨床)統計」の基礎知識・技術を修得し、バイオ産業に資する人材の育成を図り、世界に比べ、遅れているといわれる日本の「バイオ(臨床)統計」の効率的な人材育成を補助し、国際競争力獲得に貢献することである。とりわけ、「人材育成のためのスキルの抽出と育成手法の検討」について具体的に取り組んでいく。

(2) 事業実施体制

本事業は、経済産業省が三井情報開発(株)への委託事業として実施している「平成16年度バイオ人材育成事業」の再委託事業の1つとして実施しているものである。

本事業の推進にあたり、育成プログラム全体を諮問する機関として、医学・バイオ(臨床)統計学・薬学等の研究者、産業界、研究機関からなる「バイオ(臨床)統計技術者育成事業委員会」を設置した。また、「バイオ(臨床)統計スキルスタンダード、カリキュラム策定検討委員会」を設け、産業の観点からスキルスタンダード策定、カリキュラム策定を広く議論してもらい多くの意見を得た。なお、「メットリンク」は人材ニーズ調査・スキル項目評価調査等の「バイオ(臨床)統計実態調査」「実証研修アンケート」・ヒアリング等の調査企画・実施・分析をはじめ本事業の協力機関として「イベリカ事務局」と共に本事業の推進にあたった。本事業全体の推進メンバー及びその体制を以下に示す。

「バイオ(臨床)統計技術者育成事業委員会」

【委員長】	柳川 堯	久留米大学バイオ統計センター センター長
【委員】	岩柳 隆夫	日立製作所 ライフサイエンス推進事業部 CTO
	折笠 秀樹	富山医科薬科大学医学部 教授
	角間 辰之	日本赤十字九州国際看護大学 教授
	竹内 義高	日立製作所 ライフサイエンス推進事業部 部長代理
	谷川 浩司	日立製作所 ライフサイエンス推進事業部 主任技師
	永田 見生	久留米大学医学部整形外科学講座 教授
	濱田 稔	久留米臨床薬理クリニック 所長
	三宅 淳	独立行政法人産業技術総合研究所セルエンジニアリング研究部門 統括研究員

(五十音順)

「バイオ(臨床)統計スキルスタンダード、カリキュラム策定検討委員会」

小山田 健二 三洋電機バイオメディカ 株式会社営業本部 担当部長

中山 良幸	株式会社日立製作所 医療情報システム部 主任技師
秦 洋二	月桂冠株式会社 総合研究所 副所長
田中 博	サイファージェン・バイオシステムズ株式会社 事業開発室々長
佐藤 智美	株式会社アクロネット 臨床開発センター 部長
井上 匡人	ジーンフロンティア株式会社 マーケティンググループ マネージャー
速水 耕介	株式会社ファンケル 中央研究所 臨床科学グループ マネージャー
折茂 淳	株式会社コスメックス 取締役
宮本 光晴	専修大学経済学部 教授

(順不同)

【オブザーバー】

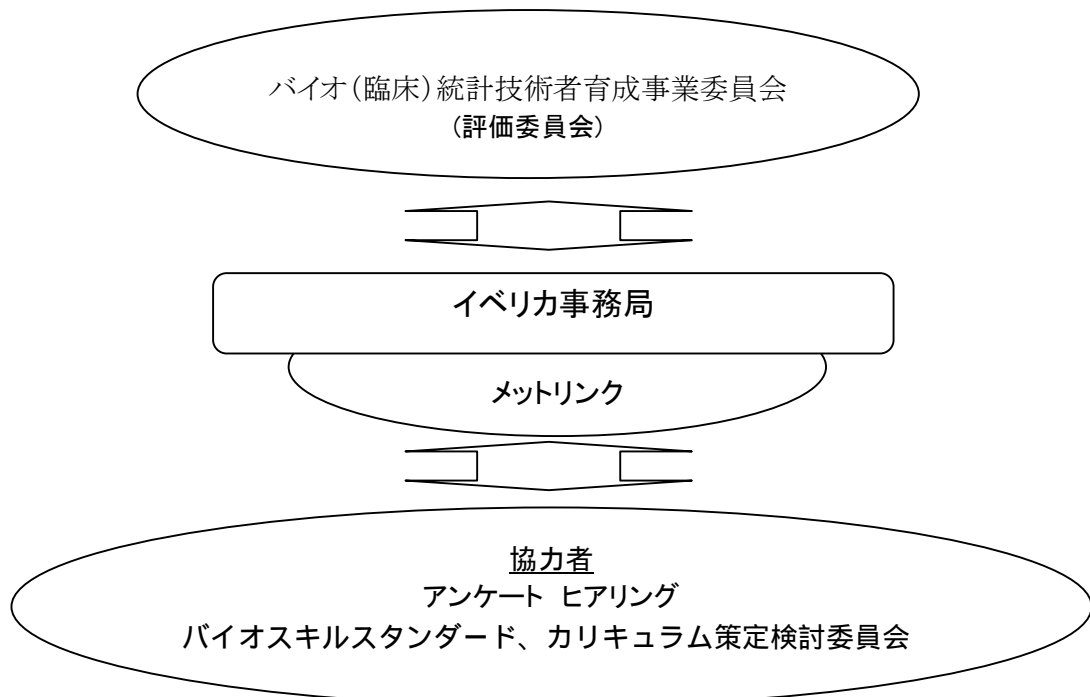
佐藤 日出樹	経済産業省製造産業局生物化学産業課 課長補佐
砂入 成章	経済産業省九州経済産業局地域経済部製造産業課基礎産業係長
池田 光政	九州北部学術研究都市整備構想推進会議 企画主幹 福岡県商工部新産業プロジェクト室
伊部 辰郎	三井情報開発株式会社 バイオサイエンス本部新事業開発部 部長
河村 基	三井情報開発株式会社 総合研究所 調査研究部 研究員

【事務局】

黒野 定	株式会社イベリカ TR 事業本部
浅野 純子	株式会社イベリカ 学術企画部
安藤 敏雄	特定非営利活動法人メットリンク プロジェクト事業部

【アドバイザー】

中谷 光博	独立行政法人産業技術総合研究所セルエンジニアリング研究部門 特別研究員
-------	--



1.2 事業内容

(1) バイオ(臨床)統計(バイオスタティスティクス)とは

バイオ(臨床)統計学は健康医療への貢献を目的に行われる科学研究の計画、データ収集、モデル化、解析を目的とする教育・研究である。医学・保健科学において信頼度の高いデータ収集、データの科学的解析による治療法や薬剤効果を科学的根拠に基づく評価で明らかにする。テーラード医療等のポストゲノム分野でも遺伝子情報を利用した副作用・疾患等関係データの解析でバイオ(臨床)統計学が有用となっている。

「バイオ(臨床)統計」は我が国においてまだ馴染みが低いとはいえないが、既に欧米の関連業務においてはバイオ(臨床)統計による検証が求められている。

本調査におけるバイオ(臨床)統計人材とは、ポスト・ゲノムシーケンシング時代の網羅的な生物に由来するデータの取扱いも視野に入れて、臨床医科学および生物化学の発展に資する臨床試験計画や生化学実験の立案、データ収集、解析および評価、有効性判定、報告といった一連の業務に対し、「バイオ(臨床)統計」の手法により、科学的根拠に基づく評価・判定を実務として実践する人材を指す。

健康医療への貢献を目的に行われる科学研究の計画、データ収集、モデル化、解析を目的とする教育・研究

科学的根拠に基づく評価

- ・信頼度の高いデータ収集
- ・データの科学的解析による治療法や薬剤効果



有用性アップ

- ・テーラード医療等ポストゲノム分野
- ・遺伝子情報を利用した副作用・疾患等関係データの解析等

(2) 本事業の育成対象

本事業における育成対象となる人材像は、学生、社会人、新規参入を含む企業技術者、スキルアップを志向する実務経験者である。(想定する対象者詳細は「第2章育成対象とする人材像」を参照)

(3) 本事業の内容

事業期間：平成16年6月～平成17年1月

事業全体の作業手順

本事業の推進にあたって、バイオ(臨床)統計に関わる企業・大学・研究機関等からスキルニーズを抽出し、実務として産業に資する立場から主に企業等を対象に「バイオ(臨床)統計の実態調査」及びスキルスタンダード策定のための「スキルスタンダード項目評価調査」を実施した。

策定されたスキルスタンダードをもとに、「教育カリキュラムの策定」を行い、「実証研修」を実施し、その検討の上バイオ(臨床)統計の「スキルスタンダード策定」「カリキュラム策定」を行った。

(4) 実施内容

本事業の推進にあたり、以下の各業務を実施する。

バイオ(臨床)統計関連の業務、ニーズ、スキルスタンダードの検討
(大学の指導教官・研究者、企業実務者を中心に事務局を構成し検討)

バイオ(臨床)統計実態調査

スキル項目評価調査

スキルスタンダードの策定

カリキュラムの策定

- ・バイオ(臨床)統計スキルアッププログラム(即戦力の実務者育成、スキルアップ)
- ・バイオ(臨床)統計スキルガイドプログラム(非バイオ(臨床)統計実務者で職業上、バイオ(臨床)統計知識・技術を必要とする人材への基本的知識の修得)

実証試験

実証試験受講者理解度評価調査

策定内容の評価・課題抽出(評価委員会に諮問)

評価委員会＝バイオ(臨床)統計技術者育成事業委員会

(5) 活動実績の概要

事業推進事務局

- ・実施期間：6月～1月

バイオ（臨床）統計技術者育成事業委員会

- ・実施期間：8月～12月
- ・実施回数：2回

バイオ（臨床）統計スキルスタンダード、カリキュラム策定検討委員会

- ・実施期間：1月
- ・実施回数：1回（企業8社、大学教授1名）

テクニシャンの実態調査（アンケート）

スキル項目評価調査を同時に実施（アンケート）

- ・調査期間：9月～10月
- ・有効回収数：24（製薬系13、その他11）

実証研修（講義、コンピュータを使った演習）

- ・実施期間：12月
- ・実施回数：3日間（於：久留米大学統計センター）

実証研修受講者理解度評価調査（アンケート、ヒアリング）

- ・調査期間：実証研修時に実施
- ・有効回収数：34票（3日間）

第2章 育成対象とする人材像

2.1 育成対象とする人材像

本事業は「バイオ（臨床）統計」の基礎知識・技術を修得し、バイオ産業に資する人材育成を目的とし、特に、人材育成のためのスキルの抽出と育成手法の検討を進める。

世界に比べ、日本では「バイオ（臨床）統計」の効率的な人材育成プログラムの樹立が急務であるが、非常に遅れているのが実態である。現在（バイオ・臨床）統計解析者は、大学の数理統計学、製薬企業の臨床開発・統計部門、その他の食料品・健康食品などの研究所、臨床研究所・ゲノム情報研究所などの研究機関、CROの統計部門、などで活躍しており、大学の数理統計学者を除いては主にデータ解析の実務を行っている。しかしながら、現状はバイオ（臨床）統計の十分な専門知識をもってその業務を行っているとは言えない状況である。この状況を改善し、バイオ（臨床）統計技術者を育成することが本事業の主旨である。

（1）育成する人材像

「バイオ（臨床）統計」の専門研究者の育成からのスタートでは、多数の人材を輩出していくまでに多くの時間がかかり、産業界にとっても大きな負担となる。

そのため、本事業では、「バイオ（臨床）統計」の専門研究者の育成ではなく、既に「バイオ（臨床）統計」の基礎となる関連分野の知識を有する人。できれば実務経験を有する人を対象に、「バイオ（臨床）統計」の実務者を育成することで、バイオ関連産業発展に貢献できる人材の育成を目指すものである。

（2）「バイオ（臨床）統計育成人材」の対象者

前項（1）を達成するため、本事業での育成対象者は以下の属性を有する、または準ずる人とする。

対象分野：“分子生物学・生化学分野”、“IT分野”、“薬学分野”、“化学分野”

対象企業：創薬、臨床試験研究の支援を行う或いは今後この分野に事業展開を計画している企業

対象者：分子生物学、生化学、薬学、化学、コンピュータ、数学、物理学の知識を有する技術者・研究者（学士、修士、博士を含む）、その他クリニカルリサーチコーディネーター（CRC）や臨床医師も対象に入れてもいいのではないかと考えている。

対象者のスキルレベル：(a)初級の技術者・研究者、(b)実務経験を数年もつ中級技術者・研究者、(c)実務経験を長年有する上級技術者・研究者、(d)管理者

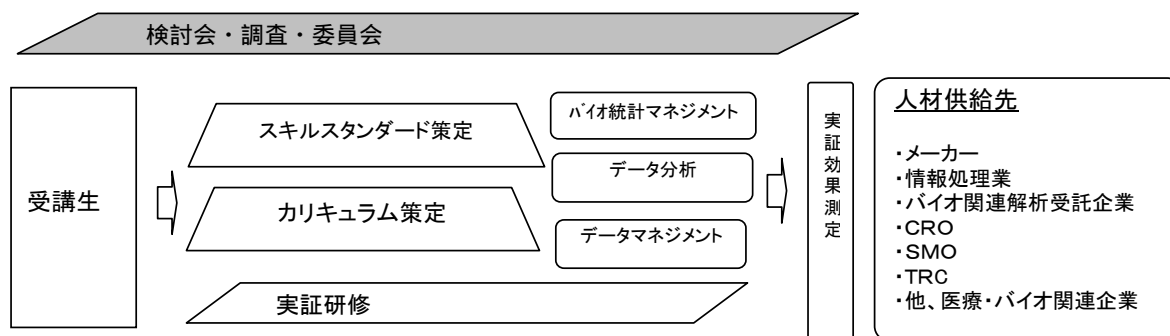
(3) 実態調査にみる統計技術者活躍の場

後述するように現在日本における統計技術者の輩出は10に満たない大学院等にすぎず、その数は僅少で、人材育成体制を含め欧米に比べ大きく立ち遅れているといわれている。

本事業で実施した「バイオ(臨床)統計実態調査」において、統計関連技術者としての現在の職務の場をみると、産業では医薬品製造業、部署では研究開発、試験・実験の実施部署等が多いものの、情報処理サービス業、CRO、その他産業もみられ、業務も試験実験のデザイン、データマネジメント、データ分析とその解釈・判定、報告等バイオ(臨床)統計の関連業務に従事している。(詳細は参考資料：バイオ(臨床)統計実態調査、または第3章参照)

本事業は、専門研究者の育成ではなく、バイオ関連産業発展に貢献できる実務者の人材育成を目指すものである。策定されたスキルスタンダード・カリキュラムに従った本事業の教育プログラムを通して修得した「バイオ(臨床)統計」スキルを有する人材は、上記の調査結果にみられる医薬品製造業及び関連事業は基より、今後のバイオ産業の発展に伴い、食品分野や環境・エネルギー分野をはじめ、より広い分野での雇用創出とともに活躍が期待される。

人材育成のフローと育成人材の雇用創出へのインパクトイメージ



人材供給先

- ・ 医薬品製造業
- ・ 食品製造業
- ・ 情報処理業、情報サービス業
- ・ バイオベンチャー
- ・ バイオ関連解析受託企業
- ・ 臨床検査センター
- ・ CRO (Contract Research Organization : 医薬品開発業務受託機関)
- ・ SMO (Site Management Organization : 治験施設支援機関)
- ・ TRC (Translational Research Center)
- ・ 他、医療・バイオ関連企業

2.2 当該人材が必要とされる背景

(1) バイオ関連産業の市場規模(2010年)

「バイオテクノロジー戦略大綱」によれば、我が国の2001年(平成13年)のバイオテクノロジー関連産業の市場規模は1.3兆円と推計されており、2010年(平成22年)には約25兆円に市場拡大することを展望した環境整備が目指されている。分野別の推定市場規模は「医薬品分野」が医療機器を含めて全体の34%を占める8.4兆円と最も大きく、次いで「食料分野」が25%で6.3兆円、「バイオツール・情報産業」が21%で5.3兆円、「環境・エネルギー分野」が17%で4.2兆円と見込まれている。

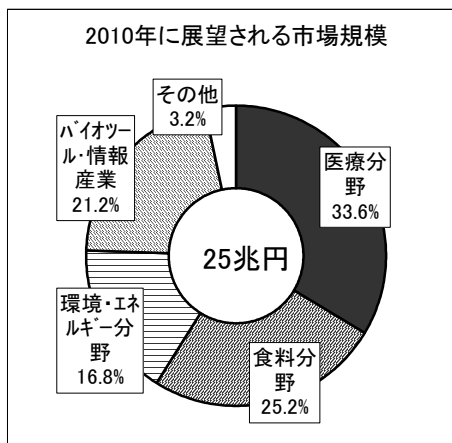
現在、欧米のバイオテクノロジー市場規模は約6兆円(米国3兆円強、欧州2兆円弱)と見込まれ、2010年(平成13年)は世界全体で230兆円、2025年(平成38年)300兆円との予測もある。

著しい市場拡大が予測されるバイオ市場に対応していくために、優れた研究開発の創出と将来の研究活動を担う優れた技術者が多様な能力開発の促進、高い職業技術の取得、十分な知識経験を有するための高度な教育と最先端の技術、知識の修得できる環境を整備することが我が国のバイオ研究開発において不可欠となっている。

■ バイオ産業の市場規模

2001年バイオ産業市場規模(億円)

医薬品	5,719
農林水産品	2,545
化成品	2,051
食品	1,130
分析機器等	947
医療用バイオセンサー等	356
バイオインフォマティクス	290
サービス	171
環境	25
その他	101
総額	13,334



2010年バイオ産業推定市場規模(兆円)

医療分野	8.4
食料分野	6.3
環境・エネルギー分野	4.2
バイオツール・情報産業	5.3
その他	0.8
合計	25.0

出所:「バイオテクノロジー戦略大綱」(内閣府)を加工

出所: バイオ人材育成—先端医工学分野における人材育成(平成16年2月 NPO 法人メットリンク版より)

(2) バイオ(臨床)統計有用性の背景

バイオ産業の市場規模拡大が展望される中で、大きな市場が期待され、バイオ(臨床)統計と関連が深い医薬品分野についてみると、国内状況だけでなく、国際的な関係性の理解も必要となる。

医薬品の研究開発にあたっては、優れた新医薬品の研究開発の促進と患者への迅速な提供を図ることを目的に、日・米・EU 三極医薬品規制調和国際会議(ICH)が組織され、品質、安全性及び有効性の促進を図るための活動が行われている。ICHガイドラインにおいて、以下の2つのガイドラインに示されるように、臨床試験の計画と解析における統計学の役割は欠くことのできないものと認められ、バイオ(臨床)統計の役割を位置づけている。

・「医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン(ICH E6)」:

新GCP「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)として、日本における臨床試験の実施基準として定めた。『臨床試験の計画と解析における統計学の役割は欠くことのできないもの』と認められている。

・「臨床試験のための統計的原則(ICH E9)」:

『臨床試験に関連したすべての統計的業務に対する実際の責任は、適切な資格と経験のある統計家が果たすことが前提』と明記。

最近では、医薬品承認の過程ばかりでなく、ヘルスケア一般において、臨床試験領域での統計的研究が増大し、期待されているといえる。

こうしたバイオ(臨床)統計の重要性が進展する中で、国内の医療機関では平成9年の新GCP施行後、ガイドラインに沿った治験を実施する体制整備が遅れ、国内での治験の実施数は大きく減少した。

日本に比べ欧米では、製薬メーカーと臨床試験を実施する医療機関がIT(情報技術)を活用することによって治験の進行管理、治験データ管理の効率化、正確化を実現していると共に、治験スタッフも充実しているといわれ、日本の後れが指摘されている。

体制整備の後れが続く、治験を実施できない日本の製薬メーカーにおいては、治験の期間短縮を考えて、ICHに沿った治験実施が行える医療機関が多く審査も早い等の理由から、ブリッジングスタディ(海外で治験実施、日本国内で申請)というパターンが増加しており、治験の空洞化が起きている。

このような傾向に対し、日本の医薬品開発における国際競争力低下を危惧し、厚生労働省は「治験コーディネーター育成」「医療機関内の治験実施体制の確立」「治験ネットワークの整備」等々の治験の活性化政策を行っている。平成15年度からは『大規模治験センターの創設』等を含む「全国治験活性化3ヵ年計画」を策定・推進するとしている。

また、治験の空洞化とは別に、ゲノム医学の結果を現実の医療に実現するために不可欠な臨床応用の過程の研究であるトランスレーショナルリサーチの重要性が高まってい

る。トランスレーショナルリサーチはわが国では大学病院等で本格的な実施が始まり今後が期待されるレベルであり、欧米に比べるとかなり後れを取っているといわれている。この分野でもバイオ（臨床）統計は欠かせない有用なスキルとなっている。

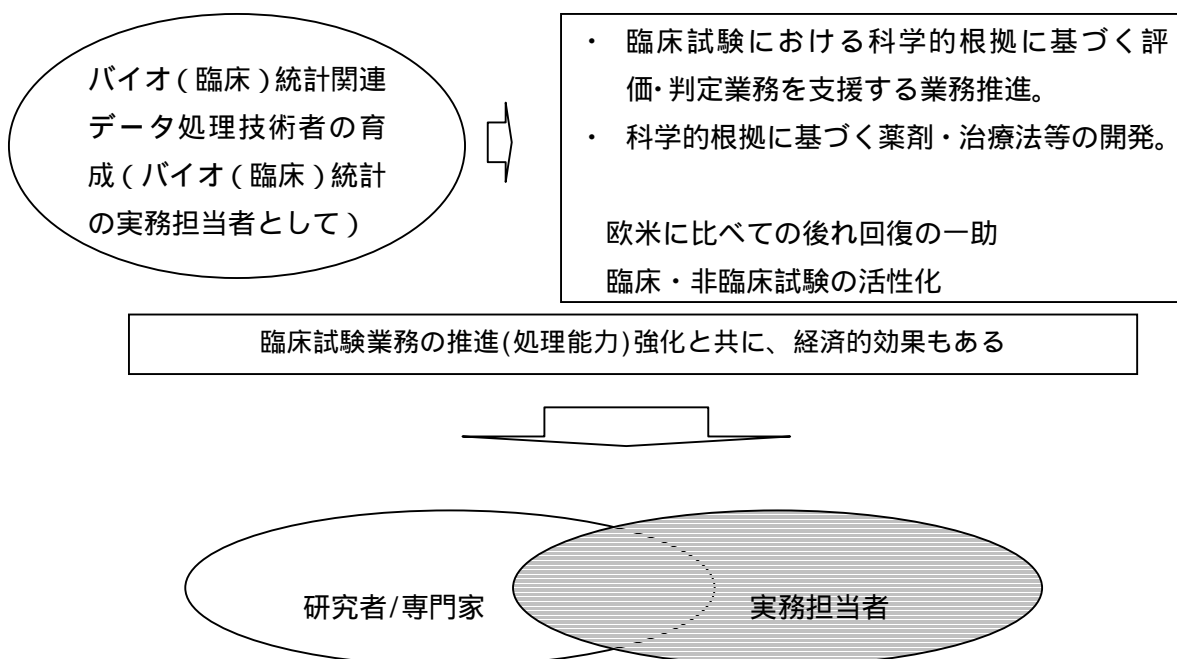
バイオ（臨床）統計の人材の育成は、医薬品の開発研究においては欠かせないスキルであり、国内治験実施の活性化にも寄与するものといえる。また、医薬・治験等ばかりでなく、今後のバイオの研究開発と共に多くの産業に有用なスキルといえる。

背景

- ・ 治験の空洞化
- ・ 欧米に比べての後れ
- ・ 国内治験の活性化の動き
- ・ トランスレーショナルリサーチ振興の動き



バイオ（臨床）統計分野における人材育成の重要性の増加



（３）バイオ（臨床）統計へのニーズと期待

「バイオ統計」という言葉は、「臨床統計」に比べると認知度は低いものの、バイオ（臨床）統計の実務は医薬品関連に限らず、バイオ関連の幅広い業種の産業の研究開発部門で必要性を認識され、期待されているといえる。

しかし、実務の現場では、データの分析担当者が案件のデザインから分析、報告書作成までの広範囲な業務を1人で担当するなど、業務の分担が進まず分析担当者に負担がかかっている現実がある。また一方で、分析のためのデータを得てはいるが「データの意味」「分析結果の解釈が十分にできない」「必要な分析手法が分らない」など、バイオ（臨床）統計がよく理解されていない現状がある。バイオ（臨床）統計のスキルを持つ人材は量的（人員）にも少なく、質的（スキル度合い）にも十分ではないのが現状である。

こうした現状の下、研究開発部門等の現場では「科学的根拠を求められること」が増加傾向にあることは日常の業務を通して認識されている。結果に対するしっかりとした科学的根拠を示す必要を感じており、今後の対応として、バイオ（臨床）統計のニーズは高いといえる。

バイオ（臨床）統計は関連業界からニーズの高い業務領域であるが、我が国においてはビジネスとしてまだ未開拓な領域といえる。今後、バイオ（臨床）統計においては、啓発・普及的な側面と共に専門的な側面のスキル修得機会が期待されているといえる。

（４）バイオ（臨床）統計の認知状況について

現状のバイオ（臨床）統計の大学での講座の状況は以下のように、大学数も少なく、それも学部でなく、大学院中心であり、バイオ（臨床）統計学はまだ未成熟の状況である。こうした状況を踏まえて、実務者育成の教育プログラム作成の検討をすすめる。

<参考>

臨床統計の流れ

企業の統計家対象として

- ・ 1989年 日本科学技術連盟（JUSE）に「医薬データの統計解析コース（BioS）」発足
大学
- ・ 1992年 東京大学医学部健康科学・看護学科に初めての講座（疫学・生物統計学）
大学院部局化により現在：健康科学・看護学専攻生物統計学分野が誕生
- ・ 1999年 北里大学薬学系研究科
- ・ 2000年 京都大学医学系研究科
- ・ 2002年 東京理科大学大学院（経営工学）に社会人修士コースができる
- ・ 2004年 久留米大学大学院
厚生労働省 保健科学院に教育コース開設

参照：JUSE(BioS コース)と東大の経験・大橋靖雄

2004-5-27 日本計量生物学界シンポジウム特別セッションより

(5) 治験届の推移

平成9年の「医薬品臨床試験の実施の基準に関する省令」(新GCP)施行後、年間の新有効成分の初回治験届出数は平成5年の160件に比べ、平成13年で43件、同14年で60件とおよそ1/3ほどになっている。新投与経路・新医療用配合剤初回届を含めても平成13年は62件、同14年は73件で平成5年の半数に満たない状況である。

	新有効成分 初回届	新投与経路、 新医療用配合 剤初回届	n回届	変更届	終了届	中止届	開発中 止届
平成2年	138	-	995	1,841	166	37	-
3年	124	-	1,058	2,290	226	52	-
4年	129	-	1,054	1,999	204	42	-
5年	160	-	1,040	2,189	134	43	-
6年	115	-	965	2,275	158	65	-
7年	104	-	678	2,153	130	63	-
8年	95	-	627	1,943	128	64	-
9年	71	11	418	2,084	1,520	72	34
10年	54	11	341	2,960	529	76	67
11年	52	12	327	2,974	508	57	89
12年	63	17	383	2,701	464	41	101
13年	43	19	362	2,117	425	29	59
14年	60	13	365	2,110	401	25	58

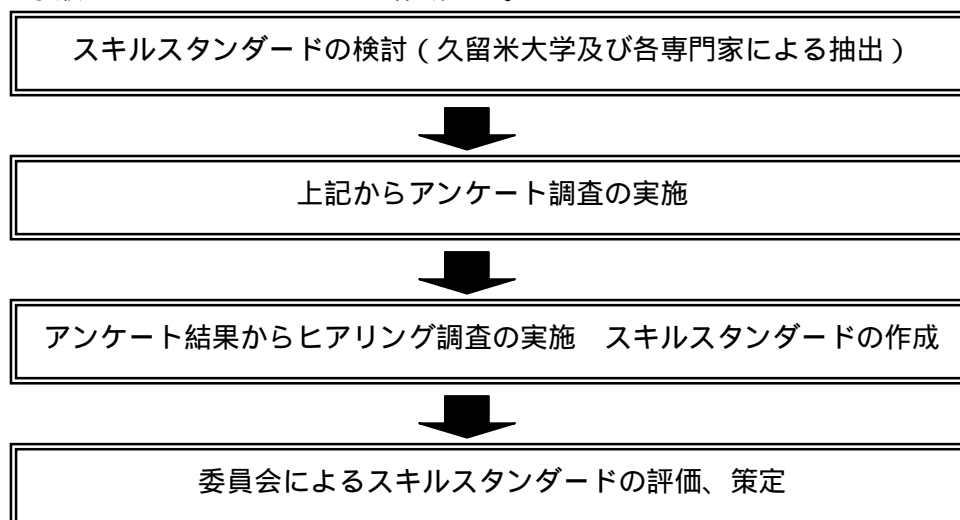
出所：医薬品医療機器審査センター (<http://www.nihs.go.jp/pmdec/table2.htm>)

第3章 事業の経過

3.1 スキルスタンダードの作成

(1) スキルスタンダード作成手順

以下の手順でスキルスタンダードを作成した。



先にみたように、日本では米国に比べバイオ（臨床）統計の研究者を輩出する大学も少なく、学生を指導する教育者も少ない。

こうした状況の中で、今後のバイオ産業に資するバイオ（臨床）統計人材の育成手法の検討にあたり製薬系に限らず、食品関連、美容・化粧品、環境関連、バイオツール・情報等々の幅広いバイオ産業に資する人材とし、研究者でなく、実務者の育成システムとしての検討を設定した。

業務内容の分類について

国内では少ないバイオ（臨床）統計の専門家及びバイオ（臨床）統計の関連実務者を中心とした事務局を組み検討を進めた。志向するバイオ（臨床）統計人材の業務を抽出・検討し、業務特性から業務分業を検討しバイオ（臨床）統計マネジメント、データ分析、データマネジメントと3つの業務内容に設定した。各業務内容の特性を以下に示す。

●バイオ(臨床)統計マネジメント

当該案件の試験に関する症例数・データ収集方法・解析方法等の試験全体のデザインを行う。試験の実行管理を行うと共に、試験・解析結果の評価、判定を行う。

●データ分析

試験デザインに基づき、データ提供者とコミュニケーションをとりながら、臨床試験を実施する。収集された臨床試験データを基本データの統計処理と共に、個々の特性を損なわないようにIT

技術を駆使し、多角的にデータ解析する。

●データマネジメント

収集された臨床試験データのデータベース化。解析用データの作成、各種解析結果データ等当該試験関連データベースのデザインと管理を行う。

スキルスタンダードの設定における業務の特殊性

本事業の業務領域はバイオ（臨床）統計という1領域であり、各業務内容としての専門性から3つの業務内容に分けたが、共に同じ業務領域であり共通するスキルを有するといえる。各業務内容の「スキルの幅」と「深さ」の違いがそれぞれの業務の有するスキルの特性で、各業務内容のスキルの違いといえる。

まだ馴染み(浸透)の少ないバイオ（臨床）統計の現状において、今回あげた業務内容の分類は一般化しているものではない。想定できうる実務内容による分業化であり、業務名称も一般的に認知されたものではない。

専門家・実務家を含む事務局内での検討から人材育成として3つの業務内容を担当する人材育成が必要との提案である。

医薬をはじめ多くはないバイオ（臨床）統計に関連する部署または担当者の現状は多くの場合解析担当者中心になり業務を進めている。

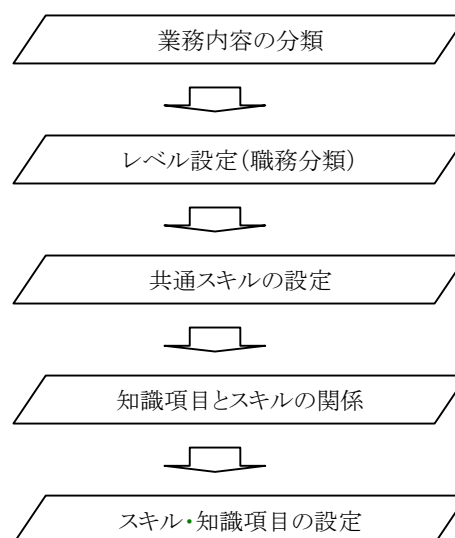
我々の3つの業務分類の提案は、バイオ(臨床)統計人材育成事業委員会でも了承され、実態調査においてもバイオ（臨床）統計ニーズの表出と共にバイオ（臨床）統計の進め方として想定した実態が確認された(解析者中心の業務推進)。

企業担当者によるバイオ（臨床）統計スキルスタンダード、カリキュラム策定検討委員会においても当初の提案が概ね了承された。

レベル設定（職務分類）について

バイオ（臨床）統計業務のスキルの難易度レベルを企業組織における業務遂行責任範囲と対応させ、「マスター（上級者）」「スペシャリスト（中級）」「エッセンシャル（初級）」の三段階に分類した。各業務内容ごとに難易度レベルを設けたが、バイオ（臨床）統計マネジメント業務はスキルの高さ、業務案件を統括するという責任の高さから『初級』を対象外とした。このレベル設定の妥当性については、バイオ（臨床）統計技術者育成事業委員会、バイオ（臨床）統計スキルスタンダード、カリキュラム策定検討委員会においても

■スキルスタンダード設定詳細



当初の提案が概ね了承された。

名称レベル	受講生の達成目標
マスター (サブ・ステイティション) 上級(レベル3)	・案件の実務能力を有するが、直接の業務実施はあまり行わず、部門の方針や業務を指示し、専門部署の管理業務ができる。
スペシャリスト 中級(レベル2)	・案件を1件ごと責任をもって処理し、推進できる。 ・バイオ(臨床)統計実務担当者能力を有す。
エッセンシャル 初級(レベル1)	・上司からの指示に基づき、業務の推進ができる。 ・データ解析、データマネジメント業務を担当する。バイオ(臨床)統計マネジメントは担当しない。

スキル項目・知識項目の設定について

）学際的な点

バイオ(臨床)統計は数理統計、臨床試験・生命倫理・バイオインフォマティクス・コミュニケーション技術論、ゲノム・プロテオーム解析、薬理等々と非常に広範な領域の学問知識・技術理論が包含している学際的な業務分野であるいえる。

詳しくは3.3 共通知識修得の意味参照

）スキルと知識項目との関係

専門家、実務家を交えたスキル策定のための、事務局検討会においてはバイオ(臨床)統計業務を達成するためにスキルと共に知識項目の検討を進めた。

バイオ(臨床)統計はその業務の特性から業務スキルとそのための知識項目の対応が不明瞭な点が多い。分析手法の理論を理解することが即データ分析スキルとなり、抽出法・割付法の知識が症例数の割付、試験のデザインのスキルとなる。データベースの理論知識がデータベース設計スキルに直結する。解析ソフトのオペレーションができるなどの一部のスキルを除くと、スキル項目と知識項目の明確な対応付けが難しい。

我々はスキル策定にあたり、多くのバイオ(臨床)統計に関係する知識項目を整理検討する中で、スキル項目の策定作業の検討を行った。

）共通知識項目、固有知識項目の設定

また、バイオ(臨床)統計の対象は今後のバイオ産業の進展からも広範囲である。多方面のバックボーンを有する受講者がバイオ(臨床)統計という共通のスキル修得のために、3つの各業務に直結するバイオ(臨床)統計の基礎的なスキル・知識の共通化を図るための「共通知識」を設けた。この共通知識を修得した上で、各専門業務の固有知識の修得に進むものとした(出身業務の既存スキルを考慮する)。例えば、「倫理」に対する知

識を理解・修得することは、バイオ（臨床）統計マネジメント業務における案件の分析デザイン提案力や報告書の表現において、データ分析業務における変数選択や分析の仕方において、データマネジメントではデータベース設計の仕方において、というように各業務に共通な基礎的知識として有用であるといえる。

）スキル・知識項目の設定

スキル・知識項目の仮説を立て、知識項目については実態調査でその妥当性を検証した。スキルはバイオ（臨床）統計技術者育成事業委員会、バイオ（臨床）統計スキルスタンダード、カリキュラム策定検討委員会で各スキル・知識項目を確認し了承されたが、全体として、「難易度が高い。共通知識においても専門的で難易度が高い。」という評価も得ている。

共通知識では修得項目数を絞り減らすのではなく、各知識項目を俯瞰的に理解することにウエイトを置いた講義内容とした。また、固有知識・スキルでは実証研修での演習の評価を検討し、データ分析業務・データマネジメント業務関連の講義を中心にコンピュータ実習を多く取り入れた。

（２）バイオ（臨床）統計技術者育成事業の課題

業務の分類、各業務のレベル、担当職務能力（責任体制）、各業務での修得するスキル等々において、既存の事業分野と比べ、特殊性を内包しており今後検討が望まれる。

バイオ（臨床）統計はその特性から広範な専門分野が学際的に係わり合い、バイオ（臨床）統計実務の修得には幅広い技術・知識の修得が求められる。

本事業では、バイオ（臨床）統計マネジメント・データ分析・データマネジメントの３つに業務内容で示しているが、各業務の専門担当者の育成を目標とするのではなく、受講者全員がバイオ（臨床）統計の基礎知識・技術を理解し、受講者が元の職場・研究室、新たな職場についた時に、バイオ（臨床）統計の手法を取り入れた業務推進の実践が可能となることを目指す。その上で、各業務内容の専門性を修得する。

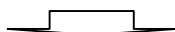
そのため、各業務内容についての基礎的スキルはトータルで修得が求められる。特に「バイオ（臨床）統計マネジメント」に関するスキルは各業務内容に強く関係する総括的な業務スキルであると考えられる。

(3) バイオ(臨床)統計の育成人材像とスキルレベル

業務内容と業務のレベルの関係

バイオ(臨床)統計の業務領域と業務内容、業務のレベルと業務内容の関係を以下に示す。

バイオ(臨床)統計の業務領域	
<p>バイオ(臨床)統計は、人の健康への貢献を目的として行われるヒト、動物、生物、微生物、DNAそれぞれに対する研究、およびそれぞれの間のインタラクション、あるいはこれらのものを取り巻く環境と、環境との間のインタラクション、そういうすべての研究に関わる研究の計画、データの収集、モデル化、解析、それを通して自然科学的、社会科学的現象、医学・生物学的現象を認識するための科学研究である。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・案件に対する臨床試験のデザイン ・それに基づく試験データを収集 ・各種データの解析・評価 <p>当該業務は、以下の業務内容に区分される</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的判断に基づく決定(判定)を行う ・報告業務
業務内容	
<p>●バイオ(臨床)統計マネジメント 当該案件の試験に関する症例数・データ収集方法・解析方法等の試験全体のデザインを行う。試験の実行管理を行うと共に、試験・解析結果の評価、判定を行う。</p>	
<p>●データ分析 試験デザインに基づき、データ提供者とコミュニケーションをとりながら、臨床試験を実施する。収集された臨床試験データを基本データの統計処理と共に、個々の特性を損なわないように IT 技術を駆使し、多角的にデータ解析する。</p>	
<p>●データマネジメント 収集された臨床試験データのデータベース化。解析用データの作成、各種解析結果データ等当該試験関連データベースのデザインと管理を行う。</p>	



名称 レベル	対象とする人材・保有スキル	バイオ(臨床)統計 の業務内容		
		ネ 床 ジ メ ン ト	バ イ オ 統 計 マ ネ ジ メ ン ト	デ ー タ 分 析
マスター (サブ・スタティスティシャン) 上級(レベル3)	<ul style="list-style-type: none"> ・実務経験を長年有する上級技術者・研究者 ・部門の方針や業務を指示し、専門部署の管理業務ができる。 	○	○	○
スペシャリスト 中級(レベル2)	<ul style="list-style-type: none"> ・実務経験を数年もつ中級技術者・研究者 ・案件を1件ごと責任をもって処理し、推進できる。 	○	○	○
エッセンシャル 初級(レベル1)	<ul style="list-style-type: none"> ・初級の技術者・研究者 ・上司からの指示に基づき、業務の推進ができる。 		○	○

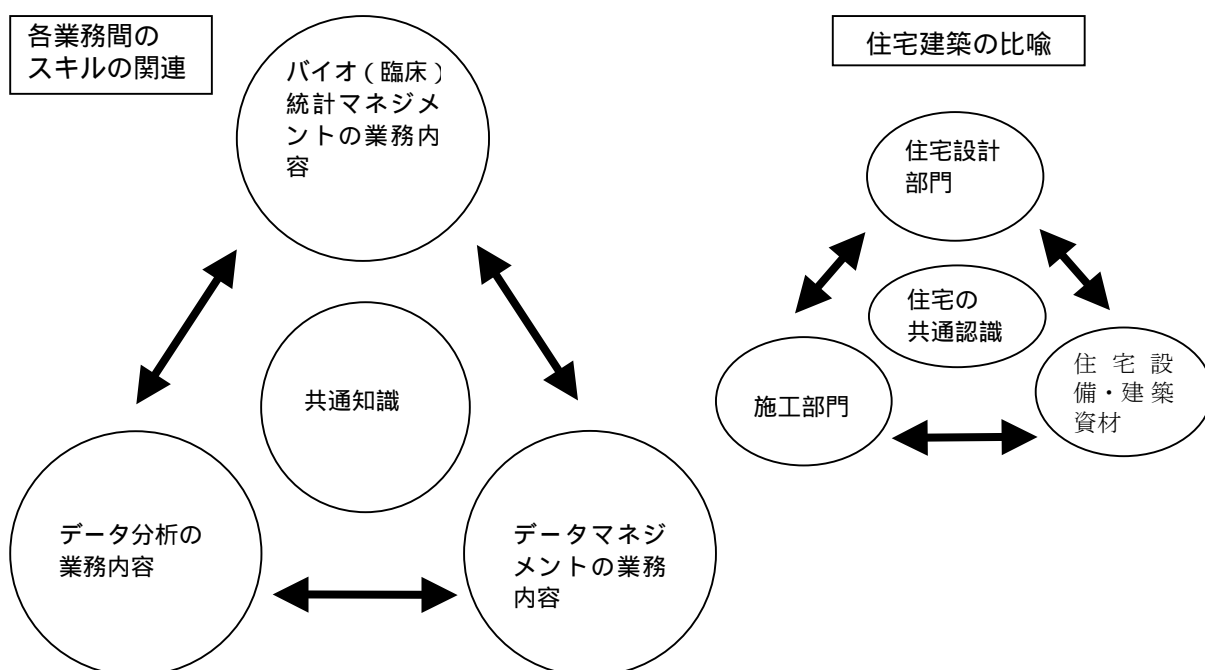
バイオ（臨床）統計の各業務内容の関連性

「バイオ（臨床）統計」の業務は科学的に根拠のある「成果」を得ることを目標としており、その業務から『バイオ（臨床）統計マネジメント』『データ分析』『データマネジメント』の業務内容に分けることができる。その業務実現のために発生案件に付いての業務全体のデザインをし、統括する業務を担う『バイオ（臨床）統計マネジメント』業務は本業務の中核的な業務内容となる。『データ分析』『データマネジメント』の業務は当該発生案件についての『バイオ（臨床）統計マネジメント』業務で作成された、業務全体のデザインの主旨・目的を汲み取り固有の専門業務を推進するものである。この3つの各業務内容は強く連携しており、共通の知識項目はもとより、スキルとしても共有する部分も多くなっていると考えらる。

発生案件の全体のデザインは、各業務担当との協議・検討が図られることによって作成されるものであり、業務の流れからバイオ（臨床）統計マネジメントとデータ分析、データマネジメントとが上下関係にあるという見方は正しいとはいえない。

バイオ（臨床）統計は共通知識の基に各業務が連携しあって案件が進行する。こうした各業務間の関係は住宅建築における「設計部門」「施工部門」「住宅設備・建築資材部門」との関係に似ている。（下図参照）

これまでバイオ（臨床）統計の人材不足から、データ解析担当者（研究者）が、今回提示している「バイオ（臨床）統計マネジメント」「データ分析」「データマネジメント」等の各業務をカバーしてきている。データ分析は案件の結果を導き出すというバイオ（臨床）統計を担う専門性を有している。各業務が専門性を深耕しつつ有機的に補完することでより高い「スピード・質・コスト」を満たす科学的根拠を有する統計業務の有用性を高めることが可能となる。



(4) バイオ(臨床)統計の業務内容

バイオ(臨床)統計が関係する業務案件の発生からデザイン、分析、データ処理、結果報告までの業務フローにおける「バイオ(臨床)統計マネジメント」「データ分析」「データマネジメント」の具体的各業務分担を模式的に以下にみる。

業務項目	バイオ(臨床)統計マネジメント	データ分析	データマネジメント
・案件の依頼者との折衝	○		
・業務全体のデザイン	○		
・症例数設計	○	○	
・臨床試験実施計画書	○		
・試験デザイン(統計手法)の提案	○		
・提案の妥当性の検討	○		
・臨床試験の進捗管理	○		
・データ収集、その指示管理	○		○
・データマネジメント計画書作成			○
・データベース仕様書作成			○
・データベース設計・構築			○
・データ入力			○
・ロジカルチェック・コーディング			○
・各種一覧表、集計表			○
・データ履歴管理			○
・解析計画書作成		○	
・統計手法の適格性の検討		○	
・統計解析プログラムの作成		○	
・収集データの分析・解析		○	
・分析データの解釈・結果判定		○	
・統計解析結果の検証		○	
・各種集計表・図表の作成		○	
・統計解析報告書作成		○	
・案件の総括報告書作成	○		
・報告	○		

(5) バイオ(臨床)統計の知識項目

以下の「業務共通知識項目」はバイオ(臨床)統計の3つの業務内容に共通する基礎的な知識項目を示している。また、「業務内容の固有知識項目」は3つの各業務固有の知識項目を示している。

業務共通知識項目

バイオ(臨床)統計の理解

科学的根拠の意味を理解し、バイオ(臨床)統計の必要性を理解する

生命倫理に関する基礎知識

臨床試験で直面する倫理的問題の原理・原則を歴史と規制・制度の面から理解する

臨床試験の基礎知識

臨床試験特にRCTの原理を理解し試験デザイン特にバイアスを抑える様々な手法の意義と方法を理解する。プロトコルの概要を理解し批判的にプロトコルをレビューできる知識をつける

データマネジメントの基礎知識

臨床試験の流れの中でのデータマネジメントの意義と役割を理解する

臨床データ解析の基礎知識

適切なデータ解析の基礎知識、データ解析結果の解釈スキル、データ解析の初歩的技術を理解する

ゲノム、プロテオーム解析の基礎知識

遺伝子、タンパク質の基礎知識、疾病発症との関連性及び基本的な解析技術を理解する

臨床薬理学の基礎知識

臨床薬理及び薬物治療の概念を理解し、それらの疾病に関する総括的な理解をする

コンサルティングのコミュニケーション

臨床試験に携わる様々なスタッフとのコミュニケーションの重要性を理解する

バイオインフォマティクス

バイオテクノロジー関連産業の基盤になるといわれるバイオインフォマティクスとは何かを理解する

業務内容の固有知識項目

バイオ(臨床)統計マネジメントの固有知識

- ・ プロトコル作成と試験結果の評価
- ・ 治療法の割付け知識、症例数の設定、統計解析の計画作成と解析結果の評価を理解する

データ分析の固有知識

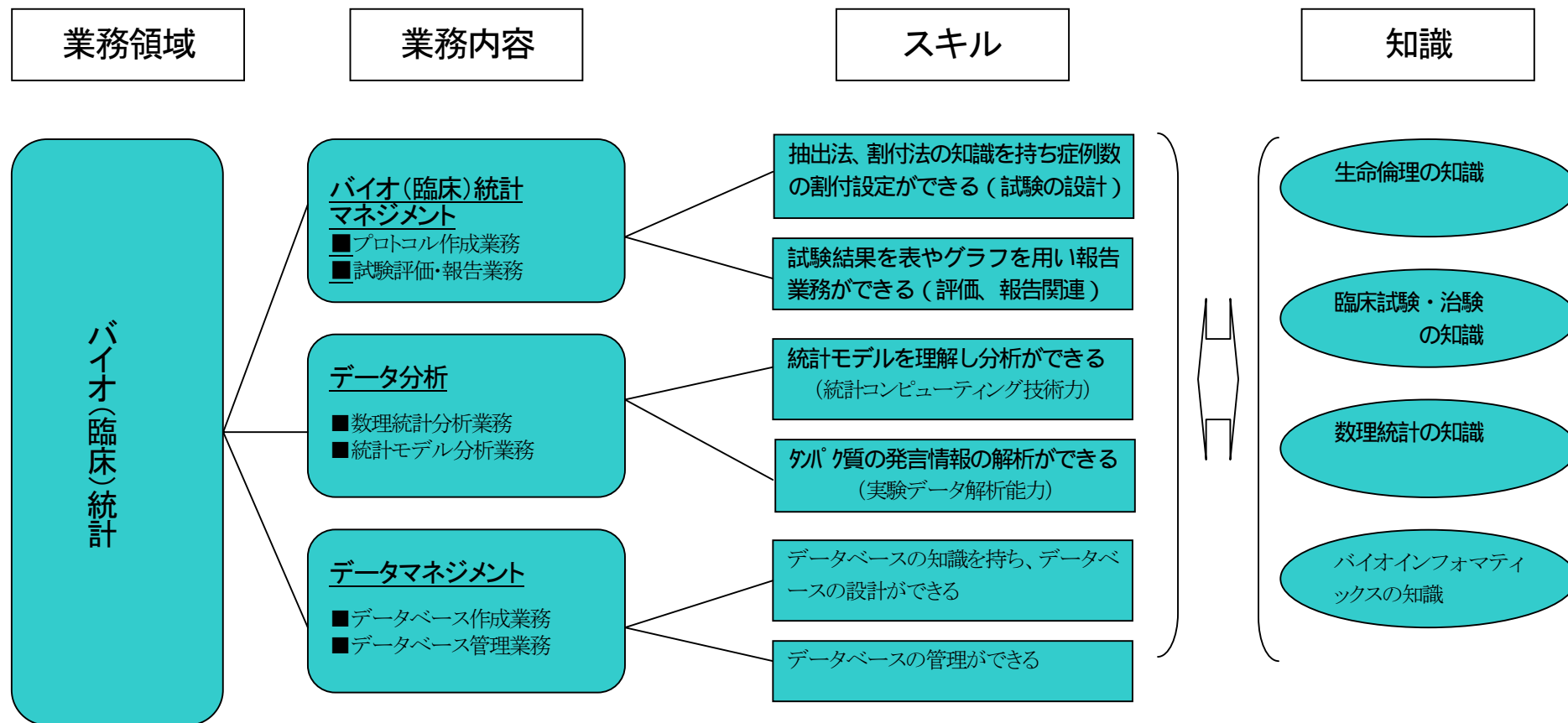
- ・ 統計解析の理論と応用
- ・ 数理統計の基礎、統計モデルとデータ解析、統計コンピューティング技術を理解する

データマネジメントの固有知識

- ・ データベースのデザインと管理
- ・ データベースデザインの知識と技術、統計コンピューティング技術を理解する

③ 固有スキルのスキルスタンダードのイメージ

バイオ（臨床）統計における業務内容、スキル、知識との関連は模式的に下図のように示すことができる。
本図は例示であるため、「スキル」「知識」は一部を示している。



- ・ バイオ（臨床）統計の各業務は知識項目も多くのは共通である。各担当業務に関する知識の深さと幅が各業務担当の専門性となる。
- ・ データ分析の業務担当者はデータ分析ができることが全体のデザインをすることに繋がる。

3.2 人材ニーズ調査 (バイオ(臨床)統計実態調査概要)

(1) バイオ(臨床)統計実態調査

バイオ(臨床)統計の実態調査概要を以下に記す。なお、本調査の詳細は添付の参考資料参照。

バイオ(臨床)統計実態調査の調査設計

調査目的：
 ・本調査は「バイオ人材育成事業」の1分野として、『バイオ(臨床)統計人材育成事業』推進にあたり、現在の研究開発現場におけるバイオ(臨床)統計の認識度合い、その役割・位置・意義等を明らかにし、バイオ(臨床)統計技術者の職務能力に応じたレベル分けと効率的育成法を目指すスキルスタンダード策定の一助とするために実施した。

調査対象：
 ・臨床、非臨床を含めバイオ(臨床)統計に関する研究開発現場の管理者(企業、研究機関、教育機関)を対象。

調査方法：
 ・郵便調査法にて実施。

回収状況：
 ・100通の発送に対し、期限内有効票として24票を回収。
 ・本調査報告書に採用した有効回答24票の業種は右表の通り。

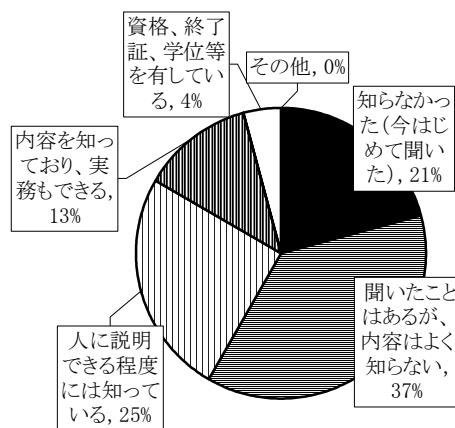
調査時期：
 ・平成16年9月下旬～11月上旬

	業種	件数	(%)
1	医薬品製造業	13	54.2
2	食品製造業	1	4.2
3	情報処理・サービス業	3	12.5
4	バイオベンチャー	1	4.2
5	バイオ関連解析受託業	1	4.2
6	臨床検査センター	0	0.0
7	CRO	1	4.2
8	SMO	0	0.0
9	TRC	0	0.0
10	その他医療関連業	0	0.0
11	その他バイオ関連業	1	4.2
12	その他	3	12.5
	n=	24	100.0

バイオ統計、臨床統計の認知状況

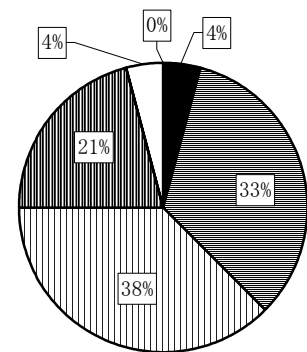
・「バイオ統計」に対し多少とも知識のある人は約4割強(10/24人)で、「臨床統計」6割強(15/24人)に比べるとまだ認知度が低い。製薬系でも「バイオ統計」の認知者は5/13人ほどである。

■「バイオ統計」の認知状況



(N=24)

■「臨床統計」の認知状況

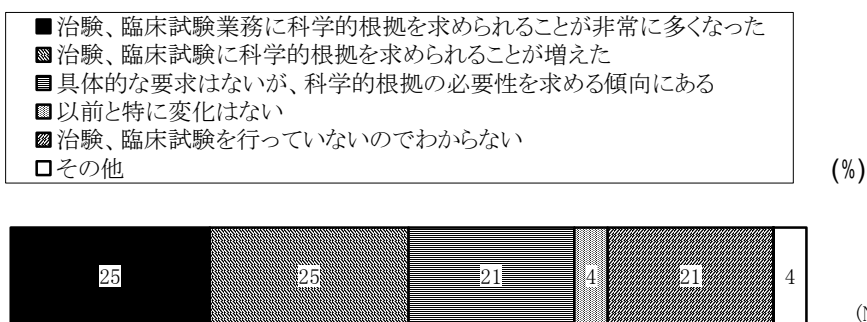


(N=24)

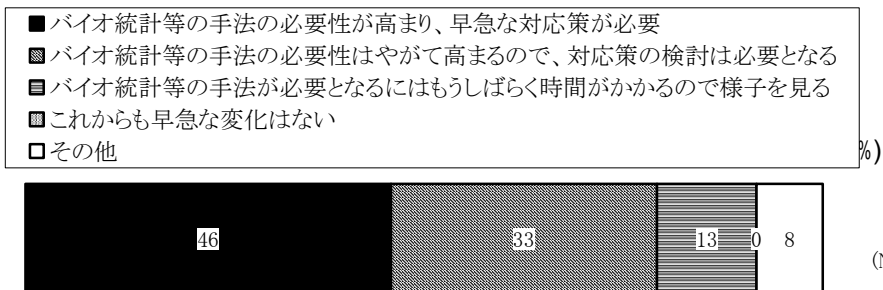
創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務を取り巻く状況

- ・創薬等の治験、臨床試験業務、同支援業務において、「科学的根拠を求められることの増加」を回答者の半数が実感しており、「製薬系」においては約8割近くを占めている。
- ・今後の対応認識として、「科学的根拠を求められることの増加対応の必要」をあげる人は約8割で、「製薬系」(9割)に比べ、「その他」(6割強)は少し低い。
- ・バイオ(臨床)統計の必然性をより多くの関係業界に訴えていくことが課題といえる。

■この1～2年の「バイオ統計」や「臨床統計」など
科学的根拠に基づく評価を得る手法の採用の要望傾向



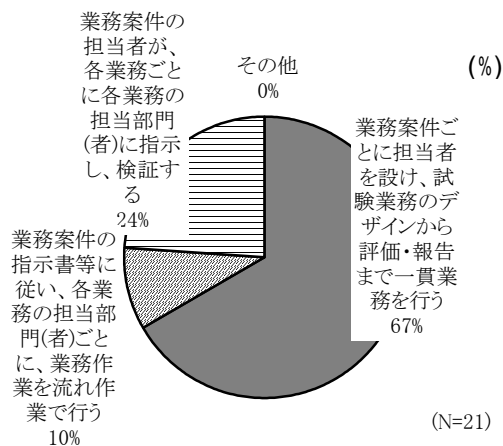
■今後の科学的根拠に基づく評価となる手法を求める傾向に対する考え方



治験、臨床試験・支援業務の実施有無と実施形態

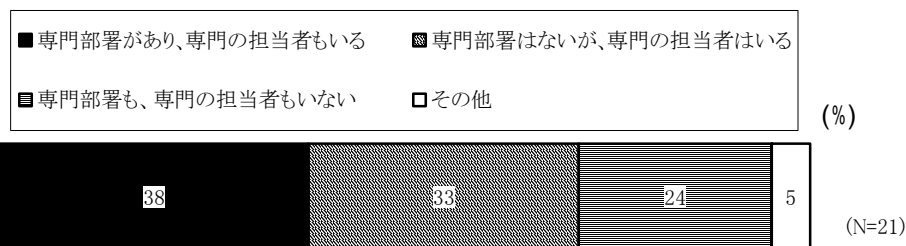
- ・創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務に携わっているのは24人中21人(88%)で、この21人について、業務の実施形態をみると、「業務案件ごとに担当者を設け、試験業務のデザインから評価・報告まで一貫業務を行う」という案件担当者が全て実施というケースが多く、業務の分化は進んでいないのが現状である。

創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務の実施形態



- 「試験業務のデザインから、データマネジメント、評価・報告まで」の一貫業務状況
- 「試験業務のデザインから、データマネジメント、評価・報告まで」の一貫業務について、専門部署があるのは全体では約4割だが、「製薬系」では専門部署があるのは全体の3割ほどで、専門の担当者がいるを含めて8割弱となる。組織としてのシステム対応がなされているとはいえない。今後、バイオ（臨床）統計の普及・浸透に当たり社内システム化の提案も視野に入れた対応の検討が望まれる。

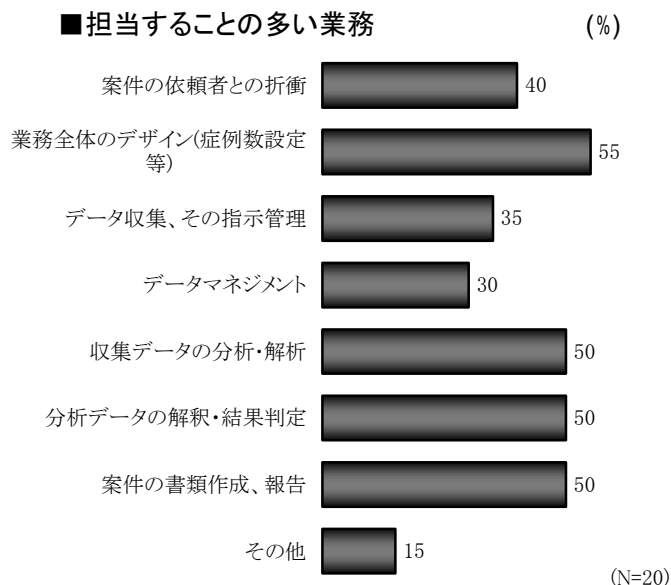
■一貫業務推進する専門部署、専門担当者の有無



所属部署・回答者の担当業務

- 「データマネジメント」業務は3割と他の業務に比べ少ない。業務の兼務状況を見ると、今回の対象では専門的に担当しているケースはなく他の業務に組み込まれているようである。
- 「業務デザイン」系業務と「データ分析・解析」系業務に分かれているが、「収集データの分析・解析」「分析データの解釈・結果判定」「案件の書類作成、報告」の3業務は同一者が行っており、創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務においては「データ分析・解析」実務者が中心に業務が進んでいる。

■担当することの多い業務



■回答者別業務兼務状況

回答者	<製薬系>												計	<その他>										計
	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l		m	n	o	p	q	r	s	t			
案件の依頼者との折衝	●	●	●										3	●	●	●	●	●					5	
業務全体のデザイン(症例数設定等)	●	●		●	●	●	●	●	●				8	●	●				●				3	
データ収集、その指示管理	●	●		●	●								4	●	●				●				3	
データマネジメント	●			●		●							3	●	●				●				3	
収集データの分析・解析	●			●	●	●	●				●		6	●	●				●	●			4	
分析データの解釈・結果判定	●			●	●	●				●	●		6	●	●				●	●			4	
案件の書類作成、報告	●			●	●	●				●			5	●	●	●			●	●			5	
その他												●	1				●					●	2	

人材育成についての自由意見

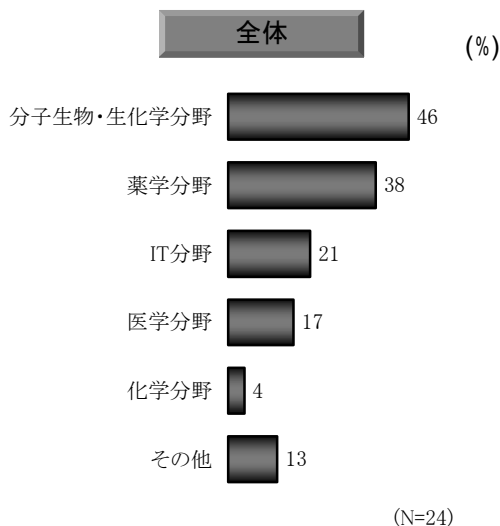
バイオ（臨床）統計の人材育成では『社内で育成は難しく、外部に人材育成を依頼したい』との意見もあげられており、本事業の期待感も表出しているといえる。

■バイオ統計、臨床統計実務者育成に対する自由意見

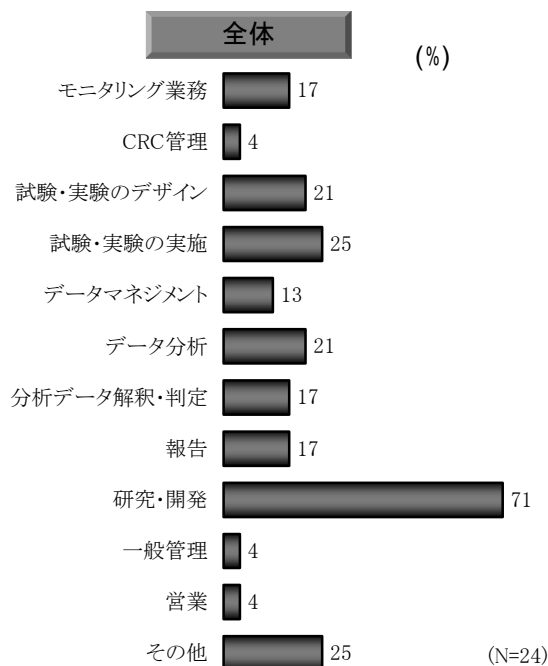
■バイオ（臨床）統計の必要性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 昨今、当該教育機関(ex東京理科大)が整備されつつあるが、欧米に比べると未だ十分とは言えない状況である。よって今後はさらにそのあたりのインフラの整備が必要である ・ 国として積極的に注力して欲しい ・ データマネジメントと疫学が今後の課題 	<製薬系> <その他>
■育成対応 <ul style="list-style-type: none"> ・ 社内で育成は難しいので、外部の研修等に参加させたい。 ・ 外部に人材育成を依頼する ・ 育成した実務者が転職してしまうことが問題としてある 	<製薬系> <製薬系> <その他>
■育成対象(実務者、管理者育成) <ul style="list-style-type: none"> ・ 統計の分野とその他の分野を融合できる(コミュニケーションできて)柔軟な人材or統計のみの専門家の2通りが考えられる。 ・ モニター、bMなど、いくつかの業務を経験しながら、統計の資質も高めていく。 ・ 単に数字のみを解析するのではなく、現場での経験が必要。例えば、臨床統計であれば医師との接触なども含め、外での仕事を行う。「数学的(統計学的に)有意」と「生物学的に有意」の差を認識できる人材が必要。 	<その他> <製薬系> <製薬系>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 実際の運営能力を身に付けさせたい。 ・ 統計学のみならず、医学・薬学の基本的知識が必要。統計担当者としての経験を積ませることも必要 	<その他> <製薬系>

回答者のプロフィール

■回答者の専門分野



■所属部署の業務



(2) 知識項目評価調査 (バイオ(臨床)統計実態調査概要)

本調査は「バイオ(臨床)統計実態調査」として前項の「人材ニーズ調査」と共に行われた。詳細は添付の参考資料参照。

集計・分析の仕方

※各の難易度と必要度とのクロス集計による回答数を上記マトリクスの各セルに布置する。

※各セルに布置された数をカウントし、相対的に集中度の高いセルを当該知識項目のアンケートによるレベル評価とする。

※他の知識項目の評価を考慮し、再度知識項目のレベルを評価検討する。

※なお、エッセンシャル→スペシャリスト→マスターとレベル上級者ほどより広い知識を求められるものとした。

※バイオ(臨床)統計スキルスタンダード分析案にあたっては、前葉の実態調査

「問4」の臨床統計の認知度合いで『人に説明できる程度には知っている』『内容を知っており、実務もできる』『資格、終了証、学位等を有している』を回答の15人を対象に分析をした。

		必要度合い		
		極めて必要	必要	必要でない
難易度合い	極めて高い	マスター	マスター	マスター
	高い	スペシャリスト	スペシャリスト	マスター
	高いとはいえない	エッセンシャル	スペシャリスト	マスター

知識項目のレベル判定について(上記集計データを基にした判定)

・上記で得た各知識項目のレベル評価数を基に、バイオ(臨床)統計の各業務知識項目群単位の評価平均と郡内の各知識項目の評価を検討して、各知識項目のレベル評価を求める。

1)「バイオ(臨床)統計マネジメント業務」に関する15の知識項目の1知識項目当りの各レベル反応者数平均を求める。

2)上記1)で求められ平均反応数と個別知識項目の反応数比較し、平均を上回る値をその知識レベルとして、各レベルの反応集中度と相対評価の上、その知識の「評価レベル」と判定する。

※知識レベルの判定はあくまで評価調査の結果であり、スキルスタンダード及びカリキュラム策定時における参考データとする。

(平均集中度)	バイオ(臨床)統計マネジメント	データ分析	データマネジメント	共通知識
エッセンシャル	1.67	0.48	0.29	1.00
スペシャリスト	10.07	8.59	8.24	9.87
マスター	1.27	2.11	2.29	2.81
スキル数	15	27	17	53

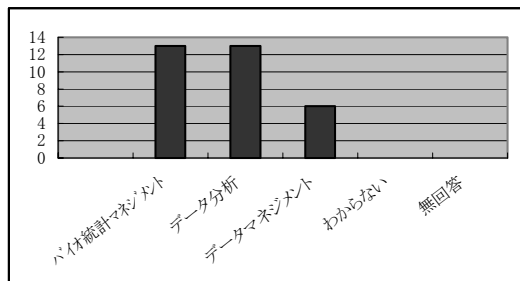
例 1)「バイオ(臨床)統計マネジメント評価項目群」の『置換ブロック法ができる』知識の集計結果は「エッセンシャル:2、スペシャリスト:8、マスター:0」であるので知識レベルは「エッセンシャル」と判定する。

例 2)『統計結果の報告の仕方を理解している』(エッセンシャル:1、スペシャリスト:11、マスター:2)から知識レベルの判定は「スペシャリスト」または「マスター」とする。

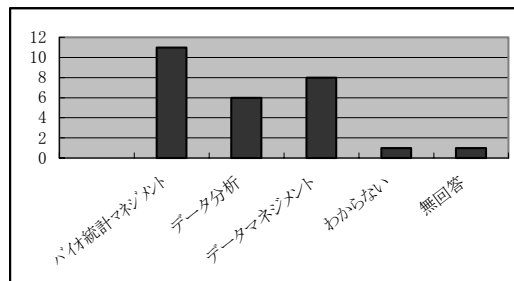
共通知識項目の評価結果：特に必要となる業務内容(複数回答)

(各項目が必要になるとと思われる業務内容を複数回答可で選択評価したもの。回答者数は各項目ともに15人。下図の項目番号は「バイオ(臨床)統計実態調査数表」に対応。)

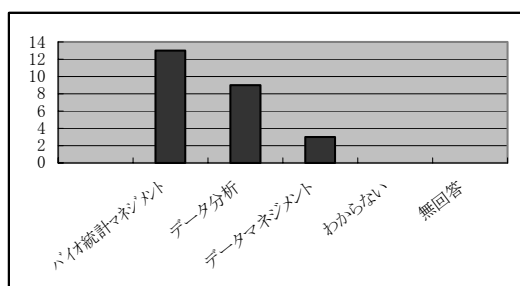
1. バイオ(臨床)統計の必要性を理解している



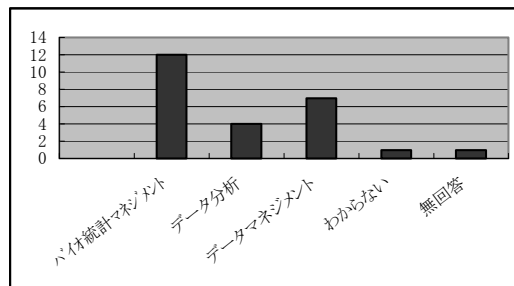
4. 臨床試験における倫理問題を理解している



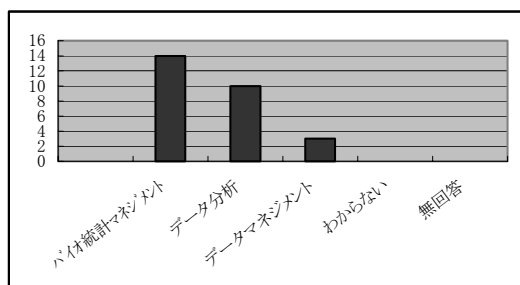
2. バイオ(臨床)統計の適応の仕方を理解している



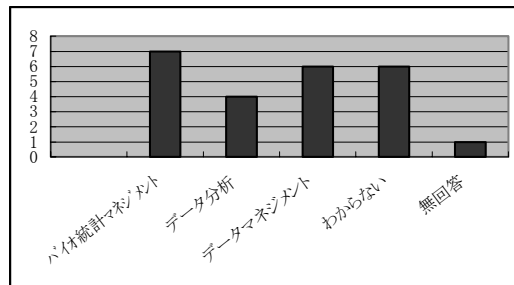
5. ヘルシンキ宣言の概要を理解している



3. ヘルシンキ宣言の概要を理解している



6. ベルモントレポートの概要を理解している



以下は上記と同じ共通知識項目を難易度、必要度評価からのレベル判定結果。

：レベル評価が強い、 ○：やや強い

1 バイオ(臨床)統計の必要性を理解している

ゾーン分類(人)	
◎ エッセンシャル	4
○ スペシャリスト	9
○ マスター	2

3 科学的根拠の必要性を説明できる

ゾーン分類(人)	
○ エッセンシャル	2
○ スペシャリスト	11
○ マスター	2

5 ヘルシンキ宣言の概要を理解している

ゾーン分類(人)	
◎ エッセンシャル	3
○ スペシャリスト	10
○ マスター	2

2 バイオ(臨床)統計の適応の仕方を理解している

ゾーン分類(人)	
○ エッセンシャル	2
○ スペシャリスト	10
○ マスター	3

4 臨床試験における倫理問題を理解している

ゾーン分類(人)	
◎ エッセンシャル	4
○ スペシャリスト	8
○ マスター	3

6 ベルモントレポートの概要を理解している

ゾーン分類(人)	
◎ エッセンシャル	3
○ スペシャリスト	8
○ マスター	1

その他の項目の評価、判定結果は資料の「バイオ(臨床)統計実態調査数表」を参照。

固有知識項目の評価結果

各項目に対する難易度・必要度評価を業務単位の評価平均を基に相対的なレベル評価した。
 : レベル評価が強い、
 : やや強い

各知識項目に対する「集計・分析の仕方」「スキルレベル判定方法」については「知識項目評価調査」(前々ページ)を参照。

54 完全無作為化法ができる

ゾーン分類(人)	
<input type="radio"/> エッセンシャル	2
<input type="radio"/> スペシャリスト	11
マスター	0

55 無作為化法による同数割付ができる

ゾーン分類(人)	
<input type="radio"/> エッセンシャル	2
<input type="radio"/> スペシャリスト	10
マスター	0

56 置換ブロック法ができる

ゾーン分類(人)	
<input type="radio"/> エッセンシャル	2
スペシャリスト	8
マスター	0

57 層化無作為割付法ができる

ゾーン分類(人)	
<input type="radio"/> エッセンシャル	1
<input type="radio"/> スペシャリスト	9
マスター	0

58 主観的エンドポイントと客観的エンドポイントを理解している

ゾーン分類(人)	
<input checked="" type="radio"/> エッセンシャル	4
スペシャリスト	8
マスター	1

59 複数のエンドポイントと多重比較の問題を理解している

ゾーン分類(人)	
<input checked="" type="radio"/> エッセンシャル	3
<input type="radio"/> スペシャリスト	10
マスター	1

60 臨床的有意性を理解している

ゾーン分類(人)	
<input type="radio"/> エッセンシャル	2
スペシャリスト	9
<input checked="" type="radio"/> マスター	3

61 試験デザインができる

ゾーン分類(人)	
エッセンシャル	1
スペシャリスト	8
<input checked="" type="radio"/> マスター	4

62 治験第1相の症例数の例を理解している

ゾーン分類(人)	
<input checked="" type="radio"/> エッセンシャル	1
スペシャリスト	13
マスター	0

その他の固有知識項目の評価結果は資料の「バイオ(臨床)統計実態調査数表」を参照。
 上記項目番号は数表項目番号と対応。

(3) バイオ(臨床)統計スキルスタンダード・カリキュラム策定検討委員会

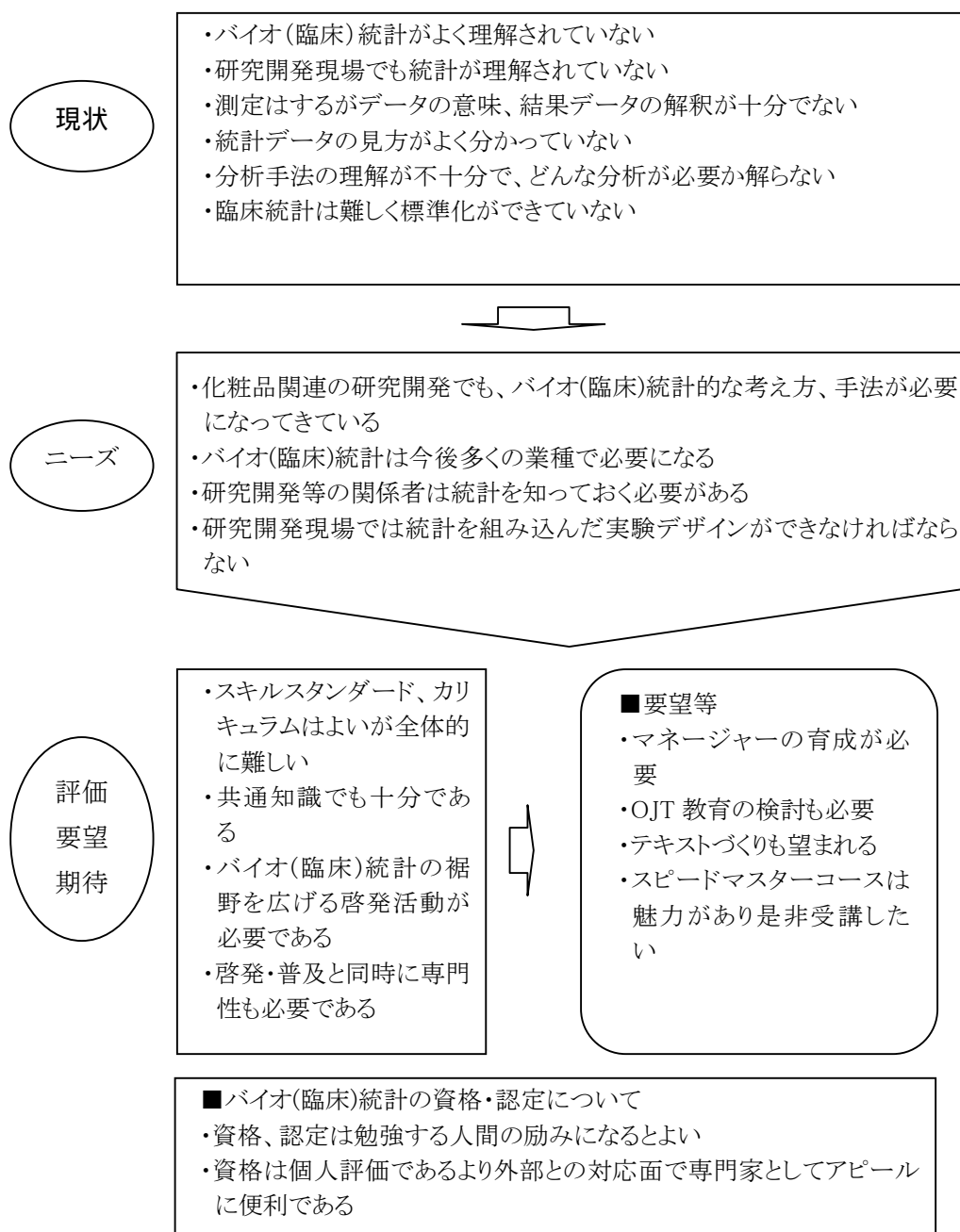
産業界のバイオ(臨床)統計に関連する部署の管理者、実務者を対象に上記名の検討委員会をグループインタビュー形式の座談会として開催され、上記テーマについて幅広く意見交換がされた。本検討委員会の委員名は第1章参照。出された意見は以下の様である。

- ・バイオ(臨床)統計の実務は製薬企業、医薬関連企業ばかりでなく、バイオ関連機器、化粧品関連、食品関連、コンピュータ関連等々の各企業の研究開発部門でも必要性が強く認識されており、医薬関連以外では、医薬品並みの厳格さには至っていません。研究開発分野では試験・調査等のデータによる検討業務が取り入れられているようである。また、「科学的根拠を求められること」の増加を訴える一方で部署内からは「統計的な対応ができていない」などの意見が出ているようであり、現状ではその必要性を充足する実務としての有効活用はなされていないという状況が浮き彫りになった。このように、

バイオ（臨床）統計の修得に当たっては啓発し、広く普及する側面と共に、専門的な側面のスキル・知識修得の機会も期待されている。

- ・ 部署管理者として「スピードマスター」(3.3(1) を参照) に対し強く関心があるという意見が聞かれた。
- ・ 本事業の教育システムに対し、受講者に対する有効性の意見として、修了書や資格授与制度の導入に対する要望が出された。

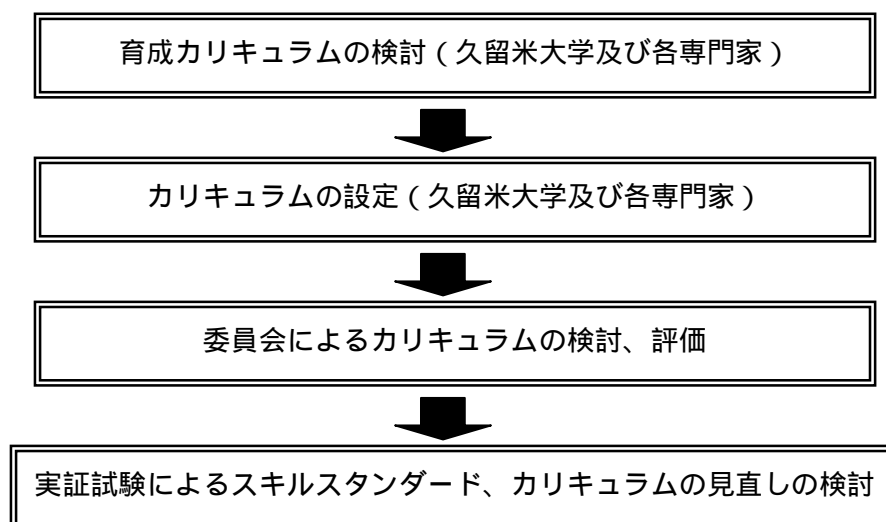
下図は検討委員会での発言内容を細かくまとめたものである。



3.3 カリキュラムの作成

(1) カリキュラム作成手順

以下の手順でカリキュラムを作成した。



バイオ（臨床）統計の専門家及びバイオ（臨床）統計の関連実務者を中心とした事務局で、スキルスタンダードの検討・策定に続きカリキュラムの検討を進めた。

なお、実証研修において受講者から評価の高かったコンピュータを使用した実習。また、技術者育成委員会、検討委員会でスピードマスターコースの関心の高かったこと。これらを受けて、カリキュラム、教育コース設定で検討を進め、コンピュータ実習時間の増加、スピードマスターの重要性の認識と設定（コースのみ）等の修正を図った。

カリキュラムの2次元配置による講義群（ワク）

スキルスタンダードの策定で設定されたエッセンシャル、スペシャリスト、マスターというスキルレベル（初級、中級、上級に対応）と設定したバイオ（臨床）統計マネジメント、データ分析、データマネジメントと3つの業務内容を、それぞれ縦軸横軸に設けた2次元配置により9つの講義群（ワク）を設けた。

このうち、バイオ（臨床）統計マネジメント業務のエッセンシャルはバイオ（臨床）統計マネジメント業務がバイオ（臨床）統計の総合的業務でスキルも高度となることから講義群（ワク）は設定しないこととした。

受講コース名	バイオ(臨床)統計 マネジメント	データ分析	データマネジメント
マスター	A 群 特講	B 群 特講	C 群 特講
スペシャリスト	A 群 専門	B 群 専門	C 群 専門
エッセンシャル	-----	B 群 専門	C 群 専門

各講義群(ワク)に対応する関連科目群の検討・設定

設定された各講義群(ワク)にはスキルスタンダードで検討されたスキル修得のための知識項目を基に関連科目群を設定する。

共通知識対応する講義内容・講義科目の検討・設定

バックグラウンドの異なる受講者がバイオ(臨床)統計を修得するために必要な基礎となる知識科目の検討、設定を行う。

受講コースの検討

共通知識の科目受講修了者がバイオ(臨床)統計の固有知識を習得するための受講コースを検討し、「レベル別コース」「業務別コース」を設定した。また、固有知識の補習用として単科目の受講も可能とした。

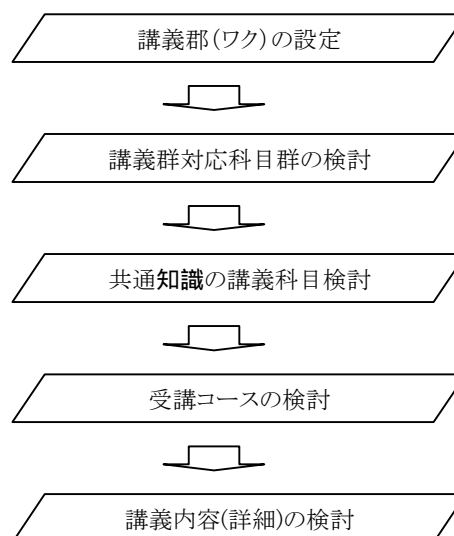
レベル別コースはバイオ(臨床)統計マネジメント、データ分析、データマネジメントの3つの業務知識を並列的に修得することで、バイオ(臨床)統計業務全般をスキルレベル(エッセンシャル、スペシャリスト、マスター)単位に習得しステップアップを図る。

業務別コースは、バイオ(臨床)統計マネジメント、データ分析、データマネジメントの3つの業務内容に分かれ、受講者が必要とするコースを選択する。各業務別コースは3レベルに分かれ、エッセンシャル スペシャリスト マスターの順に各レベルの科目を修得する(バイオ(臨床)統計マネジメントコースはスペシャリストレベルから)。

講義内容(詳細)の検討

で設定されたレベルと業務内容の2次元配置による8つの講義群(ワク)の講義科目について、必要とするスキル修得のための知識項目の詳細な検討をする。講義内容の検討も進め、講義科目を設定する。また、実務に対応できるスキルの修得として、実証研修において受講者から評価が高かったコンピュータによる演習を設定している。

■カリキュラム設定詳細



スピードマスターコースの設定について

バイオ（臨床）統計部門の実務担当だけでなく、組織として業務が円滑に進めるための非実務担当の部門管理者等を対象とする研修コースを検討していた。事業委員会、実務者による検討委員会、ヒアリング等で、本コースの主旨説明において、高い関心をもたれ本コースに対するニーズを強く感じた。本事業では当コースのカリキュラム詳細設定には至らなかったが、支持・ニーズから今後検討コースとして本コース設定の提案をする。

(2) 育成カリキュラム案

知識とカリキュラムイメージ

共通知識及びスピードマスターコースを加えたバイオ（臨床）統計人材育成の示す知識とカリキュラムイメージの全体を示すと以下ようになる。

受講コース名	バイオ(臨床)統計 マネジメント	データ分析	データマネジメント
マスター (サブ・ステイション)	A群 特講 (A4)	B群 特講 (B4)	C群 特講 (C4)
スペシャリスト	A群 専門 (A3)	B群 専門 (B3)	C群 専門 (C3)
エッセンシャル	-----	B群 専門 (B2)	C群 専門 (C2)
スピードマスター	A群 専門 (A1)	B群 専門 (B1)	C群 専門 (C1)

+

共通知識 (Mu)	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオ(臨床)統計の理解 ・生命倫理に関する基礎知識 ・臨床試験の基礎知識 ・データマネジメントの基礎知識 ・臨床データ解析の基礎知識 	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム、プロテオーム解析の基礎知識 ・臨床薬理学の基礎知識 ・コンサルティングのコミュニケーション ・バイオインフォマティクス
--------------	--	---

共通知識の修得の意味

バイオ（臨床）統計は製薬・医療関連に産業に限らずバイオ技術の発展に伴い、今後は食品・化粧品・生活用品・環境等多くの産業に有用となり期待されている業務領域といえる。

バイオ（臨床）統計自体、数理統計・生命倫理・IT技術・バイオインフォマティクス・医学・薬学等々広範囲な知識・スキルを求められ学際的であり、今後多くのバイオ（臨床）統計の人材育成考えた場合、多くの産業、専門領域をバックボーンに持つ人材の育成を視

野に入れる必要がある。

そのためバイオ(臨床)統計の受講にあたり、受講者の既存知識・経験・スキルを考慮し、必要となる知識レベル共通化を図る目的で設けたものが共通知識である。受講者は設定した共通知識を修得した上で、バイオ(臨床)統計の各教育コースを修得する。

受講コースと講座との関係

本事業では「バイオ(臨床)統計技術者」の育成人材メインコースとして、『レベル別コース』(後述)を設定しているが、「知識とカリキュラムイメージ」から各講座を組み合わせた『受講コース』として下記のコースの設定も可能である。

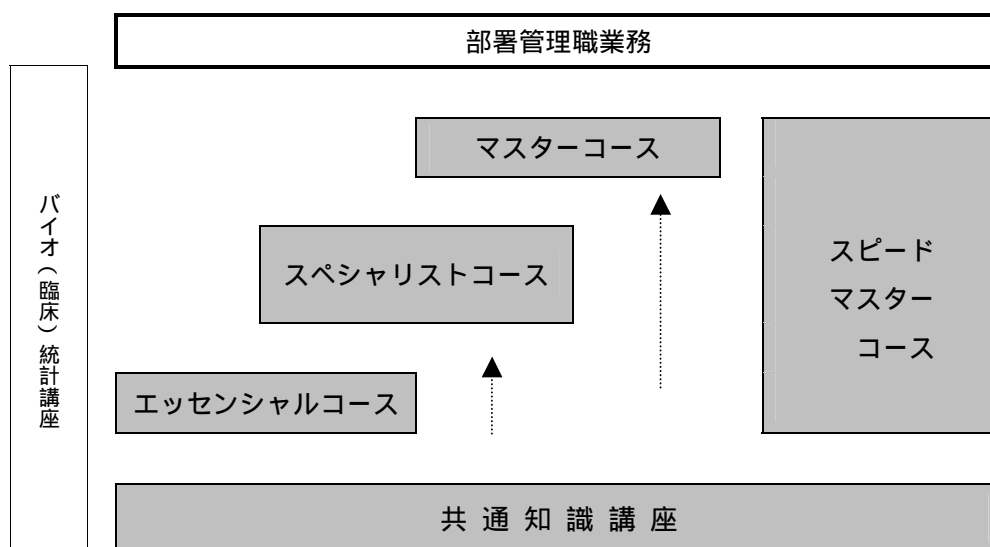
- ・「バイオ(臨床)統計マネジメントコース」(A群科目履修)
 - ・「データ分析コース」(B群科目履修)
 - ・「データマネジメントコース」(C群科目履修)
 - ・「単課目コース」(単科講座を自由に履修:補講・自己啓発目的用)
- (ただし、「単課目コース」以外の各コース受講者は『共通知識』講座を必修とする)

レベル別コースのカリキュラム案

レベル別コースは共通知識科目を修得終了したものが、エッセンシャル スペシャリスト マスターと各レベルの科目を終了してステップアップしていくコースである。

そのため、本コースでは各レベル毎に設定されているバイオ(臨床)統計マネジメント、データ分析、データマネジメントと3つの業務別の科目全てを修得する。

レベル別にみた場合の受講コース



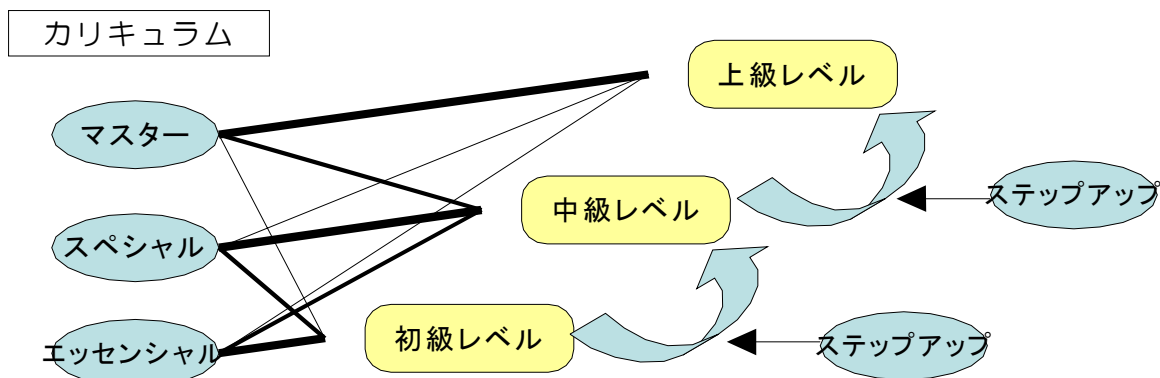
レベル別にみた場合のスキル達成目標

各レベルのスキルを修得し、実務での業務対応を想定した、各レベル別コースの対象受講者の特性及び達成目標は以下の通りである。

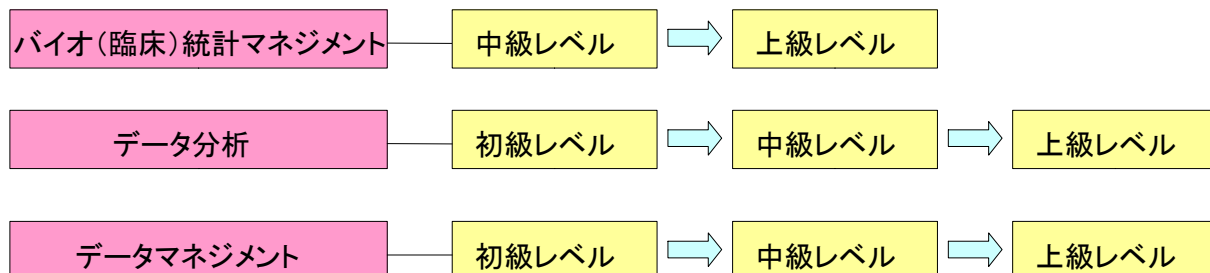
名称レベル	対象とする受講者特性	受講生の達成目標
マスター (サブ・スタティスティック) 上級(レベル3)	高いバイオ(臨床)統計能力をこれから要求される人	・案件の実務能力を有するが、直接の業務実施はあまり行わず、部門の方針や業務を指示し、専門部署の管理業務ができる。
スペシャリスト 中級(レベル2)	バイオ(臨床)統計を知っていてほしい人	・案件を1件ごと責任をもって処理し、推進できる。 ・バイオ(臨床)統計実務担当者能力を有す。
エッセンシャル 初級(レベル1)	バイオ(臨床)統計処理及び処理されたデータの管理をこれから要求される人	・上司からの指示に基づき、業務の推進ができる。 ・データ解析、データマネジメント業務を担当する。バイオ(臨床)統計マネジメントは担当しない。

上級レベルまでの育成の考え方(イメージ)

レベル別コースにおいては、受講者はエッセンシャル スペシャル マスターとバイオ(臨床)統計のスキルレベルに従いステップアップしていく。



業務別コースでは各コース内でステップアップしていく。各コースに入る前に、共通知識講座の事前終了が必要となる。



3.4 実証（研修）の実施

(1) 実証研修概要

実証研修の概要は以下のとおりである。

- ・目的：ニーズ調査、評価委員会での検討等を経て、これまでに策定したスキルスタンダード、育成カリキュラムの評価のため、公開講座として受講者を募集し、バイオ（臨床）統計の実証研修を行った。
- ・募集コース：バイオ（臨床）統計マネジメント全体コース
- ・募集対象：
 - 分子生物学、生化学、薬学、化学、コンピュータ、数学、物理学の知識を有する技術者・研究者（学士、修士、博士を含む）その他クリニカルリサーチコーディネーター（CRC）や臨床医師でバイオ（臨床）統計における技術者を指す方。
- ・募集人数（実証研修実施別）：
 - 12月6日（月）： 30名まで
 - 12月12日（日）： 15名まで
 - 12月13日（月）： 15名まで
- ・実施場所：久留米大学バイオ統計センター
- ・測定方法：受講前と受講後で到達レベル測定テストを実施し、その差を測定する。また、終了時のアンケートによる項目内容の測定をする。具体的には、全体の評価、カリキュラムの構成、難易度、わかり易さなど。
- ・反映方法：受講効果測定及びその結果に対する委員会での検討を通じて、特に業務共通の中核的スキルとなるバイオ（臨床）統計の基礎領域におけるスキルスタンダード・知識の基礎段階をまず確実なものとする。この実証情報を基礎として、当該領域の上級までのスキルスタンダードを検討・確立する。

(2) 実証研修参加者

実証研修の参加者は以下のとおりである。

単位:人	参加数	参加者の年代					性		参加パターン
		20代	30代	40代	50代以上	不明	男性	女性	
参加総数	18	5	8	3	1	1	13	5	3日連続 : 6 1日目のみ : 5
1日目	13	4	6	2	1	0	9	4	1・2日連続 : 2 2日目のみ : 1
2日目	13	4	6	2	0	1	10	3	2・3日連続 : 4
3日目	10	3	5	2	0	0	9	1	

(3) 実証研修の内容(実証講義プログラム)

実証研修のプログラムを以下に示す。

第1日目

・開講時期： 12月6日(月)午後1:00 ~ 6:00

) 項目名：バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ

1. 区分：必修
2. 時間：60分
3. 形態：講義
4. 達成目標：臨床試験の基礎知識を修得する
5. 科目概要： a)バイオ統計の必要性、b)バイオ統計の適応分野、 c)科学的根拠の必要性、 d)非臨床試験と臨床試験の違い

) 項目名：バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅱ

1. 区分：必修
2. 時間：60分
3. 形態：講義
4. 達成目標：臨床試験の基礎知識を修得する
5. 科目概要： a)無作為比較試験(RCT)の原理、b)信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 c)無作為割付、盲検化の意義と手法、d)臨床試験デザイン、e)プロトコルの概要、f)症例数の設定とデータ解析計画、f)試験結果報告

) 項目名：臨床データ解析の基礎Ⅰ

1. 区分：必修
2. 時間：60分
3. 形態：講義
4. 達成目標：臨床データの統計解析の基礎知識を学ぶ
5. 科目概要： a)データの尺度と統計モデルの選択、b)個体間と個体内の変動、c)仮説検定、d)必要症例数の計算、e)信頼区間

) 項目名：臨床データ解析の基礎Ⅱ

1. 区分：必修
2. 時間：60分
3. 形態：講義
4. 達成目標：臨床データの統計解析の基礎知識を学ぶ
5. 科目概要： a)連続データの統計解析、b)離散データの統計解析、c)統計モデルを用いたデータ解析、d)統計ソフトとアウトプット、e)データ解析結果の解釈と報告

第2日目

- ・開講時期： 12月12日(日)午後1:00 ~ 6:00

項目名：統計モデルによるデータ解析Ⅰ&統計コンピューティングの技術Ⅰ

1. 区分：必修(経歴により選択)
2. 時間：5時間(演習3時間を含む)
3. 形態：講義と演習
4. 対象知識項目：統計モデルの理解とデータ解析能力
5. 達成目標：回帰モデル・分散分析を線形モデルのフレームワーク内で理解する
6. 科目概要：a)線形モデルの行列表現 b)最小2乗法、c)ANOVA テーブルの解釈 d)SAS PROC GLM の使い方
7. 達成度評価の方法：レポート

第2日目のプログラムは「統計モデルによるデータ解析Ⅰ&統計コンピューティングの技術Ⅰ」としてパソコンを使った演習中心のプログラムとして実施した。『統計解析計画の作成』の講義(a)臨床研究の流れ b)プロトコルの各項目 c)バイオ統計の役割)は演習に組み込んだ形で行った。

第3日目

- ・開講時期： 12月13日(月)午前9:00 ~ 午後5:00

項目名：統計モデルによるデータ解析Ⅱ&統計コンピューティングの技術Ⅱ

1. 区分：必修(経歴により選択)
2. 時間：7時間(演習3時間を含む)
3. 形態：講義と演習
4. 対象知識項目：統計モデルの理解とデータ解析能力
5. 達成目標：Generalized Linear Models による離散データの解析法を理解する
6. 科目概要：二項分布、ポアソン分布に従うデータの解析、率の解析、SAS PROC GENMOD の使い方
7. 達成度評価の方法：レポート

第3日目のプログラムは「統計モデルによるデータ解析Ⅱ&統計コンピューティングの技術Ⅱ」としてパソコンを使った演習中心のプログラムとして実施した。

(4) 実証研修の様様 (久留米大学バイオ統計センターにて)



1日目 (講義風景)



2日目 (コンピュータを用いた講義・演習風景)

(5) 実証研修の参加者、アンケート回答者のプロフィール

実証研修の参加者プロフィール

研修参加者の企業(組織)における「所属部署の業務」「専門分野」は以下の通り。(『(2) 実証研修参加者』の年代、性別、参加パターンと合わせて参照。)

■参加者の所属部署の業務

	参加総数	第1日目	第2日目	第3日目
参加数	18	13	13	10
モニタリング業務	1	0	1	1
CRC管理	0	0	0	0
試験・実験のデザイン	4	2	3	3
試験・実験の実施	4	3	3	3
データマネジメント	3	1	3	3
データ分析	7	5	7	5
分析データ解釈・判定	4	3	3	3
報告	2	1	2	2
研究・開発	9	7	6	6
一般管理	0	0	0	0
営業	1	1	0	0
その他	※4	2	2	1

※CRC:2,IT:1, システム構築:1

実証研修参加者』の年代、性別、参加パターンと合わせて参照。)

■参加者の専門分野

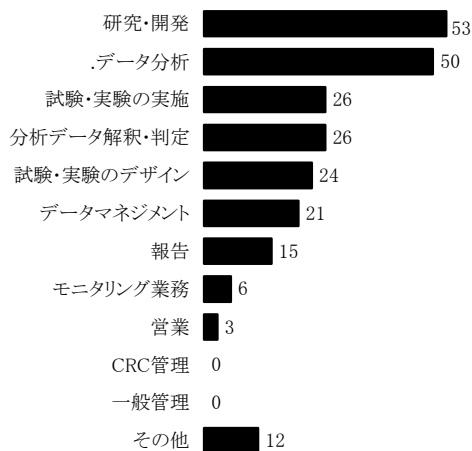
	参加総数	第1日目	第2日目	第3日目
参加数	18	13	13	10
医学分野	3	2	1	1
薬学分野	3	1	3	3
分子生物・生化学分野	6	4	5	4
化学分野	6	5	5	3
IT分野	4	4	3	2
その他	※4	3	3	2

※CRO:2,食品:1, 古生物学:1

アンケート回答者の所属企業(組織)における「所属部署の業務」「専門分野」

■回答者の所属部署の業務

(%)

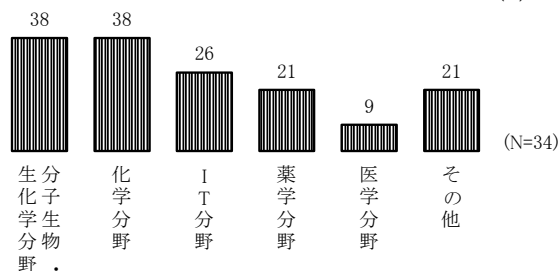


(N=34)

	第1日目全体	第2日目全体	第3日目全体
研究・開発	7	6	5
データ分析	5	7	5
試験・実験の実施	3	3	3
分析データ解釈・判定	3	3	3
試験・実験のデザイン	2	3	3
データマネジメント	1	3	3
報告	1	2	2
モニタリング業務	0	1	1
営業	1	0	0
CRC管理	0	0	0
一般管理	0	0	0
その他	1	2	1
有効回答数	12	13	9

■回答者の専門分野

(%)



(N=34)

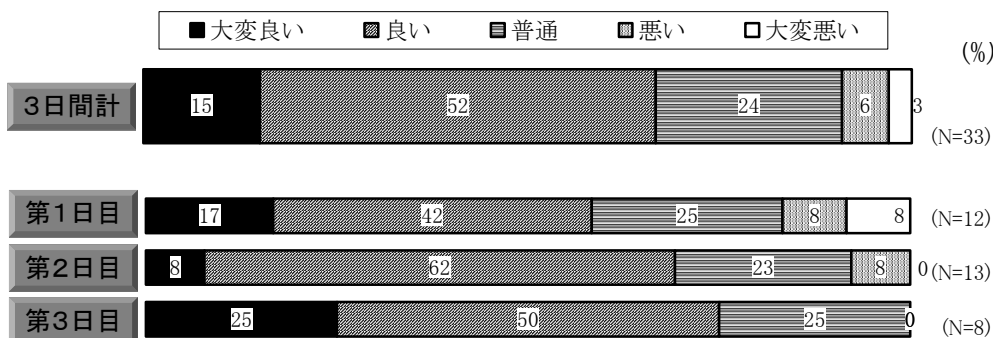
	有効回答数	分子生物・生化学分野	化学分野	IT分野	薬学分野	医学分野	その他
第1日目全体	12	4	5	4	1	1	3
第2日目全体	13	5	5	3	3	1	3
第3日目全体	9	4	3	2	3	1	1

(6) 実証試験の評価

研修プログラム評価

- ・受講者からの研修プログラムの構成は高く良好である。3日目は具体的にコンピュータを使った解析の演習もあり高い評価となっている。

■研修プログラムの構成(3日間全体)



■プログラム構成の評価の理由

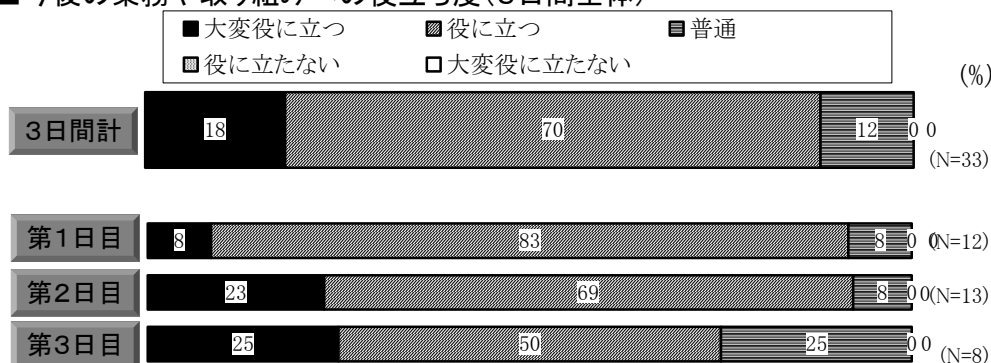
評価 ← (1:大変良い 2:良い 3:普通 4:悪い 5:大変悪い)

第1日目全体	1	短時間でしたがすばらしく面白かったです。
	2	統計は高校、大学学部時代に授業で習ったが、より実践に近い今日のようなバイオ統計のプログラムへの参加は初めてであり、自分の知識を再確認し、また新しい事を知ることが出来、今後様々な時に役立つと思われた。
	2	バイオ統計を良くカバーしているため
	2	構成としては導入から進められており良いと思う。
	2	実例に基づく丁寧な解説が分かり易かった。
	2	バイオ統計のエッセンスが聞け良かったと思います。
	3	盛り込みすぎ！
	3	時間さえあれば・・・と思います。
第2日目全体	4	短時間に全体像がつかめた。時間の配分が悪かった。臨床試験 I、II はもっと短くてよかった。
	1	今迄にない内容の充実度が高く、無料なのが悪いと思うくらいです。
	2	講義+演習の形式は、理解度の点で良かったと思います。
	2	統計の基礎的なお話から導入されたので良かった。
	2	治験データの解析がどういう流れで解析されているかが分かった。
	2	臨床統計の内容はあまり書籍・字でも例がなく、実際の統計解析についてはほとんど知らなかったため。
	2	生物統計の第一線の先生に統計ソフトSASを用いた線形モデルのエッセンスを短時間でわかりやすくご説明いただいたことは、他のどんな有料セミナーよりも価値があった。
	3	スピードが速くてついていけない部分が多々あった。
第3日目全体	3	RAPの作成方法も聞きたかった。
	3	大変よいと思うが、自分のレベルより内容レベルが高かった。
	1	実際に使える内容であったため。
	2	様々な統計の重要性を感じることができた。
	2	データの意味・説明やSASプログラミングの体験ができたので。
第2・通3日	3	対象レベル別にして頂きたい。
	3	理解度を上げる点については良かったが、演習が少ないと思われた。
	2	講義のみではなく、実際にソフトウェアとデータを用いた演習が含まれていることで、理解が深まりました。
	2	具体例が多くてよかった
第3日	2	データの説明、SASプログラミング、統計マネジメントが良かった。
	2	講義内容は実践で既に活用していた内容であるので、知識を整理するのにとても役にたった。トレーニングで使ったソフトがSASであったのも幸いした。

研修内容の業務役立ち度合い評価

・ 3日間計で約9割と高い評価となっている。

■今後の業務や取り組みへの役立ち度(3日間全体)



■今回の研修の職場の業務での活かし方。

評価 ← (1:大変役に立つ 2:役に立つ 3:普通 4:役に立たない 5:大変役に立たない)

第1日目全体	1	統計モデルを考える時にまよっていたので、参考にさせていただきます。
	2	実験、成果(データ)の解析や、医学部との共同研究の際の研究計画を立てる時に役立つと思います。
	2	臨床データ解析に役立ちたい
	2	統計のアカデミックな話の片鱗に触れたので、それを業務フィードバックしたい。具体的には浮かばない。
	2	統計は日頃の業務の中で必要になる部分が多いのでもう少し勉強していきたい。
	2	実験データ解析。
	2	バイオ統計解析分野で活用する予定。
	2	普段の業務では、なかなかこのような統計学について触れる機会がないので、プロトコルを読み込む際にも意識的にこれらの部分に目を通すのではないかと思います。
	2	知識として共有できる上に、業務の幅が広がると思う。
	3	基礎的な統計の重要性に基づく研究デザインの仕方
第2日目全体	1	顧客データの分析に役立ちます。
	1	投資先(創業ベンチャー)とCROの会話が何を話しているかが分かる。
	2	研究におけるデータ処理、解釈、特に今まではp valueがいくらだから良いといった、意味をあまり理解しないこの見方でしか対応していなかったが、今回知識を得ることが出来、意味を理解した上でデータの解析ができると思う
	2	SAS出力の適切な解釈
	2	SASについては導入を検討している部門があるので、その部分との関わりができる。
	2	研究計画、データ解釈についての業務で活かせると感じる。
	2	実験データの解析。
	2	作表から検定を行う場面では、確実に役立つと思えます。
	2	治験関連事業の提案、企画等
	2	医療機器の治験プロトコル作成、データ分析依頼等。
2	PI/PII studyで実際に混合モデルを使った解析を予定している(しつつある)ので、すぐに応用したいと考えている。	
3	説明は分かりやすい面があったものの、限られた時間で論理的な説明をするのは困難な中での講義であったので、さらに自習を進める必要を感じた。但しその見通しについては得るものがあったと思われる。	
第3日目全体	1	新規プロジェクト(治験関係)の立ち上げに活かせる。
	2	治験に取り組む上で、専門家と相談できる。
	2	バイオ統計解析、例えばgenomics dataの解析
	2	業務に対する態度等についての信念ができる
	2	私は臨床というよりも、基礎実験を行っていますが、実験結果のデータを理解、解釈、解析する上で今日の内容は役立つと思います。また、論文等を読むとき(バイオ系、医学系)も、今まではあまり気に留めなかった統計データについても、その意味を理解しながら、また数値に惑わされず論文を読むことができると思います。
	2	講義内容はほぼ理解していたので、頂いた解説資料を持ち帰り、よく読んで知識を身につけたい。その上で、社内の研修、演習に利用して、バイオ統計の理解者の裾野を広げたい。
3	解析、文献データ読み取り	

第1日目 バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ、 の評価の評価

) 受講前、受講後の知識レベル

- ・実証研修受講者の各受講科目の受講前と受講後の知識の理解状況を自己評価でみると、「バイオ統計・臨床統計の基礎」では講義科目『臨床試験と非臨床試験の違い』は受講前の知識レベルが低いこともあり、受講後の平均得点のアップ度(受講後-受講前)が高くなっている。『科学的根拠の必要性』は受講後評価で最も高いものの、受講前の評価が高く受講後の平均得点のアップ度は高くはなっていない。講義によるレベルアップ高くなっている。『バイオ統計の必要性』も受講後の平均得点のアップ度が高くなっている。
- ・同様に、「バイオ統計・臨床統計の基礎」では『試験結果の報告』『無作為割付、盲検化の意義と手法』『無作為比較試験(RCT)の原理』科目が受講後の平均得点も高く、受講前からのアップ度も高くなっている。これらの科目は受講前の知識レベルも特に低くなく受講後の知識レベルも高く、講義による効果が高くなっている。

■バイオ統計・臨床統計の基礎Ⅰ

		有効回答数	知識は全くない	名称を聞いたことがある程度の知識	ごく基礎的な知識	内容について一通り自分なりに理解	ほぼ完全に理解、人に説明できる知識	実務に利用できる程度までの知識	得点	平均得点
1.バイオ統計の必要性	受講前	12	○○○3	□□2	☆☆☆☆☆5	△△2	0	0	30	2.50
	受講後	12	●1	■■2	★1	▲▲▲▲4	◆4	0	44	3.67
2.バイオ統計の適応分野	受講前	12	○○○3	□□□4	☆☆☆3	△△2	0	0	28	2.33
	受講後	12	●1	■■■3	★1	▲▲▲▲4	◆◆◆3	0	41	3.42
3.科学的根拠の必要性	受講前	12	○○○3	□1	☆☆☆☆☆☆6	△△2	0	0	31	2.58
	受講後	12	●1	0	★★★★4	▲▲▲▲4	◆◆◆3	0	44	3.67
4.非臨床試験と臨床試験の違い	受講前	12	○○○○○5	□□2	☆☆☆3	△1	◇1	0	27	2.25
	受講後	12	●●2	0	★★★3	▲▲▲▲4	◆◆◆3	0	42	3.50

■バイオ統計・臨床統計の基礎Ⅱ

5.無作為比較試験(RCT)の原理	受講前	12	○○○○○5	□□□3	☆☆☆3	0	◇1	0	25	2.08
	受講後	12	●1	■1	★★★★4	▲▲▲3	◆◆◆3	0	42	3.50
6.信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解	受講前	12	○○○○4	□□□4	☆☆☆3	0	◇1	0	26	2.17
	受講後	12	●1	■1	★★★★☆5	▲1	◆◆◆◆4	0	42	3.50
7.無作為割付、盲検化の意義と手法	受講前	12	○○○○4	□□□4	☆☆☆3	△1	0	0	25	2.08
	受講後	12	●1	■■2	★★★3	▲▲2	◆◆◆◆4	0	42	3.50
8.臨床試験デザイン	受講前	12	○○○○○○6	□□2	☆☆☆☆4	0	0	0	22	1.83
	受講後	12	●●2	■1	★★★★4	▲▲▲▲4	◆1	0	37	3.08
9.プロトコルの概要	受講前	12	○○○○○○6	□□□3	☆☆2	0	◇1	0	23	1.92
	受講後	12	●●2	■■2	★★★3	▲▲▲▲4	◆1	0	36	3.00
10.症例数の設定とデータ解析計画	受講前	12	○○○○○5	□□□4	☆☆☆3	0	0	0	22	1.83
	受講後	12	●●2	■■■3	★★2	▲▲▲▲5	0	0	34	2.83
11.試験結果報告	受講前	12	○○○○○○6	□1	☆☆☆3	△1	◇1	0	26	2.17
	受講後	12	●●2	■1	★★★3	▲▲▲▲5	◆1	◎1	44	3.67

※得点:「知識は全くない;1点」「名称を聞いたことがある程度;2点」「ごく基礎的な知識;3点」「内容について一通り時分なりに理解;4点」「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識;5点」「実務に利用できるまでの知識;6点」と得点を与えた各カテゴリーに対する反応数の積の総和。※平均点:得点を有効回答数で除した値。

) 講義で関心をもった科目、難しかった科目

- ・実証研修「第1日目 バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ、Ⅱ」を受講し、関心を持った科目、難しかった科目の評価では、『信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解』『無作為割付、盲検化の意義と手法』の関心度が高くなっている。『無作為割付、盲検化の意義と手法』は受講後の平均得点でもアップ度が高く、受講者から高い関心を持って受講され、高い理解度を与えた講義科目となっている。
- ・一方、難しいと評価されている科目としては『臨床試験デザイン』『症例数の設定とデータ解析計画』『試験結果報告』があげられている。
特に『症例数の設定とデータ解析計画』は受講後の理解アップ度においても、第1日目の講義でアップ度の最も低い科目でもあり、今回の受講者において難しい科目となっている。

■講義で関心をもった科目(=●)、難しかった科目(=△)

バイオ統計の必要性：

バイオ統計の適応分野：

科学的根拠の必要性：

-

非臨床試験と臨床試験の違い：

-

無作為比較試験(RCT)の原理：

-

信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解：

無作為割付、盲検化の意義と手法：

臨床試験デザイン：

プロトコルの概要：

症例数の設定とデータ解析計画：

試験結果報告：

その他：-

特になし：-

-

= (N=12) 複数回答

= (N=12) 複数回答

■第1日目①の科目で難しかった科目とその理由

科目 難しかった点

1	具体的事象に拠ってないのですべてがモヤモヤとして終わっている
2	話が広範囲で具体的な形で認識できなかった。
2	分散のグラフ:5ページのスライドが分かりにくかったです。
6	概念は何となくわかったが、PPTの説明が専門的で少し難しかった。
6	説明はわかり易かったが、時間が短かった。
7	ブロッキングと層化の説明で、もう少し欲しい所があった。
8	探索的なデータ解析の流れ
8	概論で詳細に入れなかったから。
8	研究デザインの項目で、PRとODDS Ratioの関係など、もう少し説明が欲しい。
9	モデルの選択のあたりがよく判らなかった。
10	具体的な統計モデルを理解していないため
10	この統計の分野はまったくわからないので、言葉の1つ1つがむずかしかったです。
11	具体的な統計モデルを理解していないため
11	この統計の分野はまったくわからないので、言葉の1つ1つがむずかしかったです。
11	相対リスクとオッズ比の意味が基礎理解力不足だった。
12	ロバスト、ノンパラメトリック、ブートストラップの意味が理解不足だった。
12	私自身、現在は基礎研究を行っているので、臨床試験とのデータの取り方の差(基礎研究ではきっちりとしたData pointを決められるが、臨床では思うようには取れない)と、そのData処理の違いについて初めて知り、少し戸惑いましたが、話全体としてはわかりやすく非常に為になりました。時間があつたらもう少しケーススタディー的なものがあると理解しやすくなると思います。

■第1日目①の目科目名

1. バイオ統計の必要性	7. 無作為割付、盲検化の意義と手法
2. バイオ統計の適応分野	8. 臨床試験デザイン
3. 科学的根拠の必要性	9. プロトコルの概要
4. 非臨床試験と臨床試験の違い	10. 症例数の設定とデータ解析計画
5. 無作為比較試験(RCT)の原理	11. 試験結果報告
6. 信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解	12. その他()

第1日目： 臨床データ解析の基礎Ⅰ、 の評価

) 受講前、受講後の知識レベル

- ・受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)が高いのは、「臨床データ解析の基礎Ⅰ」では『個体間と個体内の変動』、「臨床データ解析の基礎Ⅱ」では『連続データの統計解析』などの科目である。
- ・「臨床データ解析の基礎Ⅰ、Ⅱ」の科目の中で、受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)の最も低かった科目は『信頼区間』であるが、受講前の平均評価が最も高かったためである。この科目の受講後の評価平均は10科目の中位である。

■臨床データ解析の基礎Ⅰ

		有効回答数	知識は全くない	名称を聞いたことがある程度の知識	ごく基礎的な知識	内容について一通り自分なりに理解	ほぼ完全に理解、人に説明できる知識	実務に利用できる程度までの知識	得点	平均得点
1.データの尺度と統計モデルの選択	受講前	12	○○○3	□□□□5	☆☆☆☆4	0	0	0	25	2.08
	受講後	10	●1	0	★★★3	▲▲▲▲▲6	0	0	34	3.40
2.個体間と個体内の変動	受講前	12	○○○3	□□□□4	☆☆☆☆5	0	0	0	26	2.17
	受講後	10	0	■1	★★2	▲▲▲▲▲7	0	0	36	3.60
3.仮説検定	受講前	12	○○○3	□□□□4	☆☆☆☆5	0	0	0	26	2.17
	受講後	10	0	■1	★★★3	▲▲▲▲▲6	0	0	35	3.50
4.必要症例数の計算	受講前	12	○○○4	□□□□4	☆☆☆☆4	0	0	0	24	2.00
	受講後	10	●1	■2	★1	▲▲▲▲▲6	0	0	32	3.20
5.信頼区間	受講前	12	○○○3	□□2	☆☆☆☆6	△1	0	0	29	2.42
	受講後	9	●1	0	★★★3	▲▲▲▲▲5	0	0	30	3.33

■臨床データ解析の基礎Ⅱ

6.連続データの統計解析	受講前	12	○○○○○5	□□□□4	☆☆2	△1	0	0	23	1.92
	受講後	10	●1	0	★★★★4	▲▲▲▲▲5	0	0	33	3.30
7.離散データの統計解析	受講前	12	○○○○○5	□□□□4	☆☆2	△1	0	0	23	1.92
	受講後	10	●1	0	★★★★5	▲▲▲▲▲4	0	0	32	3.20
8.統計モデルを用いたデータ解析	受講前	12	○○○○4	□□□□5	☆1	△△2	0	0	25	2.08
	受講後	9	●1	0	★★★3	▲▲▲▲▲5	0	0	30	3.33
9.統計ソフトとアウトプット	受講前	12	○○○○4	□□□□5	☆1	△1	◇1	0	26	2.17
	受講後	9	●1	0	★★★3	▲▲▲▲▲4	◆1	0	31	3.44
10.データ解析結果の解釈と報告	受講前	12	○○○○4	□□□□6	0	△△2	0	0	24	2.00
	受講後	9	●1	■1	★★2	▲▲▲▲▲5	0	0	29	3.22

※得点:「知識は全くない;1点」「名称を聞いたことがある程度;2点」「ごく基礎的な知識;3点」「内容について一通り自分なりに理解;4点」「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識;5点」「実務に利用できる程度までの知識;6点」と得点を与えた各カテゴリーに対する反応数の積の総和。※平均点:得点を有効回答数で除した値。

) 講義で関心をもった科目、難しかった科目

- ・『必要症例数の計算』『統計モデルを用いたデータ解析』は関心を持つ受講者が多いものの、難しかったという受講者も目立ち、やや難しい科目と評されている。
- これらの両科目とも、平均得点のアップ度は低い。

■講義で関心をもった科目(=●)、難しかった科目(=△)

データの尺度と統計モデルの選択： -

個体間と個体内の変動： -

仮説検定： -

必要症例数の計算： -

信頼区間： -

連続データの統計解析： -

離散データの統計解析： -

統計モデルを用いたデータ解析： -

統計ソフトとアウトプット： -

データ解析結果の解釈と報告： -

その他： -

特になし： -

= (N=12) 複数回答

= (N=12) 複数回答

■第1日目②の科目で難しかった科目とその理由

科目 難しかった点

4	思いました。
4	速かった。
4	必要症例数の計算:説明の時間が少なかつたため
4	時間的な問題はありますが、もう少し説明が欲しかった。25Pまで読んだら理解できるようになれるか?
5	具体例があると嬉しかったです。
6	前項(バイオ統計...)と同様、専門的な言葉の1つ1つを理解するのに苦労しました。
7	前項(バイオ統計...)と同様、専門的な言葉の1つ1つを理解するのに苦労しました。
8	数値的な説明がやはりむずかしかった
8	実際に行ってみたい
8	知識が足りなかった。
9	統計ソフトとアウトプット:説明の時間が少なかつたため
10	数式が早くてマスターできませんでした。帰って勉強します。 データ解析だけでなく、必要な症例数についての説明があり大変参考になりました。具体的なノウハウが詰まった資料ですばらしかったです。

■第1日目②の目科目名

1. データの尺度と統計モデルの選択	7. 離散データの統計解析
2. 個体間と個体内の変動	8. 統計モデルを用いたデータ解析
3. 仮説検定	9. 統計ソフトとアウトプット
4. 必要症例数の計算	10. データ解析結果の解釈と報告
5. 信頼区間	11. その他()
6. 連続データの統計解析	

第2日目：統計解析計画の作成及び統計モデルと解析(講義・演習)の評価

) 受講前、受講後の知識レベル

- ・受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)が高い科目は、『バイオ統計の役割(講義)』で、反対に最もアップ率の低い科目は『最小2乗法(演習)』となっている。

なお、『最小2乗法(演習)』は次項の「講義で関心をもった科目、難しかった科目」では『ANOVA テーブルの解釈(演習)』に比べ、受講者意識として難易度は高くなっていないが、第2日目の受講後の評価平均得点で最も低い科目となっている。

- ・『ANOVA テーブルの解釈(演習)』は受講後の平均得点のアップ度は中位で『最小2乗法(演習)』より高くなっている。この科目は受講前に知識のなかった人も多く評価得点が低かったため、受講後の平均得点のアップ度がやや高くでているためといえる。

受講語の感想としては「難しい」と評価する受講者が多くなっている。

- ・コンピュータ実習を取り入れた演習科目は受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)もあまり高くなく、やや難しさもみられる。

■統計解析計画の作成(講義)

		有効回答数	知識は全くない	名称を聞いたことがある程度の知識	ごく基礎的な知識	内容について一通り自分なりに理解	ほぼ完全に理解、人に説明できる知識	実務に利用できる程度までの知識	得点	平均得点
1.臨床研究の流れ	受講前	10	○○2	□□2	☆☆4	0	◇◇2	0	28	2.80
	受講後	9	0	■1	★★2	▲▲▲▲4	◆◆2	0	34	3.78
2.プロトコルの各項目	受講前	11	○○○3	□□□□4	☆☆2	△1	◇1	0	26	2.36
	受講後	10	0	■1	★★★3	▲▲▲▲▲5	◆1	0	36	3.60
3.バイオ統計の役割	受講前	11	○○○3	□□□□□5	☆1	△1	◇1	0	25	2.27
	受講後	10	0	■1	★★★★4	▲▲2	◆◆◆3	0	37	3.70

■統計モデルと解析(講義・演習)

4.線形モデルの行列表現	受講前	13	○○○3	□□□□□□	☆☆2	△1	0	0	27	2.08
	受講後	13	0	0	★★★★★	▲▲▲3	◆1	0	44	3.38
5.最小2乗法	受講前	11	○○2	□□□□□5	☆☆2	△△2	0	0	26	2.36
	受講後	11	0	■2	★★★★★6	▲▲▲3	0	0	34	3.09
6.ANOVAテーブルの解釈	受講前	12	○○○○○5	□□2	☆☆☆☆4	△1	0	0	25	2.08
	受講後	12	0	■2	★★★★★	▲▲2	◆1	0	38	3.17

※得点:「知識は全くない;1点」「名称を聞いたことがある程度;2点」「ごく基礎的な知識;3点」「内容について一通り自分なりに理解;4点」「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識;5点」「実務に利用できる程度の知識;6点」と得点を与えた各カテゴリーに対する反応数の積の総和。※平均点:得点を有効回答数で除した値。

-) 講義で関心をもった科目、難しかった科目
- ・『ANOVA テーブルの解釈 (演習)』は受講後の関心が最も高い科目となっているが、難しい科目としてもあげられている。
 - ・『線形モデルの行列表現 (演習)』も難しい科目と評価されている。

■講義・演習で関心をもった科目(=●)、難しかった科目(=△)

臨床研究の流れ :

プロトコルの各項目 :

バイオ統計の役割 :

線形モデルの行列表現 :

最小 2 乗法 :

ANOVA テーブルの解釈 :

その他 :

特になし :

= (N=13) 複数回答

= (N=13) 複数回答

■第2日目の科目で難しかった科目とその理由

科目 難しかった点

1	統計モデルの解釈
4	行列は高校以来であり、その計算方法を忘れていて、最初は理解しにくかった。
4	自分に数学の素養がないため
4	表現を思い出すまでに時間がかかった。
4	バックとなる知識が足らず、十分身につけなかったのでは・・・
4	自分のベース知識不足
5	バックとなる知識が足らず、十分身につけなかったのでは・・・
6	もともとの知識がなかったために理解がなかなかできなかった。
6	大量の表の中から確認する項目を見つけづらい。
6	ANOVAの分析について
6	sin, cosの計算、変数が難しかった。
6	出てくる項目が多く、説明をすべては理解できなかった。
6	optionの設定方法など、よくわかったと思います。
6	自分のベース知識不足

■第2日目の科目名

1.臨床研究の流れ	5.最小2乗法
2.プロトコルの各項目	6. ANOVAテーブルの解釈
3.バイオ統計の役割	7. その他()
4.線形モデルの行列表現	

第3日目：データ解析、統計コンピューティングの技術

(講義・演習)、バイオ(臨床)統計マネジメントの評価

) 受講前、受講後の知識レベル

・『二項分布』『確立の解析』は受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)は高くはないが、受講後の知識レベルは最も高くなっている。

・『SAS PROC GENMOD の使い方』『SAS PROC GLM の使い方』は始めての人が多く、受講前の知識評価得点が低かったため、受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)が高くなっているが、受講後の平均得点は最も低くなっている。

■データ解析(講義・演習)

		有効回答数	知識は全くない	名称を聞いたことがある程度の知識	ごく基礎的な知識	内容について一通り自分なりに理解	ほぼ完全に理解、人に説明できる知識	実務に利用できる程度までの知識	得点	平均得点
1.二項分布	受講前	9	○○2	□□□3	☆☆☆3	△1	0	0	21	2.33
	受講後	8	0	■1	★★★★4	▲1	◆◆2	0	28	3.50
2.ポアソン分布に従うデータの解析	受講前	9	○○○3	□□□3	☆☆2	△1	0	0	19	2.11
	受講後	8	0	■■2	★★★3	▲▲2	◆1	0	26	3.25
3.確率の解析	受講前	9	○○2	□□□3	☆☆☆3	△1	0	0	21	2.33
	受講後	8	0	■1	★★★3	▲▲▲3	◆1	0	28	3.50

■統計コンピューティングの技術(講義・演習)

4.SAS PROC GLMの使い方	受講前	9	○○○○○○6	0	☆☆2	△1	0	0	16	1.78
	受講後	7	0	■■2	★★2	▲▲▲3	0	0	22	3.14
5.SAS PROC GENMODの使い方	受講前	9	○○○○○6	□1	☆☆2	0	0	0	14	1.56
	受講後	7	0	■■2	★★2	▲▲▲3	0	0	22	3.14

■バイオ(臨床)統計マネジメント(講義・演習)

6.バイオ(臨床)統計マネジメント	受講前	8	○○○3	□□□3	☆1	△1	0	0	16	2.00
	受講後	6	0	■1	★★2	▲3	0	0	20	3.33

※得点:「知識は全くない;1点」「名称を聞いたことがある程度;2点」「ごく基礎的な知識;3点」「内容について一通り自分なりに理解;4点」「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識;5点」「実務に利用できる程度の知識;6点」と得点を与えた各カテゴリに対する反応数の積の総和。※平均点:得点を有効回答数で除した値。

) 講義で関心をもった科目、難しかった科目

- ・「バイオ(臨床)統計マネジメント」に対する関心が最も高くなっている。
次に関心の高かった『ポアソン分布に従うデータの解析』は難しいと評価する人もやや多い。
- ・『SAS PROC GENMOD の使い方』『SAS PROC GLM の使い方』は今回の受講者では普段馴染みの強いソフトではなく、難しく感じる人もみられる。

■講義・演習で関心をもった科目(=●)、難しかった科目(=△)

二項分布：-

ポアソン分布に従うデータの解析：

確率の解析：

SAS PROC GLM の使い方：

SAS PROC GENMOD の使い方：

バイオ(臨床)統計マネジメント：

その他：-

-

特になし：-

= (N=9) 複数回答

= (N=9) 複数回答

■第3日目の科目で難しかった科目とその理由

科目 難しかった点

2	受講者の統計学に関する知識が乏しかったため。
3	受講者の統計学に関する知識が乏しかったため。
4	SASのプログラムを今日初めて使用したので、短時間では不慣れのままでしたが、実際にどのようなソフトか体験できた点は良かった。
4	出力項目が多くて理解が網羅できなかった。
4	programを初めて行ったため。
5	SASのプログラムを今日初めて使用したので、短時間では不慣れのままでしたが、実際にどのようなソフトか体験できた点は良かった。
5	programを初めて行ったため。
6	数学の素養がないため。

■第3日目の科目名

1.二項分布	5.SAS PROC GENMODの使い方
2.ポアソン分布に従うデータの解析	6.バイオ(臨床)統計マネジメント
3.確率の解析	7. その他()
4.SAS PROC GLMの使い方	

コンピュータを使った演習についての評価

- ・第2日目も第3日目も共にコンピュータを使った演習は好評だったといえる。

実際にコンピュータを使った演習は自由意見からも『実際に体験できたこと』『実務に直結する知識だ』等と受講者からの評価も高く、本研修会のアピールポイントになっているといえる。実務に使用できるスキルを身につける意味でも、欠かせない演習科目と位置づけられる。

演習の評価(第2日目)

大変良い 良い 悪い

(N=13)

普通、大変悪い = 0

■コンピュータを使った演習の評価理由

評価 ← (1:大変良い 2:良い 3:普通 4:悪い 5:大変悪い)	
1	講義のみでは理解しにくい部分について。実際に生データを使って解析してみると、その統計の意味を理解できて良かった。また、統計ソフトというものは実際に使ったことがなかったので、最初は難しかったが、実際に使ってみると、それほど難しくなく楽しいものであることがわかった。トライ&エラーを繰り返して答えを導き出すことがわかりよかった。
1	仕事のことを想定しつつ考えられるから。・実際に自分でプログラムを書くことによって、実践的な考え方が理解し易いだろうと思うから。
1	実際に作業ができ、一方通行ではないのでよいと思う。
1	実際に操作をしながら分かり易い。
1	SASに触ることができて興味深かった。SASは高くてなかなか買ってもらえないため。
1	実務に直結する知識である。
1	少なくとも実践に使えるという認識を持つためには講義だけでは不十分。今日はすべての資料についての解説は時間の関係で不可能であったが、教材は現実のデータに基づいた物であったので、生物統計家が悩むところもよくわかった。
2	臨床研究の流れをもっと詳しく知りたかった。
2	SASを扱ったのは初めてだったが、何とか扱えた。欲を言えば、基本的な文法の説明が欲しかった。
2	実用的で良かったが、使った事がないため難しかった。
4	コンピュータを使った演習について。医学研究を題材とされているが、本コースを対象としている者とのマッチングが事前に知らされていないので、中途半端と思われた。

演習の評価(第3日目)

大変良い 良い

(N=9) 普通、悪い、大変悪い = 0

■コンピュータを使った演習の評価理由

評価 ← (1:大変良い 2:良い 3:普通 4:悪い 5:大変悪い)	
1	少なくとも実践に使えるという認識を持つためには講義だけでは不十分。今日はすべての資料についての解説は時間の関係で不可能であったが、教材は現実のデータに基づいた物であったので、生物統計家が悩むところもよくわかった。
1	理解度を自己確認するためには自分の手を動かすことは必要と思うから、大変良いと思った。
2	実際に演習ができるとよかった
2	SASプログラミングを体験できる。・データの意味についての説明がある。
2	先生の講義は大変分かり易かったのですが、私のベース不足のため、難しかったです。

(7) スキルスタンダード・カリキュラム策定における各種業務結果の反映について


バイオ(臨床)統計人材育成のためのスキルスタンダード・カリキュラム策定にあたり、専門家を交えた事務局の業務推進に対するバイオ(臨床)統計技術者育成事業委員会、バイオスキルスタンダード、カリキュラム策定検討委員会での検討内容、また「バイオ(臨床)統計実態調査」「スキル評価調査」及び「実証研修(3日間)」の結果を記す。この結果を受け、本事業の業務推進にあたり事務局で検討を重ね『スキルスタンダード(第4章)』『カリキュラム(第5章)』の策定に至った。

これまでの各業務での検討結果の利用・反映経過の概要を以下に示す。


事業委員会、検討委員会での了承と提案

- ①研究者でなく、実務者の育成の了承
- ②バイオ(臨床)統計業務の3つの業務内容の分類の了承
- ③共通スキルの設定、考え方の了承
- ④スキルスタンダード・カリキュラム策定及び教育コースの了承
- ⑤部署管理者等の教育の必要性についての賛同

提案事項

- 
- ・内容が難しい、共通スキルも難しい
 - ・啓発・普及を図れるプログラム。また、専門性も追及できるもの

反映ポイント

- 
- ・レベル別コース、業務内容別コースの設定
 - ・スピードマスターコースを設定する
 - ・必要で採用したスキル(知識)で難易度の高いものはマークして利用上の注意を図る
 - ・設定カリキュラムの演習にコンピュータ実習を設ける
 - ・修了書、資格・認証等の制度を検討する

実態調査、スキル評価調査結果

- ①バイオ(臨床)統計の認知度が低い
- ②バイオ(臨床)統計ニーズが高いこと
- ③バイオ(臨床)統計業務推進体制、人材育成の必要性の確認
- ④業務におけるスキル(知識)項目の必要度、難易度の検証

実証研修の評価結果

- ①共通スキルの必要性、修得項目が多い
- ②共通スキル・固有スキルとも、難易度・関心度の科目差が大きい
- ③パソコンによる演習の必要性

バイオ(臨床)統計人材育成プログラム作成でのポイント

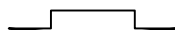
- ①バイオ(臨床)統計マネジメントの育成
(専門業務人材として、データ分析、データマネジメントの担当者の育成)
- ②共通スキルの設定(幅広い人材参加、基礎知識の共通化・標準化、学際的)
- ③バイオ(臨床)統計の「普及」と「専門性」に対応する
- ④スピードマスターコースの設定(将来、応用コースの検討必要性も感じる)
- ⑤パソコンを使った演習(身につく・受講満足度高い)の必要性

第4章 スキルスタンダード

4.1 スキル項目とスキルレベル

(1) バイオ(臨床)統計の育成人材像とスキルレベル

バイオ(臨床)統計の業務領域	
<p>バイオ(臨床)統計は、人の健康への貢献を目的として行われるヒト、動物、生物、微生物、DNAそれぞれに対する研究、およびそれぞれの間のインタラクション、あるいはこれらのものを取り巻く環境と、環境との間のインタラクション、そういうすべての研究に関わる研究の計画、データの収集、モデル化、解析、それを通して自然科学的、社会科学的現象、医学・生物学的現象を認識するための科学研究である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・案件に対する臨床試験のデザイン ・それに基づく試験データを収集 ・各種データの解析・評価 <p>当該業務は、以下の業務内容に区分される</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的判断に基づく決定(判定)を行う ・報告業務 	
業務内容	
<p>●バイオ(臨床)統計マネジメント 当該案件の試験に関する症例数・データ収集方法・解析方法等の試験全体のデザインを行う。試験の実行管理を行うと共に、試験・解析結果の評価、判定を行う。</p>	
<p>●データ分析 試験デザインに基づき、データ提供者とコミュニケーションをとりながら、臨床試験を実施する。収集された臨床試験データを基本データの統計処理と共に、個々の特性を損なわないように IT 技術を駆使し、多角的にデータ解析する。</p>	
<p>●データマネジメント 収集された臨床試験データのデータベース化。解析用データの作成、各種解析結果データ等当該試験関連データベースのデザインと管理を行う。</p>	



名称 レベル	対象とする人材・保有スキル	バイオ(臨床)統計 の業務内容		
		バイオ(臨床)統計 マネジメント	データ分析	データ マネジメント
マスター (サブ・スタティステイション) 上級(レベル3)	<ul style="list-style-type: none"> ・実務経験を長年有する上級技術者・研究者 ・部門の方針や業務を指示し、専門部署の管理業務ができる。 	○	○	○
スペシャリスト 中級(レベル2)	<ul style="list-style-type: none"> ・実務経験を数年もつ中級技術者・研究者 ・案件を1件ごと責任をもって処理し、推進できる。 	○	○	○
エッセンシャル 初級(レベル1)	<ul style="list-style-type: none"> ・初級の技術者・研究者 ・上司からの指示に基づき、業務の推進ができる。 		○	○

(2) 業務内容別スキル項目とスキルレベル

業務内容	スキル項目	知識項目	レベル別コース		
			エッセンシャル	スペシャリスト	マスター
バイオ(臨床)統計マネジメント	■プロトコル作成業務				
	・抽出法、割付け法の知識を持ち、症例数の割りつけ設定ができる	抽出法、割付け法、統計調査	-	○	○
	・治療法別の割付けができる				
	・層化無作為割付け法ができる				
	・エンドポイントの選択ができる	エンドポイント(対応)の知識	-	○	○
	・各業務でデザインに従ったバイオ(臨床)統計の業務計画書を書ける	プロトコル作成知識、統計調査、治験の相の知識	-	○	○
	・統計結果の報告の仕方を理解して、全体の流れを作れる				
	・治験の相別症例数の設定ができる				
データ分析	■試験評価・報告業務				
	・試験結果を表やグラフを用い報告業務ができる	報告技術の知識、解析手法・検定知識	-	○	○
	・結果の統計的解釈ができる				
	・結果の臨床定期解釈ができる				
データ分析	■データ解析業務				
	・統計モデルを理解し分析ができる	統計解析モデルの知識、統計データの知識	○	○	○
	・線形(混合)モデルの解析ができる				
	・臨床・疫学データの解析ができる				
	・離散データ解析ができる				
	・生存分析ができる				
	■実験データ解析業務			○	○
・遺伝子データのデータ解析ができる	遺伝子データの知識			○	
・データマイニングの利用ができる	データマイニングの知識			○	
・タンパク質の発現情報の解析ができる	プロテオームの知識		○	○	
データマネジメント	■データベース作成業務				
	・データベースの知識を持ち、データベースの設計ができる	データベース一般知識、治験データの取り扱いに関する知識	○	○	○
	・患者登録データベースが作成できる				
	・データベース間のクエリができる				
	・バイオインフォマティクスデータの取扱ができる	バイオインフォマティクスの知識		○	○
	・オンラインデータベースによる遺伝子多型情報 cDNA EST の検索ができる				
	・オンラインデータベースによるタンパク質の検索ができる				
	■データベース管理業務				
・データベースの管理ができる	データ管理の知識、統計データの知識		○	○	
・データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンスができる					
・データメンテナンスの指示ができる					

(詳細な業務内容は第 3 章 3 . 1 (4) を参照)

4.2 知識項目

(技術的・概念的に難度が高いと思われる項目には*で示す)

【共通知識評価項目】

科目名	知識項目
1) バイオ統計・臨床試験の基礎 I, II	a) バイオ(臨床)統計の理解
	b) 非臨床試験と臨床試験との比較ができる
	c) 無作為比較試験(RCT)の原理を理解している
	d) 偏り(バイアス)について理解している
	e) 精度(信頼性, reliability, accuracy)の概念を理解している
	f) 妥当性について理解している
	g) ICH ガイドライン(E6, E9)について
	h) 無作為割付の意義と方法を理解している
	i) 盲検化の意義を理解している
	j) 臨床試験デザインができる
	k) プロトコルの概要を理解している
	l) 症例数の設定ができる
	m) 試験結果の報告ができる
2) 生命倫理に関する基礎	a) 臨床試験における倫理問題を理解している
	b) ヘルシンキ宣言の概要を理解している
	c) ベルモントレポートの概要を理解している
	d) 倫理問題のプロトコルでの扱いができる
	e) 先端医療と生命倫理の動向を理解している
3) データマネジメントの基礎	a) コードブックが作成できる
	b) 研究デザインとデータ構造の関連性を理解している
	c) データ入力過程とエラー発生メカニズムがわかる
	d) データベースに関する報告書が作成できる
4) 臨床データ解析の基礎 I, II	a) 個体間と体内の変動について理解している
	b) データ尺度と統計モデルの選択ができる
	c) 仮説検定と信頼区間について理解している *
	d) Effect Size とリスク評価指標について理解している
	e) 症例数、検出力、測定精度との関係を理解している *
	f) 統計モデルの基礎知識を理解している *
	g) 統計ソフトとアウトプットの読み方を理解している
	h) 連続データの統計解析を理解している *
	i) 離散データの統計解析を理解している *
	j) データ解析の結果の解釈と報告ができる
5) ゲノム・プロテオーム解析の基礎 I, II	a) ゲノムの概念と定義を理解している
	b) プロテオームの概念と定義を理解している
	c) ゲノム解析法を理解している
	d) プロテオーム解析法を理解している

6) 臨床薬理学の基礎	a) 臨床薬理学の概念と定義を理解している
	b) 臨床試験と倫理性を理解している
	c) 薬物の作用機序を理解している
	d) 臨床薬物動態を理解している
	e) 薬物動態学論と応用ができる
	f) 疾患別薬物投与計画がたてられる
	g) 生活習慣病への薬物投与ができる
7) コミュニケーションスキル	a) バイオ (臨床) 統計の役割を理解している
	b) コミュニケーション重要性を理解している
	c) 解析結果を専門外の人に説明できる
	d) 報告書を作成できる
8) バイオインフォマティクス I	a) DNA マイクロアレイの原理・内容を理解している
	b) プロテインチップシステムの原理・内容を理解している
	c) プロテオーム解析・二次元電気泳動の原理を理解している
	d) 遺伝子多型解析の目的と原理を理解している
	e) 各種生物情報データベースの種類と概略を理解している

【固有知識評価項目】

(バイオ(臨床)統計マネジメント評価項目)

科目名	知識項目
9) 治療法の割付の知識と方法	a) 完全無作為化法ができる
	b) 無作為化法による同数割付ができる
	c) 置換ブロック法ができる
	d) 層化無作為割付法ができる
10) エンドポイントの選択	a) 主観的エンドポイントと客観的エンドポイントを理解している
	b) 複数のエンドポイントと多重比較の問題を理解している
11) 症例数の設定	a) 臨床的有意性を理解している
	b) 試験デザインができる *
	c) 治験第1相の症例数の例を理解している
	d) 治験第2相の症例数の例を理解している
	e) 治験第3相の症例数の例を理解している
12) 統計解析計画の作成	a) 計画書を書ける *
13) 統計解析結果の評価	a) 結果の統計的解釈ができる
	b) 結果の臨床定期解釈ができる
	c) 統計結果の報告の仕方を理解している
14) バイオ(臨床)統計のコミュニケーションスキル	a) コミュニケーション重要性を理解している
	b) 解析結果を専門外の人に説明できる *
15) バイオ(臨床)統計マネジメント	a) バイオ(臨床)統計マネジメントを総合的に理解している *

(データ分析評価項目)

科目名	知識項目
16) 数理統計の基礎	a) 確率分布とランダム変数を理解している *
	b) 推定法を理解している *
	c) 検定法を理解している *
	d) 線形代数を理解している **
	e) マルコフ連鎖とその応用ができる **
	f) Generalized Linear Model の理論を理解している **
	g) 症例数の設定と検出力の数理ができる *
17) 統計モデルと解析	a) 線形モデルの解析ができる
	b) 離散データ解析ができる
	c) Generalized Linear Model を理解している *
	d) 混合線形モデルの解析ができる **
	e) 生存分析を理解している *
	f) 同等性の検定ができる *
	g) 臨床・疫学データの統計解析ができる *
18) データ解析力	a) 薬物動態・薬物力学データの解析ができる
	b) バイオ統計 (臨床統計) ヘプロテオーム解析結果を適用できる
	c) 経時データの解析ができる **
19) 統計コンピューティングの技術	a) SAS プログラミングができる *
	b) SPLUS のプログラミングができる *
	c) MATLAB のプログラミングができる **
20) ゲノム、プロテオームと疾病との関係	a) ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合いを理解できる
21) バイオインフォマティクス III	a) DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析できる
	b) 二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析できる
22) データ分析	a) データ分析を総合的に理解している

(データマネジメント評価項目)

科目名	知識項目
23) データベースデザインの知識と技術	a) データベースの設計ができる
	b) MS アクセスの基礎を理解している *
	c) アクセスでのクエリができる *
	d) Visual Basic のプログラミングができる *
	e) FDA 基準に準拠したデータベースができる *
	f) 患者登録データベース作成ができる *
	g) 患者トラッキングデータベース作成ができる *
	h) データベース間のクエリができる *
24) データベースの管理	a) データ更新業務の指示ができる
	b) データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンスができる
	c) データメンテナンスの指示ができる
25) バイオインフォマティクス II	a) オンラインデータベースによる遺伝子情報の検索ができる(配列・染色体地図)
	b) オンラインデータベースによる遺伝子多型情報 cDNA EST の検索ができる
	c) ホモロジー検索および ORF の探索ができる
	d) CGAP, SAGE 等のオンラインデータベースを用いて遺伝子発現プロファイルを取得できる
	e) Swiss-Prot などを用いてタンパク質情報の検索ができる
26) データマネジメント	a) データマネジメントを総合的に理解している

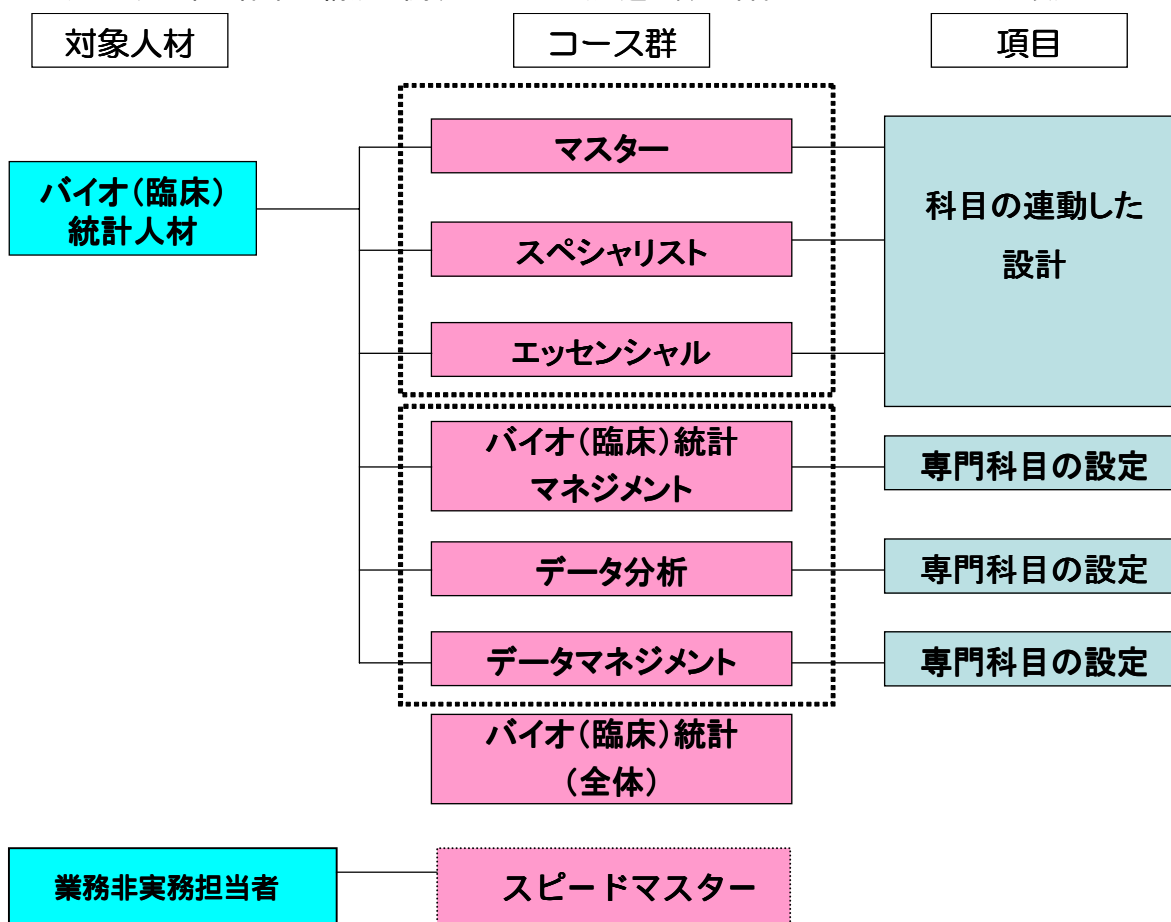
第5章 カリキュラム

5.1 教育コース

バイオ（臨床）統計人材育成の教育コースとして、バイオ（臨床）統計のスキルレベル単位で受講できる3つの「レベル別コース」、3つのバイオ（臨床）統計業務内容別に受講できる「業務別コース」、バイオ（臨床）統計を総合的に修得する「全体コース」を設定している。なお、業務別コースはそれぞれの業務コース内で、初級レベル 中級レベル 上級レベルとレベルアップしていくことができる。

また、バイオ（臨床）統計関連業務部署の非実務担当者（部署管理者、営業等）を対象にバイオ（臨床）統計業務の啓発・普及を図る教育を志向する「スピードマスターコース」を設定しているが、カリキュラム内容については現在検討中であるので、この章では他の7コースについてのカリキュラムを掲載する。

■カリキュラム案の体系的構成に関するイメージ(共通知識の科目は全てのコースで必須)



5.2 カリキュラム

共通知識講座は「レベル別コース」「業務別コース」「全体コース」の受講者が、バイオ（臨床）統計を修得するにあたり事前に全員が修得するものである。受講者はこの共通知識を修得した上で、バイオ（臨床）統計の各教育コースを修得する。

これは色々な異なったバックグラウンドの出身者が、バイオ（臨床）統計の受講にあたり、受講者の既存知識・経験・スキルを考慮し、必要となる知識レベルの共通化を図る目的で設けたものである。

「スピードマスター」及びバイオ（臨床）統計の「単科目受講者」以外はすべて共通知識講座を修得する。

(1) 共通知識講座

ねらい

バイオ（臨床）統計を修得するための、基礎的な知識の修得をする。バイオ（臨床）統計の全体像を俯瞰し、「バイオ（臨床）統計とは何か」を理解する。

レベル及び想定する対象者

「レベル別コース」「業務別コース」「全体コース」受講者。

No	科目	内容	時間数	
1	バイオ統計、臨床試験の基礎	科学的根拠の意味を理解し、バイオ（臨床）統計の必要性を理解する。 臨床試験特にRCTの原理を理解し試験デザイン特にバイアスを抑える様々な手法の意義と方法を理解する。プロトコルの概要を理解し批判的にプロトコルをレビューできる知識をつける。	90分	2回
2	生命倫理に関する基礎	臨床試験で直面する倫理的問題の原理・原則を歴史と規制・制度の面から理解する。	90分	1回
3	データマネジメントの基礎	臨床試験の流れの中でのデータマネジメントの意義と役割を理解する。	90分	1回
4	臨床データ解析の基礎	適切なデータ解析の基礎知識の理解、データ解析結果の解釈スキル、データ解析の初歩的技術を修得する。	90分	2回
5	ゲノム・プロテオーム解析の基礎	遺伝子、タンパク質の基礎知識、疾病発症との関連性及び基本的な解析技術を理解する。	90分	2回
6	臨床薬理学の基礎	臨床薬理及び薬物治療の概念を理解し、それらの疾病に関する総括的な理解をする。	90分	1回
7	コミュニケーションスキル	臨床試験に携わる様々なスタッフとのコミュニケーションの重要性を理解する。	90分	1回
8	バイオインフォマティクス	バイオテクノロジー関連産業の基盤になるといわれるバイオインフォマティクスとは何かを理解する。	90分	1回

(2) レベル別コース
マスターコース

ねらい

スペシャリスト終了(同等)者を対象にバイオ(臨床)統計の各専門科目を修得する。「バイオ(臨床)統計マネジメント」とデータマネジメント又はデータ分析の特講で高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

上級； バイオ(臨床)統計の専門家としてマネジメントする人

	No	科目	内容	時間数	
バイオ臨床統計マネジメント	12	統計解析計画の作成	統計解析手法、解析ステップ、プロトコル作成知識などの講義を行う。	90分	1回
	13	統計解析結果の評価	統計解析手法、検定などについて講義を行う。	90分	2回
	14	バイオ(臨床)統計コミュニケーション	解析結果を専門外の人に説明できるための講義と演習を行う。	90分	1回
	15	バイオ(臨床)統計マネジメント	バイオ(臨床)統計マネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回
データ分析	19	統計コンピューティングの技術	プログラミング、統計コンピューティング技術などについて講義を行う。	90分	2回
	20	ゲノム、プロテオームと疾病との関係	ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合いについて講義を行う。	90分	1回
	21	バイオインフォマティクス III	DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析、二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析などについて講義を行う。	90分	1回
	22	データ分析	データ分析のための講義と演習を行う。	90分	2回
データマネジメント	25	バイオインフォマティクス II	データベース検索、コンピュータ技術。タンパク質の基礎知識についての講義を行う。	90分	1回
	26	データマネジメント	データマネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回

スペシャリストコース

ねらい

エッセンシャル終了(同等)者を対象にバイオ(臨床)統計の各専門を修得する。「バイオ(臨床)統計マネジメント」を重点講義として行い一般的なバイオ(臨床)統計業務推進可能とする。

レベル及び想定する対象者

中級； 高いバイオ(臨床)統計能力をこれから要求される人

	No	科目	内容	時間数	
バイオ臨床統計マネジメント	9	治療法の割付の知識と方法	統計調査、抽出法、治療法の割付けの知識、症例数の設定などの講義を行う。	90分	1回
	10	エンドポイントの選択	臨床試験プロトコル作成、FDA統計ガイドラインなどの講義を行う。	90分	1回
	11	症例数の設定	統計調査、抽出法、症例数の設定、治験の一般知識などの講義を行う。	90分	2回
データ分析	18	データ解析力	経時データの解析などについて講義を行う。	90分	2回
データマネジメント	24	データベースの管理	データベース知識、統計コンピューティング技術・知識についての講義を行う。	90分	2回

エッセンシャルコース

ねらい

データ分析とデータマネジメントのスキルをベースに、バイオ（臨床）統計の基礎について修得する。

レベル及び想定する対象者

初級； 分子生物学・生化学分野、IT分野、薬学分野、化学分野の何れかについての知識を持ち、バイオ（臨床）統計に関心を持つもの。バイオ（臨床）統計処理及び処理されたデータの管理をこれから要求される人。

	No	科目	内容	時間数	
データ分析	16	数理統計の基礎	数理統計の一般知識について講義を行う。	90分	3回
	17	統計モデルと解析	統計モデル、解析手法、検定について講義を行う。	90分	3回
データマネジメント	23	データベースデザインの知識の技術	データベースの設計、患者登録データベース作成などについての講義を行う。	90分	3回

(3) 業務別コース

バイオ(臨床)統計マネジメントコース

ねらい

「バイオ(臨床)統計マネジメント」の高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

中級、上級； バイオ(臨床)統計マネジメントの能力をこれから要求される人

	No	科目	内容	時間数	
スペシャリスト	9	治療法の割付の知識と方法	統計調査、抽出法、治療法の割付けの知識、症例数の設定などの講義を行う。	90分	1回
	10	エンドポイントの選択	臨床試験プロトコル作成、FDA統計ガイドラインなどの講義を行う。	90分	1回
	11	症例数の設定	統計調査、抽出法、症例数の設定、治験の一般知識などの講義を行う。	90分	2回
マスター	12	統計解析計画の作成	統計解析手法、解析ステップ、プロトコル作成知識などの講義を行う。	90分	1回
	13	統計解析結果の評価	統計解析手法、検定などについて講義を行う。	90分	2回
	14	バイオ(臨床)統計コミュニケーション	解析結果を専門外の人に説明できるための講義と演習を行う。	90分	1回
	15	バイオ(臨床)統計マネジメント	バイオ(臨床)統計マネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回

データ分析コース

ねらい

「データ分析」の高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

初級、中級、上級； 高いデータ分析の能力をこれから要求される人

	No	科目	内容	時間数	
エッセンシャル	16	数理統計の基礎	数理統計の一般知識について講義を行う。	90分	3回
	17	統計モデルと解析	統計モデル、解析手法、検定について講義を行う。	90分	3回
スペシャリスト	18	データ解析力	経時データの解析などについて講義を行う。	90分	2回
マスター	19	統計コンピューティングの技術	プログラミング、統計コンピューティング技術などについて講義を行う。	90分	2回
	20	ゲノム、プロテオームと疾病との関係	ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合いについて講義を行う。	90分	1回
	21	バイオインフォマティクス III	DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析、二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析などについて講義を行う。	90分	1回
	22	データ分析	データ分析のための講義と演習を行う。	90分	2回

データマネジメントコース

ねらい

「データマネジメント」の高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

初級、中級、上級； 高いデータマネジメントの能力をこれから要求される人

	No	科目	内容	時間数	
エッセンシャル	23	データベースデザインの知識の技術	データベースの設計、患者登録データベース作成などについての講義を行う。	90分	3回
スペシャリスト	24	データベースの管理	データベース知識、統計コンピューティング技術・知識についての講義を行う。	90分	2回
マスター	25	バイオインフォマティクス II	データベース検索、コンピュータ技術。タンパク質の基礎知識についての講義を行う。	90分	1回
	26	データマネジメント	データマネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回

(4) バイオ(臨床)統計マネジメント全体コース

ねらい

スペシャリスト終了(同等)者を対象にバイオ(臨床)統計の各専門を修得する。「バイオ(臨床)統計マネジメント」とデータマネジメント又はデータ分析の特講で高度な専門スキルを修得する。

レベル及び想定する対象者

上級； バイオ(臨床)統計の専門家としてマネジメントする人

No	科目	内容	時間数	
9	治療法の割付の知識と方法	統計調査、抽出法、治療法の割付けの知識、症例数の設定などの講義を行う。	90分	1回
10	エンドポイントの選択	臨床試験プロトコル作成、FDA統計ガイドラインなどの講義を行う。	90分	1回
11	症例数の設定	統計調査、抽出法、症例数の設定、治験の一般知識などの講義を行う。	90分	2回
12	統計解析計画の作成	統計解析手法、解析ステップ、プロトコル作成知識などの講義を行う。	90分	1回
13	統計解析結果の評価	統計解析手法、検定などについて講義を行う。	90分	2回
14	バイオ(臨床)統計コミュニケーション	解析結果を専門外の人に説明できるための講義と演習を行う。	90分	1回
15	バイオ(臨床)統計マネジメント	バイオ(臨床)統計マネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回
16	数理統計の基礎	数理統計の一般知識について講義を行う。	90分	3回
17	統計モデルと解析	統計モデル、解析手法、検定について講義を行う。	90分	3回
18	データ解析力	統計データの知識、統計オペレーション技術などについて講義を行う。	90分	2回
19	統計コンピューティングの技術	プログラミング、統計コンピューティング技術などについて講義を行う。	90分	2回
20	ゲノム、プロテオームと疾病との関係	ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合いについて講義を行う。	90分	1回
21	バイオインフォマティクスIII	DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析、二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析などについて講義を行う。	90分	1回
22	データ分析	データ分析のための講義と演習を行う。	90分	2回
23	データベースデザインの知識の基礎	データベースの設計、患者登録データベース作成などについての講義を行う。	90分	3回
24	データベースの管理	データベース知識、統計コンピューティング技術・知識についての講義を行う。	90分	2回
25	バイオインフォマティクスII	データベース検索、コンピュータ技術。タンパク質の基礎知識についての講義を行う。	90分	1回
26	データマネジメント	データマネジメントのための講義と演習を行う。	90分	1回

5.3 シラバス

講義内容(1)

バイオ統計、臨床試験の基礎														Mu1
区分	必修	対象者：Mu												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	バイオ(臨床)統計の科学的根拠、その必要性。バイオ(臨床)統計の一般知識。臨床試験の進め方。臨床試験の一般知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	科学的根拠の意味を理解し、バイオ(臨床)統計の必要性を理解する。臨床試験特に RCT の原理を理解し試験デザイン特にバイアスを抑える様々な手法の意義と方法を理解する。プロトコルの概要を理解し批判的にプロトコルをレビューできる知識をつける。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.バイオ(臨床)統計の必要性 2.バイオ(臨床)統計の適応の仕方 3.科学的根拠の必要性 4.非臨床試験と臨床試験との比較 5.無作為比較試験(RCT)の原理を理解 6.偏り(バイアス)について 7.精度(信頼性, reliability, accuracy)の概念 8.妥当性について 9.ICH ガイドライン(E6, E9)について 10.無作為割付の意義と方法 11.盲検化の意義 12.臨床試験デザイン 13.プロトコルの概要 14.症例数の設定 15.試験結果の報告 													
参考文献・資料	講義ノート配布； S. Piantadosi (1997) Clinical Trials: A Methodologic Perspective, Wiley NY; S.B. Hulley et.al. (2000) Designing Clinical Research (2nd Ed) Lippincott Williams & Wilkins, PA;													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容(2)

生命倫理に関する基礎														Mu2
区分	必修(経歴により選択)	対象者: Mu												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	試料提供者のプライバシー保護。生命倫理の一般知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	臨床試験で直面する倫理的問題の原理・原則を歴史と規制・制度の面から理解する。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試験における倫理問題 2. ヘルシンキ宣言の概要 3. ベルモントレポートの概要 4. 倫理問題のプロトコルでの扱い 5. 先端医療と生命倫理の動向 													
参考文献・資料	講義ノート配布													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (3)

データマネジメントの基礎														Mu4
区分	必修(経歴により選択)	対象者：Mu												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	データベース、データ管理。													
カリキュラム内容														
達成目標	臨床試験の流れの中でのデータマネジメントの意義と役割を理解する。													
科目概要	1.変数名とコードブック 2.研究デザインとデータ構造 3.データ入力と入力エラー 4.データベースに関する報告書 5.新GCPとデータベース管理													
参考文献・資料	R.K. Rondel, S.A. Varley, C.F. Webb (eds) (1999) Clinical Data Management (2nd Edition) Wiley UK; W. Bohaychuk and G. Ball (1999) Conducting GCP-Compliant Clinical Research, Wiley, NY													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容(4)

臨床データ解析の基礎														Mu5
区分	必修(経歴により選択)	対象者: Mu												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	統計解析法、検定。													
カリキュラム内容														
達成目標	適切なデータ解析の基礎知識の理解、データ解析結果の解釈スキル、データ解析の初歩的技術を修得する。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個体間と固体内の変動 2. データ尺度と統計モデルの選択 3. 仮説検定と信頼区間 4. Effect Size とリスク評価指標について 5. 症例数、検出力、測定精度との関係 6. 統計モデルの基礎知識 7. 統計ソフトとアウトプットの読み方 8. 連続データの統計解析を理解 9. 離散データの統計解析を理解 10. データ解析の結果の解釈と報告 													
参考文献・資料	講義ノート配布; S. Piantadosi (1997) Clinical Trials: A Methodologic Perspective, Wiley NY; T.A. Lang and M. Secic (1997) How to Report Statistics in Medicine, American College of Physicians, PA.													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (5)

ゲノム・プロテオーム解析の基礎														Mu6
区分	必修(経歴により選択)	対象者：Mu												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	ゲノム・プロテオームの基礎知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	遺伝子、タンパク質の基礎知識、疾病発症との関連性及び基本的な解析技術を理解する。													
科目概要	1.ゲノムの概念と定義 2.プロテオームの概念と定義 3.ゲノム解析法 4.プロテオーム解析法													
参考文献・資料	講義ノート配布；中込弥男著、絵でわかるゲノム・遺伝子・DNA、講談社；綱澤進、平野 久編、プロテオミクスの基礎、講談社；磯辺俊明、高橋信弘編（2000）プロテオーム解析法、羊土社；宮崎 香、岡田雅人編（2002）探索から機能解析へ向かうプロテオミクス時代のタンパク質研究、羊土社；磯辺俊明、高橋信弘編（2003）注目のプロテオミクスの全貌を知る！、羊土社；													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容(6)

臨床薬理学の基礎														Mu7
区分	必修(経歴により選択)	対象者: Mu												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	臨床薬理学の基礎知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	臨床薬理及び薬物治療の概念を理解し、それらの疾病に関する総括的な理解をする。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床薬理学の概念と定義 2. 臨床試験と倫理性 3. 薬物の作用機序 4. 臨床薬物動態 5. 薬物動態学論と応用 6. 疾患別薬物投与計画 7. 生活習慣病への薬物投与 													
参考文献・資料	未定													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容(7)

コミュニケーションスキル														Mu8
区分	必修(経歴により選択)	対象者: Mu												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	コミュニケーションの必要性、意義。													
カリキュラム内容														
達成目標	臨床試験に携わる様々なスタッフとのコミュニケーションの重要性を理解する。													
科目概要	1.Written Communication Skill 2.Oral Communication Skill													
参考文献・資料	講義ノート配布													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (8)

バイオインフォマティクスI														Mu9
区分	必修(経歴により選択)	対象者：Mu												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	バイオインフォマティクスの基礎知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	バイオテクノロジー関連産業の基盤になるといわれるバイオインフォマティクスとは何かを理解する													
科目概要	1.DNA マイクロアレイの原理・内容 2.プロテインチップシステムの原理・内容 3.プロテオーム解析・二次元電気泳動の原理 4.各種ゲノム多型解析の目的と原理 5.各種生物情報データベースの種類と概略													
参考文献・資料	高木利久編 (2001) ゲノム医科学と基礎からのバイオインフォマティクス、羊土社; 中村保一、磯合 敦、石川 淳編 (2002) バイオデータベースとウェブツールの手とり足とり活用法、羊土社; Steen Knudsen 著、塩島 聡、松本 治、辻本 豪三 監訳 (2002) わかる！使える！DNA マイクロアレイデータ解析入門、羊土社													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (9)

治療法の割付の知識と方法														A(1)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：A												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	統計調査、抽出法。治療法の割付けの知識、症例数の設定。													
カリキュラム内容														
達成目標	<p>試験結果が科学的根拠を損なわない有意性、ある結果を得るための症例数の割付法を学ぶ。</p> <p>症例数の決定に当たり、数だけでなく偏りのない症例設定を確保するための方法として、無作為抽出法の意義を理解し、対象の属性を考慮した層化抽出法も修得する。</p>													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完全無作為化法 2. 無作為化法による同数割付 3. 置換ブロック法 4. 層化無作為割付法 													
参考文献・資料	<p>講義ノート配布； S. Piantadosi (1997) Clinical Trials: A Methodologic Perspective, Wiley NY； 丹後俊朗 (1998)統計学のセンス、朝倉書店</p>													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (10)

エンドポイントの選択														A(2)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：A												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	臨床試験プロトコル作成。FDA統計ガイドライン。													
カリキュラム内容														
達成目標	臨床試験の結果として得られるデータから、治療の意義を判断するための指標であるエンドポイントとして何を設定するかという臨床試験の目的設定の仕方を修得する。													
科目概要	1.主観的エンドポイントと客観的エンドポイント 2.複数のエンドポイントと多重比較の問題													
参考文献・資料	講義ノート配布； S. Piantadosi (1997) Clinical Trials: A Methodologic Perspective, Wiley NY； D.S. Salsburg (1992) The Use of Restricted Significance Tests in Clinical Trials, Springer													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (11)

症例数の設定														A(3)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：A												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	統計調査、抽出法。症例数の設定。治験の一般知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	<p>科学的根拠を有する試験結果を得るために必要となる症例数の設定の仕方を修得する。</p> <p>そのために臨床的有意性、治験第2相・3相の症例数の例についての理解を図る。</p>													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床的有意性を理解 2.試験デザイン 3.治験第1相の症例数の例を理解 4.治験第2相の症例数の例を理解 5.治験第3相の症例数の例を理解 													
参考文献・資料	<p>講義ノート配布； J.M. Lachin (2000) Biostatistical Methods, Wiley NY; L.M. Friedman, C.D. Furberg and D.L. DeMets (1998) Fundamentals of Clinical Trials (3rd Ed) Springer, NY;</p>													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (12)

統計解析計画の作成														A(4)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：A												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	統計解析手法、解析ステップ、プロトコル作成知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	試験で得られた基礎データ群から、データ特性やエンドポイントとの詳細な因果関係を計測するために、その目的にあった解析手法を選定するが、解析の目的・データのセット法等のデザインと解析のプロトコル作成を修得する。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計画書作成法 2. 目的設定 3. 割付けと症例数 4. 解析計画 5. 解析評価 													
参考文献・資料	講義ノート配布； S-C, Chow and J-P Liu (2004) Design and Analysis of Clinical Trials (2nd Ed) Wiley, NY; S. Senn (1997) Statistical Issues in Drug Development, Wiley, NY; L.M. Friedman, C.D. Furberg and D.L. DeMets (1998) Fundamentals of Clinical Trials (3rd Ed) Springer, NY;													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (13)

統計解析結果の評価														A(5)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：A												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	統計解析手法、検定。													
カリキュラム内容														
達成目標	各種解析手法で得られた結果の統計的評価検討及び、エンドポイントに対する評価等解析結果の解釈の仕方を修得する。また、得られた結果をバイアスなく正確な報告の仕方も修得する。													
科目概要	1.結果の統計的解釈 2.結果の臨床定期解釈 3.統計結果の報告の仕方													
参考文献・資料	講義ノート配布； T.A. Lang and M. Secic (1997) How to Report Statistics in Medicine, American College of Physicians, PA.													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (14)

バイオ(臨床)統計のコミュニケーション														A(6)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：A												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目														
カリキュラム内容														
達成目標	バイオ(臨床)統計のコミュニケーションを修得する。													
科目概要	1.バイオ(臨床)統計のコミュニケーションの重要性 2.解析結果の説明 3.解析結果報告書を作成するためのポイント													
参考文献・資料	T.A. Lang and M. Secic (1997) How to Report Statistics in Medicine, American College of Physicians, PA.													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (15)

バイオ(臨床)統計マネジメント														A(7)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：A												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目														
カリキュラム内容														
達成目標	臨床試験の各過程を理解し、バイオ(臨床)統計に関するタスクマネジメントを効率的且つ妥当性を維持しながら支援できる。													
科目概要	1.総合的なバイオ(臨床)統計マネジメントの理解 2.GCPに基づく臨床試験全体の流れの理解 3.バイオ統計業務に関する SOP 作成ができる													
参考文献・資料	W. Bohaychuk and G. Ball (1999) Conducting GCP-Compliant Clinical Research, Wiley, NY; J. Kolman, P. Meng and G. Scott (Eds) (1998) Good Clinical Practice: Standard Operating Procedures for Clinical researches													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (16)

数理統計の基礎														B(1)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：B												
時間	90分×3回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	数理統計の一般知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	試験で得られる基本統計量から、試験の全体像の理解をする方法を修得する。													
科目概要	1.確率分布とランダム変数 2.推定法 3.検定法 4.線形代数 5.Generalized Linear Model の理論													
参考文献・資料	講義ノート配布													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (17)

統計モデルと解析														B(2)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：B												
時間	90分×3回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	統計モデル、解析手法、検定。													
カリキュラム内容														
達成目標	試験の目的を達成するために、得られたデータを多面的に分析するためにある各種の解析法がある。主要解析法についてその特性を理解する。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.線形モデルの分析 2.離散データ 3.Generalized Linear Model 4.混合線形モデル 5.生存分析 6.症例数の設定と検出力の手法 7.同等性の検定 8.疫学データの統計解析 													
参考文献・資料	講義ノート配布； S-C, Chow and J-P Liu (2004) Design and Analysis of Clinical Trials (2nd Ed) Wiley, NY; S. Senn (1997) Statistical Issues in Drug Development, Wiley, NY; 丹後俊朗(2000)統計モデル入門、朝倉書店													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (18)

データ解析力														B(3)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：B												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義、実習													
対象知識項目	統計データの知識、統計オペレーション技術。													
カリキュラム内容														
達成目標	各種分析方法の実際を学ぶことで、いろいろなデータ分析法を理解する。													
科目概要	1.離散データ解析 2.応用回帰分析 3.薬物動態・薬物力学データの解析 4.バイオ統計(臨床統計)へプロテオーム解析結果の適用 5.経時データの解析 6.繰り返しのあるカウントデータの解析 7.Generalized Linear Mixed (GLIM Mix) の解析 8.生存分析 ※上記データ解析実習													
参考文献・資料	講義ノート及び演習プログラム配布；													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (19)

統計コンピューティングの技術														B(4)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：B												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義・実習													
対象知識項目	プログラミング、統計コンピューティング技術。													
カリキュラム内容														
達成目標	統計解析で使用する主要ソフトでのプログラミング技術を取得する。													
科目概要	1.SAS プログラミング 2.SPLUS のプログラミング 3.MATLAB のプログラミング ※上記データ解析実習													
参考文献・資料	講義ノート及び演習プログラム配布； SAS, SPlus, Matlab のマニュアル													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (20)

ゲノム、プロテオームと疾病との関係														B(5)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：B												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目														
カリキュラム内容														
達成目標	ゲノム、そして、プロテオームをどのように解析すれば疾病との係わり合いが見えてくるのか、その関係と解析法を修得する。													
科目概要	1.ゲノム、プロテオームと疾病との係わり合い													
参考文献・資料	野島 博編 (2002) ゲノム創薬の最前線、羊土社;Jurg Ott 著、五條堀 孝 監訳、安田徳一 訳、ヒトゲノムの連鎖分析、講談社;Matsumoto, H., Kurono, S., Matsumoto, M., and Komori, N. (2003) Mass spectrometry of biomolecules in proteomics. In: Encyclopedia of Molecular and Cell Biology and Molecular Medicine (Meyers, R.A., Ed.), Wiley-VCH Verlag GmbH, Germany													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (21)

バイオインフォマティクスⅢ														B(6)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：B												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目	コンピュータ技術。タンパク質の基礎知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	バイオテクノロジー関連産業の基盤になるといわれるバイオインフォマティクスとは何かを理解する。主に遺伝子発現・タンパク質の発現情報の解析を学ぶ。													
科目概要	1.DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析 2.二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析													
参考文献・資料	未定													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (22)

データ分析														B(7)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：B												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目														
カリキュラム内容														
達成目標	様々な臨床データに対して適切なデータ分析ができる能力を育成する。特にデータ解析の技術よりデータ解析結果の解釈及び結果報告書の作成をデータ解析のゴールにおいた統合的なデータ解析の視野をもつ能力を養う。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.総合的なデータ分析の意味を理解する 2.個々のデータ解析の質を評価できる 3.データ分析の結果を臨床的に解釈できる 4.データ分析結果を統計専門家以外の分野のスタッフに対して説明できる 													
参考文献・資料	栗原雅直 監修(2001)新薬開発評価の基礎と臨床、デジタルプレス； T.A. Lang and M. Secic (1997) How to Report Statistics in Medicine, American College of Physicians, PA.													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (23)

データベースデザインの知識と技術														C(1)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：C												
時間	90分×3回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義・実習													
対象知識項目	データベース知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	試験で得られるデータを集計、解析等に利用できるように、データ加工したデータベースを構築する。試験目的に対応できるデータベースの設計方法を修得する。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.データベースの設計 2.MS アクセスの基礎を理解 3.アクセスでのクエリ 4.isual Basic のプログラミング 5.FDA 基準に準拠したデータベース 6.患者登録データベース作成 7.患者トラッキングデータベース作成 8.データベース間のクエリ 													
参考文献・資料	講義ノート配布； R.K. Rondel, S.A. Varley, C.F. Webb (eds) (1999) Clinical Data Management (2nd Edition) Wiley UK													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (24)

データベースの管理														C(2)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：C												
時間	90分×2回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義・実習													
対象知識項目	データベース知識、統計コンピューティング技術・知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	データ破損をはじめ、データ更新等の対応、及びその指示方法等を理解する。													
科目概要	1.データ更新業務指示 2.データ破損等のトラブルの原因追及とメンテナンス 3.データメンテナンス指示													
参考文献・資料	R.K. Rondel, S.A. Varley, C.F. Webb (eds) (1999) Clinical Data Management (2nd Edition) Wiley UK; 柳川忠二著 上田慶二監修(1997)新 GCP モニタリング業務の実際、サイエンティスト社; Food and Drug Administration (1997) Guidance for Industry-computerized Systems used in Clinical trials.													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (25)

バイオインフォマティクスⅡ														C(3)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：C												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義・実習													
対象知識項目	データベース検索、コンピュータ技術。タンパク質の基礎知識。													
カリキュラム内容														
達成目標	バイオテクノロジー関連産業の基盤になるといわれるバイオインフォマティクスとは何かを理解し、各種データベース情報の取得について修得する。													
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.ゲノム遺伝子データベースより遺伝子多型情報を取得 2.オンラインデータベースによるゲノム遺伝子情報の検索(配列・染色体地図) 3.オンラインデータベースによる cDNA EST の検索 4.ホモロジー検索および ORF の探索 5.CGAP, SAGE 等のオンラインデータベースを用いた遺伝子発現プロファイルの取得 6.Swiss-Prot などを用いてタンパク質情報の検索 													
参考文献・資料	未定													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

講義内容 (26)

データマネジメント														C(4)
区分	必修(経歴により選択)	対象者：C												
時間	90分×1回	A4	A3	A1	B4	B3	B2	B1	C4	C3	C2	C1	Mu	
形態	講義													
対象知識項目														
カリキュラム内容														
達成目標	総合的なデータマネジメントのタスクの理解が出来、具体的なデータマネジメントのタスクを合理的に実行できる。													
科目概要	1.総合的なデータマネジメントの能力を養う 2.個々のデータマネジメントのタスクが実行できる													
参考文献・資料	講義ノート配布； R.K. Rondel, S.A. Varley, C.F. Webb (eds) (1999) Clinical Data Management (2nd Edition) Wiley UK； L.M. Friedman, C.D. Furberg and D.L. DeMets (1998) Fundamentals of Clinical Trials (3rd Ed) Springer, NY													
達成度評価の方法	テストによる評価													
備考														

第6章 スキルスタンダード・カリキュラムの活用について

6.1 スキルスタンダード・カリキュラムの活用方法

バイオ（臨床）統計は産業界全体をみれば、医療分野とりわけ製薬分野ではその必要性を高く認識しているものの、他の産業分野ではまだ認識が高いとはいえない状況である。医療関連をはじめとするバイオ（臨床）統計と関連のある業界では近年、科学的根拠に基づく評価を求める傾向が強くなってきていることを実感している。

バイオ（臨床）統計実務者の活躍の場は、既存産業においては製薬企業の臨床開発・統計部門、臨床の実験をやっている場所（最終的にデータの統計的解析が必要となる）等から関連業務として、臨床研究所・ゲノム情報研究所などの研究機関でのデータ解析現場、CROの統計部門などがあげられる。

今後はバイオ研究の進展に伴い、食料品・健康食品などから、一般ヘルスケア、化粧品、環境商品等々人の健康・安全に関わる研究所・商品開発現場での活躍の場が期待される。

こうした必要度の高いバイオ（臨床）統計実務者ではあるが、人材育成体制の欠如、人材不足は大きな問題となっており、既存の大手製薬企業では社員を大学で再教育しバイオ（臨床）統計の研究者・実務者の育成を図っているところもみられる。

本事業では検討してきたスキルスタンダード、カリキュラムの実践に向けての活用として以下の対応を検討する。

既存のプログラムと競争するのではなく、当カリキュラムを用いて既存のプログラムに不足している点を補い、新たな産業の育成に対応すること、ITをはじめ多種のバックグラウンドを持った実務家の効率的な人材利用を目指すものである。

バイオ（臨床）統計と関係する多くの産業の基礎体力として、データとの対応仕方・考え方を広く普及させると共に、より専門的に対応可能なスキルを有する人材育成に寄与する。

実証研修で評価の高かったコンピュータを使ったバイオ（臨床）統計の演習を活用。地域産業（中小企業）の振興には初級であるエッセンシャルコースの実践から始める。実務者レベルには中級であるスペシャリストコースの活用を進めていく。

バイオ（臨床）統計マネジメント者の育成を進める。

6.2 次年度以降の展開方針

現在の日本でのバイオ（臨床）統計解析のレベルは欧米に比べはるかに後れをとっている現状である。人材育成と共に、育成指導者の不足も深刻となっている。バイオ（臨床）統計技術者や、今後のバイオ（臨床）統計で重要になってくるバイオインフォマティクス関係に精通した講師陣の強化が大きな問題となっている。

イベリカでは、次年度以降角間氏を中心とした講師陣数人を擁立し、このスキルスタンダードやカリキュラムを活用した即戦力となるバイオ（臨床）統計技術者の人材育成事業を、講義や演習形式で2ヶ月又は3ヶ月に一度の割合で2日程度開催するよう調整中である。講義は有償とし、九州地区及び全国規模で展開させていく方針である。

バイオ（臨床）統計の啓発・普及の意味からも、以下の点の検討を進めている。

現状を鑑み、共通スキルを中心とした講義内容での展開を検討している。

要望・期待が大きい「スピードマスターコース」の詳細検討と展開計画を図る。

当初バイオ（臨床）統計現場の管理者育成等と保管的な仮説として検討していた教育コースが、事業委員会、実務者による検討委員会、ヒアリング等からニーズあった。本事業では当コースの詳細設定を実施するにいたらなかったが、バイオ（臨床）統計の普及、業務実践コースとしても有用性の高い教育コースと考えられ、実践に向けた検証・カリキュラム構築をすすめることを計画している。（予算化が必要）

数社の事業者が集まって多分野のバイオ人材育成に関する講習会等を開催することも視野に入れている。

おわりに

本育成事業により、スキルスタンダード、カリキュラム、コース設定等を構築したが、ここで示した内容はバイオ（臨床）統計学を網羅的に勘案した内容であるため、即戦力として用いる場合にはさらに取捨選択が必要かもしれない。しかしながら、最終的な目標はここで示した内容を習熟することによって、大学でのバイオ（臨床）統計教育とは異なった実務レベルのバイオ（臨床）統計スキルを短期間で修得できるのではないかと考えている。ぜひ、大いに本プログラムを活用して頂き、日本でのバイオ（臨床）統計学の底上げ、さらに、欧米と肩を並べる程の競争力をつけるまでに成長することを切望している。

参考資料目次

参考資料 1 . バイオ（臨床）統計実態調査用紙（人材ニーズ調査票） -----	P. 1
参考資料 2 . バイオ（臨床）統計実態調査報告書 -----	P.15
参考資料 3 . バイオ（臨床）統計実態調査数表 -----	P.30
参考資料 4 . バイオ（臨床）統計技術者育成事業実証研修アンケート用紙 -----	P.56
参考資料 5 . バイオ（臨床）統計技術者育成事業実証研修アンケート報告書 ---	P.69
参考資料 6 . バイオ（臨床）統計技術者育成事業実証研修アンケート数表 -----	P.90

バイオ産業を支える人材の育成に関する調査

< バイオ(臨床)統計 >

【ご記入にあたって】

1. 本調査は、経済産業省が(株)イベリカ、特定非営利活動法人 メットリンク、三井情報開発(株)に委託して実施しております。
2. 本調査は、企業や研究機関がバイオ事業・研究を展開していく際に必要となる人材の能力・資質を整理することを目的として、企業及び研究機関の皆様方を対象にバイオ事業・研究の状況及びその際に必要となる人材の能力・資質等に対するお考え等を把握するために行うものです。
3. ご回答は個人的な見解で結構です。可能な範囲でご回答いただければ幸いです。
4. お答えは、特に説明のないかぎり、あてはまる項目をお選びになり、該当する番号をお付けください。また、お答えが「その他()」もあてはまる場合は、お手数ですが()の中にその内容を具体的にご記入ください。
5. 調査のとりまとめは三井情報開発(株)が担当しておりますので、調査に関するお問い合わせは三井情報開発(株)までお願いいたします。三井情報開発(株)は、(財)日本情報処理開発協会のプライバシーマーク取得企業です。アンケート結果はすべて統計的に処理しますので()という回答が %という具合に) ご回答いただいた企業・研究機関のお名前や回答者の個人名、ご回答内容が公表されることは一切ございません。

ご記入いただきましたアンケート票は 10月8日(金)までに同封の返信用封筒(切手不要)に納め、ご返送ください。

調査委託 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課
調査主体



特定非営利活動法人 メットリンク

調査とりまとめ



TEL: 03-5304-7202

担当者: 河村、笹本

お問い合わせ時間: 10:00~17:00(月~金)



はじめに：「バイオ(臨床)統計人材」の定義

本調査では、バイオ(臨床)統計人材を以下のように定義しております。

バイオ(臨床)統計学は健康医療への貢献を目的に行われる科学研究の計画、データ収集、モデル化、解析を目的とする教育・研究です。医学・保健科学において信頼度の高いデータ収集、データの科学的解析による治療法や薬剤効果を科学的根拠に基づく評価で明らかにします。テーラード医療等のポストゲノム分野でも遺伝子情報を利用した副作用・疾患等関係データの解析でバイオ(臨床)統計学が有用となっています。

「バイオ(臨床)統計」は我が国においてまだ馴染みが低いとはいえませんが、既に欧米の関連業務においてはバイオ(臨床)統計による検証が求められています。

本調査におけるバイオ(臨床)統計人材とは、ポスト・ゲノムシーケンシング時代の網羅的な生物に由来するデータの取扱いも視野に入れて、臨床医科学および生物化学の発展に資する臨床試験計画や生化学実験の立案、データ収集、解析および評価、有効性判定、報告といった一連の業務に対し、「バイオ(臨床)統計」の手法により、科学的根拠に基づく評価・判定を実務として実践する人材を指します。

一般的に、バイオ(臨床)統計の業務領域は、以下のように大別されます。

バイオ(臨床)統計マネジメント

臨床試験に関する症例数・データ収集方法・解析方法等の試験全体のデザインを行う。

試験の実行管理を行うと共に、試験・解析結果の評価、判定を行う。

データ分析

試験デザインに基づき、データ提供者とコミュニケーションをとりながら、臨床試験を実施する。収集された臨床試験データを基本データの統計処理と共に、個々の特性を損なわないように IT 技術を駆使し、多角的にデータ解析する。

データマネジメント

収集された臨床試験データのデータベース化。解析用データの作成、各種解析結果データ等当該試験関連データベースのデザインと管理を行う。

上記の業務領域に共通したスキル(共通スキル)そして業務領域毎に必要なスキル(固有スキル)についてアンケート調査を実施します。

本調査票は以下の 2 部構成となっています。

[1] 創薬等の研究開発におけるバイオ(臨床)統計活用についてのお伺い

[2] 共通スキル、固有スキル評価調査

評価調査票への回答は「記入上の注意」をご参考ください。

[1] 創薬等の研究開発における

バイオ（臨床）統計活用についてのお伺い

I. 創薬等の研究開発におけるバイオ(臨床)統計活用についてのお伺い

問1 貴社では創薬等の研究開発業務およびその支援業務を行っていますか。

1. はい	2. いいえ	→ 問4へ
-------	--------	-------

↓

【事業・研究概要】

問2 貴社では、創薬等の研究開発業務およびその支援業務の推進に当たり、以下のどのような形態で行うことが多いですか。(は1つ)

1. 業務案件ごとに担当者を設け、試験業務のデザインから評価・報告まで一貫業務を行う
2. 業務案件の指示書等に従い、各業務の担当部門(者)ごとに、業務作業を流れ作業で行う
3. 業務案件の担当者が、業務ごとに各業務の担当部門(者)に指示し、検証する
4. その他()

問2 - 1 具体的には創薬等の研究開発業務およびその支援業務における以下の各業務で、貴部署またはあなたが業務として担当することが多いのはどのような業務ですか。担当する業務全てをあげてください。

1. 案件の依頼者との折衝	5. 収集データの分析・解析
2. 業務全体のデザイン(症例数設定等)	6. 分析データの解釈・結果判定
3. データ収集、その指示管理	7. 案件の書類作成、報告
4. データマネジメント	8. その他()

問3 業務推進にあたり、「試験業務のデザインから、データマネジメント、評価・報告まで」一貫業務を実施推進する専門部署、及び専門担当者はいますか。(は1つ)

1. 専門部署があり、専門の担当者もいる
2. 専門部署はないが、専門の担当者はいる
3. 専門部署も、専門の担当者もない
4. その他()

→ 問4へ

問3 - 1 貴社におられる、その専門の担当者は以下のどのような人ですか。(は1つ)

- 1 . バイオ統計、臨床統計の専門的研究者、学者(実務兼務者可)
- 2 . 上記「1」以外の生物学、疫学、数理統計学等の専門的研究者、学者(実務兼務者可)
- 3 . 専門的研究者、学者ではないが修士以上で、統計の専門教育を受けている
- 4 . BioS等の臨床統計講座等の専門講座を終了している(実務統計講座、一般統計は除く)
- 5 . 特に資格はないが、実務経験が長く、科学的手法に詳しい
- 6 . その他()

問4 「バイオ統計」または「臨床統計」という言葉をご存知でしたか。「バイオ統計」・「臨床統計」それぞれについて以下から当てはまるものを1つあげてください。

「バイオ統計」の場合 () 「臨床統計」の場合 ()

- 1 . 知らなかった(今はじめて聞いた)
- 2 . 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
- 3 . 人に説明できる程度には知っている
- 4 . 内容を知っており、実務もできる
- 5 . 資格、終了証、学位等を有している
- 6 . その他()

問5 この1～2年の傾向として、創薬等の研究開発業務およびその支援業務の推進にあたり、「バイオ統計」や「臨床統計」など科学的根拠に基づく評価を得る手法の採用の要望は多くなってきていますか。(は1つ)

- 1 . 治験、臨床試験業務に科学的根拠を求められることが非情に多くなった
- 2 . 治験、臨床試験に科学的根拠を求められることが増えた
- 3 . 具体的な要求はないが、科学的根拠の必要性を求める傾向にある
- 4 . 以前と特に変化はない
- 5 . 治験、臨床試験業務を行っていないのでわからない
- 6 . その他()

問6 創薬等の研究開発業務およびその支援業務において、今後の科学的根拠に基づく評価となる手法を求める傾向に対して、あなたは今後の傾向をどのようにお考えですか。(は1つ)

1. バイオ(臨床)統計等の手法の必要性が高まり、早急な対応策が必要
2. バイオ(臨床)統計等の手法の必要性はやがて高まるので、対応策の検討は必要となる
3. バイオ(臨床)統計等の手法が必要となるにはもうしばらく時間がかかるので様子を見る
4. これからも早急な変化はない
5. その他()

問7 「バイオ(臨床)統計人材」について、貴社もしくは貴研究所にとっての理想的な人材像・人材イメージをご自由にご記入ください。

問8 バイオ統計、臨床統計の実務者育成についてのご意見がございましたらお聞かせください。

問9 最後に、現在経済産業省では、バイオ人材育成事業を実施中です。バイオ関連技術者が持つべきスキルの体系化(スキルスタンダードの策定)、スキルを取得するためのカリキュラムの設計、研修の実施を行っております。

問9 - 1 業界標準のスキルスタンダードが作成された場合、貴社もしくは貴研究所では、どのような観点から利用できると思いますか(はいくつでも)。

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1. 採用活動時における能力評価基準 | 4. 社員に必要な能力開発の明確化 |
| 2. 人事考課時の判断基準 | 5. 社内人材ニーズの把握 |
| 3. 人材配置の判断基準 | 6. その他() |

II. 貴社及びご回答者様についてお伺いします。

問 1 0 貴社の業務は以下のどれに当たりますか。近いものを 1 つ選び番号に 印をつけてください。

1. 医薬品製造業	5. バイオ関連解析受託業	19. TRC
2. 食品製造業	6. 臨床検査センター	10. その他医療関連業
3. 情報処理・サービス業	7. CRO	11. その他バイオ関連業
4. バイオベンチャー	8. SMO	12. その他()

問 1 0 - 1 あなたの所属する部署の業務は何ですか。(はいくつでも)

1. モニタリング業務	5. データマネジメント	19. 研究・開発
2. CRC管理	6. データ分析	10. 一般管理
3. 試験・実験のデザイン	7. 分析データ解釈・判定	11. 営業
4. 試験・実験の実施	8. 報告	12. その他()

問 1 0 - 2 あなたの専門分野は何ですか。(はいくつでも)

1. 医学分野	4. 化学分野
2. 薬学分野	5. IT 分野
3. 分子生物・生化学分野	6. その他()

問 1 1 貴社名、ご回答者様等についてご記入ください。
 (貴社名やご回答者様のお名前などは、本アンケートのご回答内容について弊社から確認させていただく場合に備えお伺いするものです。公表は一切いたしません。)

貴社名	
部課名	
役職	
お名前	
所在地	(〒 -)
電話番号	

[2] 共通スキル、固有スキル評価調査

記入上の注意

- ・ バイオ（臨床）統計に関する共通スキル項目、各業務内容の固有スキル項目について、各項目ごとに評価をしてください。
- ・ スキル項目に対する各設問の評価カテゴリーは以下の基準です。各項目ごとに該当番号を一つ選び 印をつけてください。
- ・ 共通スキル評価項目の（３）「特に必要となる業務内容」のみ複数回答で、あてはまるもの全てに 印をつけてください。

[共通スキル、固有スキル評価項目]

（１）「スキルの難しさ」として、このスキルの難易度割合についての感想をお聞かせください。

- １．極めて高い
- ２．高い
- ３．高いとはいえない
- ４．わからない

（２）「必要度」として、このスキルの必要度割合についての感想をお聞かせください。

- １．極めて必要
- ２．必要
- ３．必要ではない
- ４．わからない

（３）共通スキル評価項目の「特に必要となる業務内容」は、このスキル項目が特に必要と思われるバイオ（臨床）統計の業務内容をお選び下さい。当評価の回答は複数選択可です。質問シートの回答記入例をご参考ください。

- １．バイオ（臨床）統計マネジメント：研究全体のデザインと試験・解析結果の評価、判定業務
- ２．データ分析：試験・解析の実施と収集データの解析業務
- ３．データマネジメント：試験・解析データのデータベース化、関連データベースのデザインと管理業務
- ４．わからない

【共通スキル評価項目】

スキル名	スキル内容	(1)スキルの難しさ				(2)必要度				(3)特に必要となる業務内容 (複数選択可)			
		1 極めて高い	2 高い	3 高いとはいえない	4 わからない	1 極めて必要	2 必要	3 必要ではない	4 わからない	1 バイオ統計マネジメント	2 データ分析	3 データマネジメント	4 わからない
回答例		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1) バイオ (臨床)統計の理解	a) バイオ(臨床)統計の必要性を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) バイオ(臨床)統計の適応の仕方を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 科学的根拠の必要性を説明できる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
2) 生命倫理に関する基礎知識	a) 臨床試験における倫理問題を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) ヘルシンキ宣言の概要を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) ベルモントレポートの概要を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 倫理問題のプロトコルでの扱いができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 先端医療と生命倫理の動向を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
3) 臨床試験の基礎知識	a) 非臨床試験と臨床試験との比較ができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 無作為比較試験(RCT)の原理を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 偏り(バイアス)について理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 精度(信頼性, reliability, accuracy)の概念を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 妥当性について理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) ICH ガイドライン(E6, E9)について	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	g) 無作為割付の意義と方法を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	h) 盲検化の意義を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	i) 臨床試験デザインができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	j) プロトコルの概要を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	k) 症例数の設定ができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
l) 試験結果の報告ができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
4) データマネジメントの基礎知識	a) 変数名とコードブックがわかる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 研究デザインとデータ構造を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) データ入力と入力エラーがわかる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) データベースに関する報告書が理解できる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
5) 臨床データ解析の基礎知識	a) 個体間と個体内の変動について理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) データ尺度と統計モデルの選択ができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 仮説検定と信頼区間について理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) Effect Size とリスク評価指標について理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 症例数、検出力、測定精度との関係を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) 統計モデルの基礎知識を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	g) 統計ソフトとアウトプットの読み方を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	h) 連続データの統計解析を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	i) 離散データの統計解析を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

スキル名	スキル内容	(1)スキルの難しさ				(2)必要度				(3)特に必要となる業務内容 (複数選択可)			
		1 極めて高い	2 高い	3 高いとはいえない	4 わからない	1 極めて必要	2 必要	3 必要ではない	4 わからない	1 バイオ統計マネジメント	2 データ分析	3 データマネジメント	4 わからない
	j) データ解析の結果の解釈と報告ができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
6)ゲノム・プロテオーム解析の基礎知識	a) ゲノムの概念と定義を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) プロテオームの概念と定義を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) ゲノム解析法を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) プロテオーム解析法を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
7)臨床薬理学の基礎知識	a) 臨床薬理学の概念と定義を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 臨床試験と倫理性を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 薬物の作用機序を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 臨床薬物動態を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 薬物動態学論と応用ができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) 疾患別薬物投与計画がたてられる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	g) 生活習慣病への薬物投与ができる	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
8)コンサルティングのコミュニケーションスキル	a) Written Communication Skill がある	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) Oral Communication Skill がある	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) コンサルテーションでの役割を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
9)バイオインフォマティクス	a) DNA マイクロアレイの原理・内容を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) プロテインチップシステムの原理・内容を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) プロテオーム解析・二次元電気泳動の原理を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 各種ゲノム多型解析の目的と原理を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 各種生物情報データベースの種類と概略を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

【バイオ（臨床）統計マネジメント評価項目】

スキル名	スキル内容	(1)スキルの 難しさ				(2)必要度			
		1 ・ 極めて 高い	2 ・ 高い	3 ・ 高いと はいえ ない	4 ・ わか らない	1 ・ 極めて 必要	2 ・ 必要	3 ・ 必要 では ない	4 ・ わか らない
1) 治療法の割付の知識と方法	a) 完全無作為化法ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 無作為化法による同数割付ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 置換ブロック法ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 層化無作為割付法ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
2) エンドポイントの選択	a) 主観的エンドポイントと客観的エンドポイントを理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 複数のエンドポイントと多重比較の問題を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
3) 症例数の設定	a) 臨床的有意性を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 試験デザインができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 治験第1相の症例数の例を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 治験第2相の症例数の例を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 治験第3相の症例数の例を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
4) 統計解析計画の作成	a) 計画書を書ける	1	2	3	4	1	2	3	4
5) 統計解析結果の評価	a) 結果の統計的解釈ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 結果の臨床定期解釈ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 統計結果の報告の仕方を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4

【データ分析評価項目】

スキル名	スキル内容	(1)スキルの 難しさ				(2)必要度			
		1 極めて 高い	2 高い	3 高いと はいえ ない	4 わか らない	1 極めて 必要	2 必要	3 必要 では ない	4 わか らない
1) 数理統計の基礎	a) 確率分布とランダム変数	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 推定法	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 検定法	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 線形代数	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) マルコフ連鎖とその応用	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) Generalized Linear Model の理論	1	2	3	4	1	2	3	4
2) 統計モデルと解析	a) 線形モデルの解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 離散データ解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) Generalized Linear Model を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) 混合線形モデルの解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 生存分析を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) 症例数の設定と検出力の手法が利用できる	1	2	3	4	1	2	3	4
	g) 同等性の検定ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	h) 疫学データの統計解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
3) データ解析力	a) 離散データ解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 応用回帰分析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) 薬物動態・薬物力学データの解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) バイオ統計(臨床統計)へプロテオーム解析結果を適用できる	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) 経時データの解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) 繰り返しのあるカウントデータの解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	g) Generalized Linear Mixed (GLIM Mix) の解析ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	h) 生存分析	1	2	3	4	1	2	3	4
4) 統計コンピューティングの技術	a) SAS プログラミングができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) SPLUS のプログラミングができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) MATLAB のプログラミングができる	1	2	3	4	1	2	3	4
5) バイオインフォマティクス	a) DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析できる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) 二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析できる	1	2	3	4	1	2	3	4

【データマネジメント評価項目】

スキル名	スキル内容	(1)スキルの難しさ				(2)必要度			
		1 極めて高い	2 高い	3 高いとはいえない	4 わからない	1 極めて必要	2 必要	3 必要ではない	4 わからない
1) データベースデザイン の知識と技術	a) データベースの設計ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) MS アクセスの基礎を理解している	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) アクセスでのクエリができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) Visual Basic のプログラミングができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) FDA 基準に準拠したデータベースができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) 患者登録データベース作成ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	g) 患者トラッキングデータベース作成ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	h) データベース間のクエリができる	1	2	3	4	1	2	3	4
2) データベースの管理	a) データ更新業務の指示ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンスができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) データメンテナンスの指示ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
3) バイオインフォマティクス	a) ゲノム遺伝子データベースより遺伝子多型情報を取得できる	1	2	3	4	1	2	3	4
	b) オンラインデータベースによるゲノム遺伝子情報の検索ができる (配列・染色体地図)	1	2	3	4	1	2	3	4
	c) オンラインデータベースによる cDNA EST の検索ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	d) ホモロジー検索および ORF の探索ができる	1	2	3	4	1	2	3	4
	e) CGAP, SAGE 等のオンラインデータベースを用いて遺伝子発現プロファイルを取得できる	1	2	3	4	1	2	3	4
	f) Swiss-Prot などを用いてタンパク質情報の検索ができる	1	2	3	4	1	2	3	4

バイオ(臨床)統計のスキルの充実を図るため、これまであげてきたスキル項目以外に、バイオ(臨床)統計のスキル修得に必要なと思われるスキル項目がありましたら、下記例の要領にしがいいご提案ください。

提案業務	スキル内容
(例1)報告業務	プレゼンソフトを使って報告ができる
(例2)調整業務	業務間の依頼内容の正確な連絡と問題調整力
(例3)分析業務	片側検定、両側検定の使い分けができる

ご協力ありがとうございました

ご記入いただきましたアンケート票は同封の返信用封筒(切手不要)に納め、10月8日(金)までにご返送ください。

「バイオ(臨床)統計実態調査」
(「バイオ産業を支える人材の育成に関する調査」)

目 次

はじめに-----	16
1. 回答者のプロフィール-----	17
回答者の専門分野	
所属部署の業務	
2. 治験、臨床試験支援業務の実施有無と実施形態-----	18
創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務の実施有無	
創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務の実施形態	
3. 所属部署・回答者の担当業務-----	19
担当することの多い業務	
回答者別業務兼務状況	
4. 「試験業務のデザインから、データマネジメント、 評価・報告まで」の一貫業務状況-----	20
一貫業務推進する専門部署、専門担当者の有無	
専門担当者の資格・経歴	
専門担当者の有無と専門担当者の資格・経歴の関係	
5. 「バイオ統計」、「臨床統計」の認知状況-----	21
「バイオ統計」の認知状況	
「臨床統計」の認知状況	
6. 創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務を 取り巻く状況-----	22
この1～2年の「バイオ統計」や「臨床統計」など	
科学的根拠に基づく評価を得る手法の採用の要望傾向	
今後の科学的根拠に基づく評価となる手法を求める傾向	
に対する考え方	
7. スキルスタンダードが作成された場合の利用法-----	23
業務標準のスキルスタンダードが作成された場合の利用法	
バイオ統計、臨床統計実務者育成に対する自由意見	
8. バイオ(臨床)統計人材の理想的人材像・人材イメージ--	24
バイオ統計、臨床統計実務者育成に対する自由意見	
質問紙例-----	25

株式会社 イベリカ

特定非営利活動法人 メットリンク

~~~~~ はじめに ~~~~~

本報告書は「バイオ産業を支える人材の育成に関する調査」として、バイオ（臨床）統計のスキルスタンダード及び教育カリキュラム策定のための「共通スキル調査」「固有（専門）スキル調査」と同時に実施されたもので、そのうちの「バイオ（臨床）統計実態調査」について、取りまとめたものである。

回答者の属性は各調査とも共通である。

## 調査設計

### 調査目的：

・本調査は「バイオ人材育成事業」の1分野として、『バイオ統計人材育成事業』推進にあたり、現在の研究開発現場におけるバイオ（臨床）統計の認識度合い、その役割・位置・意義等を明らかにし、バイオ（臨床）統計技術者の職務能力に応じたレベル分けと効率的育成法を目指すスキルスタンダード策定の一助とするために実施した。

### 調査対象：

・臨床、非臨床を含めバイオ（臨床）統計に関係する研究開発現場の管理者（企業、研究機関、教育機関）を対象。

### 調査方法：

・三井情報開発株式会社が調査とりまとめ主体として、郵便調査法にて実施。

### 回収状況：

・100通の発送に対し、期限内有効票として24票を回収。  
・本調査報告書に採用した有効回答24票の社業務は右表の通り。

|    | 業種         | 件数 | (%)   |
|----|------------|----|-------|
| 1  | 医薬品製造業     | 13 | 54.2  |
| 2  | 食品製造業      | 1  | 4.2   |
| 3  | 情報処理・サービス業 | 3  | 12.5  |
| 4  | バイオベンチャー   | 1  | 4.2   |
| 5  | バイオ関連解析受託業 | 1  | 4.2   |
| 6  | 臨床検査センター   | 0  | 0.0   |
| 7  | CRO        | 1  | 4.2   |
| 8  | SMO        | 0  | 0.0   |
| 9  | TRC        | 0  | 0.0   |
| 10 | その他医療関連業   | 0  | 0.0   |
| 11 | その他バイオ関連業  | 1  | 4.2   |
| 12 | その他        | 3  | 12.5  |
|    |            | n= | 24    |
|    |            |    | 100.0 |

### 調査時期：

・平成16年9月下旬～11月上旬

### 集計・分析：

・平成16年11月中旬～平成17年1月上旬

調査企画：株式会社イベリカ、特定非営利活動法人メットリンク

調査実施・管理：三井情報開発株式会社

集計・分析：株式会社イベリカ、特定非営利活動法人メットリンク

## ご注意

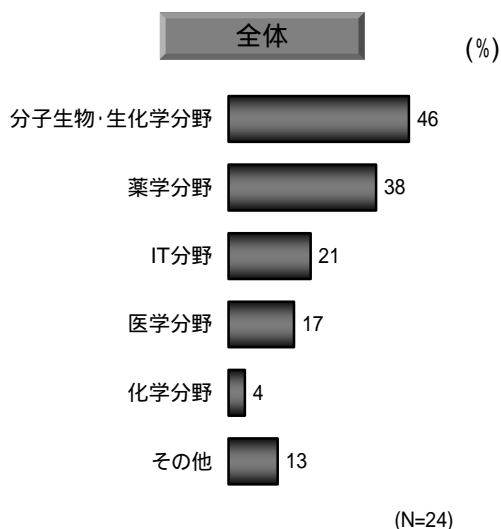
本冊子では、各設問に対する反応値を%表示しておりますが、有効回答者数(受講者数)が24票であることにご注意ください。集計の数字は回答人数を現しています。

回答者の所属企業から、「業種別(製薬系)(その他)」別にクロス分析をしています。

# 1. 回答者のプロフィール

- ・有効回答票 24 票中、「製薬系」は 13 票。
- ・回答者の専門分野では「分子生物・や苦学分野」半数近くと多い。
- ・所属部署では「研究・開発」関連する部署に所属する人が 7 割と多い。「データ分析」関連業務部署所属者は 2 割ほどある。

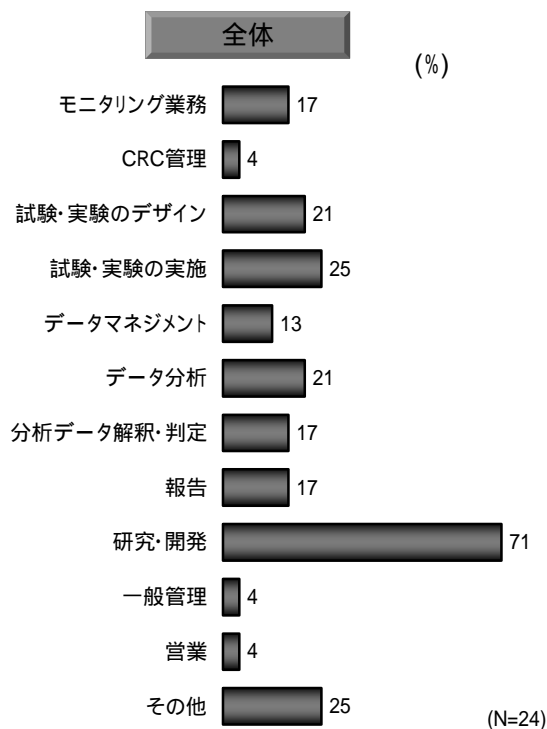
## 回答者の専門分野



業種別

| (人)        | 製薬系 | その他 |
|------------|-----|-----|
| 分子生物・生化学分野 | 5   | 6   |
| 薬学分野       | 6   | 3   |
| IT分野       | 2   | 3   |
| 医学分野       | 3   | 1   |
| 化学分野       | 0   | 1   |
| その他        | 2   | 1   |
| n=         | 13  | 11  |

## 所属部署の業務



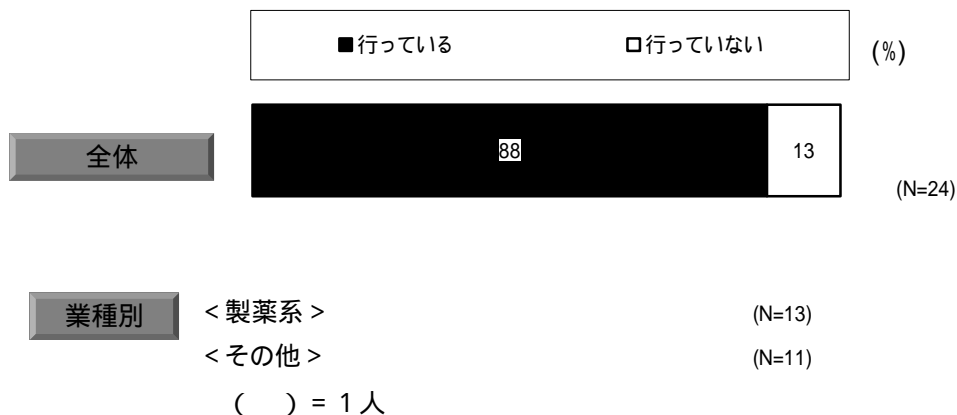
業種別

| (人)        | 製薬系 | その他 |
|------------|-----|-----|
| モニタリング業務   | 4   | 0   |
| CRC管理      | 1   | 0   |
| 試験・実験のデザイン | 4   | 1   |
| 試験・実験の実施   | 5   | 1   |
| データマネジメント  | 2   | 1   |
| データ分析      | 4   | 1   |
| 分析データ解釈・判定 | 3   | 1   |
| 報告         | 3   | 1   |
| 研究・開発      | 10  | 7   |
| 一般管理       | 1   | 0   |
| 営業         | 0   | 1   |
| その他        | 0   | 6   |
| n=         | 13  | 11  |

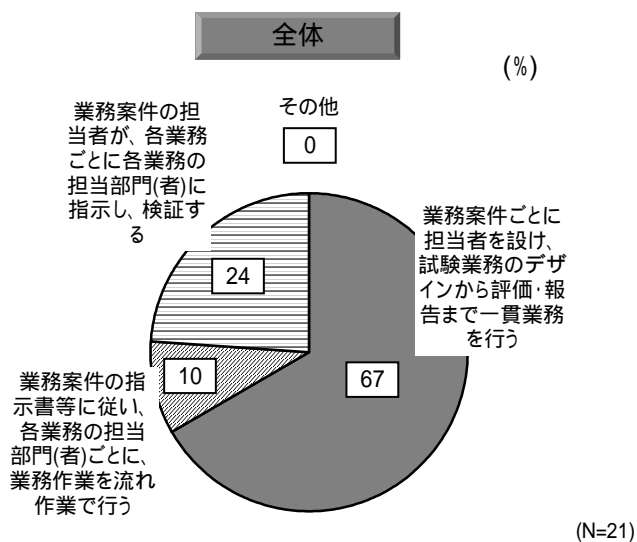
## 2. 治験、臨床試験支援業務の実施有無と実施形態

- 創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務に携わっている21人(88%)について、業務の実施形態をみると、「業務案件ごとに担当者を設け、試験業務のデザインから評価・報告まで一貫業務を行う」という案件担当者が全て実施というケースが多く、業務の分化は進んでいないのが現状だ。案件数が多くないためか、業務分化するための人材数不足かはここでは不明だ。

創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務の実施有無



創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務の実施形態



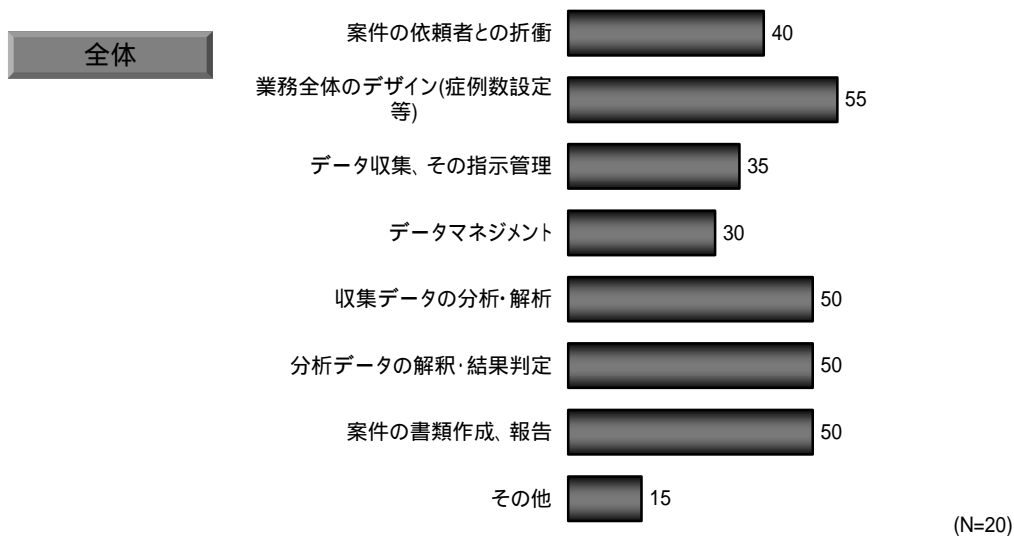
| 業種別                                      | (人) <製薬系> <その他> |      |
|------------------------------------------|-----------------|------|
| 業務案件ごとに担当者を設け、試験業務のデザインから評価・報告まで一貫業務を行う  | 8               | 6    |
| 業務案件の指示書等に従い、各業務の担当部門(者)ごとに、業務作業を流れ作業で行う | 2               | 0    |
| 業務案件の担当者が、各業務ごとに各業務の担当部門(者)に指示し、検証する     | 3               | 2    |
| その他                                      | 0               | 0    |
|                                          | n=              | 13 8 |

### 3. 所属部署・回答者の担当業務

- ・「データマネジメント」業務は3割と他の業務に比べ少なく、業務の兼務状況を見ると、今回の対象では専門的に担当しているケースはなく他の業務に組み込まれているようだ。
- ・「業務デザイン」系業務と「データ分析・解析」系業務に分かれているが、「収集データの分析・解析」「分析データの解釈・結果判定」「案件の書類作成、報告」の3業務は同一者が行っており、創薬等の治験、臨床試験及びその支援業務においては「データ分析・解析」実務者が中心に業務が進んでいる。

担当することの多い業務

(%)



回答者別業務兼務状況

業種別

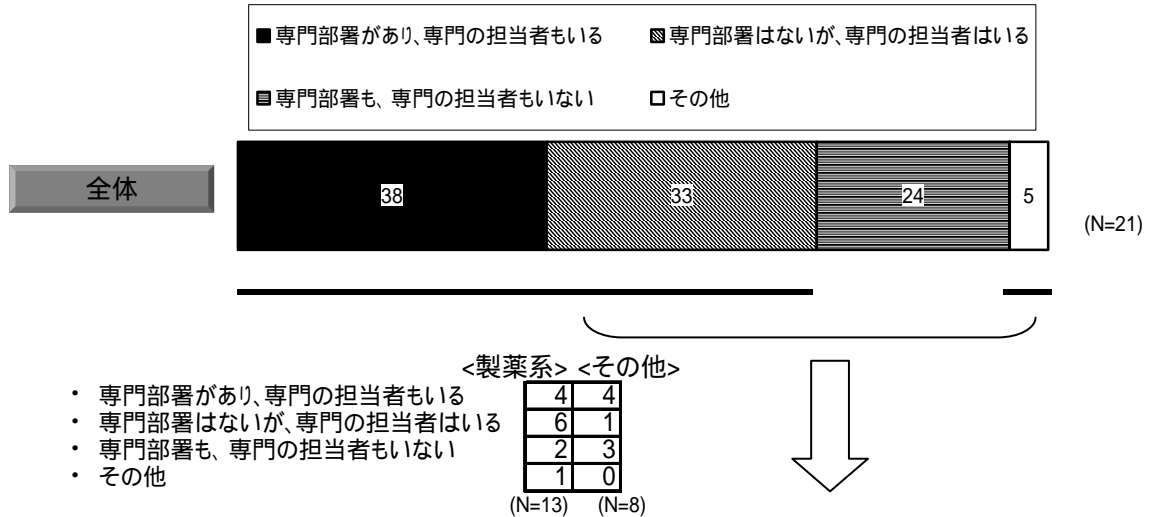
| 回答者               | <製薬系> |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | <その他> |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|                   | a     | b | c | d | e | f | g | h | i | j | k | l | 計     | m | n | o | p | q | r | s | t | 計 |   |
| 案件の依頼者との折衝        |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 3     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 5 |
| 業務全体のデザイン(症例数設定等) |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 8     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 3 |
| データ収集、その指示管理      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 4     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 3 |
| データマネジメント         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 3     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 3 |
| 収集データの分析・解析       |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 6     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 4 |
| 分析データの解釈・結果判定     |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 6     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 4 |
| 案件の書類作成、報告        |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 5     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 5 |
| その他               |       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 1     |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 2 |



#### 4. 「試験業務のデザインから、データマネジメント、評価・報告まで」の一貫業務状況

- 「試験業務のデザインから、データマネジメント、評価・報告まで」の一貫業務について、製薬系では専門部署があるのは全体の3割で、専門の担当者があるを含めて8割弱となる。組織としてのシステム対応がなされているとはいえない。今後、バイオ（臨床）統計の普及・浸透に当たり社内システム化の提案も視野に入れた対応の検討が望まれる。

##### 一貫業務推進する専門部署、専門担当者の有無



##### 専門担当者の資格・経歴

- バイオ統計、臨床統計の専門的研究者、学者(実務兼務者可)
- 上記「1」以外の生物学、疫学、数理統計学等の専門的研究者、学者(実務兼務者可)
- 専門的研究者、学者ではないが修士以上で、統計の専門教育を受けている
- BioS等の臨床統計講座等の専門講座を終了している(除、実務統計講座、一般統計)
- 特に資格はないが、実務経験が長く、科学的手法に詳しい
- その他

= 1人

(人)

全体

<製薬系> <その他>

| 資格・経歴 | 製薬系 (N=11) | その他 (N=5) |
|-------|------------|-----------|
| 1     | 1          | 1         |
| 0     | 3          | 0         |
| 2     | 1          | 0         |
| 2     | 0          | 0         |
| 6     | 0          | 0         |
| 0     | 0          | 0         |

(N=16)

(N=11) (N=5)

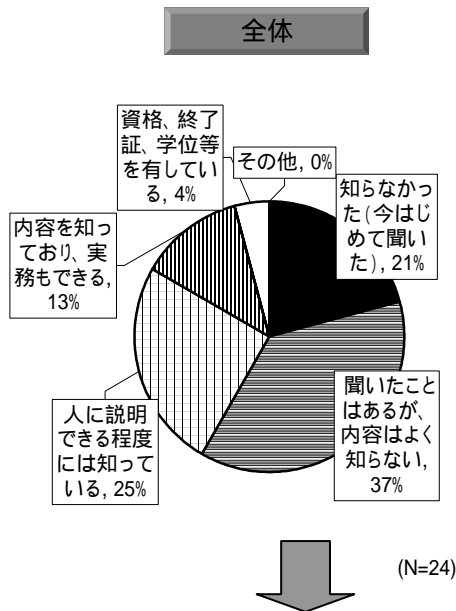
##### 専門担当者の有無と専門担当者の資格・経歴の関係

| (人)                                       | <専門担当者の有無>         |                   |     | 計  |
|-------------------------------------------|--------------------|-------------------|-----|----|
|                                           | 専門部署はないが、専門の担当者はある | 専門部署があり、専門の担当者もいる | その他 |    |
| 可                                         | 2                  |                   |     | 2  |
| 上記「1」以外の生物学、疫学、数理統計学等の専門的研究者、学者(実務兼務者可)   | 2                  | 1                 |     | 3  |
| 専門的研究者、学者ではないが修士以上で、統計の専門教育を受けている         | 1                  | 2                 |     | 3  |
| BioS等の臨床統計講座等の専門講座を終了している(実務統計講座、一般統計は除く) | 1                  | 1                 |     | 2  |
| 特に資格はないが、実務経験が長く、科学的手法に詳しい                | 2                  | 3                 | 1   | 6  |
| その他                                       |                    |                   |     |    |
| 計                                         | 8                  | 7                 | 1   | 16 |

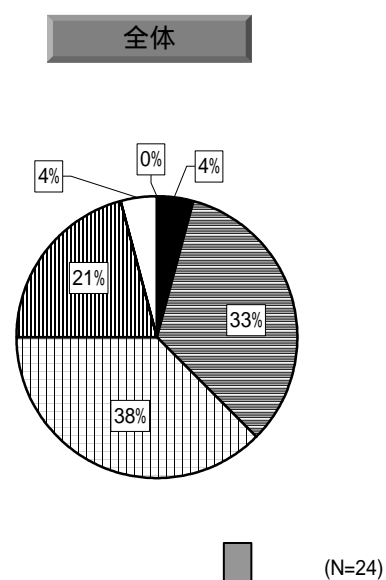
## 5. 「バイオ統計」、「臨床統計」の認知状況

- ・「バイオ統計」に対し多少とも知識のある人は約 4 割（10/24 人）で、「臨床統計」6 割強（15/24 人）に比べるとまだ認知度が低い。製薬系でも「バイオ統計」の認知者は 5/13 人ほどだ。
- ・バイオ（臨床）統計のスキルスタンダード評価は「臨床統計」認知者 15 人を対象にみていく。

「バイオ統計」の認知状況



「臨床統計」の認知状況



業種別

「バイオ統計」の認知状況

|                       | < 製薬系 > | < その他 > |
|-----------------------|---------|---------|
| ・ 知らなかった(今はじめて聞いた)    | -       | -       |
| ・ 聞いたことはあるが、内容はよく知らない | -       | -       |
| ・ 人に説明できる程度には知っている    | -       | -       |
| ・ 内容を知っており、実務もできる     | -       | -       |
| ・ 資格、終了証、学位等を有している    | -       | -       |
| ・ その他                 | -       | -       |
| ( ) = 1 人             | (N=13)  | (N=11)  |

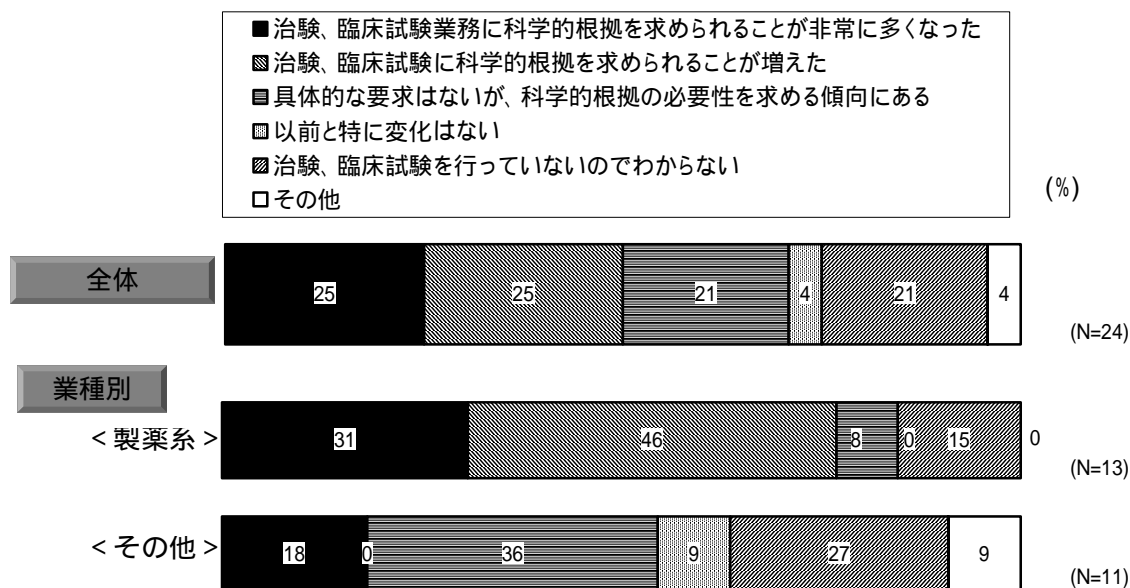
「臨床統計」の認知状況

|                       | < 製薬系 > | < その他 > |
|-----------------------|---------|---------|
| ・ 知らなかった(今はじめて聞いた)    | -       | -       |
| ・ 聞いたことはあるが、内容はよく知らない | -       | -       |
| ・ 人に説明できる程度には知っている    | -       | -       |
| ・ 内容を知っており、実務もできる     | -       | -       |
| ・ 資格、終了証、学位等を有している    | -       | -       |
| ・ その他                 | -       | -       |
| ( ) = 1 人             | (N=13)  | (N=11)  |

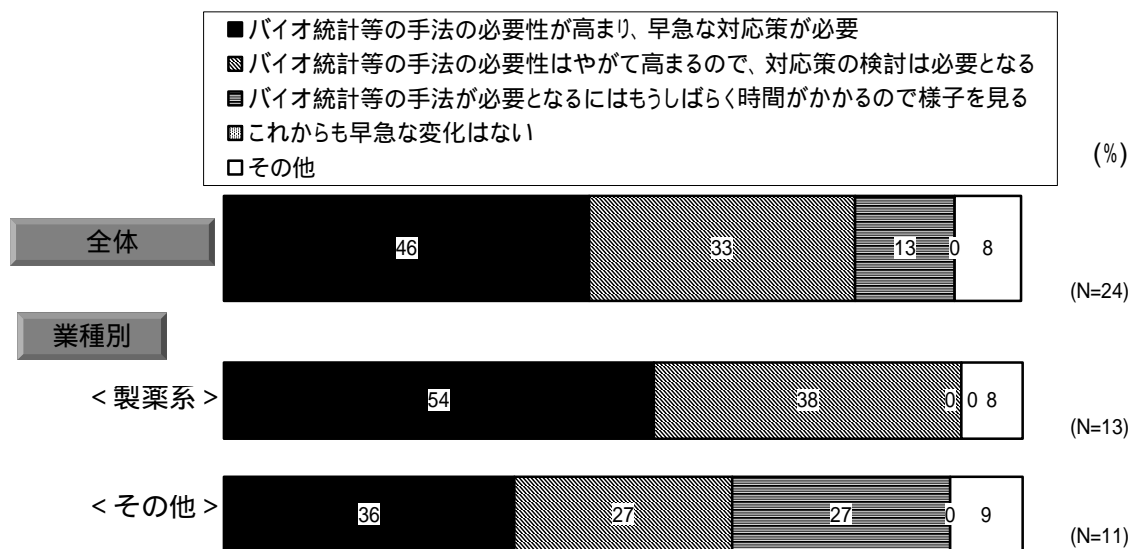
## 6. 創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務を取り巻く状況

- ・創薬等の治験、臨床試験業務、同支援業務において、「科学的根拠を求められることの増加」を回答者の半数が実感しており、医薬系においては約8割を占めている。
- ・今後の対応認識として、「科学的根拠を求められることの増加対応の必要」をあげる人は8割強で、製薬系（9割）に比べ、＜その他＞（6割強）は低い。
- ・バイオ（臨床）統計の必然性をより多くの関係業界に訴えていくことが課題といえる。

この1～2年の「バイオ統計」や「臨床統計」など  
科学的根拠に基づく評価を得る手法の採用の要望傾向



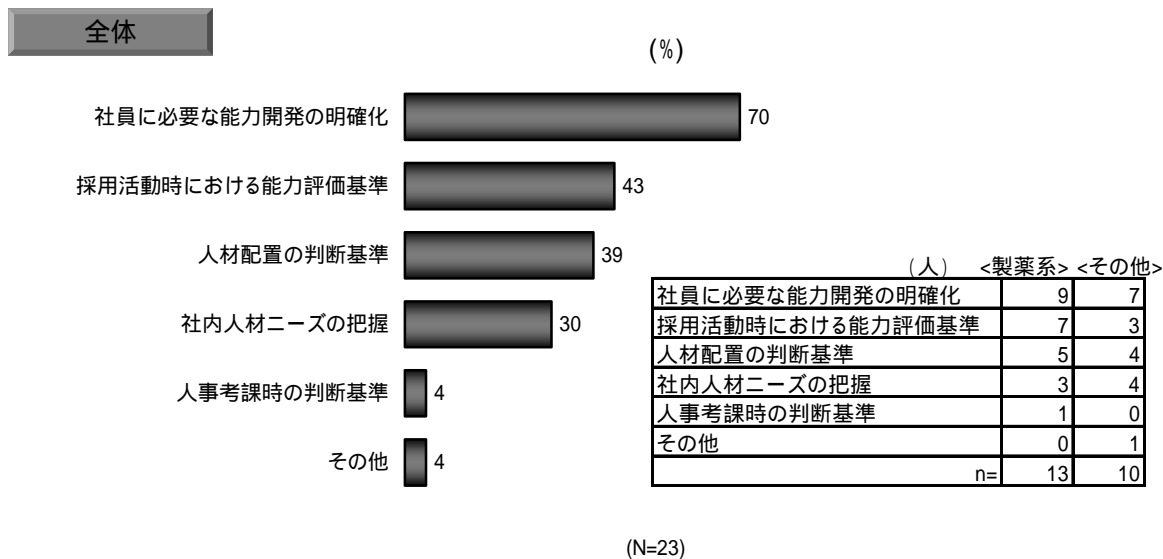
今後の科学的根拠に基づく評価となる手法を求める傾向に対する考え方



## 7. スキルスタンダードが作成された場合の利用法

- ・業界標準のスキルスタンダードが作成された場合の利用法としては、「社員に必要な能力開発の明確化」が最も多く、次いで「採用活動時における能力評価基準」が多く、「人事考課時の判断基準」としての利用は非情に低くなっている。
- ・バイオ（臨床）統計の人材育成では『社内で育成は難しく、外部に人材育成を依頼したい』との意見もあげられており、本事業の期待感も表出しているといえる。

### 業界標準のスキルスタンダードが作成された場合の利用法



### バイオ統計、臨床統計実務者育成に対する自由意見

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <p>バイオ（臨床）統計の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 昨今、当該教育機関（ex 東京理科大）が整備されつつあるが、欧米に比べると未だ十分とは言えない状況である。よって今後はさらにそのあたりのインフラの整備が必要である</li> <li>・ 国として積極的に注力して欲しい</li> <li>・ データマネジメントと疫学が今後の課題</li> </ul>                                                                                            | <製薬系>                   |
| <p>育成対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社内で育成は難しいので、外部の研修等に参加させたい。</li> <li>・ 外部に人材育成を依頼する</li> <li>・ 育成した実務者が転職してしまうことが問題としてある</li> </ul>                                                                                                                                                        | <製薬系><br><製薬系><br><その他> |
| <p>育成対象（実務者、管理者育成）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統計の分野とその他の分野を融合できる（コミュニケーションできて）柔軟な人材 or 統計のみの専門家の2通りが考えられる。</li> <li>・ モニター、データマネジメントなど、いくつかの業務を経験しながら、統計の資質も高めていく。</li> <li>・ 単に数字のみを解析するのではなく、現場での経験が必要。例えば、臨床統計であれば医師との接触なども含め、外での仕事をを行う。「数学的（統計学的に）有意」と「生物学的に有意」の差を認識できる人材が必要。</li> </ul> | <その他><br><製薬系><br><製薬系> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実際の運営能力を身に付けさせたい。</li> <li>・ 統計学のみならず、医学・薬学の基本的知識が必要。統計担当者としての経験を積ませることも必要</li> </ul>                                                                                                                                                                                 | <その他><br><製薬系>          |

## 8. バイオ(臨床)統計人材の理想的人材像・人材イメージ

- ・バイオ(臨床)統計人材のイメージとしては、「数学、統計学の学識を有する専門的専門家」イメージがある一方、「実務家」イメージもある。「実務家」としては統計知識をもち、交渉能力のある『マネジメント型』とさまざまな分析をこなす『解析型』があげられている。特に、『解析型』は計画から報告までの業務に対応するイメージを持つ人も多い。

### バイオ統計、臨床統計実務者育成に対する自由意見

|                                                                                                         |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 全般的イメージ                                                                                                 |       |
| ・ 世界レベルの専門家                                                                                             | <その他> |
| ・ 統計学+インフォマティクスに精通したバイオ研究者                                                                              | <その他> |
| ・ 数学、統計学の学識を有し、臨床試験モニターなどを経験し、さらに専門的臨床統計を修めた人                                                           | <製薬系> |
| ・ 臨床試験全体を把握し、統計学を身につけている。                                                                               | <製薬系> |
| ・ 根気強く、数字を多面的に眺めるような人                                                                                   | <製薬系> |
| ・ バイオの知識と臨床開発(統計担当)の経験がある人                                                                              | <製薬系> |
| ・ 医学・生物学分野の出身者で情報システムに詳しい者                                                                              | <その他> |
| 実務イメージ(マネジメント業務)                                                                                        |       |
| ・ 統計の知識に加え、説明能力、交渉能力が必要                                                                                 | <製薬系> |
| ・ 検討すべきテーマに理解を示す人材                                                                                      | <製薬系> |
| ・ 生物(臨床)統計の専門教育を受けている 医学的知識全般を理解している 試験に関わる領域の病気、治療法、医療実体の知識がある 臨床試験の進め方(手順)を理解している GCP、薬事法等関連法規を理解している | <製薬系> |
| 実務イメージ(解析業務)                                                                                            |       |
| ・ 統計学の専門家ではなく、解析対象となる研究領域のバックグラウンド(特に医薬品の場合は各種ガイドライン、通知)にも精通し、その上で実務として統計解析が実行できる人材が望ましいと考える            | <製薬系> |
| ・ 治験の計画からReportまで、すべての業務をハンドルできる                                                                        | <その他> |
| ・ 科学的には専門家と協議・相談ができる程度の基礎学力を有しながら、DM、プロトコール作成、報告書作成ができる人材                                               | <その他> |
| ・ プロトコルの設計を根拠に基づいて実施できる                                                                                 | <その他> |
| その他                                                                                                     |       |
| ・ 開発業務を経験し、primary endpointの妥当性が評価できる人でないと真の統計解析業務は実施できない                                               | <製薬系> |
| ・ 統計はマネジメント、プロトコル責任者レベル、プログラマと3つぐらいにわかれる、データマネジメントは別物                                                   | <その他> |
| ・ 私自身がバイオ統計に明るくない為、人材像をイメージすることは現状困難です                                                                  | <製薬系> |
| ・ 現在は、明確な理想像は持っていません                                                                                    | <その他> |
| ・ バイオ統計の意味がわからない                                                                                        | <その他> |

**[1] 創薬等の研究開発における  
バイオ（臨床）統計活用についてのお伺い**

## I. 創薬等の研究開発におけるバイオ(臨床)統計活用についてのお伺い

問 1 貴社では創薬等の研究開発業務およびその支援業務を行っていますか。

|       |        |         |
|-------|--------|---------|
| 1. はい | 2. いいえ | → 問 4 へ |
|-------|--------|---------|

↓

【事業・研究概要】

問 2 貴社では、創薬等の研究開発業務およびその支援業務の推進に当たり、以下のどのような形態で行うことが多いですか。(は1つ)

1. 業務案件ごとに担当者を設け、試験業務のデザインから評価・報告まで一貫業務を行う
2. 業務案件の指示書等に従い、各業務の担当部門(者)ごとに、業務作業を流れ作業で行う
3. 業務案件の担当者が、業務ごとに各業務の担当部門(者)に指示し、検証する
4. その他( )

問 2 - 1 具体的には創薬等の研究開発業務およびその支援業務における以下の各業務で、貴部署またはあなたが業務として担当することが多いのはどのような業務ですか。担当する業務全てをあげてください。

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| 1. 案件の依頼者との折衝        | 5. 収集データの分析・解析   |
| 2. 業務全体のデザイン(症例数設定等) | 6. 分析データの解釈・結果判定 |
| 3. データ収集、その指示管理      | 7. 案件の書類作成、報告    |
| 4. データマネジメント         | 8. その他( )        |

問 3 業務推進にあたり、「試験業務のデザインから、データマネジメント、評価・報告まで」一貫業務を実施推進する専門部署、及び専門担当者はいますか。(は1つ)

1. 専門部署があり、専門の担当者もいる
2. 専門部署はないが、専門の担当者はいる
3. 専門部署も、専門の担当者もない
4. その他( )

→ 問 4 へ

問3 - 1 貴社におられる、その専門の担当者は以下のどのような人ですか。( は1つ)

- 1 . バイオ統計、臨床統計の専門的研究者、学者(実務兼務者可)
- 2 . 上記「1」以外の生物学、疫学、数理統計学等の専門的研究者、学者(実務兼務者可)
- 3 . 専門的研究者、学者ではないが修士以上で、統計の専門教育を受けている
- 4 . BioS等の臨床統計講座等の専門講座を終了している(実務統計講座、一般統計は除く)
- 5 . 特に資格はないが、実務経験が長く、科学的手法に詳しい
- 6 . その他 ( )

問4 「バイオ統計」または「臨床統計」という言葉をご存知でしたか。「バイオ統計」・「臨床統計」それぞれについて以下から当てはまるものを1つあげてください。

「バイオ統計」の場合 ( ) 「臨床統計」の場合 ( )

- 1 . 知らなかった(今はじめて聞いた)
- 2 . 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
- 3 . 人に説明できる程度には知っている
- 4 . 内容を知っており、実務もできる
- 5 . 資格、終了証、学位等を有している
- 6 . その他 ( )

問5 この1～2年の傾向として、創薬等の研究開発業務およびその支援業務の推進にあたり、「バイオ統計」や「臨床統計」など科学的根拠に基づく評価を得る手法の採用の要望は多くなってきていますか。( は1つ)

- 1 . 治験、臨床試験業務に科学的根拠を求められることが非情に多くなった
- 2 . 治験、臨床試験に科学的根拠を求められることが増えた
- 3 . 具体的な要求はないが、科学的根拠の必要性を求める傾向にある
- 4 . 以前と特に変化はない
- 5 . 治験、臨床試験業務を行っていないのでわからない
- 6 . その他 ( )



問 6 創薬等の研究開発業務およびその支援業務において、今後の科学的根拠に基づく評価となる手法を求める傾向に対して、あなたは今後の傾向をどのようにお考えですか。( は1つ)

1. バイオ(臨床)統計等の手法の必要性が高まり、早急な対応策が必要
2. バイオ(臨床)統計等の手法の必要性はやがて高まるので、対応策の検討は必要となる
3. バイオ(臨床)統計等の手法が必要となるにはもうしばらく時間がかかるので様子を見る
4. これからも早急な変化はない
5. その他( )

問 7 「バイオ(臨床)統計人材」について、貴社もしくは貴研究所にとっての理想的な人材像・人材イメージをご自由にご記入ください。

問 8 バイオ統計、臨床統計の実務者育成についてのご意見がございましたらお聞かせください。

問 9 最後に、現在経済産業省では、バイオ人材育成事業を実施中です。バイオ関連技術者が持つべきスキルの体系化(スキルスタンダードの策定)、スキルを取得するためのカリキュラムの設計、研修の実施を行っております。

問 9 - 1 業界標準のスキルスタンダードが作成された場合、貴社もしくは貴研究所では、どのような観点から利用できると思いますか( はいくつでも)。

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| 1. 採用活動時における能力評価基準 | 4. 社員に必要な能力開発の明確化 |
| 2. 人事考課時の判断基準      | 5. 社内人材ニーズの把握     |
| 3. 人材配置の判断基準       | 6. その他( )         |

II. 貴社及びご回答者様についてお伺いします。

問 1 0 貴社の業務は以下のどれに当たりますか。近いものを1つ選び番号に 印をつけてください。

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. 医薬品製造業     | 5. バイオ関連解析受託業 | 19. TRC       |
| 2. 食品製造業      | 6. 臨床検査センター   | 10. その他医療関連業  |
| 3. 情報処理・サービス業 | 7. CRO        | 11. その他バイオ関連業 |
| 4. バイオベンチャー   | 8. SMO        | 12. その他( )    |

問 1 0 - 1 あなたの所属する部署の業務は何ですか。( はいくつでも)

- |               |               |            |
|---------------|---------------|------------|
| 1. モニタリング業務   | 5. データマネジメント  | 19. 研究・開発  |
| 2. CRC管理      | 6. データ分析      | 10. 一般管理   |
| 3. 試験・実験のデザイン | 7. 分析データ解釈・判定 | 11. 営業     |
| 4. 試験・実験の実施   | 8. 報告         | 12. その他( ) |

問 1 0 - 2 あなたの専門分野は何ですか。( はいくつでも)

- |               |           |
|---------------|-----------|
| 1. 医学分野       | 4. 化学分野   |
| 2. 薬学分野       | 5. IT 分野  |
| 3. 分子生物・生化学分野 | 6. その他( ) |

問 1 1 貴社名、ご回答者様等についてご記入ください。

( 貴社名やご回答者様のお名前などは、本アンケートのご回答内容について弊社から確認させていただく場合に備えお伺いするものです。公表は一切いたしません。)

|      |         |
|------|---------|
| 貴社名  |         |
| 部課名  |         |
| 役職   |         |
| お名前  |         |
| 所在地  | ( 〒 - ) |
| 電話番号 |         |

## 参考資料 3

### バイオ（臨床）統計実態調査 （バイオ産業を支える人材の育成に関する調査）

#### アンケート(参考資料1)集計表

##### ご注意

集計の数字は回答人数を現しています。

問10の回答者の所属企業から、「業種別(製薬系)(その他)」別にクロス集計しています。

参考資料1には「共通スキル」「固有スキル」と表記していますが、ここではそれぞれ

「共通知識」「固有知識」と置き換えています。

株式会社 イベリカ

特定非営利活動法人 メットリンク

## 創薬等の研究開発におけるバイオ(臨床)統計活用についてのお伺い

回答は全体(人)

Q1 貴社では創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務を行っていますか。

|          | 全体    | (%)   | (製薬系) | (その他) |
|----------|-------|-------|-------|-------|
| 1 行っている  | 21    | 87.5  | 13    | 8     |
| 2 行っていない | 3     | 12.5  | 0     | 3     |
|          | n= 24 | 100.0 | 13    | 11    |

Q2 貴社では、創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務の推進に当たり、以下のどのような形態で行うことが多いですか。

|   |                                          |    |       |    |   |
|---|------------------------------------------|----|-------|----|---|
| 1 | 業務案件ごとに担当者を設け、試験業務のデザインから評価・報告まで一貫業務を行う  | 14 | 66.7  | 8  | 6 |
| 2 | 業務案件の指示書等に従い、各業務の担当部門(者)ごとに、業務作業を流れ作業で行う | 2  | 9.5   | 2  | 0 |
| 3 | 業務案件の担当者が、各業務ごとに各業務の担当部門(者)に指示し、検証する     | 5  | 23.8  | 3  | 2 |
|   | その他                                      | 0  | 0.0   | 0  | 0 |
|   | n=                                       | 21 | 100.0 | 13 | 8 |

Q2sq1 具体的には創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務における以下の各業務で、貴部署またはあなたが業務として、担当することが多いのはどんな業務ですか。

|   |                   |    |       |    |   |
|---|-------------------|----|-------|----|---|
| 1 | 案件の依頼者との折衝        | 8  | 40.0  | 3  | 5 |
| 2 | 業務全体のデザイン(症例数設定等) | 11 | 55.0  | 8  | 3 |
| 3 | データ収集、その指示管理      | 7  | 35.0  | 4  | 3 |
| 4 | データマネジメント         | 6  | 30.0  | 3  | 3 |
| 5 | 収集データの分析・解析       | 10 | 50.0  | 6  | 4 |
| 6 | 分析データの解釈・結果判定     | 10 | 50.0  | 6  | 4 |
|   | 案件の書類作成、報告        | 10 | 50.0  | 5  | 5 |
| 8 | その他               | 3  | 15.0  | 1  | 2 |
|   | n=                | 20 | 100.0 | 12 | 8 |

Q3 業務推進にあたり、「試験業務のデザインから、データマネジメント、評価・報告まで」一貫業務を実施推進する専門部署、及び専門担当者はいますか。

|   |                    |    |       |    |   |
|---|--------------------|----|-------|----|---|
| 1 | 専門部署があり、専門の担当者もいる  | 8  | 38.1  | 4  | 4 |
| 2 | 専門部署はないが、専門の担当者はいる | 7  | 33.3  | 6  | 1 |
| 3 | 専門部署も、専門の担当者もない    | 5  | 23.8  | 2  | 3 |
| 4 | その他                | 1  | 4.8   | 1  | 0 |
|   | n=                 | 21 | 100.0 | 13 | 8 |

Q3sq1 貴社におられる、その専門の担当者は以下のどのような人ですか。

|   |                                           |    |       |    |   |
|---|-------------------------------------------|----|-------|----|---|
| 1 | バイオ統計、臨床統計の専門的研究者、学者(実務兼務者可)              | 2  | 12.5  | 1  | 1 |
| 2 | 上記「1」以外の生物学、疫学、数理統計学等の専門的研究者、学者(実務兼務者可)   | 3  | 18.8  | 0  | 3 |
| 3 | 専門的研究者、学者ではないが修士以上で、統計の専門教育を受けている         | 3  | 18.8  | 2  | 1 |
| 4 | BioS等の臨床統計講座等の専門講座を終了している(実務統計講座、一般統計は除く) | 2  | 12.5  | 2  | 0 |
| 5 | 特に資格はないが、実務経験が長く、科学的手法に詳しい                | 6  | 37.5  | 6  | 0 |
| 6 | その他                                       | 0  | 0.0   | 0  | 0 |
|   | n=                                        | 16 | 100.0 | 11 | 5 |

Q4 あなたは「バイオ統計」または「臨床統計」という言葉をご存知でしたか。

|                       | 全体  |      | (製薬系) | (その他) |
|-----------------------|-----|------|-------|-------|
|                       | バイオ |      |       |       |
| 1 知らなかった(今はじめて聞いた)    | 5   | 20.8 | 3     | 2     |
| 2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない | 9   | 37.5 | 5     | 4     |
| 3 人に説明できる程度には知っている    | 6   | 25.0 | 2     | 4     |
| 4 内容を知っており、実務もできる     | 3   | 12.5 | 3     | 0     |
| 5 資格、終了証、学位等を有している    | 1   | 4.2  | 0     | 1     |
| 6 その他                 | 0   | 0.0  | 0     | 0     |
|                       | n=  | 24   | 100.0 | 13    |

|                       | 臨床 |      |       |    |
|-----------------------|----|------|-------|----|
| 1 知らなかった(今はじめて聞いた)    | 1  | 4.2  | 0     | 1  |
| 2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない | 8  | 33.3 | 3     | 5  |
| 3 人に説明できる程度には知っている    | 9  | 37.5 | 5     | 4  |
| 4 内容を知っており、実務もできる     | 5  | 20.8 | 5     | 0  |
| 5 資格、終了証、学位等を有している    | 1  | 4.2  | 0     | 1  |
| 6 その他                 | 0  | 0.0  | 0     | 0  |
|                       | n= | 24   | 100.0 | 13 |

Q5 この1～2年の傾向として、創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務の推進にあたり、「バイオ統計」や「臨床統計」など科学的根拠に基づく評価を得る手法の採用の要望は多くなってきていますか。

|                                    |    |      |       |    |
|------------------------------------|----|------|-------|----|
| 1 治験、臨床試験業務に科学的根拠を求められることが非情に多くなった | 6  | 25.0 | 4     | 2  |
| 2 治験、臨床試験に科学的根拠を求められることが増えた        | 6  | 25.0 | 6     | 0  |
| 3 具体的な要求はないが、科学的根拠の必要性を求める傾向にある    | 5  | 20.8 | 1     | 4  |
| 4 以前と特に変化はない                       | 1  | 4.2  | 0     | 1  |
| 5 治験、臨床試験を行っていないのでわからない            | 5  | 20.8 | 2     | 3  |
| 6 その他                              | 1  | 4.2  | 0     | 1  |
|                                    | n= | 24   | 100.0 | 13 |

Q6 創薬等の治験、臨床試験業務及びその支援業務において、今後の科学的根拠に基づく評価となる手法を求める傾向に対して、あなたは今後の傾向をどのように考えですか。

|                               |    |      |       |    |
|-------------------------------|----|------|-------|----|
| 1 バイオ統計等の手法の必要性が高まり、早急な対応策が必要 | 11 | 45.8 | 7     | 4  |
| 2 なる                          | 8  | 33.3 | 5     | 3  |
| 3 見る                          | 3  | 12.5 | 0     | 3  |
| 4 これからも早急な変化はない               | 0  | 0.0  | 0     | 0  |
| 5 その他                         | 2  | 8.3  | 1     | 1  |
|                               | n= | 24   | 100.0 | 13 |

Q7 FA 回答者部署名の後に記載

Q8 FA 回答者部署名の後に記載

Q9 業界標準のスキルスタンダードが作成された場合、貴社もしくは貴研究所では、どのような観点から利用できると思いますか

|                   |    |      |       |    |
|-------------------|----|------|-------|----|
| 1 採用活動時における能力評価基準 | 10 | 43.5 | 7     | 3  |
| 2 人事考課時の判断基準      | 1  | 4.3  | 1     | 0  |
| 3 人材配置の判断基準       | 9  | 39.1 | 5     | 4  |
| 4 社員に必要な能力開発の明確化  | 16 | 69.6 | 9     | 7  |
| 5 社内人材ニーズの把握      | 7  | 30.4 | 3     | 4  |
| 6 その他             | 1  | 4.3  | 0     | 1  |
|                   | n= | 23   | 100.0 | 13 |

| Q10 貴社の業務は以下のどれに当たりますか。 |            | 全体 |      | (製薬系) | (その他) |
|-------------------------|------------|----|------|-------|-------|
| 1                       | 医薬品製造業     | 13 | 54.2 |       |       |
| 2                       | 食品製造業      | 1  | 4.2  |       |       |
| 3                       | 情報処理・サービス業 | 3  | 12.5 |       |       |
| 4                       | バイオベンチャー   | 1  | 4.2  |       |       |
| 5                       | バイオ関連解析受託業 | 1  | 4.2  |       |       |
| 6                       | 臨床検査センター   | 0  | 0.0  |       |       |
| 7                       | CRO        | 1  | 4.2  |       |       |
| 8                       | SMO        | 0  | 0.0  |       |       |
| 9                       | TRC        | 0  | 0.0  |       |       |
| 10                      | その他医療関連業   | 0  | 0.0  |       |       |
| 11                      | その他バイオ関連業  | 1  | 4.2  |       |       |
| 12                      | その他        | 3  | 12.5 |       |       |
|                         |            | n= | 24   | 100.0 |       |

| Q10sq あなたの所属する部署の業務は何ですか。 |            |    |      |       |       |
|---------------------------|------------|----|------|-------|-------|
| 1                         | モニタリング業務   | 4  | 16.7 | 4     | 0     |
| 2                         | CRC管理      | 1  | 4.2  | 1     | 0     |
| 3                         | 試験・実験のデザイン | 5  | 20.8 | 4     | 1     |
| 4                         | 試験・実験の実施   | 6  | 25.0 | 5     | 1     |
| 5                         | データマネジメント  | 3  | 12.5 | 2     | 1     |
| 6                         | データ分析      | 5  | 20.8 | 4     | 1     |
| 7                         | 分析データ解釈・判定 | 4  | 16.7 | 3     | 1     |
| 8                         | 報告         | 4  | 16.7 | 3     | 1     |
| 9                         | 研究・開発      | 17 | 70.8 | 10    | 7     |
| 10                        | 一般管理       | 1  | 4.2  | 1     | 0     |
| 11                        | 営業         | 1  | 4.2  | 0     | 1     |
| 12                        | その他        | 6  | 25.0 | 0     | 6     |
|                           |            | n= | 24   | 100.0 | 13 11 |

| Q10sq あなたの専門分野は何ですか。 |            |    |      |       |       |
|----------------------|------------|----|------|-------|-------|
| 1                    | 医学分野       | 4  | 16.7 | 3     | 1     |
| 2                    | 薬学分野       | 9  | 37.5 | 6     | 3     |
| 3                    | 分子生物・生化学分野 | 11 | 45.8 | 5     | 6     |
| 4                    | 化学分野       | 1  | 4.2  | 0     | 1     |
| 5                    | IT分野       | 5  | 20.8 | 2     | 3     |
| 6                    | その他        | 3  | 12.5 | 2     | 1     |
|                      |            | n= | 24   | 100.0 | 13 11 |

F 回答者部署名

|    |                        |
|----|------------------------|
| 1  | 臨床開発、主査                |
| 2  | 開発研究所 バイオ工学グループ、主席研究員  |
| 3  | 公共システム事業部、主任技師         |
| 4  | 生物研究所                  |
| 5  | 事業企画室、部長               |
| 6  | 事業開発室、室長               |
| 7  | 事業開発部、専任課長             |
| 8  | 医療情報システム本部、技師          |
| 9  | 学術室                    |
| 10 | 臨床開発部                  |
| 11 | 取締役社長                  |
| 12 | 開発本部 開発計画推進室、マネージャー    |
| 13 | 取締役                    |
| 14 | 総合研究所 研究企画部、企画主幹       |
| 15 | バイオ技術センター 事業所、所長 兼 副所長 |
| 16 | 生物活性科学研究所、室長           |
| 17 | 開発推進部二課、課長             |
| 18 | 医薬事業企画部 研究企画グループ、参事    |
| 19 | 総合研究所、課長               |
| 20 | 臨床開発部、部長               |
| 21 | バイオフィロンティアプロジェクト推進室    |
| 22 | 開発部、課長                 |
| 23 | 理事長、理事長                |
| 24 | 経営戦略本部事業戦略部、担当課長       |

## バイオ(臨床)統計スキルスタンダード(知識)分析案

|       |          | 必要度合い   |         |       |
|-------|----------|---------|---------|-------|
|       |          | 極めて必要   | 必要      | 必要でない |
| 難易度合い | 極めて高い    | マスター    | マスター    | マスター  |
|       | 高い       | スペシャリスト | スペシャリスト | マスター  |
|       | 高いとはいえない | エッセンシャル | スペシャリスト | マスター  |

各知識項目について、難易度と必要度とのクロス集計による回答数を上記マトリクスの各セルに布置する。  
各セルに布置された数をカウントし、相対的に集中度の高いセルを当該知識項目のアンケートによるレベル評価とする。  
他の知識項目の評価を考慮し、再度知識項目のレベルを評価検討する。  
なお、エッセンシャル スペシャリスト マスターとレベル上級者ほどより広い知識を求められるものとした。

バイオ(臨床)統計スキルスタンダード分析案にあたっては、前葉の実態調査「問4」の臨床統計の認知度合いで「人に説明できる程度には知っている」「内容を知っており、実務もできる」「資格、終了証、学位等を有している」を回答の15人を対象に分析をしました。

### 知識項目のレベル判定について(上記集計データを基にした判定)

・上記で得た各知識項目のレベル評価数を基に、バイオ(臨床)統計の各業務知識群単位の評価平均と郡内の各知識項目の評価を検討して、各知識項目のレベル評価を求める。

- 1) 「バイオ(臨床)統計マネジメント業務」に関する15の知識項目の1知識当りの各レベル反応者数平均を求め
- 2) 上記1)で求められ平均反応数と個別知識項目の反応数比較し、平均を上回る値をその知識レベルとして、各レベルの反応集中度と相対評価の上、その知識項目の「評価レベル」と判定する。  
知識レベルの判定はあくまで評価調査の結果であり、スキルスタンダード及びカリキュラム策定時における参考データとする。

- 例1) 「バイオ統計マネジメント評価項目群」の『置換ブロック法ができる』知識の集計結果は「エッセンシャル: 2、スペシャリスト: 8、マスター: 0」であるので知識レベルは「エッセンシャル」と判定する。  
例2) 『統計結果の報告の仕方を理解している』(エッセンシャル: 1、スペシャリスト: 11、マスター: 2)から知識レベルの判定は「スペシャリスト」または「マスター」とする。

| (平均集中数) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分析 | データ<br>マネジメント | 共通知識 |
|---------|-----------------|-------|---------------|------|
| エッセンシャル | 1.67            | 0.48  | 0.29          | 1    |
| スペシャリスト | 10.07           | 8.59  | 8.24          | 9.87 |
| マスター    | 1.27            | 2.11  | 2.29          | 0.92 |
| スキル数    | 15              | 27    | 17            | 53   |

レベル判定  
:強い  
:やや強い

**【共通知識評価項目】**

1 バイオ（臨床）統計の必要性を理解している

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 2        |       |           |          |        | 2  |
| 2. 高い       | 2        | 6     |           |          |        | 8  |
| 3. 高いとはいえない | 4        | 1     |           |          |        | 5  |
| 4. わからない    |          |       |           |          |        |    |
| 5. 無回答      |          |       |           |          |        |    |
| 総計          | 8        | 7     |           |          |        | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 4 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 2 |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 13              | 13        | 6             |           |     | 15 |

2 バイオ（臨床）統計の適応の仕方を理解している

|             |   |    |  |  |  |    |
|-------------|---|----|--|--|--|----|
| 1. 極めて高い    | 3 |    |  |  |  | 3  |
| 2. 高い       |   | 6  |  |  |  | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 4  |  |  |  | 6  |
| 4. わからない    |   |    |  |  |  |    |
| 5. 無回答      |   |    |  |  |  |    |
| 総計          | 5 | 10 |  |  |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 3  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 13              | 9         | 3             |           |     | 15 |

3 科学的根拠の必要性を説明できる

|             |   |    |  |  |  |    |
|-------------|---|----|--|--|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 1  |  |  |  | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 9  |  |  |  | 11 |
| 3. 高いとはいえない | 2 |    |  |  |  | 2  |
| 4. わからない    |   |    |  |  |  |    |
| 5. 無回答      |   |    |  |  |  |    |
| 総計          | 5 | 10 |  |  |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 2  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 14              | 10        | 3             |           |     | 15 |

4 臨床試験における倫理問題を理解している

|             |   |   |   |  |  |    |
|-------------|---|---|---|--|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   |  |  | 1  |
| 2. 高い       | 2 | 2 | 2 |  |  | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 4 | 4 |   |  |  | 8  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |  |    |
| 総計          | 7 | 6 | 2 |  |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 4 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 3 |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 11              | 6         | 8             | 1         | 1   | 15 |

5 ヘルシンキ宣言の概要を理解している

|             |   |   |   |  |  |    |
|-------------|---|---|---|--|--|----|
| 1. 極めて高い    |   |   |   |  |  |    |
| 2. 高い       | 3 | 1 | 2 |  |  | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 3 | 6 |   |  |  | 9  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |  |    |
| 総計          | 6 | 7 | 2 |  |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 3  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 12              | 4         | 7             | 1         | 1   | 15 |



6 ベルモントレポートの概要を理解している

|             |   |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    |   |   |   |   |  | 2  |
| 2. 高い       | 1 | 1 |   |   |  | 10 |
| 3. 高いとはいえない | 3 | 6 | 1 |   |  | 3  |
| 4. わからない    |   |   |   | 3 |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |  |    |
| 総計          | 4 | 7 | 1 | 3 |  | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 3 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 1 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 7              | 4         | 6             | 6         | 1   | 15 |

7 倫理問題のプロトコルでの扱いができる

|             |   |   |   |  |  |    |
|-------------|---|---|---|--|--|----|
| 1. 極めて高い    |   |   | 1 |  |  | 1  |
| 2. 高い       | 2 | 3 | 2 |  |  | 7  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 5 |   |  |  | 7  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |  |    |
| 総計          | 4 | 9 | 2 |  |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 3  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 11             | 4         | 4             | 1         | 2   | 15 |

8 先端医療と生命倫理の動向を理解している

|             |              |       |               |              |            |    |
|-------------|--------------|-------|---------------|--------------|------------|----|
|             | スキルの必要度      |       |               |              |            |    |
| スキルの難しさ     | 1. 極めて<br>必要 | 2. 必要 | 3. 必要<br>ではない | 4. わから<br>ない | 5. 無回<br>答 | 総計 |
| 1. 極めて高い    | 2            | 1     | 2             |              |            | 5  |
| 2. 高い       | 1            | 4     | 2             |              |            | 7  |
| 3. 高いとはいえない | 1            | 2     |               |              |            | 3  |
| 4. わからない    |              |       |               |              |            |    |
| 5. 無回答      |              |       |               |              |            |    |
| 総計          | 4            | 7     | 4             |              |            | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 7 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 11             | 3         | 3             | 1         | 12  | 15 |

9 非臨床試験と臨床試験との比較ができる

|             |   |   |   |  |  |    |
|-------------|---|---|---|--|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 2 | 1 |  |  | 4  |
| 2. 高い       | 2 | 2 | 2 |  |  | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 3 |   |  |  | 5  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |  |    |
| 総計          | 5 | 7 | 3 |  |  | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 6 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 8         | 4             |           | 3   | 15 |

10 無作為比較試験 (RCT) の原理を理解している

|             |   |   |   |  |  |    |
|-------------|---|---|---|--|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   |  |  | 1  |
| 2. 高い       | 1 | 6 | 1 |  |  | 8  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 3 |   |  |  | 5  |
| 4. わからない    | 1 |   |   |  |  | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |  |    |
| 総計          | 5 | 9 | 1 |  |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 10        | 4             |           | 2   | 15 |

11 偏り(バイアス)について理解している

|             |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   |  | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 4 | 2 |  | 8  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 2 |   |  | 4  |
| 4. わからない    | 1 |   |   |  | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |    |
| 総計          | 7 | 6 | 2 |  | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 4 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 8              | 10        | 2             |           | 2   | 15 |

12 精度(信頼性, reliability, accuracy)の概念を理解している

|             |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   |   | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 4 | 1 |   | 7  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 3 |   |   | 5  |
| 4. わからない    |   |   |   |   |    |
| 5. 無回答      |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 6 | 7 | 1 | 1 | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 9         | 3             |           | 3   | 15 |

13 妥当性について理解している

|             |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   |   | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 5 | 1 |   | 8  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 3 |   |   | 4  |
| 4. わからない    |   |   |   | 1 | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |    |
| 総計          | 5 | 8 | 1 | 1 | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 3  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 7         | 4             | 1         | 2   | 15 |

14 ICH ガイドライン (E6, E9) について

|             |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   |   | 2  |
| 2. 高い       | 1 | 4 | 1 |   | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 4 |   |   | 6  |
| 4. わからない    |   |   |   | 1 | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |    |
| 総計          | 5 | 8 | 1 | 1 | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 11             | 8         | 3             | 1         | 2   | 15 |

15 無作為割付の意義と方法を理解している

|             |              |       |               |              |            |    |
|-------------|--------------|-------|---------------|--------------|------------|----|
|             | スキルの必要度      |       |               |              |            |    |
| スキルの難しさ     | 1. 極めて<br>必要 | 2. 必要 | 3. 必要<br>ではない | 4. わから<br>ない | 5. 無回<br>答 | 総計 |
| 1. 極めて高い    | 1            |       |               |              |            | 1  |
| 2. 高い       | 2            | 7     | 1             |              |            | 10 |
| 3. 高いとはいえない | 1            | 3     |               |              |            | 4  |
| 4. わからない    |              |       |               |              |            |    |
| 5. 無回答      |              |       |               |              |            |    |
| 総計          | 4            | 10    | 1             |              |            | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 12 |
| マスター     | 2  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 8         | 5             |           | 2   | 15 |

16 盲検化の意義を理解している

|             |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   |  | 1  |
| 2. 高い       | 2 | 4 | 2 |  | 8  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 4 |   |  | 6  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |    |
| 総計          | 5 | 8 | 2 |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 3  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 10             | 8         | 6             |           | 2   | 15 |

17 臨床試験デザインができる

|             |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 4 | 2 |   |  | 6  |
| 2. 高い       | 4 | 3 | 1 |  | 8  |
| 3. 高いとはいえない | 1 |   |   |  | 1  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |    |
| 総計          | 9 | 5 | 1 |  | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 7 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 13             | 7         | 3             |           | 1   | 15 |

18 プロトコルの概要を理解している

|             |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   |  | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 5 | 2 |  | 9  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 3 |   |  | 4  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |    |
| 総計          | 5 | 8 | 2 |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 4  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 12             | 9         | 6             |           | 1   | 15 |

19 症例数の設定ができる

|             |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 3 |   |   |  | 3  |
| 2. 高い       | 4 | 4 | 1 |  | 9  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 2 |   |  | 3  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |    |
| 総計          | 8 | 6 | 1 |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 4  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 12             | 9         | 3             |           | 1   | 15 |

20 試験結果の報告ができる

|             |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   |  | 2  |
| 2. 高い       | 3 | 5 | 2 |  | 10 |
| 3. 高いとはいえない |   | 3 |   |  | 3  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |    |
| 総計          | 5 | 8 | 2 |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 4  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 10             | 9         | 4             |           | 1   | 15 |

21 変数名とコードブックがわかる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   | 1 |   |   |   | 1  |
| 2. 高い       | 1 | 3 |   |   |   | 4  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 3 | 1 |   |   | 6  |
| 4. わからない    | 1 | 1 |   | 1 |   | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 4 | 8 | 1 | 1 | 1 | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 2 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 5              | 10        | 8             | 2         | 2   | 15 |

22 研究デザインとデータ構造を理解している

|             |              |       |               |              |            |    |
|-------------|--------------|-------|---------------|--------------|------------|----|
|             | スキルの必要度      |       |               |              |            |    |
| スキルの難しさ     | 1. 極めて<br>必要 | 2. 必要 | 3. 必要<br>ではない | 4. わから<br>ない | 5. 無回<br>答 | 総計 |
| 1. 極めて高い    | 2            | 1     |               |              |            | 3  |
| 2. 高い       | 1            | 1     |               |              |            | 2  |
| 3. 高いとはいえない | 1            | 6     | 1             |              |            | 8  |
| 4. わからない    |              |       |               | 1            |            | 1  |
| 5. 無回答      |              |       |               |              | 1          | 1  |
| 総計          | 4            | 8     | 1             | 1            | 1          | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 4 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 5              | 8         | 8             | 1         | 2   | 15 |

23 データ入力と入力エラーがわかる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 2 |   |   |   | 3  |
| 2. 高い       | 2 | 7 | 1 | 1 |   | 11 |
| 3. 高いとはいえない |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 4. わからない    |   |   |   |   |   |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計          | 3 | 9 | 1 | 1 | 1 | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 4 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 2              | 6         | 9             | 1         | 2   | 15 |

24 データベースに関する報告書が理解できる

|             |   |    |   |  |   |    |
|-------------|---|----|---|--|---|----|
| 1. 極めて高い    |   |    |   |  |   |    |
| 2. 高い       | 1 | 5  |   |  |   | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 5  | 1 |  |   | 7  |
| 4. わからない    |   | 1  |   |  |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |    |   |  | 1 | 1  |
| 総計          | 2 | 11 | 1 |  | 1 | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 1  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 2              | 9         | 9             |           | 2   | 15 |

25 個体間と個体内の変動について理解している

|             |   |    |   |  |  |    |
|-------------|---|----|---|--|--|----|
| 1. 極めて高い    |   |    |   |  |  |    |
| 2. 高い       | 3 | 7  | 1 |  |  | 11 |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 3  |   |  |  | 4  |
| 4. わからない    |   |    |   |  |  |    |
| 5. 無回答      |   |    |   |  |  |    |
| 総計          | 4 | 10 | 1 |  |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 1  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 11        | 4             |           | 1   | 15 |

26 データ尺度と統計モデルの選択ができる

|             |   |    |   |  |    |
|-------------|---|----|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 2  |   |  | 3  |
| 2. 高い       | 3 | 4  | 1 |  | 8  |
| 3. 高いとはいえない |   | 3  |   |  | 3  |
| 4. わからない    |   | 1  |   |  | 1  |
| 5. 無回答      |   |    |   |  |    |
| 総計          | 4 | 10 | 1 |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 4  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 8              | 11        | 4             |           | 1   | 15 |

27 仮説検定と信頼区間について理解している

|             |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   |  | 1  |
| 2. 高い       | 5 | 4 | 1 |  | 10 |
| 3. 高いとはいえない |   | 4 |   |  | 4  |
| 4. わからない    |   |   |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |  |    |
| 総計          | 6 | 8 | 1 |  | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 2  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 10             | 11        | 4             |           | 1   | 15 |

28 Effect Size とリスク評価指標について理解している

|             |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 1 |   |   | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 5 |   |   | 7  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |   |   | 1  |
| 4. わからない    | 1 | 1 | 2 |   | 4  |
| 5. 無回答      |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 4 | 8 | 2 | 1 | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 2 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 7         | 4             | 2         | 1   | 15 |

29 症例数、検出力、測定精度との関係を理解している

|             |              |       |               |              |            |    |
|-------------|--------------|-------|---------------|--------------|------------|----|
|             | スキルの必要度      |       |               |              |            |    |
| スキルの難しさ     | 1. 極めて<br>必要 | 2. 必要 | 3. 必要<br>ではない | 4. わから<br>ない | 5. 無回<br>答 | 総計 |
| 1. 極めて高い    |              |       |               |              |            |    |
| 2. 高い       | 5            | 4     |               |              | 1          | 10 |
| 3. 高いとはいえない | 1            | 4     |               |              |            | 5  |
| 4. わからない    |              |       |               |              |            |    |
| 5. 無回答      |              |       |               |              |            |    |
| 総計          | 6            | 8     |               |              | 1          | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 0  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 9         | 4             |           | 1   | 15 |

30 統計モデルの基礎知識を理解している

|             |   |   |  |   |    |
|-------------|---|---|--|---|----|
| 1. 極めて高い    |   |   |  |   |    |
| 2. 高い       | 7 | 3 |  | 1 | 11 |
| 3. 高いとはいえない |   | 4 |  |   | 4  |
| 4. わからない    |   |   |  |   |    |
| 5. 無回答      |   |   |  |   |    |
| 総計          | 7 | 7 |  | 1 | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 14 |
| マスター     | 0  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 10             | 10        | 4             |           | 1   | 15 |

31 連続データの統計解析を理解している

|             |   |    |   |  |    |
|-------------|---|----|---|--|----|
| 1. 極めて高い    |   |    |   |  |    |
| 2. 高い       | 3 | 5  | 1 |  | 9  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 5  |   |  | 6  |
| 4. わからない    |   |    |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |    |   |  |    |
| 総計          | 4 | 10 | 1 |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 1  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 11             | 11        | 5             |           | 1   | 15 |

32 離散データの統計解析を理解している

|             |   |    |   |  |    |
|-------------|---|----|---|--|----|
| 1. 極めて高い    |   |    |   |  |    |
| 2. 高い       | 3 | 6  | 1 |  | 10 |
| 3. 高いとはいえない |   | 5  |   |  | 5  |
| 4. わからない    |   |    |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |    |   |  |    |
| 総計          | 3 | 11 | 1 |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 14 |
| マスター     | 1  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 8              | 11        | 4             |           | 1   | 15 |

33 離散データの統計解析を理解している

|             |   |    |   |  |    |
|-------------|---|----|---|--|----|
| 1. 極めて高い    |   |    |   |  |    |
| 2. 高い       | 3 | 6  | 1 |  | 10 |
| 3. 高いとはいえない |   | 5  |   |  | 5  |
| 4. わからない    |   |    |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |    |   |  |    |
| 総計          | 3 | 11 | 1 |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 14 |
| マスター     | 1  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 8              | 11        | 4             |           | 1   | 15 |

34 データ解析の結果の解釈と報告ができる

|             |   |    |   |  |    |
|-------------|---|----|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |    |   |  | 2  |
| 2. 高い       | 1 | 7  | 1 |  | 9  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 3  |   |  | 4  |
| 4. わからない    |   |    |   |  |    |
| 5. 無回答      |   |    |   |  |    |
| 総計          | 4 | 10 | 1 |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 3  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 9              | 9         | 4             |           | 1   | 15 |

35 ゲノムの概念と定義を理解している

|             |   |    |   |   |    |
|-------------|---|----|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 1  |   |   | 2  |
| 2. 高い       | 1 | 5  | 1 |   | 7  |
| 3. 高いとはいえない |   | 4  |   | 1 | 5  |
| 4. わからない    |   |    |   | 1 | 1  |
| 5. 無回答      |   |    |   |   |    |
| 総計          | 2 | 10 | 1 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 3  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 10             | 4         | 1             | 4         | 1   | 15 |

36 プロテオームの概念と定義を理解している

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 1        | 1     |           |          | 1      | 3  |
| 2. 高い       | 1        | 5     | 1         |          |        | 7  |
| 3. 高いとはいえない |          |       | 3         |          | 1      | 4  |
| 4. わからない    |          |       |           | 1        |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          |        |    |
| 総計          | 2        | 9     | 1         | 3        |        | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 9               | 4         | 1             | 5         | 1   | 15 |

37 ゲノム解析法を理解している

|             |   |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   | 1 |  | 3  |
| 2. 高い       | 1 | 4 | 2 |   |  | 7  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 2 |   |   |  | 3  |
| 4. わからない    |   |   |   | 2 |  | 2  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |  |    |
| 総計          | 4 | 6 | 2 | 3 |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 4 |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 7               | 3         |               | 5         | 2   | 15 |

38 プロテオーム解析法を理解している

|             |   |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 2 |   |   | 1 |  | 3  |
| 2. 高い       | 1 | 3 | 2 |   |  | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 2 |   |   |  | 3  |
| 4. わからない    |   |   |   | 3 |  | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |  |    |
| 総計          | 4 | 5 | 2 | 4 |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 6 |
| マスター     | 4 |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 6               | 3         |               | 6         | 2   | 15 |

39 臨床薬理学の概念と定義を理解している

|             |   |   |  |  |   |    |
|-------------|---|---|--|--|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |  |  |   | 1  |
| 2. 高い       | 3 | 4 |  |  | 1 | 8  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 5 |  |  |   | 6  |
| 4. わからない    |   |   |  |  |   |    |
| 5. 無回答      |   |   |  |  |   |    |
| 総計          | 5 | 9 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 12 |
| マスター     | 1  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 12              | 5         | 2             | 1         | 1   | 15 |

40 臨床試験と倫理性を理解している

|             |   |   |  |  |   |    |
|-------------|---|---|--|--|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |  |  |   | 1  |
| 2. 高い       | 2 | 3 |  |  | 1 | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 2 | 6 |  |  |   | 8  |
| 4. わからない    |   |   |  |  |   |    |
| 5. 無回答      |   |   |  |  |   |    |
| 総計          | 5 | 9 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 1  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | バイオ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 12              | 5         | 3             | 1         | 1   | 15 |

## 41 薬物の作用機序を理解している

|             |   |    |   |  |   |    |
|-------------|---|----|---|--|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 1  |   |  |   | 2  |
| 2. 高い       | 1 | 8  | 1 |  | 1 | 11 |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 1  |   |  |   | 2  |
| 4. わからない    |   |    |   |  |   |    |
| 5. 無回答      |   |    |   |  |   |    |
| 総計          | 3 | 10 | 1 |  | 1 | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 3  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 5         | 1             | 4         | 1   | 15 |

## 42 臨床薬物動態を理解している

|             |   |    |  |  |   |    |
|-------------|---|----|--|--|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |    |  |  |   | 1  |
| 2. 高い       | 2 | 9  |  |  | 1 | 12 |
| 3. 高いとはいえない |   | 2  |  |  |   | 2  |
| 4. わからない    |   |    |  |  |   |    |
| 5. 無回答      |   |    |  |  |   |    |
| 総計          | 3 | 11 |  |  | 1 | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 1  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 11             | 5         | 1             | 2         | 1   | 15 |

## 43 薬物動態学論と応用ができる

|             |              |       |               |              |            |    |
|-------------|--------------|-------|---------------|--------------|------------|----|
|             | スキルの必要度      |       |               |              |            |    |
| スキルの難しさ     | 1. 極めて<br>必要 | 2. 必要 | 3. 必要<br>ではない | 4. わから<br>ない | 5. 無回<br>答 | 総計 |
| 1. 極めて高い    | 2            | 2     | 2             |              |            | 6  |
| 2. 高い       | 1            | 4     |               |              | 1          | 6  |
| 3. 高いとはいえない |              | 3     |               |              |            | 3  |
| 4. わからない    |              |       |               |              |            |    |
| 5. 無回答      |              |       |               |              |            |    |
| 総計          | 3            | 9     | 2             |              | 1          | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 6 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 6         | 1             | 2         | 2   | 15 |

## 44 疾患別薬物投与計画がたてられる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 2 | 2 |   |   | 5  |
| 2. 高い       | 1 | 5 |   | 1 |   | 7  |
| 3. 高いとはいえない |   | 2 |   |   | 1 | 3  |
| 4. わからない    |   |   |   |   |   |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計          | 2 | 9 | 2 | 1 | 1 | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 5 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 9              | 4         | 1             | 3         | 2   | 15 |

## 45 生活習慣病への薬物投与ができる

|             |   |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   | 2 |   |  | 3  |
| 2. 高い       |   | 5 |   | 1 |  | 6  |
| 3. 高いとはいえない | 1 | 4 |   |   |  | 5  |
| 4. わからない    |   |   |   | 1 |  | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |  |    |
| 総計          | 2 | 9 | 2 | 2 |  | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 8              | 4         | 1             | 4         | 1   | 15 |



46 Written Communication Skill がある

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   | 1 |   |   |   | 1  |
| 2. 高い       | 5 | 5 | 1 | 1 | 1 | 13 |
| 3. 高いとはいえない |   |   |   |   |   |    |
| 4. わからない    |   |   |   | 1 |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計          | 5 | 6 | 1 | 2 | 1 | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 10             | 4         | 3             | 2         | 2   | 15 |

47 Oral Communication Skill がある

|             |   |   |  |   |   |    |
|-------------|---|---|--|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 1 |  |   |   | 2  |
| 2. 高い       | 4 | 6 |  | 1 | 1 | 12 |
| 3. 高いとはいえない |   |   |  |   |   |    |
| 4. わからない    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計          | 5 | 7 |  | 2 | 1 | 15 |

|          |    |
|----------|----|
| ゾーン分類(人) |    |
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 10             | 4         | 3             | 2         | 2   | 15 |

48 コンサルテーションでの役割を理解している

|             |   |   |  |   |   |    |
|-------------|---|---|--|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 2 | 1 |  |   |   | 3  |
| 2. 高い       | 1 | 7 |  | 1 | 1 | 10 |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |  |   |   | 1  |
| 4. わからない    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計          | 3 | 9 |  | 2 | 1 | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 10             | 2         | 2             | 2         | 2   | 15 |

49 DNA マイクロアレイの原理・内容を理解している

|             |   |   |   |   |  |    |
|-------------|---|---|---|---|--|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   | 1 |  | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 6 | 1 |   |  | 9  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 | 2 |   |  | 3  |
| 4. わからない    |   |   |   | 1 |  | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |  |    |
| 総計          | 3 | 7 | 3 | 2 |  | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 4 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 8              | 5         |               | 4         | 2   | 15 |

50 プロテインチップシステムの原理・内容を理解している

|             |              |       |               |              |            |    |
|-------------|--------------|-------|---------------|--------------|------------|----|
|             | スキルの必要度      |       |               |              |            |    |
| スキルの難しさ     | 1. 極めて<br>必要 | 2. 必要 | 3. 必要<br>ではない | 4. わから<br>ない | 5. 無回<br>答 | 総計 |
| 1. 極めて高い    | 1            |       |               |              | 1          | 2  |
| 2. 高い       | 2            | 6     | 1             |              |            | 9  |
| 3. 高いとはいえない |              | 1     | 1             |              |            | 2  |
| 4. わからない    |              |       | 1             | 1            |            | 2  |
| 5. 無回答      |              |       |               |              |            |    |
| 総計          | 3            | 7     | 3             | 2            |            | 15 |

|          |   |
|----------|---|
| ゾーン分類(人) |   |
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

|                        |                |           |               |           |     |    |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|                        | 8              | 5         |               | 4         | 2   | 15 |

51 プロテオーム解析・二次元電気泳動の原理を理解している

|             |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   | 1 | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 6 | 1 |   | 9  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 | 1 |   | 2  |
| 4. わからない    |   |   | 1 | 1 | 2  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |    |
| 総計          | 3 | 7 | 3 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 8              | 5         |               | 4         | 2   | 15 |

52 各種ゲノム多型解析の目的と原理を理解している

|             |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   | 1 | 2  |
| 2. 高い       | 2 | 6 | 1 |   | 9  |
| 3. 高いとはいえない |   | 2 |   |   | 2  |
| 4. わからない    |   |   | 1 | 1 | 2  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |    |
| 総計          | 3 | 8 | 2 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 9              | 5         |               | 4         | 2   | 15 |

53 各種生物情報データベースの種類と概略を理解している

|             |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 |   |   | 1 | 2  |
| 2. 高い       | 1 | 7 | 1 |   | 9  |
| 3. 高いとはいえない |   | 2 |   |   | 2  |
| 4. わからない    |   |   | 1 | 1 | 2  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   |    |
| 総計          | 2 | 9 | 2 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

| 特に必要となる業務内容<br>(複数回答可) | ハイ統計<br>マネジメント | データ分<br>析 | データマ<br>ネジメント | わからな<br>い | 無回答 | 総計 |
|------------------------|----------------|-----------|---------------|-----------|-----|----|
|                        | 8              | 4         | 1             | 4         | 2   | 15 |

**固有知識**

**【バイオ(臨床)統計マネジメント評価項目】**

54 完全無作為化法ができる

| スキルの難しさ    | スキルの必要度 |      |          |         |       | 総計 |
|------------|---------|------|----------|---------|-------|----|
|            | 1.極めて必要 | 2.必要 | 3.必要ではない | 4.わからない | 5.無回答 |    |
| 1.極めて高い    |         |      |          |         |       | 7  |
| 2.高い       | 3       | 4    |          |         |       | 7  |
| 3.高いとはいえない | 2       | 4    |          |         | 1     | 7  |
| 4.わからない    |         |      |          | 1       |       | 1  |
| 5.無回答      |         |      |          |         |       |    |
| 総計         | 5       | 8    |          | 1       | 1     | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 0  |

55 無作為化法による同数割付ができる

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 2.高い       | 3 | 4 |  |   |   | 7  |
| 3.高いとはいえない | 2 | 3 |  |   | 1 | 6  |
| 4.わからない    |   |   |  | 2 |   | 2  |
| 5.無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計         | 5 | 7 |  | 2 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 0  |

56 置換ブロック法ができる

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   |  |   |   | 7  |
| 2.高い       | 3 | 4 |  |   |   | 7  |
| 3.高いとはいえない | 2 | 1 |  |   | 1 | 4  |
|            |   | 1 |  | 3 |   | 4  |
| 5.無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計         | 5 | 6 |  | 3 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 0 |

57 層化無作為割付法ができる

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   |  |   |   | 8  |
| 2.高い       | 4 | 4 |  |   |   | 8  |
| 3.高いとはいえない | 1 | 1 |  |   | 1 | 3  |
| 4.わからない    |   | 1 |  | 3 |   | 4  |
| 5.無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計         | 5 | 6 |  | 3 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 0 |

58 主観的エンドポイントと客観的エンドポイントを理解している

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    | 1 |   |  |   |   | 1  |
| 2.高い       | 2 | 5 |  |   | 1 | 8  |
| 3.高いとはいえない | 4 | 1 |  | 1 |   | 6  |
| 4.わからない    |   |   |  |   |   |    |
| 5.無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計         | 7 | 6 |  | 1 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 4 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 1 |

59 複数のエンドポイントと多重比較の問題を理解している

|            |   |   |  |  |   |    |
|------------|---|---|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 1 |  |  |   | 1  |
| 2.高い       | 4 | 5 |  |  | 1 | 10 |
| 3.高いとはいえない | 3 | 1 |  |  |   | 4  |
| 4.わからない    |   |   |  |  |   |    |
| 5.無回答      |   |   |  |  |   |    |
| 総計         | 7 | 7 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 3  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 1  |

60 臨床的有意性を理解している

|            |   |   |  |  |   |    |
|------------|---|---|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    | 2 | 1 |  |  |   | 3  |
| 2.高い       | 4 | 3 |  |  | 1 | 8  |
| 3.高いとはいえない | 2 | 2 |  |  |   | 4  |
| 4.わからない    |   |   |  |  |   |    |
| 5.無回答      |   |   |  |  |   |    |
| 総計         | 8 | 6 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

61 試験デザインができる

| スキルの難しさ    | スキルの必要度 |      |          |         |       | 総計 |
|------------|---------|------|----------|---------|-------|----|
|            | 1.極めて必要 | 2.必要 | 3.必要ではない | 4.わからない | 5.無回答 |    |
| 1.極めて高い    | 2       | 2    |          |         |       | 4  |
| 2.高い       | 5       | 1    |          |         | 1     | 7  |
| 3.高いとはいえない | 1       | 2    |          |         |       | 3  |
| 4.わからない    |         |      |          | 1       |       | 1  |
| 5.無回答      |         |      |          |         |       |    |
| 総計         | 8       | 5    |          | 1       | 1     | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 4 |

62 治験第1相の症例数の例を理解している

|            |   |    |  |  |   |    |
|------------|---|----|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    |   |    |  |  |   |    |
| 2.高い       | 2 | 7  |  |  | 1 | 10 |
| 3.高いとはいえない | 1 | 4  |  |  |   | 5  |
| 4.わからない    |   |    |  |  |   |    |
| 5.無回答      |   |    |  |  |   |    |
| 総計         | 3 | 11 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 0  |

63 治験第2相の症例数の例を理解している

|            |   |    |  |  |   |    |
|------------|---|----|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    |   |    |  |  |   |    |
| 2.高い       | 2 | 9  |  |  | 1 | 12 |
| 3.高いとはいえない | 1 | 2  |  |  |   | 3  |
| 4.わからない    |   |    |  |  |   |    |
| 5.無回答      |   |    |  |  |   |    |
| 総計         | 3 | 11 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 0  |

64 治験第3相の症例数の例を理解している

|            |   |    |  |  |   |    |
|------------|---|----|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    |   |    |  |  |   |    |
| 2.高い       | 2 | 8  |  |  | 1 | 11 |
| 3.高いとはいえない | 1 | 3  |  |  |   | 4  |
| 4.わからない    |   |    |  |  |   |    |
| 5.無回答      |   |    |  |  |   |    |
| 総計         | 3 | 11 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 0  |

65 計画書が書ける

|            |    |   |  |  |   |    |
|------------|----|---|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    | 3  |   |  |  |   | 3  |
| 2.高い       | 6  | 2 |  |  |   | 8  |
| 3.高いとはいえない | 1  | 2 |  |  | 1 | 4  |
| 4.わからない    |    |   |  |  |   |    |
| 5.無回答      |    |   |  |  |   |    |
| 総計         | 10 | 4 |  |  | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 3  |

66 結果の統計的解釈ができる

|            |   |   |  |  |   |    |
|------------|---|---|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    | 1 |   |  |  | 1 | 2  |
| 2.高い       | 6 | 4 |  |  | 1 | 11 |
| 3.高いとはいえない | 2 |   |  |  |   | 2  |
| 4.わからない    |   |   |  |  |   |    |
| 5.無回答      |   |   |  |  |   |    |
| 総計         | 9 | 4 |  |  | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 1  |

67 結果の臨床定期解釈ができる

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    | 4 |   |  |   |   | 4  |
| 2.高い       | 3 | 4 |  |   |   | 7  |
| 3.高いとはいえない | 1 | 1 |  |   | 1 | 3  |
| 4.わからない    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 5.無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計         | 8 | 5 |  | 1 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 1 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 4 |

68 統計結果の報告の仕方を理解している

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 1        | 1     |           |          |        | 2  |
| 2. 高い       | 4        | 6     |           |          |        | 10 |
| 3. 高いとはいえない | 1        | 1     |           |          | 1      | 3  |
| 4. わからない    |          |       |           |          |        |    |
| 5. 無回答      |          |       |           |          |        |    |
| 総計          | 6        | 8     |           |          | 1      | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 1  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 2  |

## 【データ分析評価項目】

### 69 確率分布とランダム変数

| スキルの難しさ    | スキルの必要度 |      |          |         |       | 総計 |
|------------|---------|------|----------|---------|-------|----|
|            | 1.極めて必要 | 2.必要 | 3.必要ではない | 4.わからない | 5.無回答 |    |
| 1.極めて高い    | 1       |      |          |         |       | 1  |
| 2.高い       | 6       | 2    |          |         |       | 8  |
| 3.高いとはいえない | 2       | 1    |          |         | 1     | 4  |
| 4.わからない    |         |      |          | 1       |       | 1  |
| 5.無回答      |         |      |          |         | 1     | 1  |
| 総計         | 9       | 3    |          | 1       | 2     | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 1 |

### 70 推定法

|            |   |   |   |   |  |    |
|------------|---|---|---|---|--|----|
| 1.極めて高い    | 1 |   |   |   |  | 1  |
| 2.高い       | 5 | 1 |   |   |  | 6  |
| 3.高いとはいえない | 3 | 2 |   | 1 |  | 6  |
| 4.わからない    |   |   | 1 |   |  | 1  |
| 5.無回答      |   |   |   | 1 |  | 1  |
| 総計         | 9 | 3 | 1 | 2 |  | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 3 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 1 |

### 71 検定法

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   |  |   |   |    |
| 2.高い       | 6 | 1 |  |   |   | 7  |
| 3.高いとはいえない | 3 | 2 |  |   | 1 | 6  |
| 4.わからない    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 5.無回答      |   |   |  |   | 1 | 1  |
| 総計         | 9 | 3 |  | 1 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 3 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 0 |

### 72 線形代数

|            |   |   |  |  |   |    |
|------------|---|---|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    | 1 |   |  |  |   | 1  |
| 2.高い       | 5 | 3 |  |  |   | 8  |
| 3.高いとはいえない | 2 | 2 |  |  |   | 4  |
| 4.わからない    |   |   |  |  | 1 | 1  |
| 5.無回答      |   |   |  |  | 1 | 1  |
| 総計         | 8 | 5 |  |  | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 2  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 1  |

### 73 マルコフ連鎖とその応用

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 3 | 1 |   |   | 4  |
| 2.高い       | 2 | 2 | 1 | 1 |   | 6  |
| 3.高いとはいえない |   | 1 |   |   |   | 1  |
| 4.わからない    |   |   |   | 2 | 1 | 3  |
| 5.無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計         | 2 | 6 | 2 | 3 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 5 |
| マスター     | 5 |

### 74 Generalized Linear Model の理論

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    | 1 | 2 |  |   |   | 3  |
| 2.高い       | 4 | 2 |  | 1 |   | 7  |
| 3.高いとはいえない |   | 1 |  |   |   | 1  |
| 4.わからない    |   |   |  | 2 | 1 | 3  |
| 5.無回答      |   |   |  |   | 1 | 1  |
| 総計         | 5 | 5 |  | 3 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 3 |

### 75 線形モデルの分析ができる

|            |   |   |  |  |   |    |
|------------|---|---|--|--|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   |  |  |   |    |
| 2.高い       | 5 | 6 |  |  |   | 11 |
| 3.高いとはいえない |   | 2 |  |  | 1 | 3  |
| 4.わからない    |   |   |  |  |   |    |
| 5.無回答      |   |   |  |  | 1 | 1  |
| 総計         | 5 | 8 |  |  | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 0  |

## 76 離散データ解析ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    |          |       |           |          |        | 11 |
| 2. 高い       | 4        | 7     |           |          |        | 3  |
| 3. 高いとはいえない |          | 2     |           |          | 1      | 1  |
| 4. わからない    |          |       |           |          |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 2  |
| 総計          | 4        | 9     |           |          | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 0  |

## 77 Generalized Linear Model を理解している

|             |   |   |  |   |   |    |
|-------------|---|---|--|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 2 |  |   |   | 3  |
| 2. 高い       | 2 | 4 |  |   |   | 6  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |  |   | 1 | 2  |
| 4. わからない    |   |   |  | 3 |   | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |  |   | 1 | 1  |
| 総計          | 3 | 7 |  | 3 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 3 |

## 78 混合線形モデルの解析ができる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 2 | 1 | 1 |   |   | 4  |
| 2. 高い       | 1 | 4 |   |   |   | 5  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |   |   | 1 | 2  |
| 4. わからない    |   |   |   | 3 |   | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 3 | 6 | 1 | 3 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 6 |
| マスター     | 4 |

## 79 生存分析を理解している

|             |   |   |  |   |   |    |
|-------------|---|---|--|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 1 |  |   |   | 2  |
| 2. 高い       | 3 | 5 |  |   | 1 | 9  |
| 3. 高いとはいえない |   | 2 |  |   |   | 2  |
| 4. わからない    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |  |   | 1 | 1  |
| 総計          | 4 | 8 |  | 1 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

## 80 症例数の設定と検出力の手法が利用できる

|             |   |   |  |   |   |    |
|-------------|---|---|--|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   |   |  |   |   | 12 |
| 2. 高い       | 6 | 5 |  |   | 1 | 1  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |  |   |   | 1  |
| 4. わからない    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |  |   | 1 | 1  |
| 総計          | 6 | 6 |  | 1 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 12 |
| マスター     | 0  |

## 81 同等性の検定ができる

|             |   |   |  |   |   |    |
|-------------|---|---|--|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   | 1 |  |   |   | 1  |
| 2. 高い       | 5 | 5 |  |   | 1 | 11 |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |  |   |   | 1  |
| 4. わからない    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |  |   | 1 | 1  |
| 総計          | 5 | 7 |  | 1 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 1  |

## 82 疫学データの統計解析ができる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 2 | 2 | 1 |   |   | 5  |
| 2. 高い       | 3 | 2 |   | 1 |   | 6  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |   |   | 1 | 2  |
| 4. わからない    |   |   |   | 1 |   | 1  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 5 | 5 | 1 | 2 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 6 |
| マスター     | 5 |

## 83 離散データ解析ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    |          |       |           |          |        | 11 |
| 2. 高い       | 4        | 7     |           |          |        | 3  |
| 3. 高いとはいえない |          | 2     |           |          | 1      | 1  |
| 4. わからない    |          |       |           |          |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 2  |
| 総計          | 4        | 9     |           |          | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 13 |
| マスター     | 0  |

## 84 応用回帰分析ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    |          |       |           |          |        | 11 |
| 2. 高い       | 4        | 6     |           | 1        |        | 2  |
| 3. 高いとはいえない |          | 1     |           |          | 1      | 1  |
| 4. わからない    |          |       |           | 1        |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 2  |
| 総計          | 4        | 7     |           | 2        | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 0  |

## 85 薬物動態・薬物力学データの解析ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 2        | 1     |           |          |        | 3  |
| 2. 高い       | 3        | 4     | 1         |          | 1      | 9  |
| 3. 高いとはいえない |          | 2     |           |          |        | 2  |
| 4. わからない    |          |       |           |          |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 2  |
| 総計          | 5        | 7     | 1         |          | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 4 |

## 86 バイオ統計(臨床統計)ヘプロテオーム解析結果を適用できる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 3        | 1     | 1         | 1        |        | 6  |
| 2. 高い       |          | 3     |           |          |        | 3  |
| 3. 高いとはいえない |          | 1     | 1         |          | 1      | 3  |
| 4. わからない    |          |       |           | 2        |        | 2  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 1  |
| 総計          | 3        | 5     | 2         | 3        | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 4 |
| マスター     | 6 |

## 87 経時データの解析ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 1        |       |           |          |        | 1  |
| 2. 高い       | 4        | 6     |           |          |        | 10 |
| 3. 高いとはいえない |          | 2     |           |          | 1      | 3  |
| 4. わからない    |          |       |           |          |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 2  |
| 総計          | 5        | 8     |           |          | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 12 |
| マスター     | 1  |

## 88 繰り返しのあるカウントデータの解析ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 1        |       |           |          |        | 1  |
| 2. 高い       | 1        | 8     |           | 1        |        | 10 |
| 3. 高いとはいえない |          | 1     |           |          | 1      | 2  |
| 4. わからない    |          |       |           | 1        |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 1  |
| 総計          | 2        | 9     |           | 2        | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 1  |

## 89 Generalized Linear Mixed (GLIM Mix) の解析ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 1        | 2     | 1         |          |        | 4  |
| 2. 高い       | 2        | 4     |           |          |        | 6  |
| 3. 高いとはいえない |          | 1     |           |          | 1      | 2  |
| 4. わからない    |          |       |           | 2        |        | 2  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 1  |
| 総計          | 3        | 7     | 1         | 2        | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 4 |



## 90 生存分析

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    | 1        |       |           |          |        | 1  |
| 2. 高い       | 4        | 6     |           |          |        | 10 |
| 3. 高いとはいえない |          | 1     |           |          | 1      | 2  |
| 4. わからない    |          |       |           | 1        |        | 1  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 1  |
| 総計          | 5        | 7     |           | 1        | 2      | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 1  |

## 91 SAS プログラミングができる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   |   |   | 1 |   | 1  |
| 2. 高い       | 3 | 3 | 1 |   |   | 7  |
| 3. 高いとはいえない | 3 | 2 |   |   | 1 | 6  |
| 4. わからない    |   |   |   |   |   |    |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 6 | 5 | 1 | 1 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 3 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 1 |

## 92 SPLUS のプログラミングができる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   |   |   | 1 |   | 1  |
| 2. 高い       | 2 | 3 | 1 |   |   | 6  |
| 3. 高いとはいえない |   | 2 | 1 |   | 1 | 4  |
| 4. わからない    |   |   | 1 | 2 |   | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 2 | 5 | 3 | 3 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 2 |

## 93 MATLAB のプログラミングができる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   |   |   | 1 |   | 1  |
| 2. 高い       | 2 | 3 | 1 |   |   | 6  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 | 1 | 1 | 1 | 4  |
| 4. わからない    |   |   | 1 | 2 |   | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 2 | 4 | 3 | 4 | 2 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 6 |
| マスター     | 2 |

## 94 DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現情報を解析できる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    | 1 | 2 | 1 | 1 |   | 5  |
| 2. 高い       |   | 2 |   | 1 | 1 | 4  |
| 3. 高いとはいえない |   | 2 |   |   |   | 2  |
| 4. わからない    |   |   |   | 2 | 1 | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 1 | 6 | 1 | 4 | 3 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 4 |
| マスター     | 4 |

## 95 二次元電気泳動法によるタンパク質発現情報を解析できる

|             |   |   |   |   |   |    |
|-------------|---|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |   | 2 | 1 | 2 |   | 5  |
| 2. 高い       | 1 | 2 | 1 |   | 1 | 5  |
| 3. 高いとはいえない |   | 1 |   |   |   | 1  |
| 4. わからない    |   |   |   | 2 | 1 | 3  |
| 5. 無回答      |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 総計          | 1 | 5 | 2 | 4 | 3 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 4 |
| マスター     | 4 |

## 【データマネジメント評価項目】

### 96 データベースの設計ができる

| スキルの難しさ    | スキルの必要度 |      |          |         |       | 総計 |
|------------|---------|------|----------|---------|-------|----|
|            | 1.極めて必要 | 2.必要 | 3.必要ではない | 4.わからない | 5.無回答 |    |
| 1.極めて高い    | 4       | 1    |          | 1       |       | 6  |
| 2.高い       | 2       | 2    |          | 1       |       | 5  |
| 3.高いとはいえない |         |      | 3        |         |       | 4  |
| 4.わからない    |         |      |          |         | 1     | 1  |
| 5.無回答      |         |      |          |         |       |    |
| 総計         | 6       | 6    |          | 2       | 1     | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 5 |

### 97 MS アクセスの基礎を理解している

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   |   | 1 |   | 1  |
| 2.高い       | 3 | 3 | 1 | 1 |   | 8  |
| 3.高いとはいえない |   | 5 |   |   | 1 | 6  |
| 4.わからない    |   |   |   |   |   |    |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 3 | 8 | 1 | 2 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 1  |

### 98 アクセスでのクエリができる

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   |  | 1 |   | 1  |
| 2.高い       | 4 | 2 |  |   |   | 6  |
| 3.高いとはいえない |   | 5 |  |   | 1 | 6  |
| 4.わからない    |   |   |  | 2 |   | 2  |
| 5.無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計         | 4 | 7 |  | 3 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 0  |

### 99 Visual Basic のプログラミングができる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 1 |   | 1 |   | 2  |
| 2.高い       | 3 | 2 |   |   |   | 5  |
| 3.高いとはいえない |   | 4 | 1 |   | 1 | 6  |
| 4.わからない    |   |   |   | 2 |   | 2  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 3 | 7 | 1 | 3 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 2 |

### 100 FDA 基準に準拠したデータベースができる

|            |   |   |  |   |   |    |
|------------|---|---|--|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 2 |  | 2 |   | 4  |
| 2.高い       | 3 | 3 |  |   |   | 6  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |  |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |  | 1 | 1 | 2  |
| 5.無回答      |   |   |  |   |   |    |
| 総計         | 3 | 8 |  | 3 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 2 |

### 101 患者登録データベース作成ができる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 1 |   | 1 |   | 2  |
| 2.高い       | 3 | 5 | 1 |   |   | 9  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |   |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |   |   | 1 | 1  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 3 | 9 | 1 | 1 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 11 |
| マスター     | 2  |

### 102 患者トラッキングデータベース作成ができる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 1 |   | 1 |   | 2  |
| 2.高い       | 3 | 4 | 1 |   |   | 8  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |   |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |   | 1 | 1 | 2  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 3 | 8 | 1 | 2 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

103 データベース間のクエリができる

| スキルの難しさ    | スキルの必要度 |      |          |         |       | 総計 |
|------------|---------|------|----------|---------|-------|----|
|            | 1.極めて必要 | 2.必要 | 3.必要ではない | 4.わからない | 5.無回答 |    |
| 1.極めて高い    |         | 1    |          |         | 1     | 2  |
| 2.高い       | 3       | 4    |          |         |       | 7  |
| 3.高いとはいえない |         | 3    |          |         |       | 3  |
| 4.わからない    |         |      |          | 2       | 1     | 3  |
| 5.無回答      |         |      |          |         |       |    |
| 総計         | 3       | 8    |          | 3       | 1     | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 1  |

104 データ更新業務の指示ができる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 1 |   |   | 1 | 2  |
| 2.高い       | 2 | 4 | 1 |   |   | 7  |
| 3.高いとはいえない |   | 4 |   |   | 1 | 5  |
| 4.わからない    |   |   |   | 1 |   | 1  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 2 | 9 | 1 | 2 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |    |
|----------|----|
| エッセンシャル  | 0  |
| スペシャリスト  | 10 |
| マスター     | 2  |

105 データ破損等のトラブルの原因追及・メンテナンスができる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    | 1 | 2 |   |   | 1 | 4  |
| 2.高い       | 2 | 3 | 1 |   |   | 6  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |   |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |   | 1 | 1 | 2  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 3 | 8 | 1 | 2 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 8 |
| マスター     | 4 |

106 データメンテナンスの指示ができる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    | 1 | 1 |   |   | 1 | 3  |
| 2.高い       | 2 | 4 | 1 |   |   | 7  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |   |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |   | 1 | 1 | 2  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 3 | 8 | 1 | 2 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 9 |
| マスター     | 3 |

107 ゲノム遺伝子データベースより遺伝子多型情報を取得できる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   | 1 | 3 |   | 1 | 5  |
| 2.高い       | 1 | 2 |   |   |   | 3  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |   |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |   | 3 | 1 | 4  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 1 | 6 | 3 | 4 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 6 |
| マスター     | 4 |

108 オンラインデータベースによるゲノム遺伝子情報の検索ができる(配列・染色体地図)

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   | 3 |   | 1 | 4  |
| 2.高い       | 1 | 3 |   |   |   | 4  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |   |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |   | 3 | 1 | 4  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 1 | 6 | 3 | 4 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 3 |

109 オンラインデータベースによる cDNA EST の検索ができる

|            |   |   |   |   |   |    |
|------------|---|---|---|---|---|----|
| 1.極めて高い    |   |   | 2 |   | 1 | 3  |
| 2.高い       | 1 | 3 |   |   |   | 4  |
| 3.高いとはいえない |   | 3 |   |   |   | 3  |
| 4.わからない    |   |   |   | 4 | 1 | 5  |
| 5.無回答      |   |   |   |   |   |    |
| 総計         | 1 | 6 | 2 | 5 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 2 |

110 ホモロジー検索およびORFの探索ができる

| スキルの難しさ     | スキルの必要度  |       |           |          |        | 総計 |
|-------------|----------|-------|-----------|----------|--------|----|
|             | 1. 極めて必要 | 2. 必要 | 3. 必要ではない | 4. わからない | 5. 無回答 |    |
| 1. 極めて高い    |          |       | 2         |          | 1      | 3  |
| 2. 高い       | 1        | 3     |           |          |        | 4  |
| 3. 高いとはいえない |          | 3     |           |          |        | 3  |
| 4. わからない    |          |       |           | 4        |        | 5  |
| 5. 無回答      |          |       |           |          | 1      | 1  |
| 総計          | 1        | 6     | 2         | 5        | 1      | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 0 |
| スペシャリスト  | 7 |
| マスター     | 2 |

111 CGAP, SAGE 等のオンラインデータベースを用いて遺伝子発現プロファイルを取得できる

|             |  |   |   |   |   |    |
|-------------|--|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |  | 2 | 1 |   |   | 3  |
| 2. 高い       |  | 4 |   |   |   | 4  |
| 3. 高いとはいえない |  | 3 |   |   |   | 3  |
| 4. わからない    |  |   |   | 4 | 1 | 5  |
| 5. 無回答      |  |   |   |   |   |    |
| 総計          |  | 7 | 2 | 5 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 3 |
| スペシャリスト  | 4 |
| マスター     | 2 |

112 Swiss-Prot などを用いてタンパク質情報の検索ができる

|             |  |   |   |   |   |    |
|-------------|--|---|---|---|---|----|
| 1. 極めて高い    |  | 2 | 1 |   |   | 3  |
| 2. 高い       |  | 4 |   |   |   | 4  |
| 3. 高いとはいえない |  | 2 |   |   |   | 2  |
| 4. わからない    |  | 1 |   | 4 | 1 | 6  |
| 5. 無回答      |  |   |   |   |   |    |
| 総計          |  | 7 | 2 | 5 | 1 | 15 |

| ゾーン分類(人) |   |
|----------|---|
| エッセンシャル  | 2 |
| スペシャリスト  | 4 |
| マスター     | 2 |

## 参考資料 4

### 実証研修アンケート【バイオ統計・臨床試験の基礎】

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ、 の講義についてご感想をお伺い致します。

(あてはまるものに をお付けください。)

Q 1 . この講義の全体としての評価はいかがでしたでしょうか。

( 1 ) バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰの講義について

1. 満足            2. やや満足            3. 普通            4. やや不満            5. 不満

( 2 ) バイオ統計・臨床試験の基礎 の講義について

1. 満足            2. やや満足            3. 普通            4. やや不満            5. 不満

Q 2 . 各科目内容に対する「受講前の知識」「受講後の理解度」で当てはまるレベルに をお付けください。

レベル1：この科目の知識は全くない

レベル2：名称を聞いたことがある程度の知識

レベル3：ごく基礎的な知識

レベル4：内容について一通り自分なりに理解

レベル5：ほぼ完全に理解しており、人に説明できる知識

レベル6：実務に利用できる程度までの知識

|                       | 受講前の知識レベル |   |   |   |   |   | 受講後の理解レベル |   |   |   |   |   |
|-----------------------|-----------|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|
|                       | 低         |   |   | 高 |   |   | 低         |   |   | 高 |   |   |
| バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ        |           |   |   |   |   |   |           |   |   |   |   |   |
| 1. バイオ統計の必要性          | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2. バイオ統計の適応分野         | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3. 科学的根拠の必要性          | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4. 非臨床試験と臨床試験の違い      | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| バイオ統計・臨床試験の基礎         |           |   |   |   |   |   |           |   |   |   |   |   |
| 5. 無作為比較試験(RCT)の原理    | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6. 信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7. 無作為割付、盲検化の意義と手法    | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8. 臨床試験デザイン           | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 9. プロトコルの概要           | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10. 症例数の設定とデータ解析計画    | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 11. 試験結果報告            | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Q 3 . 講義内容の難易度についてはいかがでしたでしょうか。

( 1 ) バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰの講義について

1. 大変易しかった    2. 易しかった    3. 普通    4. 難しかった    5. 大変難しかった



## 実証研修アンケート【臨床データ解析の基礎】

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

臨床データ解析の基礎Ⅰ、 の講義についてご感想をお伺い致します。

(あてはまるものに をお付けください。)

Q1 . この講義の全体としての評価はいかがでしたでしょうか。

(1) 臨床データ解析の基礎Ⅰの講義について

1. 満足            2. やや満足        3. 普通            4. やや不満        5. 不満

(2) 臨床データ解析の基礎 の講義について

1. 満足            2. やや満足        3. 普通            4. やや不満        5. 不満

Q2 . 各科目内容に対する「受講前の知識」「受講後の理解度」で当てはまるレベルに をお付けください。

レベル1 : この科目の知識は全くない

レベル2 : 名称を聞いたことがある程度の知識

レベル3 : ごく基礎的な知識

レベル4 : 内容について一通り自分なりに理解

レベル5 : ほぼ完全に理解しており、人に説明できる知識

レベル6 : 実務に利用できる程度までの知識

|                    | 受講前の知識レベル |   |   |   |   |   | 受講後の理解レベル |   |   |   |   |   |
|--------------------|-----------|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|
|                    | 低         |   |   | 高 |   |   | 低         |   |   | 高 |   |   |
| 臨床データ解析の基礎Ⅰ        |           |   |   |   |   |   |           |   |   |   |   |   |
| 1. データの尺度と統計モデルの選択 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2. 個体間と個体内の変動      | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3. 仮説検定            | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4. 必要症例数の計算        | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5. 信頼区間            | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 臨床データ解析の基礎         |           |   |   |   |   |   |           |   |   |   |   |   |
| 6. 連続データの統計解析      | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7. 離散データの統計解析      | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8. 統計モデルを用いたデータ解析  | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 9. 統計ソフトとアウトプット    | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10. データ解析結果の解釈と報告  | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Q3 . 講義内容の難易度についてはいかがでしたでしょうか。

(1) 臨床データ解析の基礎Ⅰの講義について

1. 大変易しかった    2. 易しかった    3. 普通            4. 難しかった    5. 大変難しかった





## 実証研修 12月6日全体アンケート

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、本日の全体のプログラムについて下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

Q1. 本日のプログラムの構成はいかがでしたでしょうか。

1. 大変良い      2. 良い      3. 普通      4. 悪い      5. 大変悪い

SQ1. その理由を具体的にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q2. 全体としての説明の分かりやすさについて

1. 大変分かりやすい      2. 分かりやすい      3. 普通      4. 分かりにくい      5. 大変分かりにくい

Q3. 今回のプログラムはあなたの今後の業務や取り組みに役に立つものでしたでしょうか。

1. 大変役に立つ      2. 役に立つ      3. 普通      4. 役に立たない      5. 大変役に立たない

Q4. 今回の研修内容をあなたは今後の職場の業務でどのような形で活かせることができるとお考えですか。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q5. あなたの所属する部署の業務は何ですか。(はいくつでも)

- |               |              |                                 |
|---------------|--------------|---------------------------------|
| 1. モニタリング業務   | 2. CRC 管理    | 3. 試験・実験のデザイン                   |
| 4. 試験・実験の実施   | 5. データマネジメント | 6. データ分析                        |
| 7. 分析データ解釈・判定 | 8. 報告        | 9. 研究・開発                        |
| 10. 一般管理      | 11. 営業       | 12. その他(                      ) |

Q6. あなたの専門分野は何ですか。(はいくつでも)

- |         |          |                                |
|---------|----------|--------------------------------|
| 1. 医学分野 | 2. 薬学分野  | 3. 分子生物・生化学分野                  |
| 4. 化学分野 | 5. IT 分野 | 6. その他(                      ) |

Q7. 今回の全体を通して、ご要望やお気づきの点がございましたら、ご自由にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q8. 最後に、ご回答者のお名前のご記入をお願い致します。

|      |  |    |                      |
|------|--|----|----------------------|
| ご回答者 |  | 日付 | 平成 16 年 12 月 6 日 (月) |
|------|--|----|----------------------|

ご協力ありがとうございました。

## 実証研修アンケート【統計解析計画の作成・統計モデルと解析】

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

統計解析計画の作成・統計モデルと解析の講義と演習についてご感想をお伺い致します。

(あてはまるものに をお付けください。)

Q1 . この講義の全体としての評価はいかがでしたでしょうか。

(1) 統計解析計画の作成の講義について

1. 満足            2. やや満足        3. 普通            4. やや不満        5. 不満

(2) 統計モデルと解析の作成の講義・演習について

1. 満足            2. やや満足        3. 普通            4. やや不満        5. 不満

Q2 . 各科目内容に対する「受講前の知識」「受講後の理解度」で当てはまるレベルに をお付けください。

レベル1 : この科目の知識は全くない

レベル2 : 名称を聞いたことがある程度の知識

レベル3 : ごく基礎的な知識

レベル4 : 内容について一通り自分なりに理解

レベル5 : ほぼ完全に理解しており、人に説明できる知識

レベル6 : 実務に利用できる程度までの知識

|                  | 受講前の知識レベル |   |   |   |   |   | 受講後の理解レベル |   |   |   |   |   |
|------------------|-----------|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|
|                  | 低         |   |   | 高 |   |   | 低         |   |   | 高 |   |   |
| 統計解析計画の作成 (講義)   |           |   |   |   |   |   |           |   |   |   |   |   |
| 1. 臨床研究の流れ       | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2. プロトコルの各項目     | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3. バイオ統計の役割      | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 統計モデルと解析 (講義・演習) |           |   |   |   |   |   |           |   |   |   |   |   |
| 4. 線形モデルの行列表現    | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5. 最小2乗法         | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6. ANOVA テーブルの解釈 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Q3 . 講義内容の難易度についてはいかがでしたでしょうか。

(1) 統計解析計画の作成の講義について

1. 大変易しかった    2. 易しかった        3. 普通            4. 難しかった        5. 大変難しかった

(2) 統計モデルと解析の作成の講義・演習について

1. 大変易しかった    2. 易しかった        3. 普通            4. 難しかった        5. 大変難しかった

Q4 . 説明の分かりやすさについてはいかがでしたでしょうか。

(1) 統計解析計画の作成の講義について

1. 大変分かりやすい    2. 分かりやすい        3. 普通            4. 分かりにくい        5. 大変分かりにくい

(2) 統計モデルと解析の作成の講義・演習について

1. 大変分かりやすい 2. 分かりやすい 3. 普通 4. 分かりにくい 5. 大変分かりにくい

Q5. コンピュータを使った演習について

1. 大変良い 2. 良い 3. 普通 4. 悪い 5. 大変悪い

SQ1. その理由を具体的にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q6. この講義、演習の内容で、特に興味を持たれたのは以下のどれですか。2つあげて下さい。

- |               |                  |
|---------------|------------------|
| 1. 臨床研究の流れ    | 5. 最小2乗法         |
| 2. プロトコルの各項目  | 6. ANOVA テーブルの解釈 |
| 3. バイオ統計の役割   | 7. その他 ( )       |
| 4. 線形モデルの行列表現 |                  |

SQ. 本日の講義・演習で難しかったのは何ですか。上記から2つあげ、その科目番号と理由を具体的にご記入下さい。

| 科目番号 | 難しかった点、理由 |   |
|------|-----------|---|
| ( ): | [         | ] |
| ( ): | [         | ] |

Q7. この講義、演習についてお気づきの点が、質問などございましたら、ご自由にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q8. 最後に、ご回答者のお名前のご記入をお願い致します。

|      |  |    |                |
|------|--|----|----------------|
| ご回答者 |  | 日付 | 平成16年12月12日(日) |
|------|--|----|----------------|

- ご協力ありがとうございました。 -

## 実証研修 12月12日全体アンケート

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、本日の全体のプログラムについて下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

Q1. 本日のプログラムの構成はいかがでしたでしょうか。

1. 大変良い      2. 良い      3. 普通      4. 悪い      5. 大変悪い

SQ1. その理由を具体的にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q2. 全体としての説明の分かりやすさについて

1. 大変分かりやすい    2. 分かりやすい    3. 普通    4. 分かりにくい    5. 大変分かりにくい

Q3. 今回のプログラムはあなたの今後の業務や取り組みに役に立つものでしたでしょうか。

1. 大変役に立つ      2. 役に立つ      3. 普通      4. 役に立たない      5. 大変役に立たない

Q4. 今回の研修内容をあなたは今後の職場の業務でどのような形で活かせることができるとお考えですか。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q5. あなたの所属する部署の業務は何ですか。(はいくつでも)

- |               |              |                                 |
|---------------|--------------|---------------------------------|
| 1. モニタリング業務   | 2. CRC 管理    | 3. 試験・実験のデザイン                   |
| 4. 試験・実験の実施   | 5. データマネジメント | 6. データ分析                        |
| 7. 分析データ解釈・判定 | 8. 報告        | 9. 研究・開発                        |
| 10. 一般管理      | 11. 営業       | 12. その他(                      ) |

Q6. あなたの専門分野は何ですか。(はいくつでも)

- |         |          |                                |
|---------|----------|--------------------------------|
| 1. 医学分野 | 2. 薬学分野  | 3. 分子生物・生化学分野                  |
| 4. 化学分野 | 5. IT 分野 | 6. その他(                      ) |

Q7. 今回の全体を通して、ご要望やお気づきの点がございましたら、ご自由にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q8. 最後に、ご回答者のお名前のご記入をお願い致します。

|      |  |    |                      |
|------|--|----|----------------------|
| ご回答者 |  | 日付 | 平成 16 年 12 月 12 日(日) |
|------|--|----|----------------------|

ご協力ありがとうございました。

**実証研修アンケート**  
**【データ解析・統計コンピューティングの技術・バイオ(臨床)統計マネジメント】**

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

データ解析・統計コンピューティングの技術・バイオ(臨床)統計マネジメントの講義と演習についてご感想をお伺い致します。(あてはまるものに をお付けください。)

Q1. この講義の全体としての評価はいかがでしたでしょうか。

(1) データ解析の講義・演習について

1. 満足            2. やや満足        3. 普通            4. やや不満        5. 不満

(2) 統計コンピューティングの技術の講義・演習について

1. 満足            2. やや満足        3. 普通            4. やや不満        5. 不満

(3) バイオ(臨床)統計マネジメントの講義・演習について

1. 満足            2. やや満足        3. 普通            4. やや不満        5. 不満

Q2. 各科目内容に対する「受講前の知識」「受講後の理解度」で当てはまるレベルに をお付けください。

レベル1：この科目の知識は全くない

レベル2：名称を聞いたことがある程度の知識

レベル3：ごく基礎的な知識

レベル4：内容について一通り自分なりに理解

レベル5：ほぼ完全に理解しており、人に説明できる知識

レベル6：実務に利用できる程度までの知識

|                        | 受講前の知識レベル |   |   |   |   |   | 受講後の理解レベル |   |   |   |   |   |
|------------------------|-----------|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|
|                        | 低         |   |   | 高 |   |   | 低         |   |   | 高 |   |   |
| データ解析(講義・演習)           |           |   |   |   |   |   |           |   |   |   |   |   |
| 1.二項分布                 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.ポアソン分布に従うデータの解析      | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.確率の解析                | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 統計コンピューティングの技術(講義・演習)  | 低         |   |   | 高 |   |   | 低         |   |   | 高 |   |   |
| 4.SAS PROC GLM の使い方    | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5.SAS PROC GENMOD の使い方 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| バイオ(臨床)統計マネジメント(講義・演習) | 低         |   |   | 高 |   |   | 低         |   |   | 高 |   |   |
| 6.バイオ(臨床)統計マネジメント      | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Q3. 講義内容の難易度についてはいかがでしたでしょうか。

(1) データ解析の講義・演習について

1. 大変易しかった    2. 易しかった        3. 普通            4. 難しかった        5. 大変難しかった

(2) 統計コンピューティングの技術の講義・演習について

1. 大変易しかった 2. 易しかった 3. 普通 4. 難しかった 5. 大変難しかった

(3) バイオ(臨床)統計マネジメントの講義・演習について

1. 大変易しかった 2. 易しかった 3. 普通 4. 難しかった 5. 大変難しかった

Q4. 説明の分かりやすさについてはいかがでしたでしょうか。

(1) データ解析の講義について

1. 大変分かりやすい 2. 分かりやすい 3. 普通 4. 分かりにくい 5. 大変分かりにくい

(2) 統計コンピューティングの技術の講義・演習について

1. 大変分かりやすい 2. 分かりやすい 3. 普通 4. 分かりにくい 5. 大変分かりにくい

(3) バイオ(臨床)統計マネジメントの講義・演習について

1. 大変分かりやすい 2. 分かりやすい 3. 普通 4. 分かりにくい 5. 大変分かりにくい

Q5. コンピュータを使った演習について

1. 大変良い 2. 良い 3. 普通 4. 悪い 5. 大変悪い

SQ1. その理由を具体的にご記入下さい。

Q6. この講義、演習の内容で、特に関心を持たれたのは以下のどれですか。2つあげて下さい。

- |                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| 1. 二項分布              | 5. SAS PROC GENMOD の使い方 |
| 2. ポアソン分布に従うデータの解析   | 6. バイオ(臨床)統計マネジメント      |
| 3. 確率の解析             | 7. その他( )               |
| 4. SAS PROC GLM の使い方 |                         |

SQ. 本日の講義・演習で難しかったのは何ですか。上記から2つあげ、その科目番号と理由を具体的にご記入下さい。

|             |                  |   |
|-------------|------------------|---|
| <u>科目番号</u> | <u>難しかった点、理由</u> |   |
| ( ):        | [                | ] |
| ( ):        | [                | ] |

Q7 . この講義、演習についてお気づきの点が、質問などございましたら、ご自由にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q8 . 最後に、ご回答者のお名前のご記入をお願い致します。

|      |  |    |                |
|------|--|----|----------------|
| ご回答者 |  | 日付 | 平成16年12月13日(月) |
|------|--|----|----------------|

- ご協力ありがとうございました。 -

## 実証研修 12月13日全体アンケート

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、本日の全体のプログラムについて下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

Q1. 本日のプログラムの構成はいかがでしたでしょうか。

1. 大変良い      2. 良い      3. 普通      4. 悪い      5. 大変悪い

SQ1. その理由を具体的にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q2. 全体としての説明の分かりやすさについて

1. 大変分かりやすい    2. 分かりやすい    3. 普通    4. 分かりにくい    5. 大変分かりにくい

Q3. 今回のプログラムはあなたの今後の業務や取り組みに役に立つものでしたでしょうか。

1. 大変役に立つ      2. 役に立つ      3. 普通      4. 役に立たない      5. 大変役に立たない

Q4. 今回の研修内容をあなたは今後の職場の業務でどのような形で活かせることができるとお考えですか。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q5. あなたの所属する部署の業務は何ですか。(はいくつでも)

- |               |              |                                 |
|---------------|--------------|---------------------------------|
| 1. モニタリング業務   | 2. CRC 管理    | 3. 試験・実験のデザイン                   |
| 4. 試験・実験の実施   | 5. データマネジメント | 6. データ分析                        |
| 7. 分析データ解釈・判定 | 8. 報告        | 9. 研究・開発                        |
| 10. 一般管理      | 11. 営業       | 12. その他(                      ) |

Q6. あなたの専門分野は何ですか。(はいくつでも)

- |         |          |                                |
|---------|----------|--------------------------------|
| 1. 医学分野 | 2. 薬学分野  | 3. 分子生物・生化学分野                  |
| 4. 化学分野 | 5. IT 分野 | 6. その他(                      ) |

Q7. 今回の全体を通して、ご要望やお気づきの点がございましたら、ご自由にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q8. 最後に、ご回答者のお名前のご記入をお願い致します。

|      |  |    |                       |
|------|--|----|-----------------------|
| ご回答者 |  | 日付 | 平成 16 年 12 月 13 日 (月) |
|------|--|----|-----------------------|

ご協力ありがとうございました。



## 実証研修 12月12日・13日全体アンケート

「バイオ人材育成事業」実証研修の受講者の皆さま お手数ではございますが、本日の全体のプログラムについて下記のアンケートにご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

Q1. 今回の2日間のプログラムの構成はいかがでしたでしょうか。

1. 大変良い      2. 良い      3. 普通      4. 悪い      5. 大変悪い

SQ1. その理由を具体的にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q2. 全体としての説明の分かりやすさについて

1. 大変分かりやすい      2. 分かりやすい      3. 普通      4. 分かりにくい      5. 大変分かりにくい

Q3. 今回の2日間のプログラムはあなたの今後の業務や取り組みに役に立つものでしたでしょうか。

1. 大変役に立つ      2. 役に立つ      3. 普通      4. 役に立たない      5. 大変役に立たない

Q4. 今回の研修内容をあなたは今後の職場の業務でどのような形で活かせることができるとお考えですか。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q5. あなたの所属する部署の業務は何ですか。(はいくつでも)

- |               |              |                                 |
|---------------|--------------|---------------------------------|
| 1. モニタリング業務   | 2. CRC 管理    | 3. 試験・実験のデザイン                   |
| 4. 試験・実験の実施   | 5. データマネジメント | 6. データ分析                        |
| 7. 分析データ解釈・判定 | 8. 報告        | 9. 研究・開発                        |
| 10. 一般管理      | 11. 営業       | 12. その他(                      ) |

Q6. あなたの専門分野は何ですか。(はいくつでも)

- |         |          |                                |
|---------|----------|--------------------------------|
| 1. 医学分野 | 2. 薬学分野  | 3. 分子生物・生化学分野                  |
| 4. 化学分野 | 5. IT 分野 | 6. その他(                      ) |

Q7. 今回の2日間全体を通して、ご要望やお気づきの点がございましたら、ご自由にご記入下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

Q8. 最後に、ご回答者のお名前のご記入をお願い致します。

|      |  |    |                       |
|------|--|----|-----------------------|
| ご回答者 |  | 日付 | 平成 16 年 12 月 13 日 (月) |
|------|--|----|-----------------------|

ご協力ありがとうございました。

バイオ(臨床)統計技術者育成事業  
実証研修アンケート報告書

目 次

|                                                            |      |
|------------------------------------------------------------|------|
| はじめに .....                                                 | P.70 |
| 参加者属性、アンケート回答者プロフィール .....                                 | P.70 |
| ・ 実証研修会全体(3日間)の評価 .....                                    | P.72 |
| 1. 今回のプログラム構成の評価                                           |      |
| 2. 研修内容の今後の業務への役立ち度                                        |      |
| 3. 説明の分かりやすさ                                               |      |
| 4. 全体を通しての感想、要望(自由意見)                                      |      |
| ・ 第1日目： バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ、 の評価 .....                          | P.75 |
| 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル                                     |      |
| 2. 講義の満足度、説明の分かりやすさ                                        |      |
| 3. 講義の難易度と関心をもった科目・難しかった科目                                 |      |
| ・ 第1日目： 臨床データ解析の基礎Ⅰ、 の評価 .....                             | P.79 |
| 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル                                     |      |
| 2. 講義の満足度、説明の分かりやすさ                                        |      |
| 3. 講義の難易度と関心をもった科目・難しかった科目                                 |      |
| ・ 第2日目：統計解析計画の作成及び<br>統計モデルと解析(講義・演習)の評価 .....             | P.82 |
| 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル                                     |      |
| 2. 講義の満足度、説明の分かりやすさ                                        |      |
| 3. 講義で関心をもった科目、難しかった科目                                     |      |
| 4. コンピュータを使った演習についての評価                                     |      |
| ・ 第3日目：データ解析、統計コンピューティングの技術<br>(講義・演習)、バイオ(臨床)統計マネジメンの評価 - | P.86 |
| 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル                                     |      |
| 2. 講義の満足度、説明の分かりやすさ                                        |      |
| 3. 講義で関心をもった科目、難しかった科目                                     |      |
| 4. コンピュータを使った演習についての評価                                     |      |

株式会社 イベリカ  
特定非営利活動法人 メットリンク

## はじめに

バイオ（臨床）統計人材の育成事業として、策定したスキルスタンダード及びカリキュラムを検証するため、以下のような実証研修を実施しました。本報告書は研修時に行ったアンケートをまとめたものである。

### 技術研修概要

- ・研修実施場所：久留米大学 統計センター
- ・研修実施日：第1日目（12月6日）午後1：00～午後6：10  
第2日目（12月12日）午後1：00～午後6：10  
第3日目（12月13日）午前9：00～午後5：00
- ・研修内容：第1日目は講義。第2日目及び第3日目はコンピュータを使った演習中心。
- ・募集コース：バイオ（臨床）統計マネジメント全体コース
- ・募集対象：  
分子生物学、生化学、薬学、化学、コンピュータ、数学、物理学の知識を有する技術者・研究者（学士、修士、博士を含む）その他クリニカルリサーチコーディネーター（CRC）や臨床医師でバイオ（臨床）統計における技術者をを目指す方。
- ・測定方法：受講前と受講後で到達レベル測定テストを実施し、その差を測定する。また、終了時のアンケートによる項目内容の測定をする。具体的には、全体の評価、カリキュラムの構成、難易度、わかり易さなど。

### 実証研修講義内容：

#### 第1日目の講義内容

- ・バイオ統計・臨床試験の基礎 I（バイオ統計の必要性、バイオ統計の適応分野、科学的根拠の必要性、d)非臨床試験と臨床試験の違い）
- ・バイオ統計・臨床試験の基礎 II（無作為比較試験(RCT)の原理、信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解、無作為割付、盲検化の意義と手法、臨床試験デザイン、プロトコルの概要、症例数の設定とデータ解析計画、試験結果報告）
- ・臨床データ解析の基礎 I（データの尺度と統計モデルの選択、個体間と個体内の変動、仮説検定、必要症例数の計算、信頼区間）
- ・臨床データ解析の基礎 II（連続データの統計解析、離散データの統計解析、統計モデルを用いたデータ解析、統計ソフトとアウトプット、データ解析結果の解釈と報告）

#### 第2日目の講義内容

- ・統計解析計画の作成（臨床研究の流れ、プロトコルの各項目、バイオ統計の役割）
- ・統計モデルと解析（線形モデルの行列表現、最小2乗法、ANOVA テーブルの解釈）

#### 第3日目の講義内容

- ・データ解析（二項分布、ポアソン分布に従うデータの解析、確率の解析）
- ・統計コンピューティングの技術（SAS PROC GLM の使い方、SAS PROC GENMOD の使い方）
- ・バイオ（臨床）統計マネジメント（総合的なバイオ（臨床）統計マネジメントのオーバービュー）

### 実証研修会参加者とその属性

| 単位:<br>人 | 参加<br>数 | 参加者の年代 |     |     |           |    | 性  |    | 参加パターン              |
|----------|---------|--------|-----|-----|-----------|----|----|----|---------------------|
|          |         | 20代    | 30代 | 40代 | 50代<br>以上 | 不明 | 男性 | 女性 |                     |
| 参加総数     | 18      | 5      | 8   | 3   | 1         | 1  | 13 | 5  | 3日連続：6<br>1日目のみ：5   |
| 1日目      | 13      | 4      | 6   | 2   | 1         | 0  | 9  | 4  | 1・2日連続：2<br>2日目のみ：1 |
| 2日目      | 13      | 4      | 6   | 2   | 0         | 1  | 10 | 3  | 2・3日連続：4            |
| 3日目      | 10      | 3      | 5   | 2   | 0         | 0  | 9  | 1  |                     |

## 実証研修会参加者のプロフィール

### 参加者の所属部署の業務

|            | 参加総数 | 第1日目 | 第2日目 | 第3日目 |
|------------|------|------|------|------|
| 参加数        | 18   | 13   | 13   | 10   |
| モニタリング業務   | 1    | 0    | 1    | 1    |
| CRC管理      | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 試験・実験のデザイン | 4    | 2    | 3    | 3    |
| 試験・実験の実施   | 4    | 3    | 3    | 3    |
| データマネジメント  | 3    | 1    | 3    | 3    |
| データ分析      | 7    | 5    | 7    | 5    |
| 分析データ解釈・判定 | 4    | 3    | 3    | 3    |
| 報告         | 2    | 1    | 2    | 2    |
| 研究・開発      | 9    | 7    | 6    | 6    |
| 一般管理       | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 営業         | 1    | 1    | 0    | 0    |
| その他        | 4    | 2    | 2    | 1    |

CRC:2,IT:1, システム構築:1

### 参加者の専門分野

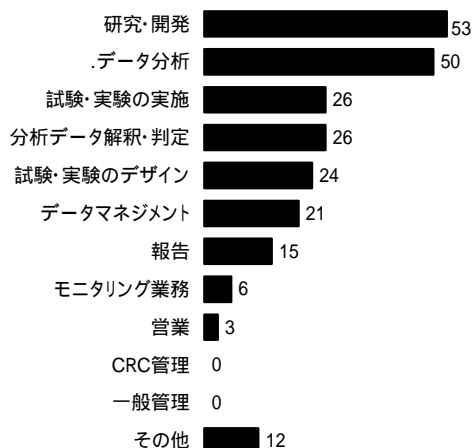
|            | 参加総数 | 第1日目 | 第2日目 | 第3日目 |
|------------|------|------|------|------|
| 参加数        | 18   | 13   | 13   | 10   |
| 医学分野       | 3    | 2    | 1    | 1    |
| 薬学分野       | 3    | 1    | 3    | 3    |
| 分子生物・生化学分野 | 6    | 4    | 5    | 4    |
| 化学分野       | 6    | 5    | 5    | 3    |
| IT分野       | 4    | 4    | 3    | 2    |
| その他        | 4    | 3    | 3    | 2    |

CRO:2,食品:1, 古生物学:1

## アンケート回答者のプロフィール

### 回答者の所属部署の業務

(%)

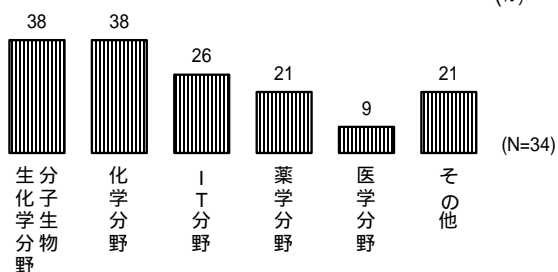


(N=34)

|            | 第1日目全体 | 第2日目全体 | 第3日目全体 |
|------------|--------|--------|--------|
| (人)        |        |        |        |
| 研究・開発      | 7      | 6      | 5      |
| データ分析      | 5      | 7      | 5      |
| 試験・実験の実施   | 3      | 3      | 3      |
| 分析データ解釈・判定 | 3      | 3      | 3      |
| 試験・実験のデザイン | 2      | 3      | 3      |
| データマネジメント  | 1      | 3      | 3      |
| 報告         | 1      | 2      | 2      |
| モニタリング業務   | 0      | 1      | 1      |
| 営業         | 1      | 0      | 0      |
| CRC管理      | 0      | 0      | 0      |
| 一般管理       | 0      | 0      | 0      |
| その他        | 1      | 2      | 1      |
| 有効回答数      | 12     | 13     | 9      |

### 回答者の専門分野

(%)



(N=34)

|        | 有効回答数 | 分子生物分野 | 化学分野 | IT分野 | 薬学分野 | 医学分野 | その他 |
|--------|-------|--------|------|------|------|------|-----|
| (人)    |       |        |      |      |      |      |     |
| 第1日目全体 | 12    | 4      | 5    | 4    | 1    | 1    | 3   |
| 第2日目全体 | 13    | 5      | 5    | 3    | 3    | 1    | 3   |
| 第3日目全体 | 9     | 4      | 3    | 2    | 3    | 1    | 1   |

ご注意: 本冊子では、各設問に対する反応値を%表示しているが、有効回答者数(受講者数)が各期 13 名以下で、3日合計で有効回答は最大 34 名であることにご注意。

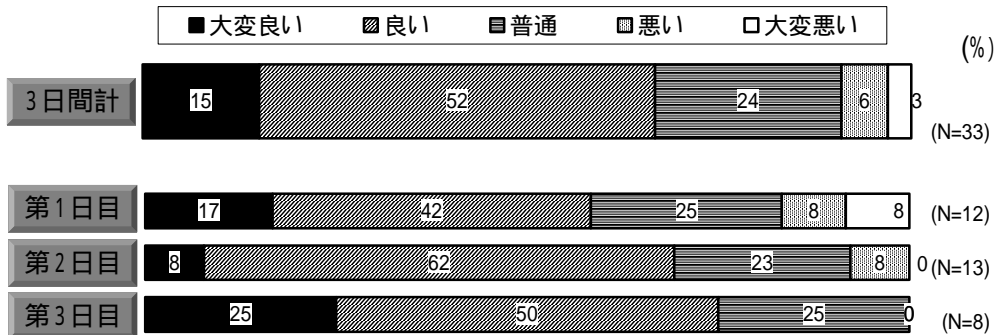
本文のグラフで、等を使用して図示している場合があるが、各印 1 つが 1 人を示している。

## ．実証研修会全体(3日間)の評価

### 1．今回のプログラム構成の評価

- ・受講者からの研修プログラムの構成は高く良好である。3日目は具体的にコンピュータを使った解析の演習もあり高い評価となっている。
- ・第2日目、第3日目はコンピュータを使った演習があり評価が高くなっている。

研修プログラムの構成(3日間全体)



### プログラム構成の評価の理由

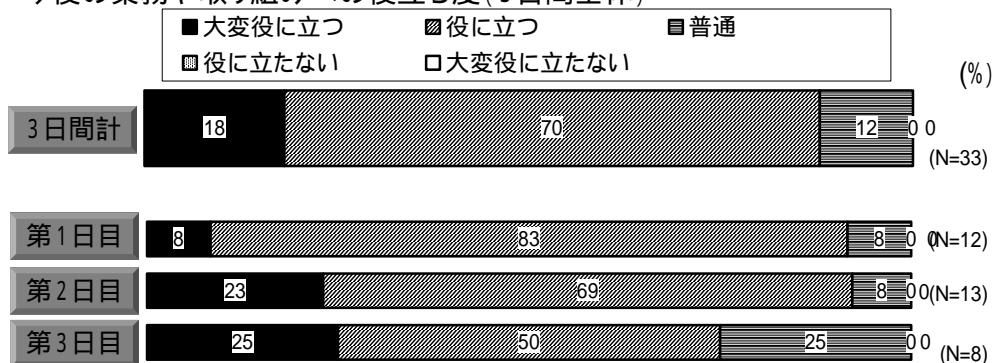
評価 ( 1:大変良い 2:良い 3:普通 4:悪い 5:大変悪い )

|          |                                                                                 |                                                                                                     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第1日目全体   | 1                                                                               | 短時間でしたがすばらしく面白かったです。                                                                                |
|          | 2                                                                               | 統計は高校、大学学部時代に授業で習ったが、より実践に近い今日のようなバイオ統計のプログラムへの参加は初めてであり、自分の知識を再確認し、また新しい事を知ることが出来、今後様々な時に役立つと思われた。 |
|          | 2                                                                               | バイオ統計を良くカバーしているため                                                                                   |
|          | 2                                                                               | 構成としては導入から進められており良いと思う。                                                                             |
|          | 2                                                                               | 実例に基づく丁寧な解説が分かり易かった。                                                                                |
|          | 2                                                                               | バイオ統計のエッセンスが聞け良かったと思います。                                                                            |
|          | 3                                                                               | 盛り込みすぎ！                                                                                             |
| 第2日目全体   | 3                                                                               | 時間さえあれば・・・と思います。                                                                                    |
|          | 4                                                                               | 短時間に全体像がつかめた。時間の配分が悪かった。臨床試験、 はもっと短くてよかった。                                                          |
|          | 1                                                                               | 今迄にない内容の充実度が高く、無料なのが悪いと思うくらいです。                                                                     |
|          | 2                                                                               | 講義+演習の形式は、理解度の点で良かったと思います。                                                                          |
|          | 2                                                                               | 統計の基礎的なお話から導入されたので良かった。                                                                             |
|          | 2                                                                               | 治験データの解析がどういう流れで解析されているかが分かった。                                                                      |
|          | 2                                                                               | 臨床統計の内容はあまり書籍・字でも例がなく、実際の統計解析についてはほとんど知らなかったため。                                                     |
| 2        | 生物統計の第一線の先生に統計ソフトSASを用いた線形モデルのエッセンスを短時間でわかりやすくご説明いただいたことは、他のどんな有料セミナーよりも価値があった。 |                                                                                                     |
| 第3日目全体   | 3                                                                               | スピードが速くてついていけない部分が多々あった。                                                                            |
|          | 3                                                                               | RAPの作成方法も聞きたかった。                                                                                    |
|          | 3                                                                               | 大変よいと思うが、自分のレベルより内容レベルが高かった。                                                                        |
|          | 1                                                                               | 実際に使える内容であったため。                                                                                     |
| 第2・3日通して | 2                                                                               | 様々な統計の重要性を感じることができた。                                                                                |
|          | 2                                                                               | データの意味・説明やSASプログラミングの体験ができた。                                                                        |
|          | 3                                                                               | 対象レベル別にして頂きたい。                                                                                      |
|          | 3                                                                               | 理解度を上げる点については良かったが、演習が少ないと思われた。                                                                     |
|          | 2                                                                               | 講義のみではなく、実際にソフトウェアとデータを用いた演習が含まれていることで、理解が深まりました。                                                   |
|          | 2                                                                               | 具体例が多くてよかった                                                                                         |
| 2        | データの説明、SASプログラミング、統計マネジメントが良かった。                                                |                                                                                                     |
| 2        | 講義内容は実践で既に活用していた内容であるので、知識を整理するのにとても役にたった。トレーニングで使用したソフトがSASであったのも幸いした。         |                                                                                                     |

## 2. 研修内容の今後の業務への役立ち度

- ・ 3日間計で約9割と高い評価となっている。
- ・ 第1日目の知識・考え方として、第2日目はコンピュータ技術の理解として業務への役立ちを評価が多くなっている。

今後の業務や取り組みへの役立ち度(3日間全体)



### 今回の研修の職場の業務での活かし方。

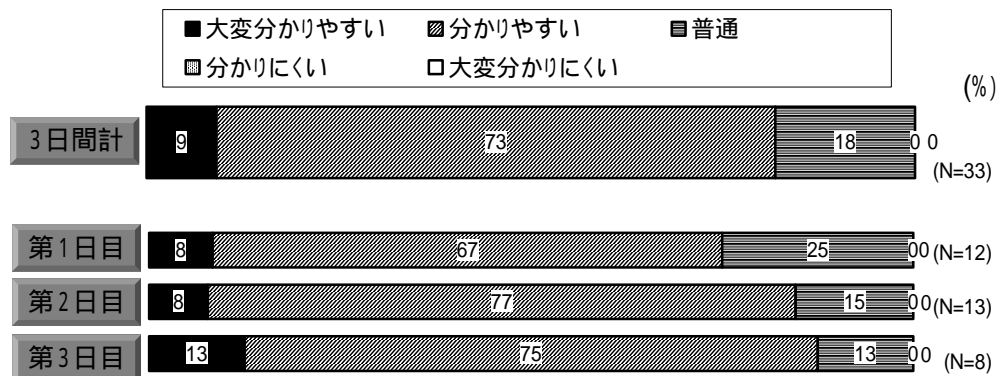
評価 ( 1:大役に立つ 2:役に立つ 3:普通 4:役に立たない 5:大役に立たない )

|        |                                                                                              |                                                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第1日目全体 | 1                                                                                            | 統計モデルを考える時にまよっていたので、参考にさせていただきます。                                                                                                                    |
|        | 2                                                                                            | 実験、成果(データ)の解析や、医学部との共同研究の際の研究計画を立てる時に役立つと思います。                                                                                                       |
|        | 2                                                                                            | 臨床データ解析に役立ちたい                                                                                                                                        |
|        | 2                                                                                            | 統計のアカデミックな話の片鱗に触れたので、それを業務フィードバックしたい。具体的には浮かばない。                                                                                                     |
|        | 2                                                                                            | 統計は日頃の業務の中で必要になる部分が多いのでもう少し勉強していきたい。                                                                                                                 |
|        | 2                                                                                            | 実験データ解析。                                                                                                                                             |
|        | 2                                                                                            | バイオ統計解析分野で活用する予定。                                                                                                                                    |
|        | 2                                                                                            | 普段の業務では、なかなかこのような統計学について触れる機会がないので、プロトコルを読み込む際にも意識的にこれらの部分に目を通すのではないかと思います。                                                                          |
|        | 2                                                                                            | 知識として共有できる上に、業務の幅が広がると思う。                                                                                                                            |
|        | 3                                                                                            | 基礎的な統計の重要性に基づく研究デザインの仕方                                                                                                                              |
| 第2日目全体 | 1                                                                                            | 顧客データの分析に役立ってます。                                                                                                                                     |
|        | 1                                                                                            | 投資先(創業ベンチャー)とCROの会話が何を話しているかが分かる。                                                                                                                    |
|        | 2                                                                                            | 研究におけるデータ処理、解釈、特に今まではp valueがいくらだから良いといった、意味をあまり理解しないこの見方でしか対応していなかったが、今回知識を得ることが出来、意味を理解した上でデータ解析ができると思わ                                            |
|        | 2                                                                                            | SAS出力の適切な解釈                                                                                                                                          |
|        | 2                                                                                            | SASについては導入を検討している部門があるので、その部分との関わりができる。                                                                                                              |
|        | 2                                                                                            | 研究計画、データ解析についての業務で活かせると感じる。                                                                                                                          |
|        | 2                                                                                            | 実験データの解析。                                                                                                                                            |
|        | 2                                                                                            | 作表から検定を行う場面では、確実に役立つと思えます。                                                                                                                           |
|        | 2                                                                                            | 治験関連事業の提案、企画等                                                                                                                                        |
|        | 2                                                                                            | 医療機器の治験プロトコル作成、データ分析依頼等。                                                                                                                             |
| 2      | P / P studyで実際に混合モデルを使った解析を予定している(しつつある)ので、すぐに応用したいと考えてい                                     |                                                                                                                                                      |
| 3      | 説明は分かりやすい面があったものの、限られた時間で論理的な説明をするのは困難な中で講義であったので、さらに自習を進める必要を感じた。但しその見通しについては得るものがあったと思われる。 |                                                                                                                                                      |
| 第3日目全体 | 1                                                                                            | 新規プロジェクト(治験関係)の立ち上げに活かせる。                                                                                                                            |
|        | 2                                                                                            | 治験に取り組む上で、専門家と相談できる。                                                                                                                                 |
|        | 2                                                                                            | バイオ統計解析、例えばgenomics dataの解析                                                                                                                          |
|        | 2                                                                                            | 業務に対する態度等についての信念ができる                                                                                                                                 |
|        | 2                                                                                            | 私は臨床というよりも、基礎実験を行っていますが、実験結果のデータを理解、解釈、解析する上で今日の内容は役立つと思います。また、論文等を読むとき(バイオ系、医学系)も、今まではあまり気に留めなかった統計データについても、その意味を理解しながら、また数値に惑わされず論文を読むことができると思います。 |
| 2      | 講義内容はほぼ理解していたので、頂いた解説資料を持ち帰り、よく読んで知識を身につけたい。その上で、社内の研修、演習に利用して、バイオ統計の理解者の裾野を広げたい。            |                                                                                                                                                      |
| 3      | 解析、文献データ読み取り                                                                                 |                                                                                                                                                      |

### 3. 説明の分りやすさ

- ・3日間計で「大変分りやすい」「分りやすい」は8割を超えている。各研修日をみても「分りにくい」という評価は1人もなく、高い評価となっている。

説明の分りやすさ(3日間全体)



### 4. 全体を通しての感想、要望(自由意見)

- ・第1日目は、研修科目も多く広範囲にわたる内容から、講義時間の不足感にたいする意見もみられる。

#### ご要望やお気づきの点

##### 第1日目全体

- ・ 来週の実習が楽しみです。
- ・ もっとお時間をかけてよいと思います。
- ・ ポイントを絞った方が為になると思った。
- ・ やや尻切れなのが残念でした。
- ・ もう少し講義時間が欲しかった。
- ・ 事前に資料の配布がないと全く予習できない。
- ・ もう少し時間を長くしてほしいです。

##### 第2日目全体

- ・ 演習の流れをまとめた資料があればより良いと思います。
- ・ もう少し期間を長くとっても良いのではないのでしょうか。非常に内容が充実している為面白かったです。
- ・ 中央でやってくれたら、こんなに良いことはない。
- ・ SAS(名前だけは知っていました)に触らせていただいて、ありがとうございます。
- ・ もう少し時間を長くしてほしい。
- ・ 大変刺激になり、いろいろプラスになりました。ついていくのに必死でしたが、良かったです。

##### 第2・3日を通して

- ・ 2日間という短い時間にも関わらず、盛りだくさんでした。完全理解とまでは到達しませんでした。バイオ統計の"フレイバー"は得ることができ、バイオ統計に対する新たな興味もわきました。
- ・ 演習問題がもっとあれば、より身につく気がします。先生の方も休む時間が取れるのではないかと思います。
- ・ 受講者レベルの調整が必要。

## 第1日目： バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ、 の評価

### 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル

- ・実証研修受講者の各受講科目の受講前と受講後の知識の理解状況を自己評価でみると、「バイオ統計・臨床統計の基礎」では講義科目『臨床試験と非臨床試験の違い』は受講前の知識レベルが低いこともあり、受講後の平均得点のアップ度（受講後 - 受講前）が高くなっている。『科学的根拠の必要性』は受講後評価で最も高いものの、受講前の評価が高く受講後の平均得点のアップ度は高くはなっていない。講義によるレベルアップ高くなっている。『バイオ統計の必要性』も受講後の平均得点のアップ度が高くなっている。
- ・同様に、「バイオ統計・臨床統計の基礎」では『試験結果の報告』『無作為割付、盲検化の意義と手法』『無作為比較試験（RCT）の原理』科目が受講後の平均得点も高く、受講前からのアップ度も高くなっている。これらの科目は受講前の知識レベルも特に低くなく受講後の知識レベルも高く、講義による効果が高くなっている。

#### バイオ統計・臨床統計の基礎

|                 |     | 有効回答数 | 知識は全くない | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識 | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | 得点 | 平均得点 |
|-----------------|-----|-------|---------|------------------|----------|------------------|-------------------|-----------------|----|------|
| 1.バイオ統計の必要性     | 受講前 | 12    | 3       | 2                | 5        | 2                | 0                 | 0               | 30 | 2.50 |
|                 | 受講後 | 12    | 1       | 2                | 1        | 4                | 4                 | 0               | 44 | 3.67 |
| 2.バイオ統計の適応分野    | 受講前 | 12    | 3       | 4                | 3        | 2                | 0                 | 0               | 28 | 2.33 |
|                 | 受講後 | 12    | 1       | 3                | 1        | 4                | 3                 | 0               | 41 | 3.42 |
| 3.科学的根拠の必要性     | 受講前 | 12    | 3       | 1                | 6        | 2                | 0                 | 0               | 31 | 2.58 |
|                 | 受講後 | 12    | 1       | 0                | 4        | 4                | 3                 | 0               | 44 | 3.67 |
| 4.非臨床試験と臨床試験の違い | 受講前 | 12    | 5       | 2                | 3        | 1                | 1                 | 0               | 27 | 2.25 |
|                 | 受講後 | 12    | 2       | 0                | 3        | 4                | 3                 | 0               | 42 | 3.50 |

#### バイオ統計・臨床統計の基礎

|                      |     |    |   |   |   |   |   |   |    |      |
|----------------------|-----|----|---|---|---|---|---|---|----|------|
| 5.無作為比較試験(RCT)の原理    | 受講前 | 12 | 5 | 3 | 3 | 0 | 1 | 0 | 25 | 2.08 |
|                      | 受講後 | 12 | 1 | 1 | 4 | 3 | 3 | 0 | 42 | 3.50 |
| 6.信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 | 受講前 | 12 | 4 | 4 | 3 | 0 | 1 | 0 | 26 | 2.17 |
|                      | 受講後 | 12 | 1 | 1 | 5 | 1 | 4 | 0 | 42 | 3.50 |
| 7.無作為割付、盲検化の意義と手法    | 受講前 | 12 | 4 | 4 | 3 | 1 | 0 | 0 | 25 | 2.08 |
|                      | 受講後 | 12 | 1 | 2 | 3 | 2 | 4 | 0 | 42 | 3.50 |
| 8.臨床試験デザイン           | 受講前 | 12 | 6 | 2 | 4 | 0 | 0 | 0 | 22 | 1.83 |
|                      | 受講後 | 12 | 2 | 1 | 4 | 4 | 1 | 0 | 37 | 3.08 |
| 9.プロトコルの概要           | 受講前 | 12 | 6 | 3 | 2 | 0 | 1 | 0 | 23 | 1.92 |
|                      | 受講後 | 12 | 2 | 2 | 3 | 4 | 1 | 0 | 36 | 3.00 |
| 10.症例数の設定とデータ解析計画    | 受講前 | 12 | 5 | 4 | 3 | 0 | 0 | 0 | 22 | 1.83 |
|                      | 受講後 | 12 | 2 | 3 | 2 | 5 | 0 | 0 | 34 | 2.83 |
| 11.試験結果報告            | 受講前 | 12 | 6 | 1 | 3 | 1 | 1 | 0 | 26 | 2.17 |
|                      | 受講後 | 12 | 2 | 1 | 3 | 5 | 1 | 1 | 44 | 3.67 |

得点：「知識は全くない」1点、「名称を聞いたことがある程度」2点、「ごく基礎的な知識」3点、「内容について一通り自分なりに理解」4点、「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識」5点、「実務に利用できる程度までの知識」6点、と得点を与えた各カテゴリーに対する反応数の積の総和。 平均点：得点を有効回答数で除した値。



## 2. 講義の満足度、説明の分りやすさ

- ・講義の満足度では「バイオ統計・臨床統計の基礎Ⅰ」の方が「バイオ統計・臨床統計の基礎Ⅱ」より満足度がやや高い。
- ・説明の分りやすさでは「バイオ統計・臨床統計の基礎Ⅰ」「Ⅱ」の差はない。

バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰの満足度

満足 やや満足 普通 不満

(N=12) やや不満 = 0

バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅱの満足度

満足 やや満足 普通 不満

(N=12) やや不満 = 0

バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰの説明の分りやすさ

大変分りやすい 分りやすい 普通 分りにくい 大変分りにくい

(N=12)

バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅱの説明の分りやすさ

大変分りやすい 分りやすい 普通 大変分りにくい 分りにくい

(N=12)

## 3. 講義の難易度と関心をもった科目・難しかった科目

) 難易度

- ・難易度では「バイオ統計・臨床統計の基礎Ⅰ」の方が「Ⅱ」より「易しい」とする人がやや多くなっている。

バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰの難易度

易しかった 普通 難しかった 大変難しかった

(N=12) 大変易しかった = 0

バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅱの難易度

易しかった 普通 難しかった 大変難しかった

(N=12) 大変易しかった = 0

) 講義で関心をもった科目、難しかった科目

- ・ 実証研修「第1日目 バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ、Ⅱ」を受講し、関心を持った科目、難しかった科目の評価では、「信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解」「無作為割付、盲検化の意義と手法」の関心度が高くなっている。「無作為割付、盲検化の意義と手法」は受講後の平均得点でもアップ度が高く、受講者から高い関心を持って受講され、高い理解度を与えた講義科目となっている。
- ・ 一方、難しいと評価されている科目としては「臨床試験デザイン」「症例数の設定とデータ解析計画」「試験結果報告」があげられている。  
特に「症例数の設定とデータ解析計画」は受講後の理解アップ度においても、第1日目の講義でアップ度の最も低い科目でもあり、今回の受講者において難しい科目となっている。

講義で関心をもった科目( = ) 難しかった科目( = )

バイオ統計の必要性：

バイオ統計の適応分野：

科学的根拠の必要性：

-  
非臨床試験と臨床試験の違い：

-  
無作為比較試験(RCT)の原理：

-  
信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解：

無作為割付、盲検化の意義と手法：

臨床試験デザイン：

プロトコルの概要：

症例数の設定とデータ解析計画：

試験結果報告：

その他：-

特になし：-

-

= (N=12) 複数回答

= (N=12) 複数回答

## 第1日目 の科目で難しかった科目とその理由

### 科目 難しかった点

|    |                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 具体的な事象に拠ってないのですべてがモヤモヤとして終わっている                                                                                                                                                     |
| 2  | 話が広範囲で具体的な形で認識できなかった。                                                                                                                                                               |
| 2  | 分散のグラフ:5ページのスライドが分かりにくかったです。                                                                                                                                                        |
| 6  | 概念は何となくわかったが、PPTの説明が専門的で少し難しかった。                                                                                                                                                    |
| 6  | 説明はわかり易かったが、時間が短かった。                                                                                                                                                                |
| 7  | ブロッキングと層化の説明で、もう少し欲しい所があった。                                                                                                                                                         |
| 8  | 探索的なデータ解析の流れ                                                                                                                                                                        |
| 8  | 概論で詳細に入れなかったから。                                                                                                                                                                     |
| 8  | 研究デザインの項目で、PRとODDS Ratioの関係など、もう少し説明が欲しい。                                                                                                                                           |
| 9  | モデルの選択のあたりがよく判らなかつた。                                                                                                                                                                |
| 10 | 具体的な統計モデルを理解していないため                                                                                                                                                                 |
| 10 | この統計の分野はまったくわからないので、言葉の1つ1つがむずかしかったです。                                                                                                                                              |
| 11 | 具体的な統計モデルを理解していないため                                                                                                                                                                 |
| 11 | この統計の分野はまったくわからないので、言葉の1つ1つがむずかしかったです。                                                                                                                                              |
| 11 | 相対リスクとオッズ比の意味が基礎理解力不足だった。                                                                                                                                                           |
| 12 | ロバスト、ノンパラメトリック、ブートストラップの意味が理解不足だった。                                                                                                                                                 |
| 12 | 私自身、現在は基礎研究を行っているので、臨床試験とのデータの取り方の差(基礎研究ではきちりとしたData pointを決められるが、臨床では思うようには取れない)と、そのData処理の違いについて初めて知り、少し戸惑いましたが、話全体としてはわかりやすく非常に為になりました。時間があつたらもう少しケーススタディー的なものがあると理解しやすくなると思います。 |

### 第1日 の目科目名

|                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| 1. バイオ統計の必要性          | 7. 無作為割付、盲検化の意義と手法 |
| 2. バイオ統計の適応分野         | 8. 臨床試験デザイン        |
| 3. 科学的根拠の必要性          | 9. プロトコルの概要        |
| 4. 非臨床試験と臨床試験の違い      | 10. 症例数の設定とデータ解析計画 |
| 5. 無作為比較試験(RCT)の原理    | 11. 試験結果報告         |
| 6. 信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 | 12. その他( )         |

## 第1日目：臨床データ解析の基礎Ⅰ、 の評価

### 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル

- ・受講後の平均得点のアップ度（受講後 - 受講前）が高いのは、臨床データ解析の基礎 では「個体間と個体内の変動」、臨床データ解析の基礎 では「連続データの統計解析」などの科目である。
- ・臨床データ解析の基礎Ⅰ、 の科目の中で、受講後の平均得点のアップ度（受講後 - 受講前）の最も低かった科目は「信頼区間」であるが、受講前の平均評価が最も高かったためである。この科目の受講後の評価平均は10科目の中位である。

#### 臨床データ解析の基礎

|                   |     | 有効回答数 | 知識は全くない | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識 | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | 得点 | 平均得点 |
|-------------------|-----|-------|---------|------------------|----------|------------------|-------------------|-----------------|----|------|
| 1.データの尺度と統計モデルの選択 | 受講前 | 12    | 3       | 5                | 4        | 0                | 0                 | 0               | 25 | 2.08 |
|                   | 受講後 | 10    | 1       | 0                | 3        | 6                | 0                 | 0               | 34 | 3.40 |
| 2.個体間と個体内の変動      | 受講前 | 12    | 3       | 4                | 5        | 0                | 0                 | 0               | 26 | 2.17 |
|                   | 受講後 | 10    | 0       | 1                | 2        | 7                | 0                 | 0               | 36 | 3.60 |
| 3.仮説検定            | 受講前 | 12    | 3       | 4                | 5        | 0                | 0                 | 0               | 26 | 2.17 |
|                   | 受講後 | 10    | 0       | 1                | 3        | 6                | 0                 | 0               | 35 | 3.50 |
| 4.必要症例数の計算        | 受講前 | 12    | 4       | 4                | 4        | 0                | 0                 | 0               | 24 | 2.00 |
|                   | 受講後 | 10    | 1       | 2                | 1        | 6                | 0                 | 0               | 32 | 3.20 |
| 5.信頼区間            | 受講前 | 12    | 3       | 2                | 6        | 1                | 0                 | 0               | 29 | 2.42 |
|                   | 受講後 | 9     | 1       | 0                | 3        | 5                | 0                 | 0               | 30 | 3.33 |

#### 臨床データ解析の基礎

|                  |     |    |   |   |   |   |   |   |    |      |
|------------------|-----|----|---|---|---|---|---|---|----|------|
| 6.連続データの統計解析     | 受講前 | 12 | 5 | 4 | 2 | 1 | 0 | 0 | 23 | 1.92 |
|                  | 受講後 | 10 | 1 | 0 | 4 | 5 | 0 | 0 | 33 | 3.30 |
| 7.離散データの統計解析     | 受講前 | 12 | 5 | 4 | 2 | 1 | 0 | 0 | 23 | 1.92 |
|                  | 受講後 | 10 | 1 | 0 | 5 | 4 | 0 | 0 | 32 | 3.20 |
| 8.統計モデルを用いたデータ解析 | 受講前 | 12 | 4 | 5 | 1 | 2 | 0 | 0 | 25 | 2.08 |
|                  | 受講後 | 9  | 1 | 0 | 3 | 5 | 0 | 0 | 30 | 3.33 |
| 9.統計ソフトとアウトプット   | 受講前 | 12 | 4 | 5 | 1 | 1 | 1 | 0 | 26 | 2.17 |
|                  | 受講後 | 9  | 1 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 31 | 3.44 |
| 10.データ解析結果の解釈と報告 | 受講前 | 12 | 4 | 6 | 0 | 2 | 0 | 0 | 24 | 2.00 |
|                  | 受講後 | 9  | 1 | 1 | 2 | 5 | 0 | 0 | 29 | 3.22 |

得点：「知識は全くない」1点、「名称を聞いたことがある程度」2点、「ごく基礎的な知識」3点、「内容について一通り自分なりに理解」4点、「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識」5点、「実務に利用できる程度までの知識」6点と得点を与えた各カテゴリーに対する反応数の積の総和。平均点：得点を有効回答数で除した値。

## 2. 講義の満足度、説明の分りやすさ

- ・「臨床データ解析の基礎Ⅰ、Ⅱ」とも、講義の満足度では共に良好な評価を得ている。
- ・説明の分りやすさでは、「分りにくい」という評価はほとんどなく良好といえるが、「満足」という人はみられない。

臨床データ解析の基礎Ⅰの満足度  
満足 やや満足 普通  
(N=12) やや不満、不満 = 0

臨床データ解析の基礎Ⅱの満足度  
満足 やや満足 普通 やや不満  
(N=12) 不満 = 0

臨床データ解析の基礎Ⅰの基礎Ⅰの説明の分りやすさ  
大変分りやすい 分りやすい 普通  
(N=12)  
大変分りやすい、分りにくい、大変分りにくい = 0

臨床データ解析の基礎Ⅱの説明の分りやすさ  
分りやすい 普通 分りにくい  
(N=12)  
大変分りやすい、大変分りにくい = 0

## 3. 講義の難易度第と関心をもった科目・難しかった科目

### ）難易度

- ・「臨床データ解析の基礎Ⅰ、Ⅱ」での難易度の差はほとんどないが、第1日目の「バイオ統計・臨床試験の基礎Ⅰ、Ⅱ」に比べると、難しいと感じる受講者がやや多くなっている。

臨床データ解析の基礎Ⅰの難易度  
易しかった 普通 難しかった 大変難しかった  
(N=12) 大変易しかった = 0

臨床データ解析の基礎Ⅱの難易度  
易しかった 普通 難しかった 大変難しかった  
(N=12) 大変易しかった = 0

### ）講義で関心をもった科目、難しかった科目

- ・「必要症例数の計算」「統計モデルを用いたデータ解析」は関心を持つ受講者が多いものの、難しかったという受講者も目立ち、やや難しい科目と評価されている。  
これらの両科目とも、平均得点のアップ度は低い。

講義で関心をもった科目( = )、難しかった科目( = )

データの尺度と統計モデルの選択 :

-

個体間と個体内の変動 :

仮説検定 :

-

必要症例数の計算 :

信頼区間 :

連続データの統計解析 :

離散データの統計解析 :

統計モデルを用いたデータ解析 :

統計ソフトとアウトプット :

データ解析結果の解釈と報告 : -

その他 : -

-

特になし : -

= ( N=12 ) 複数回答

= ( N=12 ) 複数回答

### 第1日目 の科目で難しかった科目とその理由

科目 難しかった点

|    |                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------|
| 4  | 思いました。                                                           |
| 4  | 速かった。                                                            |
| 4  | 必要症例数の計算:説明の時間が少なかったため                                           |
| 4  | 時間的な問題はありますが、もう少し説明が欲しかった。25Pまで読んだら理解できるようになれるか?                 |
| 5  | 具体例があると嬉しかったです。                                                  |
| 6  | 前項(バイオ統計...)と同様、専門的な言葉の1つ1つを理解するのに苦労しました。                        |
| 7  | 前項(バイオ統計...)と同様、専門的な言葉の1つ1つを理解するのに苦労しました。                        |
| 8  | 数値的な説明がやはりむずかしかった                                                |
| 8  | 実際に行ってみたい                                                        |
| 8  | 知識が足りなかった。                                                       |
| 9  | 統計ソフトとアウトプット:説明の時間が少なかったため                                       |
| 10 | 数式が早くてマスターできませんでした。帰って勉強します。                                     |
|    | データ解析だけでなく、必要な症例数についての説明があり大変参考になりました。具体的なノウハウが詰まった資料ですばらしかったです。 |

### 第1日 の目科目名

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| 1. データの尺度と統計モデルの選択 | 7. 離散データの統計解析     |
| 2. 個体間と個体内の変動      | 8. 統計モデルを用いたデータ解析 |
| 3. 仮説検定            | 9. 統計ソフトとアウトプット   |
| 4. 必要症例数の計算        | 10. データ解析結果の解釈と報告 |
| 5. 信頼区間            | 11. その他( )        |
| 6. 連続データの統計解析      |                   |

## 第2日目：統計解析計画の作成及び統計モデルと解析(講義・演習)の評価

第2日目のプログラムは「統計モデルによるデータ解析 I & 統計コンピューティングの技術 I」としてパソコンを使った演習中心のプログラムとして実施しました。「統計解析計画の作成」の講義は演習に組み込んだ形で行いましたが、研修の評価では便宜的に統計解析計画の作成及び統計モデルと解析(講義・演習)分けて分析表記します。

### 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル

- 受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)が高い科目は、「バイオ統計の役割(講義)」で、反対に最もアップ率の低い科目は「最小2乗法(演習)」となっている。

なお、「最小2乗法(演習)」は次項の「講義で関心をもった科目、難しかった科目」では「ANOVA テーブルの解釈(演習)」に比べ、受講者意識として難易度は高くなっていないが、第2日目の受講後の評価平均得点で最も低い科目となっている。

- 「ANOVA テーブルの解釈(演習)」は受講後の平均得点のアップ度は中位で「最小2乗法(演習)」より高くなっている。この科目は受講前に知識のなかった人も多く評価得点が低かったため、受講後の平均得点のアップ度がやや高くでているためといえる。

受講語の感想としては「難しい」と評価する受講者が多くなっている。

- コンピュータ実習を取り入れた演習科目は受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)もあまり高くなく、やや難しさもみられる。

### 統計解析計画の作成(講義)

|             |     | 有効<br>回答<br>数 | 知識は全くな<br>い | 名称を聞いた<br>ことがある程度<br>の知識 | ごく基礎的な<br>知識 | 内容について<br>一通り自分なりに<br>理解 | ほぼ完全<br>に理解、<br>人に説明<br>できる知<br>識 | 実務に利<br>用できる<br>程度まで<br>の知識 | 得点 | 平均<br>得点 |
|-------------|-----|---------------|-------------|--------------------------|--------------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|----|----------|
| 1.臨床研究の流れ   | 受講前 | 10            | 2           | 2                        | 4            | 0                        | 2                                 | 0                           | 28 | 2.80     |
|             | 受講後 | 9             | 0           | 1                        | 2            | 4                        | 2                                 | 0                           | 34 | 3.78     |
| 2.プロトコルの各項目 | 受講前 | 11            | 3           | 4                        | 2            | 1                        | 1                                 | 0                           | 26 | 2.36     |
|             | 受講後 | 10            | 0           | 1                        | 3            | 5                        | 1                                 | 0                           | 36 | 3.60     |
| 3.バイオ統計の役割  | 受講前 | 11            | 3           | 5                        | 1            | 1                        | 1                                 | 0                           | 25 | 2.27     |
|             | 受講後 | 10            | 0           | 1                        | 4            | 2                        | 3                                 | 0                           | 37 | 3.70     |

### 統計モデルと解析(講義・演習)

|                |     |    |   |   |   |   |   |   |    |      |
|----------------|-----|----|---|---|---|---|---|---|----|------|
| 4.線形モデルの行列表現   | 受講前 | 13 | 3 | 7 | 2 | 1 | 0 | 0 | 27 | 2.08 |
|                | 受講後 | 13 | 0 | 0 | 9 | 3 | 1 | 0 | 44 | 3.38 |
| 5.最小2乗法        | 受講前 | 11 | 2 | 5 | 2 | 2 | 0 | 0 | 26 | 2.36 |
|                | 受講後 | 11 | 0 | 2 | 6 | 3 | 0 | 0 | 34 | 3.09 |
| 6.ANOVAテーブルの解釈 | 受講前 | 12 | 5 | 2 | 4 | 1 | 0 | 0 | 25 | 2.08 |
|                | 受講後 | 12 | 0 | 2 | 7 | 2 | 1 | 0 | 38 | 3.17 |

得点:「知識は全くない;1点」「名称を聞いたことがある程度;2点」「ごく基礎的な知識;3点」「内容について一通り自分なりに理解;4点」「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識;5点」「実務に利用できるまでの知識;6点」と得点を与えた各カテゴリーに対する反応数の積の総和。平均点:得点を有効回答数で除した値。

## 2. 講義の満足度、説明の分りやすさ

- ・「統計解析計画の作成」「統計モデルと解析」共に満足度評価は高いものの、説明の分りやすさでは『分りにくい』という評価はないものの『大変分りやすい』という評価もみられない。

### 統計解析計画の作成の満足度

満足 やや満足 普通

(N=7) やや不満足、不満足 = 0

### 統計モデルと解析の満足度

満足 やや満足 普通

(N=12) やや不満足、不満足 = 0

### 統計解析計画の作成の説明の分りやすさ

大変分りやすい 分りやすい 普通 大変分りにくい 分りにくい

(N=5) 大変分りやすい、普通、大変分りにくい、分りにくい = 0

### 統計モデルと解析の説明の分りやすさ

大変分りやすい 分りやすい 普通 大変分りにくい 分りにくい

(N=13)

大変分りやすい、大変分りにくい、分りにくい = 0

## 3. 講義で関心をもった科目、難しかった科目

### 難易度

- ・「統計モデルと解析」では『易しかった』『普通』3人に対し、『難しかった』『大変難しかった』が9人と難易度が高いと評価されています。特に『ANOVA テーブルの解釈(演習)』『線形モデルの行列表現(演習)』は次項の科目別で見られるように「難しい」という評価が多くなっています。

### 統計解析計画の作成の難易度

易しかった 普通 難しかった 大変難しかった

(N=6) 大変易しかった = 0

### 統計モデルと解析の難易度

易しかった 普通 難しかった 大変難しかった

(N=12) 大変易しかった = 0



) 講義で関心をもった科目、難しかった科目

- ・「ANOVA テーブルの解釈 (演習)」は受講後の関心が最も高い科目となっているが、難しい科目としてもあげられている。
- ・「線形モデルの行列表現 (演習)」も難しい科目と評価されている。

講義・演習で関心をもった科目( = )、難しかった科目( = )

臨床研究の流れ :

プロトコルの各項目 :

バイオ統計の役割 :

線形モデルの行列表現 :

最小 2 乗法 :

ANOVA テーブルの解釈 :

その他 :

特になし :

= (N=13) 複数回答

= (N=13) 複数回答

### 第2日目の科目で難しかった科目とその理由

科目 難しかった点

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 1 | 統計モデルの解釈                             |
| 4 | 行列は高校以来であり、その計算方法を忘れていて、最初は理解しにくかった。 |
| 4 | 自分に数学の素養がないため                        |
| 4 | 表現を思い出すまでに時間がかかった。                   |
| 4 | バックとなる知識が不足、十分身につけなかつたのでは...         |
| 4 | 自分のベース知識不足                           |
| 5 | バックとなる知識が不足、十分身につけなかつたのでは...         |
| 6 | もともとの知識がなかつたために理解がなかなかできなかった。        |
| 6 | 大量の表の中から確認する項目を見つけづらい。               |
| 6 | ANOVAの分析について                         |
| 6 | sin, cosの計算、変数が難しかった。                |
| 6 | 出てくる項目が多く、説明をすべては理解できなかった。           |
| 6 | optionの設定方法など、よくわかつたと思います。           |
| 6 | 自分のベース知識不足                           |

### 第2日目の科目名

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| 1.臨床研究の流れ    | 5.最小2乗法         |
| 2.プロトコルの各項目  | 6. ANOVAテーブルの解釈 |
| 3.バイオ統計の役割   | 7. その他( )       |
| 4.線形モデルの行列表現 |                 |

#### 4. コンピュータを使った演習についての評価

- ・第2日目のコンピュータを使った演習は好評だったといえる。後述する「第3日目のコンピュータを使った演習」においても高い評価をされている。
- ・実際にコンピュータを使った演習は自由意見からも『実際に体験できたこと』『実務に直結する知識だ』等と受講者からの評価も高く、本研修会のアピールポイントになっているといえる。

#### 演習の評価

大変良い                      良い      悪い

(N=13)

普通、大変悪い = 0

#### コンピュータを使った演習の評価理由

| 評価 | ( 1:大変良い 2:良い 3:普通 4:悪い 5:大変悪い )                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 講義のみでは理解しにくい部分について。実際に生データを使って解析してみると、その統計の意味を理解できて良かった。また、統計ソフトというものは実際に使ったことがなかったので、最初は難しかったが、実際に使ってみると、それほど難しくなく楽しいものであることがわかった。トライ＆エラーを繰り返して答えを導き出すことがわかりやすかった。 |
| 1  | 仕事のことを想定しつつ考えられるから、実際に自分でプログラムを書くことによって、実践的な考え方が理解し易いだろうと思うから。                                                                                                      |
| 1  | 実際に作業ができ、一方通行ではないのでよいと思う。                                                                                                                                           |
| 1  | 実際に操作をしながら分かり易い。                                                                                                                                                    |
| 1  | SASに触ることができて興味深かった。SASは高くてなかなか買ってもらえないため。                                                                                                                           |
| 1  | 実務に直結する知識である。                                                                                                                                                       |
| 1  | 少なくとも実践に使えるという認識を持つためには講義だけでは不十分。今日はすべての資料についての解説は時間の関係で不可能であったが、教材は現実のデータに基づいた物であったので、生物統計家が悩むところもよくわかった。                                                          |
| 2  | 臨床研究の流れをもっと詳しく知りたかった。                                                                                                                                               |
| 2  | SASを扱ったのは初めてだったが、何とか扱えた。欲を言えば、基本的な文法の説明が欲しかった。                                                                                                                      |
| 2  | 実用的で良かったが、使った事がないため難しかった。                                                                                                                                           |
| 4  | コンピュータを使った演習について、医学研究を題材とされているが、本コースを対象としている者とのマッチングが事前に知らされていないので、中途半端と思われた。                                                                                       |

## 第3日目：データ解析、統計コンピューティングの技術

### (講義・演習)、バイオ(臨床)統計マネジメントの評価

第3日目のプログラムは第2日目に続くプログラムとして「統計モデルによるデータ解析 & 統計コンピューティングの技術」と称し、パソコンを使った演習中心のプログラムとして実施しました。

#### 1. 講義科目に対する知識レベル、理解レベル

- ・「2項分布」「確立の解析」は受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)は高くはないが、受講後の知識レベルは最も高くなっている。
- ・「SAS PROC GENMOD の使い方」「SAS PROC GLM の使い方」は始めての人が多く、受講前の知識評価得点が低かったため、受講後の平均得点のアップ度(受講後 - 受講前)が高くなっているが、受講後の平均得点は最も低くなっている。

#### データ解析(講義・演習)

|                   |     | 有効回答数 | 知識は全くない | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識 | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | 得点 | 平均得点 |
|-------------------|-----|-------|---------|------------------|----------|------------------|-------------------|-----------------|----|------|
| 1.二項分布            | 受講前 | 9     | 2       | 3                | 3        | 1                | 0                 | 0               | 21 | 2.33 |
|                   | 受講後 | 8     | 0       | 1                | 4        | 1                | 2                 | 0               | 28 | 3.50 |
| 2.ポアソン分布に従うデータの解析 | 受講前 | 9     | 3       | 3                | 2        | 1                | 0                 | 0               | 19 | 2.11 |
|                   | 受講後 | 8     | 0       | 2                | 3        | 2                | 1                 | 0               | 26 | 3.25 |
| 3.確率の解析           | 受講前 | 9     | 2       | 3                | 3        | 1                | 0                 | 0               | 21 | 2.33 |
|                   | 受講後 | 8     | 0       | 1                | 3        | 3                | 1                 | 0               | 28 | 3.50 |

#### 統計コンピューティングの技術(講義・演習)

|                       |     |   |   |   |   |   |   |   |    |      |
|-----------------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|----|------|
| 4.SAS PROC GLMの使い方    | 受講前 | 9 | 6 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 16 | 1.78 |
|                       | 受講後 | 7 | 0 | 2 | 2 | 3 | 0 | 0 | 22 | 3.14 |
| 5.SAS PROC GENMODの使い方 | 受講前 | 9 | 6 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 14 | 1.56 |
|                       | 受講後 | 7 | 0 | 2 | 2 | 3 | 0 | 0 | 22 | 3.14 |

#### バイオ(臨床)統計マネジメント(講義・演習)

|                   |     |   |   |   |   |   |   |   |    |      |
|-------------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|----|------|
| 6.バイオ(臨床)統計マネジメント | 受講前 | 8 | 3 | 3 | 1 | 1 | 0 | 0 | 16 | 2.00 |
|                   | 受講後 | 6 | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 0 | 20 | 3.33 |

得点:「知識は全くない;1点」「名称を聞いたことがある程度;2点」「ごく基礎的な知識;3点」「内容について一通り自分なりに理解;4点」「ほぼ完全に理解、人に説明できる知識;5点」「実務に利用できる程度までの知識;6点」と得点を与えた各カテゴリーに対する反応数の積の総和。平均点:得点を有効回答数で除した値。

## 2. 講義の満足度、説明の分りやすさ

- ・コンピュータを利用した演習中心の講義であるが、「データ解析」「統計コンピューティング技術」とも満足度、説明の分りやすさ共に高い評価を得ている。
- ・「バイオ(臨床)統計マネジメント(講義)」についても、分りやすいとの評価が多くなっている。

データ解析の満足度

満足 やや満足 普通

(N=9) やや不満足、不満足 = 0

統計コンピューティングの技術の満足度

満足 やや満足 普通

(N=9) やや不満足、不満足 = 0

バイオ(臨床)統計マネジメントの満足度

満足 やや満足 普通 やや不満足

(N=8) 不満足 = 0

データ解析の説明の分りやすさ

大変分りやすい 分りやすい 普通

(N=9) 大変分りにくい、分りにくい = 0

統計コンピューティングの技術の説明の分りやすさ

大変分りやすい 分りやすい 普通

(N=9) 大変分りにくい、分りにくい = 0

バイオ(臨床)統計マネジメントの説明の分りやすさ

大変分りやすい 分りやすい 普通

(N=16) 大変分りにくい、分りにくい = 0

## 3. 講義で関心をもった科目、難しかった科目

) 難易度

- ・「データ解析」「統計コンピューティング技術」とも満足度は高いものの、難易度としてはやや難しい評価が多くなっている。

データ解析の難易度

易しかった 普通 難しかった 大変難しかった

(N=8) 大変易しかった = 0

統計コンピューティングの技術の難易度

易しかった 普通 難しかった

(N=9) 大変易しかった、大変難しかった = 0

バイオ(臨床)統計マネジメントの難易度

大変易しかった 普通 難しかった 大変難しかった

(N=8)

) 講義で関心をもった科目、難しかった科目

- ・「バイオ(臨床)統計マネジメント」に対する関心が最も高くなっている。  
次に関心の高かった「ポアソン分布に従うデータの解析」は難しいと評価する人もやや多い。
- ・「SAS PROC GENMOD の使い方」「SAS PROC GLM の使い方」は今回の受講者では普段馴染みの強いソフトではなく、難しく感じる人もみられる。

講義・演習で関心をもった科目( = )、難しかった科目( = )

二項分布： -

ポアソン分布に従うデータの解析：

確率の解析：

SAS PROC GLM の使い方：

SAS PROC GENMOD の使い方：

バイオ(臨床)統計マネジメント：

その他： -

-

特になし： -

= ( N=9 ) 複数回答

= ( N=9 ) 複数回答

### 第3日目の科目で難しかった科目とその理由

科目 難しかった点

|   |                                                                |
|---|----------------------------------------------------------------|
| 2 | 受講者の統計学に関する知識が乏しかったため。                                         |
| 3 | 受講者の統計学に関する知識が乏しかったため。                                         |
| 4 | SASのプログラムを今日初めて使用したので、短時間では不慣れのままでしたが、実際にどのようなソフトか体験できた点は良かった。 |
| 4 | 出力項目が多くて理解が網羅できなかった。                                           |
| 4 | programを初めて行ったため。                                              |
| 5 | SASのプログラムを今日初めて使用したので、短時間では不慣れのままでしたが、実際にどのようなソフトか体験できた点は良かった。 |
| 5 | programを初めて行ったため。                                              |
| 6 | 数学の素養がないため。                                                    |

#### 第3日目の科目名

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| 1.二項分布             | 5.SAS PROC GENMODの使い方 |
| 2.ポアソン分布に従うデータの解析  | 6.バイオ(臨床)統計マネジメント     |
| 3.確率の解析            | 7. その他( )             |
| 4.SAS PROC GLMの使い方 |                       |

#### 4. コンピュータを使った演習についての評価

- ・第2日目同様に、第3日目もコンピュータを使った演習は好評だったといえる。実務に使用できるスキルを身につける意味でも、欠かせない演習科目と位置づけられる。

演習の評価

大変良い 良い

(N=9) 普通、悪い、大変悪い = 0

演習評価の理由

##### コンピュータを使った演習の評価理由

| 評価 | ( 1:大変良い 2:良い 3:普通 4:悪い 5:大変悪い )                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 少なくとも実践に使えるという認識を持つためには講義だけでは不十分。今日はすべての資料についての解説は時間の関係で不可能であったが、教材は現実のデータに基づいた物であったので、生物統計家が悩むところもよくわかった。 |
| 1  | 理解度を自己確認するためには自分の手を動かすことは必要と思うから、大変良いと思った。                                                                 |
| 2  | 実際に演習ができるとよかった                                                                                             |
| 2  | SASプログラミングを体験できる。データの意味についての説明がある。                                                                         |
| 2  | 先生の講義は大変分かり易かったのですが、私のベース不足のため、難しかったです。                                                                    |

## 参考資料 6

バイオ(臨床)統計技術者育成事業  
実証研修アンケート  
数表

株式会社 イベリカ  
特定非営利活動法人 メットリンク

3日間全体

Q1.プログラム構成の評価

|            | 有効回答数 | 大変良い      | 良い         | 普通        | 悪い       | 大変悪い     | NA |
|------------|-------|-----------|------------|-----------|----------|----------|----|
| 第1・2・3日の計  | 33    | 5<br>15.2 | 17<br>51.5 | 8<br>24.2 | 2<br>6.1 | 1<br>3.0 | 0  |
| 期別         |       |           |            |           |          |          |    |
| 第1日目全体     | 12    | 2<br>16.7 | 5<br>41.7  | 3<br>25.0 | 1<br>8.3 | 1<br>8.3 | 0  |
| 第2日目全体     | 13    | 1<br>7.7  | 8<br>61.5  | 3<br>23.1 | 1<br>7.7 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第3日目全体     | 8     | 2<br>25.0 | 4<br>50.0  | 2<br>25.0 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第2日・3日を通して | 9     | 0<br>0.0  | 8<br>88.9  | 1<br>11.1 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |

Q2.全体としての説明の分りやすさ

|            | 有効回答数 | 大変分りやすい   | 分りやすい      | 普通        | 分りにくい    | 大変分りにくい  | NA |
|------------|-------|-----------|------------|-----------|----------|----------|----|
| 第1・2・3日の計  | 33    | 3<br>9.1  | 24<br>72.7 | 6<br>18.2 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 期別         |       |           |            |           |          |          |    |
| 第1日目全体     | 12    | 1<br>8.3  | 8<br>66.7  | 3<br>25.0 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第2日目全体     | 13    | 1<br>7.7  | 10<br>76.9 | 2<br>15.4 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第3日目全体     | 8     | 1<br>12.5 | 6<br>75.0  | 1<br>12.5 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第2日・3日を通して | 9     | 3<br>33.3 | 5<br>55.6  | 1<br>11.1 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |

Q3.今後の業務や取り組みへの役立ち度

|            | 有効回答数 | 大変役に立つ    | 役に立つ       | 普通        | 役に立たない   | 大変役に立たない | NA |
|------------|-------|-----------|------------|-----------|----------|----------|----|
| 第1・2・3日の計  | 33    | 6<br>18.2 | 23<br>69.7 | 4<br>12.1 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 期別         |       |           |            |           |          |          |    |
| 第1日目全体     | 12    | 1<br>8.3  | 10<br>83.3 | 1<br>8.3  | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第2日目全体     | 13    | 3<br>23.1 | 9<br>69.2  | 1<br>7.7  | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第3日目全体     | 8     | 2<br>25.0 | 4<br>50.0  | 2<br>25.0 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 第2日・3日を通して | 9     | 2<br>22.2 | 6<br>66.7  | 1<br>11.1 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |



Q5.回答者の所属部署の業務

|            | 有効回答数 | モニタリング業務  | CRC管理    | 試験・実験のデザイン | 試験・実験の実施  | データマネジメント | データ分析      | 分析データ解釈・判 | 報告        | 研究・開発      |
|------------|-------|-----------|----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|
| 第1・2・3日の計  | 34    | 2<br>5.9  | 0<br>0.0 | 8<br>23.5  | 9<br>26.5 | 7<br>20.6 | 17<br>50.0 | 9<br>26.5 | 5<br>14.7 | 18<br>52.9 |
| 期別         |       |           |          |            |           |           |            |           |           |            |
| 第1日目全体     | 12    | 0<br>0.0  | 0<br>0.0 | 2<br>16.7  | 3<br>25.0 | 1<br>8.3  | 5<br>41.7  | 3<br>25.0 | 1<br>8.3  | 7<br>58.3  |
| 第2日目全体     | 13    | 1<br>7.7  | 0<br>0.0 | 3<br>23.1  | 3<br>23.1 | 3<br>23.1 | 7<br>53.8  | 3<br>23.1 | 2<br>15.4 | 6<br>46.2  |
| 第3日目全体     | 9     | 1<br>11.1 | 0<br>0.0 | 3<br>33.3  | 3<br>33.3 | 3<br>33.3 | 5<br>55.6  | 3<br>33.3 | 2<br>22.2 | 5<br>55.6  |
| 第2日・3日を通して | 9     | 1<br>11.1 | 0<br>0.0 | 3<br>33.3  | 3<br>33.3 | 3<br>33.3 | 5<br>55.6  | 3<br>33.3 | 2<br>22.2 | 6<br>66.7  |

Q5.回答者の所属部署の業務

|            | 有効回答数 | 一般管理     | 営業       | その他       | NA |
|------------|-------|----------|----------|-----------|----|
| 第1・2・3日の計  | 34    | 0<br>0.0 | 1<br>2.9 | 4<br>11.8 | 0  |
| 期別         |       |          |          |           |    |
| 第1日目全体     | 12    | 0<br>0.0 | 1<br>8.3 | 1<br>8.3  | 0  |
| 第2日目全体     | 13    | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 2<br>15.4 | 0  |
| 第3日目全体     | 9     | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 1<br>11.1 | 0  |
| 第2日・3日を通して | 9     | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 1<br>11.1 | 0  |

Q6.回答者の専門分野

|            | 有効回答数 | 医学分野      | 薬学分野      | 分子生物・生化学分野 | 化学分野       | IT分野      | その他       | NA |
|------------|-------|-----------|-----------|------------|------------|-----------|-----------|----|
| 第1・2・3日の計  | 34    | 3<br>8.8  | 7<br>20.6 | 13<br>38.2 | 13<br>38.2 | 9<br>26.5 | 7<br>20.6 | 0  |
| 期別         |       |           |           |            |            |           |           |    |
| 第1日目全体     | 12    | 1<br>8.3  | 1<br>8.3  | 4<br>33.3  | 5<br>41.7  | 4<br>33.3 | 3<br>25.0 | 0  |
| 第2日目全体     | 13    | 1<br>7.7  | 3<br>23.1 | 5<br>38.5  | 5<br>38.5  | 3<br>23.1 | 3<br>23.1 | 0  |
| 第3日目全体     | 9     | 1<br>11.1 | 3<br>33.3 | 4<br>44.4  | 3<br>33.3  | 2<br>22.2 | 1<br>11.1 | 0  |
| 第2日・3日を通して | 9     | 1<br>11.1 | 3<br>33.3 | 4<br>44.4  | 3<br>33.3  | 2<br>22.2 | 1<br>11.1 | 0  |

第1日目

Q1. バイオ統計・臨床統計の基礎 の講義評価

|               | 有効回答数 | 満足        | やや満足      | 普通        | やや不満     | 不満       | NA |
|---------------|-------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|----|
| バイオ統計・臨床統計の基礎 | 12    | 3<br>25.0 | 4<br>33.3 | 4<br>33.3 | 0<br>0.0 | 1<br>8.3 | 0  |
| バイオ統計・臨床統計の基礎 | 12    | 7<br>58.3 | 2<br>16.7 | 2<br>16.7 | 0<br>0.0 | 1<br>8.3 | 0  |

Q2.-1(受講前)バイオ統計・臨床統計の基礎

|                  | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1. バイオ統計の必要性     | 12    | 3<br>25.0 | 2<br>16.7        | 5<br>41.7 | 2<br>16.7        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 2. バイオ統計の適応分野    | 12    | 3<br>25.0 | 4<br>33.3        | 3<br>25.0 | 2<br>16.7        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 3. 科学的根拠の必要性     | 12    | 3<br>25.0 | 1<br>8.3         | 6<br>50.0 | 2<br>16.7        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 4. 非臨床試験と臨床試験の違い | 12    | 5<br>41.7 | 2<br>16.7        | 3<br>25.0 | 1<br>8.3         | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |

Q2.-2(受講前)バイオ統計・臨床統計の基礎

|                       | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-----------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 5. 無作為比較試験(RCT)の原理    | 12    | 5<br>41.7 | 3<br>25.0        | 3<br>25.0 | 0<br>0.0         | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |
| 6. 信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 | 12    | 4<br>33.3 | 4<br>33.3        | 3<br>25.0 | 0<br>0.0         | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |
| 7. 無作為割付、盲検化の意義と手法    | 12    | 4<br>33.3 | 4<br>33.3        | 3<br>25.0 | 1<br>8.3         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 8. 臨床試験デザイン           | 12    | 6<br>50.0 | 2<br>16.7        | 4<br>33.3 | 0<br>0.0         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 9. プロトコルの概要           | 12    | 6<br>50.0 | 3<br>25.0        | 2<br>16.7 | 0<br>0.0         | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |
| 10. 症例数の設定とデータ解析計画    | 12    | 5<br>41.7 | 4<br>33.3        | 3<br>25.0 | 0<br>0.0         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 11. 試験結果報告            | 12    | 6<br>50.0 | 1<br>8.3         | 3<br>25.0 | 1<br>8.3         | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |

Q2.-1(受講後)バイオ統計・臨床統計の基礎

|                  | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1. バイオ統計の必要性     | 12    | 1<br>8.3  | 2<br>16.7        | 1<br>8.3  | 4<br>33.3        | 4<br>33.3         | 0<br>0.0        | 0  |
| 2. バイオ統計の適応分野    | 12    | 1<br>8.3  | 3<br>25.0        | 1<br>8.3  | 4<br>33.3        | 3<br>25.0         | 0<br>0.0        | 0  |
| 3. 科学的根拠の必要性     | 12    | 1<br>8.3  | 0<br>0.0         | 4<br>33.3 | 4<br>33.3        | 3<br>25.0         | 0<br>0.0        | 0  |
| 4. 非臨床試験と臨床試験の違い | 12    | 2<br>16.7 | 0<br>0.0         | 3<br>25.0 | 4<br>33.3        | 3<br>25.0         | 0<br>0.0        | 0  |

Q2.-2(受講後)バイオ統計・臨床統計の基礎

|                      | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|----------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 5.無作為比較試験(RCT)の原理    | 12    | 1<br>8.3  | 1<br>8.3         | 4<br>33.3 | 3<br>25.0        | 3<br>25.0         | 0<br>0.0        | 0  |
| 6.信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 | 12    | 1<br>8.3  | 1<br>8.3         | 5<br>41.7 | 1<br>8.3         | 4<br>33.3         | 0<br>0.0        | 0  |
| 7.無作為割付、盲検化の意義と手法    | 12    | 1<br>8.3  | 2<br>16.7        | 3<br>25.0 | 2<br>16.7        | 4<br>33.3         | 0<br>0.0        | 0  |
| 8.臨床試験デザイン           | 12    | 2<br>16.7 | 1<br>8.3         | 4<br>33.3 | 4<br>33.3        | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |
| 9.プロトコルの概要           | 12    | 2<br>16.7 | 2<br>16.7        | 3<br>25.0 | 4<br>33.3        | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |
| 10.症例数の設定とデータ解析計画    | 12    | 2<br>16.7 | 3<br>25.0        | 2<br>16.7 | 5<br>41.7        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 11.試験結果報告            | 12    | 2<br>16.7 | 1<br>8.3         | 3<br>25.0 | 5<br>41.7        | 1<br>8.3          | 1<br>8.3        | 0  |

Q3. 講義内容の難易度

|               | 有効回答数 | 大変易しかった  | 易しかった     | 普通        | 難しかった     | 大変難しかった   | NA |
|---------------|-------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----|
| バイオ統計・臨床統計の基礎 | 12    | 0<br>0.0 | 4<br>33.3 | 4<br>33.3 | 3<br>25.0 | 1<br>8.3  | 0  |
| バイオ統計・臨床統計の基礎 | 12    | 0<br>0.0 | 2<br>16.7 | 5<br>41.7 | 3<br>25.0 | 2<br>16.7 | 0  |

Q4. 説明の分りやすさ

|               | 有効回答数 | 大変分かりやすい | 分かりやすい    | 普通        | 分かりにくい   | 大変分かりにくい | NA |
|---------------|-------|----------|-----------|-----------|----------|----------|----|
| バイオ統計・臨床統計の基礎 | 12    | 1<br>8.3 | 6<br>50.0 | 3<br>25.0 | 1<br>8.3 | 1<br>8.3 | 0  |
| バイオ統計・臨床統計の基礎 | 12    | 1<br>8.3 | 7<br>58.3 | 2<br>16.7 | 1<br>8.3 | 1<br>8.3 | 0  |

Q5. バイオ統計・臨床統計の基礎、の講義で、特に関心を持たれたもの

|                | 有効回答数 | バイオ統計の必要性 | バイオ統計の適応分野 | 科学的根拠の必要性 | 非臨床試験と臨床試験の違い | 無作為比較試験(RCT)の原理 | 信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 | 無作為割付、盲検化の意義と手法 | 臨床試験デザイン  | プロトコルの概要 |
|----------------|-------|-----------|------------|-----------|---------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------|----------|
| バイオ統計・臨床統計の基礎、 | 12    | 1<br>8.3  | 1<br>8.3   | 1<br>8.3  | 1<br>8.3      | 1<br>8.3        | 7<br>58.3          | 6<br>50.0       | 3<br>25.0 | 1<br>8.3 |

Q5. バイオ統計・臨床統計の基礎、の講義で、特に関心を持たれたもの

|                | 有効回答数 | 症例数の設定とデータ解析計画 | 試験結果報告   | その他      | 特になし     | NA |
|----------------|-------|----------------|----------|----------|----------|----|
| バイオ統計・臨床統計の基礎、 | 12    | 3<br>25.0      | 1<br>8.3 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |

Q5SQ. バイオ統計・臨床統計の基礎、の講義で、難しかった科目

|                | 有効回答数 | バイオ統計の必要性 | バイオ統計の適応分野 | 科学的根拠の必要性 | 非臨床試験と臨床試験の違い | 無作為比較試験(RCT)の原理 | 信頼性、バイアス、妥当性の概念の理解 | 無作為割付、盲検化の意義と手法 | 臨床試験デザイン  | プロトコルの概要  |
|----------------|-------|-----------|------------|-----------|---------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------|-----------|
| バイオ統計・臨床統計の基礎、 | 12    | 1<br>8.3  | 3<br>25.0  | 0<br>0.0  | 0<br>0.0      | 0<br>0.0        | 2<br>16.7          | 1<br>8.3        | 3<br>25.0 | 2<br>16.7 |

Q5SQ. バイオ統計・臨床統計の基礎、の講義で、難しかった科目

|                | 有効回答数 | 症例数の設定とデータ解析計画 | 試験結果報告    | その他      | 特になし     | NA |
|----------------|-------|----------------|-----------|----------|----------|----|
| バイオ統計・臨床統計の基礎、 | 12    | 3<br>25.0      | 3<br>25.0 | 1<br>8.3 | 0<br>0.0 | 0  |

第1日目

Q1. 臨床データ解析の基礎、の講義評価

|             | 有効回答数 | 満足        | やや満足      | 普通        | やや不満     | 不満       | NA |
|-------------|-------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|----|
| 臨床データ解析の基礎I | 12    | 3<br>25.0 | 5<br>41.7 | 4<br>33.3 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 臨床データ解析の基礎  | 12    | 2<br>16.7 | 6<br>50.0 | 3<br>25.0 | 1<br>8.3 | 0<br>0.0 | 0  |

Q2.-1(受講前)臨床データ解析の基礎

|                   | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1.データの尺度と統計モデルの選択 | 12    | 3<br>25.0 | 5<br>41.7        | 4<br>33.3 | 0<br>0.0         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 2.個体間と個体内の変動      | 12    | 3<br>25.0 | 4<br>33.3        | 5<br>41.7 | 0<br>0.0         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 3.仮説検定            | 12    | 3<br>25.0 | 4<br>33.3        | 5<br>41.7 | 0<br>0.0         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 4.必要症例数の計算        | 12    | 4<br>33.3 | 4<br>33.3        | 4<br>33.3 | 0<br>0.0         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 5.信頼区間            | 12    | 3<br>25.0 | 2<br>16.7        | 6<br>50.0 | 1<br>8.3         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |

Q2.-2(受講前)臨床データ解析の基礎

|                  | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 6.連続データの統計解析     | 12    | 5<br>41.7 | 4<br>33.3        | 2<br>16.7 | 1<br>8.3         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 7.離散データの統計解析     | 12    | 5<br>41.7 | 4<br>33.3        | 2<br>16.7 | 1<br>8.3         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 8.統計モデルを用いたデータ解析 | 12    | 4<br>33.3 | 5<br>41.7        | 1<br>8.3  | 2<br>16.7        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 9.統計ソフトとアウトプット   | 12    | 4<br>33.3 | 5<br>41.7        | 1<br>8.3  | 1<br>8.3         | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 0  |
| 10.データ解析結果の解釈と報告 | 12    | 4<br>33.3 | 6<br>50.0        | 0<br>0.0  | 2<br>16.7        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |

Q2.-1(受講後)臨床データ解析の基礎

|                   | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1.データの尺度と統計モデルの選択 | 10    | 1<br>10.0 | 0<br>0.0         | 3<br>30.0 | 6<br>60.0        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 2.個体間と個体内の変動      | 10    | 0<br>0.0  | 1<br>10.0        | 2<br>20.0 | 7<br>70.0        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 3.仮説検定            | 10    | 0<br>0.0  | 1<br>10.0        | 3<br>30.0 | 6<br>60.0        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 4.必要症例数の計算        | 10    | 1<br>10.0 | 2<br>20.0        | 1<br>10.0 | 6<br>60.0        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 5.信頼区間            | 9     | 1<br>11.1 | 0<br>0.0         | 3<br>33.3 | 5<br>55.5        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 3  |

Q2.-2(受講後)臨床データ解析の基礎

|                  | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 6.連続データの統計解析     | 10    | 1<br>10.0 | 0<br>0.0         | 4<br>40.0 | 5<br>50.0        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 7.離散データの統計解析     | 10    | 1<br>10.0 | 0<br>0.0         | 5<br>50.0 | 4<br>40.0        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 8.統計モデルを用いたデータ解析 | 9     | 1<br>11.1 | 0<br>0.0         | 3<br>33.3 | 5<br>55.6        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 3  |
| 9.統計ソフトとアウトプット   | 9     | 1<br>11.1 | 0<br>0.0         | 3<br>33.3 | 4<br>44.4        | 1<br>11.1         | 0<br>0.0        | 3  |
| 10.データ解析結果の解釈と報告 | 9     | 1<br>11.1 | 1<br>11.1        | 2<br>22.2 | 5<br>55.6        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 3  |

Q3.講義内容の難易度

|            | 有効回答数 | 大変易しかった  | 易しかった    | 普通        | 難しかった     | 大変難しかった   | NA |
|------------|-------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|----|
| 臨床データ解析の基礎 | 12    | 0<br>0.0 | 1<br>8.3 | 5<br>41.7 | 2<br>16.7 | 4<br>33.3 | 0  |
| 臨床データ解析の基礎 | 12    | 0<br>0.0 | 1<br>8.3 | 4<br>33.3 | 4<br>33.3 | 3<br>25.0 | 0  |

Q4.説明の分りやすさ

|            | 有効回答数 | 大変分りやすい  | 分りやすい     | 普通        | 分りにくい    | 大変分りにくい  | NA |
|------------|-------|----------|-----------|-----------|----------|----------|----|
| 臨床データ解析の基礎 | 12    | 0<br>0.0 | 7<br>58.3 | 5<br>41.7 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 臨床データ解析の基礎 | 12    | 0<br>0.0 | 7<br>58.3 | 4<br>33.3 | 1<br>8.3 | 0<br>0.0 | 0  |

Q5.臨床データ解析の基礎I、の講義で、特に関心を持たれたもの

|              | 有効回答数 | データの尺度と統計モデルの選択 | 個体間と個体内の変動 | 仮説検定      | 必要症例数の計算  | 信頼区間      | 連続データの統計解析 | 離散データの統計解析 | 統計モデルを用いたデータ解析 | 統計ソフトとアウトプット |
|--------------|-------|-----------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|----------------|--------------|
| 臨床データ解析の基礎I、 | 12    | 1<br>8.3        | 3<br>25.0  | 2<br>16.7 | 5<br>41.7 | 2<br>16.7 | 3<br>25.0  | 3<br>25.0  | 5<br>41.7      | 1<br>8.3     |

Q5.臨床データ解析の基礎I、の講義で、特に関心を持たれたもの

|              | 有効回答数 | データ解析結果の解釈と報告 | その他      | 特になし     | NA |
|--------------|-------|---------------|----------|----------|----|
| 臨床データ解析の基礎I、 | 12    | 0<br>0.0      | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |

Q5SQ.臨床データ解析の基礎I、の講義で、難しかった科目

|              | 有効回答数 | データの尺度と統計モデルの選択 | 個体間と個体内の変動 | 仮説検定     | 必要症例数の計算  | 信頼区間     | 連続データの統計解析 | 離散データの統計解析 | 統計モデルを用いたデータ解析 | 統計ソフトとアウトプット |
|--------------|-------|-----------------|------------|----------|-----------|----------|------------|------------|----------------|--------------|
| 臨床データ解析の基礎I、 | 12    | 0<br>0.0        | 2<br>16.7  | 0<br>0.0 | 4<br>33.3 | 1<br>8.3 | 1<br>8.3   | 1<br>8.3   | 3<br>25.0      | 2<br>16.7    |

Q5SQ.臨床データ解析の基礎I、の講義で、難しかった科目

|              | 有効回答数 | データ解析結果の解釈と報告 | その他      | 特になし      | NA |
|--------------|-------|---------------|----------|-----------|----|
| 臨床データ解析の基礎I、 | 12    | 1<br>8.3      | 0<br>0.0 | 4<br>33.3 | 0  |

第2日目

Q1. 統計解析計画の作成・統計モデルと解析の講義と演習の講義評価

|                | 有効回答数 | 満足        | やや満足      | 普通        | やや不満     | 不満       | NA |
|----------------|-------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|----|
| 統計解析計画の作成の講義   | 7     | 2<br>28.6 | 4<br>57.1 | 1<br>14.3 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 6  |
| 統計モデルと解析の講義と演習 | 12    | 3<br>25.0 | 7<br>58.3 | 2<br>16.7 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 1  |

Q2.-1(受講前)統計解析計画の作成(講義)

|             | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1.臨床研究の流れ   | 10    | 2<br>20.0 | 2<br>20.0        | 4<br>40.0 | 0<br>0.0         | 2<br>20.0         | 0<br>0.0        | 3  |
| 2.プロトコルの各項目 | 11    | 3<br>27.3 | 4<br>36.4        | 2<br>18.2 | 1<br>9.1         | 1<br>9.1          | 0<br>0.0        | 2  |
| 3.バイオ統計の役割  | 11    | 3<br>27.3 | 5<br>45.5        | 1<br>9.1  | 1<br>9.1         | 1<br>9.1          | 0<br>0.0        | 2  |

Q2.-2(受講前)統計モデルと解析(講義・演習)

|                | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|----------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 4.線形モデルの行列表現   | 13    | 3<br>23.1 | 7<br>53.8        | 2<br>15.4 | 1<br>7.7         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 5.最小2乗法        | 11    | 2<br>18.2 | 5<br>45.5        | 2<br>18.2 | 2<br>18.2        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 6.ANOVAテーブルの解釈 | 12    | 5<br>41.7 | 2<br>16.7        | 4<br>33.3 | 1<br>8.3         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 1  |

Q2.-1(受講後)統計解析計画の作成(講義)

|             | 有効回答数 | 知識は全くない  | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------|-------|----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1.臨床研究の流れ   | 9     | 0<br>0.0 | 1<br>11.1        | 2<br>22.2 | 4<br>44.4        | 2<br>22.2         | 0<br>0.0        | 4  |
| 2.プロトコルの各項目 | 10    | 0<br>0.0 | 1<br>10.0        | 3<br>30.0 | 5<br>50.0        | 1<br>10.0         | 0<br>0.0        | 3  |
| 3.バイオ統計の役割  | 10    | 0<br>0.0 | 1<br>10.0        | 4<br>40.0 | 2<br>20.0        | 3<br>30.0         | 0<br>0.0        | 3  |

Q2.-2(受講後)統計モデルと解析(講義・演習)

|                | 有効回答数 | 知識は全くない  | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|----------------|-------|----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 4.線形モデルの行列表現   | 13    | 0<br>0.0 | 0<br>0.0         | 9<br>69.2 | 3<br>23.1        | 1<br>7.7          | 0<br>0.0        | 0  |
| 5.最小2乗法        | 11    | 0<br>0.0 | 2<br>18.2        | 6<br>54.5 | 3<br>27.3        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 6.ANOVAテーブルの解釈 | 12    | 0<br>0.0 | 2<br>16.7        | 7<br>58.3 | 2<br>16.7        | 1<br>8.3          | 0<br>0.0        | 1  |

Q3. 講義内容の難易度

|                | 有効回答数 | 大変易しかった  | 易しかった     | 普通        | 難しかった     | 大変難しかった   | NA |
|----------------|-------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----|
| 統計解析計画の作成の講義   | 6     | 0<br>0.0 | 1<br>16.7 | 2<br>33.3 | 2<br>33.3 | 1<br>16.7 | 7  |
| 統計モデルと解析の講義と演習 | 12    | 0<br>0.0 | 1<br>8.3  | 2<br>16.7 | 7<br>58.3 | 2<br>16.7 | 1  |

Q4. 説明の分りやすさ

|                | 有効回答数 | 大変分かりやすい | 分かりやすい     | 普通        | 分かりにくい   | 大変分かりにくい | NA |
|----------------|-------|----------|------------|-----------|----------|----------|----|
| 統計解析計画の作成の講義   | 5     | 0<br>0.0 | 5<br>100.0 | 0<br>0.0  | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 8  |
| 統計モデルと解析の講義と演習 | 13    | 0<br>0.0 | 9<br>69.2  | 4<br>30.8 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |

Q5. コンピュータを使った演習の評価

|                | 有効回答数 | 大変良い      | 良い        | 普通       | 悪い       | 大変悪い     | NA |
|----------------|-------|-----------|-----------|----------|----------|----------|----|
| 統計モデルと解析の講義と演習 | 13    | 8<br>61.5 | 4<br>30.8 | 0<br>0.0 | 1<br>7.7 | 0<br>0.0 | 0  |

Q6. 臨床データ解析の基礎I、 の講義で、特に興味を持たれたもの

|                                | 有効回答数 | 1.臨床研究の流れ | 2.プロトコルの各項目 | 3.バイオ統計の役割 | 4.線形モデルの行列表現 | 5.最小2乗法   | 6.ANOVAテーブルの解釈 | その他       | 特になし     | NA |
|--------------------------------|-------|-----------|-------------|------------|--------------|-----------|----------------|-----------|----------|----|
| 統計解析計画の作成の講義<br>統計モデルと解析の講義と演習 | 13    | 2<br>15.3 | 1<br>7.7    | 1<br>7.7   | 4<br>30.8    | 3<br>23.1 | 7<br>53.8      | 2<br>15.3 | 1<br>7.7 | 0  |

Q6SQ. 臨床データ解析の基礎I、 の講義で、難しかった科目

|                                | 有効回答数 | 1.臨床研究の流れ | 2.プロトコルの各項目 | 3.バイオ統計の役割 | 4.線形モデルの行列表現 | 5.最小2乗法  | 6.ANOVAテーブルの解釈 | その他      | 特になし      | NA |
|--------------------------------|-------|-----------|-------------|------------|--------------|----------|----------------|----------|-----------|----|
| 統計解析計画の作成の講義<br>統計モデルと解析の講義と演習 | 13    | 1<br>7.7  | 0<br>0.0    | 0<br>0.0   | 6<br>46.2    | 1<br>7.7 | 8<br>61.5      | 0<br>0.0 | 3<br>23.1 | 0  |

第3日目

Q1. データ解析・統計コンピューティングの技術・バイオ(臨床)統計マネジメントの講義と演習

|                           | 有効回答数 | 満足        | やや満足      | 普通        | やや不満      | 不満       | NA |
|---------------------------|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----|
| データ解析の講義・演習               | 9     | 2<br>22.2 | 5<br>55.6 | 2<br>22.2 | 0<br>0.0  | 0<br>0.0 | 0  |
| 統計コンピューティング<br>技術の講義・演習   | 9     | 3<br>33.3 | 4<br>44.4 | 2<br>22.2 | 0<br>0.0  | 0<br>0.0 | 0  |
| バイオ(臨床)統計マネジメント<br>の講義・演習 | 8     | 1<br>12.5 | 4<br>50.0 | 2<br>25.0 | 1<br>12.5 | 0<br>0.0 | 0  |

Q2.-1(受講前)データ解析(講義・演習)

|                   | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1.二項分布            | 9     | 2<br>22.2 | 3<br>33.3        | 3<br>33.3 | 1<br>11.1        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 2.ポアソン分布に従うデータの解析 | 9     | 3<br>33.3 | 3<br>33.3        | 2<br>22.2 | 1<br>11.1        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 3.確率の解析           | 9     | 2<br>22.2 | 3<br>33.3        | 3<br>33.3 | 1<br>11.1        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |

Q2.-2(受講前)統計コンピューティングの技術(講義・演習)

|                       | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-----------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 4.SAS PROC GLMの使い方    | 9     | 6<br>66.7 | 0<br>0.0         | 2<br>22.2 | 1<br>11.1        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |
| 5.SAS PROC GENMODの使い方 | 9     | 6<br>66.7 | 1<br>11.1        | 2<br>22.2 | 0<br>0.0         | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 0  |

Q2.-3(受講前)バイオ(臨床)統計マネジメント(講義・演習)

|                   | 有効回答数 | 知識は全くない   | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------------|-------|-----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 6.バイオ(臨床)統計マネジメント | 8     | 3<br>37.5 | 3<br>37.5        | 1<br>12.5 | 1<br>12.5        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 1  |

Q2.-1(受講後)データ解析(講義・演習)

|                   | 有効回答数 | 知識は全くない  | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------------|-------|----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 1.二項分布            | 8     | 0<br>0.0 | 1<br>12.5        | 4<br>50.0 | 1<br>12.5        | 2<br>25.0         | 0<br>0.0        | 1  |
| 2.ポアソン分布に従うデータの解析 | 8     | 0<br>0.0 | 2<br>25.0        | 3<br>37.5 | 2<br>25.0        | 1<br>12.5         | 0<br>0.0        | 1  |
| 3.確率の解析           | 8     | 0<br>0.0 | 1<br>12.5        | 3<br>37.5 | 3<br>37.5        | 1<br>12.5         | 0<br>0.0        | 1  |



Q2-.2(受講後)統計コンピューティングの技術(講義・演習)

|                       | 有効回答数 | 知識は全くない  | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-----------------------|-------|----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 4.SAS PROC GLMの使い方    | 7     | 0<br>0.0 | 2<br>28.6        | 2<br>28.6 | 3<br>42.9        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |
| 5.SAS PROC GENMODの使い方 | 7     | 0<br>0.0 | 2<br>28.6        | 2<br>28.6 | 3<br>42.9        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 2  |

Q2-.3(受講後)バイオ(臨床)統計マネジメント(講義・演習)

|                   | 有効回答数 | 知識は全くない  | 名称を聞いたことがある程度の知識 | ごく基礎的な知識  | 内容について一通り自分なりに理解 | ほぼ完全に理解、人に説明できる知識 | 実務に利用できる程度までの知識 | NA |
|-------------------|-------|----------|------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------------|----|
| 6.バイオ(臨床)統計マネジメント | 6     | 0<br>0.0 | 1<br>16.7        | 2<br>33.3 | 3<br>50.0        | 0<br>0.0          | 0<br>0.0        | 3  |

Q3. 講義内容の難易度

|                           | 有効回答数 | 大変易しかった  | 易しかった     | 普通        | 難しかった     | 大変難しかった   | NA |
|---------------------------|-------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----|
| データ解析の講義・演習               | 8     | 0<br>0.0 | 1<br>12.5 | 2<br>25.0 | 4<br>50.0 | 1<br>12.5 | 1  |
| 統計コンピューティング<br>技術の講義・演習   | 9     | 0<br>0.0 | 2<br>22.2 | 3<br>33.3 | 4<br>44.4 | 0<br>0.0  | 0  |
| バイオ(臨床)統計マネジメント<br>の講義・演習 | 8     | 0<br>0.0 | 1<br>12.5 | 6<br>75.0 | 1<br>12.5 | 0<br>0.0  | 1  |

Q4. 説明の分りやすさ

|                           | 有効回答数 | 大変分りやすい   | 分りやすい     | 普通        | 分りにくい    | 大変分りにくい  | NA |
|---------------------------|-------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|----|
| データ解析の講義・演習               | 9     | 2<br>22.2 | 4<br>44.4 | 3<br>33.3 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| 統計コンピューティング<br>技術の講義・演習   | 9     | 1<br>11.1 | 5<br>55.6 | 3<br>33.3 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |
| バイオ(臨床)統計マネジメント<br>の講義・演習 | 8     | 3<br>37.5 | 4<br>50.0 | 1<br>12.5 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 1  |

Q5. コンピュータを使った演習の評価

|                                      | 有効回答数 | 大変良い      | 良い        | 普通       | 悪い       | 大変悪い     | NA |
|--------------------------------------|-------|-----------|-----------|----------|----------|----------|----|
| データ解析・統計コンピューティング<br>の技術・バイオ統計マネジメント | 9     | 6<br>66.7 | 3<br>33.3 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |

Q6. 臨床データ解析の基礎I、の講義で、特に関心を持たれたもの

|                                      | 有効回答数 | 二項分布     | ポアソン分布に従うデータの解析 | 確率の解析     | SAS PROC GLMの使い方 | SAS PROC GENMODの使い方 | バイオ(臨床)統計マネジメント | その他      | 特になし     | NA |
|--------------------------------------|-------|----------|-----------------|-----------|------------------|---------------------|-----------------|----------|----------|----|
| データ解析・統計コンピューティング<br>の技術・バイオ統計マネジメント | 9     | 0<br>0.0 | 5<br>55.6       | 4<br>44.4 | 1<br>11.1        | 2<br>22.2           | 6<br>66.7       | 0<br>0.0 | 0<br>0.0 | 0  |

Q6SQ. 臨床データ解析の基礎I、の講義で、難しかった科目

|                                      | 有効回答数 | 二項分布      | ポアソン分布に従うデータの解析 | 確率の解析     | SAS PROC GLMの使い方 | SAS PROC GENMODの使い方 | バイオ(臨床)統計マネジメント | その他      | 特になし      | NA |
|--------------------------------------|-------|-----------|-----------------|-----------|------------------|---------------------|-----------------|----------|-----------|----|
| データ解析・統計コンピューティング<br>の技術・バイオ統計マネジメント | 9     | 1<br>11.1 | 3<br>33.3       | 2<br>22.2 | 3<br>33.3        | 2<br>22.2           | 1<br>11.1       | 0<br>0.0 | 3<br>33.3 | 0  |

バイオ人材育成事業  
-バイオ(臨床)統計技術者-

発行日： 平成 17 年 1 月

事業企画： 経済産業省生物化学産業課

事業委託元： 三井情報開発株式会社 総合研究所  
〒164-8721 東京都中野区本町 1 - 3 2 - 2 ハーモニータワー 2 1 階

事業委託先： 株式会社 イベリカ  
〒812-0011 福岡県福岡市博多区博多駅前 2 - 1 7 - 1  
ヒロカネビル本館 3 階

事業再委託先： 特定非営利活動法人 メットリンク  
〒550-0004 大阪府大阪市西区靱本町 1 - 1 6 - 1 8

問い合わせ： 株式会社 イベリカ  
久留米大学トランスレーショナル・リサーチセンター  
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 6 7 番地 久留米大学医学部 B 棟  
TEL: 0942-31-7920 FAX: 0942-31-7921  
E-mail: [kurono@iberica.co.jp](mailto:kurono@iberica.co.jp) URL: <http://www.iberica.co.jp/>

( 禁無断転載複写 )