

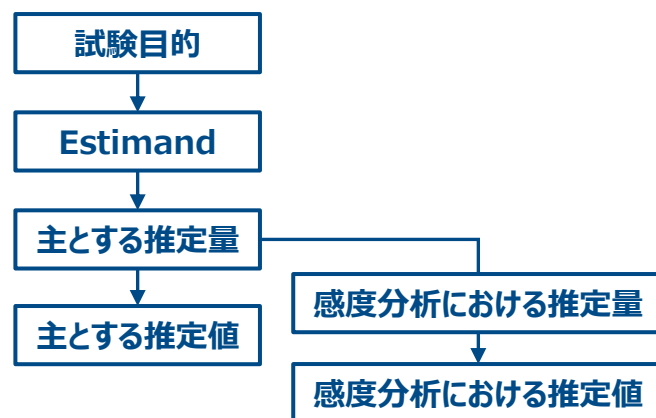
ICH E9(R1)対応 教育からプロジェクト支援まで全面サポート

なぜEstimandが必要か

- これまで「推定されるべき治療効果」が明確になっていない試験があった
 - 推定される治療効果が曖昧で試験目的と不整合
 - 試験で求める治療効果と実臨床で必要とされる治療効果で相違が発生



- 試験目的を反映した治療効果である「**Estimand**」を試験計画段階で適切に記述する必要がある



出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）「ICH E9(R1) 臨床試験のための統計的原則 補遺 臨床試験における estimand と感度分析 図1」を基に作成
<https://www.pmda.go.jp/files/000269154.pdf> (2025年9月現在)

ICH E9(R1)ガイドライン施行に伴い、今後はEstimandへ適応する必要がある

Estimandを理解することのメリット

生物統計担当者のみならず、全ての試験関係者がEstimandへの共通理解を持ち、スムーズな情報共有や議論が可能になる

- 関心がある治療効果やデータの収集・取り扱い方法の明確化
 - 中間事象とその取り扱いを規定することで、部門を越えて全ての試験関係者がその試験で規定した“治療効果”を理解し、データの収集・取り扱い方法の認識のズレを防ぐ
- 規制当局とのコミュニケーションの円滑化
 - Estimandを適切に理解することで、規制当局との対話・協議が円滑になる

提供サービス

シミックでは以下2種類のEstimand支援サービスを提供しています。

◆サービス内容◆

1. Estimand 教育・研修サービス

- 非統計家・Estimandの検討経験が少ない方も参加可能

2. Estimand コンサルティングサービス

- 試験全体から一部業務まで必要に応じて柔軟に対応



◆ 1. Estimand 教育・支援サービス ◆

共通理解をもつことでスムーズにEstimandを検討できる状態を目指す

Step1 講義パート

- ICH E9(R1)の概要解説
 - Estimandの5つの要素規定
 - 5つのストラテジー
 - 中間事象の扱い
 - 感度分析と補足的解析
- 実例を踏まえた実務に与える影響の解説

Step 2 実習パート

- 過去の試験などを用いたEstimandのワークショップ型研修
 - 中間事象の洗い出し
 - Estimandの規定
 - ストラテジーの選択
 - 感度分析の検討、設計ワーク
- 実習後半では講師陣が解説 & レビュー

◆ 2. Estimand コンサルティングサービス ◆

スポット支援からフルサポートまで必要に応じたEstimand支援を提供

1. Estimand検討 フルサポート

- 早期から試験計画に参画し、Estimand計画立案をリード
- プロトコル作成、当局相談、照会事項対応まで一気通貫でサポート

2. Estimand検討 スポットでの支援

- 骨子作成段階のレビュー、当局照会事項の対応など
- その他必要に応じて局所的にサポート

シミックの強み

豊富な 実務経験

- ・ CROだからこそ多くの領域の臨床試験を経験しており、Estimandの対応プロトコルは10本以上

最先端の知見

- ・ 日本製薬工業協会 データサイエンス部会元メンバーが所属
- ・ 日本CRO協会 データサイエンスWGメンバーが所属
- ・ 外部統計専門家（大学教授など現職研究者）との連携

お問い合わせ

シミック株式会社

ビジネスデベロップメント本部

TEL : 03-6779-8111

シミックグループ
問い合わせフォーム

