

# 医療統計学 2

## 第1回 去年の振り返り と 今年度の予定

医療統計・データ管理学

樋之津 史郎

[biostatinfo@sapmed.ac.jp](mailto:biostatinfo@sapmed.ac.jp)

2025年5月08日

# 今日の内容

- 去年何を学んだか
  - 昨年のスケジュール確認
  - 昨年のレポート振り返り
    - U検定、Wilcoxon検定と中央値
    - イベントと打ち切り（復習）
- 今年何を学ぶか
  - 医療統計学2の講義スケジュール
    - シラバスとの違いを説明
  - 評価方法
- 臨床試験の計画から実施までのプロセス
- JMP Student Editionのインストールについて
  - My JMPへの登録、アクティベーション
- リフレクションシートについて

# 本学での医療統計カリキュラム

- 2年生、3年生、4年生で0.5単位ずつの構成
- リフレクションシートやレポートが、自分用の参考書になるように工夫したい
- 卒業しても参考資料になれば理想的
- ソフトウェアの使い方は、基本的な操作のみ
  - JMP (本学所属の学生、教員は無料で使用可能)
  - R, R studio (余裕があれば簡単な紹介)
- 統計解析ソフトに共通する使用時の注意点を中心に解説予定
- 統計解析ができることはソフトが使えることではない
- 臨床試験実施手順を知ることとも本年は行う

# 医療統計学1の講義スケジュール

## • 3年生

- 総論、JMPインストール方法 10月16日2限
  - データの統合、抽出 10月29日4限
  - データシートの編集、変数作成 10月30日3限
  - まとめの指標、テーブルのリンク 11月5日1限
  - 検定、相関、回帰 2025年 1月14日3限
  - データ管理と品質保証 1月15日2限
  - 生存時間解析 1月28日3限
  - 多変量解析、まとめ、レポート課題 1月29日3限
- 
- 統計解析ソフトJMPを使った解析を行う
  - 毎回リフレクションシート提出
  - 評価は、出席（シート提出）、レポート、その他

# U検定、Wilcoxon検定について (レポート振り返り)

- データは連続尺度（連続変数）
- t検定は、データにt分布を想定して統計量を計算するため、パラメトリック検定と言われる
- Wilcoxon検定は、データを順位に変換し、順位を用いたスコアから検定統計量を計算
- 分布を仮定しない検定なので、ノンパラメトリック検定と言われる
- 順序尺度に対する検定としては一般に不適當
- t検定は「平均値が等しい」という帰無仮説のもとで統計量を計算しているが  
Wilcoxon検定は「中央値が等しい」という帰無仮説のもとでの計算ではない



# 生存時間解析の復習

- たとえば「全生存率 Overall survival」を計算する場合
- イベントはすべての（死因によらない）「死亡」
- 死亡した人は、「死亡日」にイベント
- 生存している人は「最終生存確認日」で打ち切り
- 追跡不能になった人も「最終生存確認日」で打ち切り
- 打ち切り
  - 観測時点でイベントが起こっていない場合「右側打ち切り」
  - ある時点以前である事はわかっているが、その日時を特定できない場合を「左側打ち切り」  
例えば、検診がきっかけで診断された糖尿病で自覚症状がなかった場合など
  - ある時間の区間内にイベントが起こっていることはわかるが、その日時を特定することができない場合を「区間打ち切り」  
例えば、前回のCT検査では再発を認めず、3か月後のCTで再発が見つかった場合など
- 「右側打ち切り」の場合、単に「打ち切り」と表現することが多い

# 生存率の推定

- イベントの症例、打ち切りの症例すべてのデータを使って生存率を推定する方法のひとつがKaplan-Meier法（検定の手法ではない）
- 時間の情報と「イベント」か「打ち切り」かの情報が全てのデータに対して必須  
生存時間の特殊性
- ゼロ時点  
どの時点をゼロとして生存時間を計算するか  
罹病期間であれば、発症日がゼロ時点  
術後経過を検討する臨床研究の場合は手術日がゼロ時点、  
その他の臨床研究では研究に登録した日をゼロ時点とすることが多い

# 医療統計学 2 の講義スケジュール

- 4年生（シラバスと少し変えています）
  - 昨年のレポート振り返り、臨床試験総論 5月08日1限
  - 臨床試験の計画（ドラフトの検討） 5月16日1限
  - サンプルサイズの計算とランダム割付け 5月22日1限
  - 研究計画書の作成と研究実施までの手順 5月29日1限
  - 研究開始からデータ取得までの手順 6月12日1限
  - データマネジメントと品質管理、品質保証 6月19日2限
  - データ解析、比較群を設定しない試験 6月23日2限
  - 結果の解釈とエビデンス評価 6月26日2限
- 講義の後半15分程度JMP操作の時間を取る予定
- 毎回リフレクションシート提出
- 評価は、出席（シート提出）、レポート

# シラバス

- 2年前にJCOGデータセンターから過去の臨床試験の研究計画書作成までの書類を教育に使用する許諾を得た
- 実際に行われた臨床試験の計画書を使い、研究実施から報告までのプロセスを理解する
- その中で医療統計の解説予定

2025/5/08

回	担当教員・担当教員フリーテキスト	項目	内容	授業形態 (講義・演習・実習・実技・実験)
1	樋之津 史郎	昨年度までの振り返りと今年度の予定	2学年、3学年で何を学んだか 本学の最新カリキュラムについて確認 3学年のレポート振り返り 今年何を学ぶか 医療統計学2の講義スケジュール 評価方法 臨床試験の計画から実施までのプロセス エビデンス評価と診療ガイドライン	講義・演習
2	樋之津 史郎	臨床試験の計画、ドラフトの検討	臨床研究計画作成の最初の段階 (コンセプトシート) JCOGの研究を例に作成 研究デザインの選択について議論する 研究計画を読むために必要な知識確認 RCTの説明、デザインを変更した研究の例 プロトコールドラフト (コンセプト) の検討	講義・演習
3	樋之津 史郎	サンプルサイズ計算とランダム割付け	研究デザインの選択 サンプルサイズ設計 ランダム割付けの方法 ソフトウェアを使ってサンプルサイズ計算	講義・演習
4	樋之津 史郎	研究計画書の作成と研究実施までの手順	研究のPIOO PubMedで先行研究を検索 臨床研究登録システム (JRCTとUMIN-CTR) を使った検索 取得するデータ項目とエンドポイント 奏功割合の評価 RECIST 研究計画書原案の完成	講義・演習
5	樋之津 史郎	研究実施までの手順とデータ取得	研究計画書のendpointから Primaryとsecondaryのデータ型を記載する (連続尺度、順序尺度、名義尺度のいずれか) 臨床研究における安全性評価 研究計画書の記載とCTCAE CRF作成準備 研究開始までの手順 倫理委員会での承認など	講義・演習
6	樋之津 史郎 深瀬 恭子	データ管理と品質保証	臨床研究における研究者とデータマネージャーの役割について理解し、研究の主要評価項目と副次評価項目、調査項目および観察項目を検討する	講義・演習
7	樋之津 史郎	解析データセット作成・データ解析	用語の解説 (エンドポイント、解析の時期) データ解析のためのデータセット作成 登録データ、背景因子データ 背景因子の分布、データの書き出し 奏功割合、予後データ 検査データ 背景因子の集計	講義・演習

2025/0:

照

<https://cp-portal.sapmed.ac.jp/public/web/Syllabus/>

			奏功割合の解析 生存時間解析 生存率、MST、副次評価項目 (OAS、PFSなど)	
8	樋之津 史郎	結果の解釈と全体のまとめ	結果の解釈 臨床研究結果の公表 臨床研究の結果と診療ガイドラインとの関連 全体のまとめ Q&A	講義・演習 10

# 統計を学ぶためのツール

## • Webサイト

- 大学の公開資料は大変役に立つ
  - 例えば大阪大学老年・腎臓内科学のClinical Journal Clubなど
  - 大学院生のゼミレジュメなどは、間違いも多い
- YouTubeのソフトウェア使い方紹介
  - EZR、Stataなど
  - ただし、きちんとした知識がなければソフトの出力する結果の解釈ができない

## • 教科書

- この講義では教科書は指定しない
- 論文を書く時期になって、自分の使うソフトとセットで教科書を買って読むと身につく
- Rを使う学生は新谷歩先生の「今日から使える医療統計」第2版はおすすめ（将来使うときは最新版を購入して）

## • 放送大学（BS）

- 心理学統計法（統計解析の基本的な概念解説）
- データの分析と知識発見（R Studioで実習）

## • 生成AI

- コード作成のサポートには使える（現時点で）

# 臨床試験総論

# 医療と医学研究、臨床研究

- 一般的な考え方
  - 個々の患者に最適なサービスを提供することが医療
  - 健康な対象者も含めて、医学領域の研究を行うのが医学研究
  - 患者さんを対象に行うのが臨床研究  
(Harvard Catalystの資料より)
- ただし、明確な分類が難しい場合もある
- 医学研究は第2次世界大戦中に行われた「人体実験」の反省から、ヘルシンキ宣言が作られ、被験者の人権をまもることが求められた
- 臨床研究は、科学的な方法で、倫理的に問題のない研究を、倫理委員会が承認して実施

# ヘルシンキ宣言

- ヒトを対象とした医学研究における倫理的原則
- 第2次世界大戦中に行われたナチスの人体実験の反省より生まれたニュルンベルク綱領を受けて  
1964年ヘルシンキで行われた世界医師会18回総会で採択された
- その後何回かの修正を加えて現在に至る
- 最近の改訂は2024年10月ヘルシンキ大会での改訂
- 日本医師会のホームページから閲覧可能

# 臨床試験の必要性

- 有効性、安全性いずれにおいてもヒト以外のデータのみでヒトでの反応をすべて推定することは不可能
- ヒトを対象とした「臨床試験」が必須
- ヘルシンキ宣言2024年10月改訂  
[https://www.med.or.jp/dl-med/wma/202410kaitei\\_helsinki\\_j.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/wma/202410kaitei_helsinki_j.pdf)  
一般原則の5に「医学の進歩は、最終的には参加者を含まなければならない研究に基づいている。」と記載  
英文では「Medical progress is based on research that ultimately must include participants.」と記載
- 更に、「継続的に評価されるべきである。」と追記された

# ヘルシンキ宣言 一般原則

6. 人間の参加者を含む医学研究は、すべての参加者への尊重を高め保証し、かつ参加者の健康と権利を保護する倫理的基準に服する。

医学研究はさまざまな構造的不平等の状況下で行われるため、研究者は利益、リスク、負担がどのように配分されるかを慎重に検討すべきである。

医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティとの有意義な関与は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。

7. 人間の参加者を含む医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解するための知識を生み出し、予防、診断および治療介入を改善し、最終的には個人の健康と公衆衛生を向上させることである。

これらの目的は、個々の研究参加者の権利および利益よりも優先されることがあってはならない。

# 生命科学・医学系研究の分類と規範

医学系研究：看護、リハビリ等含む  
(ヘルシンキ宣言、倫理指針)

臨床研究：介入研究、観察研究  
(倫理指針)

臨床試験  
(倫理指針、  
臨床研究法、  
ICH-GCP)

治験、医師主導  
治験 (薬機法、  
GCP)

# 医薬品

- 医薬品医療機器等法（薬機法）の医薬品定義

人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物（機械器具等と医薬部外品及び再生医療等製品を除く）

人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物（機械器具と医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く）

- （医薬品等の製造販売の承認）

**第14条** 医薬品、（中略）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。

- 承認がなければ「**医薬品**」の製造も販売もしてはいけない

- 臨床試験の結果をもとに品目ごとに「**製造**」と「**販売**」を承認する

# 治験

- 厚労省のホームページ
- <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyu1.html>
- 新薬申請のために行われる臨床試験

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 治験 > 治験について(一般の方へ) > 1. 「治験」とは

## 1. 「治験」とは

[次へ](#)

化学合成や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、試験管の中での実験や動物実験により、病気に 効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれます。この「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者さんの協力によって、人での効果と安全性を調べることが必要です。

こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていただけると承認されたものが「くすり」となります。

人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。



治験は病院で行われます。  
治験を行う病院は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」という規則に定められた要件を満足する病院だけが選ばれます。

その要件とは

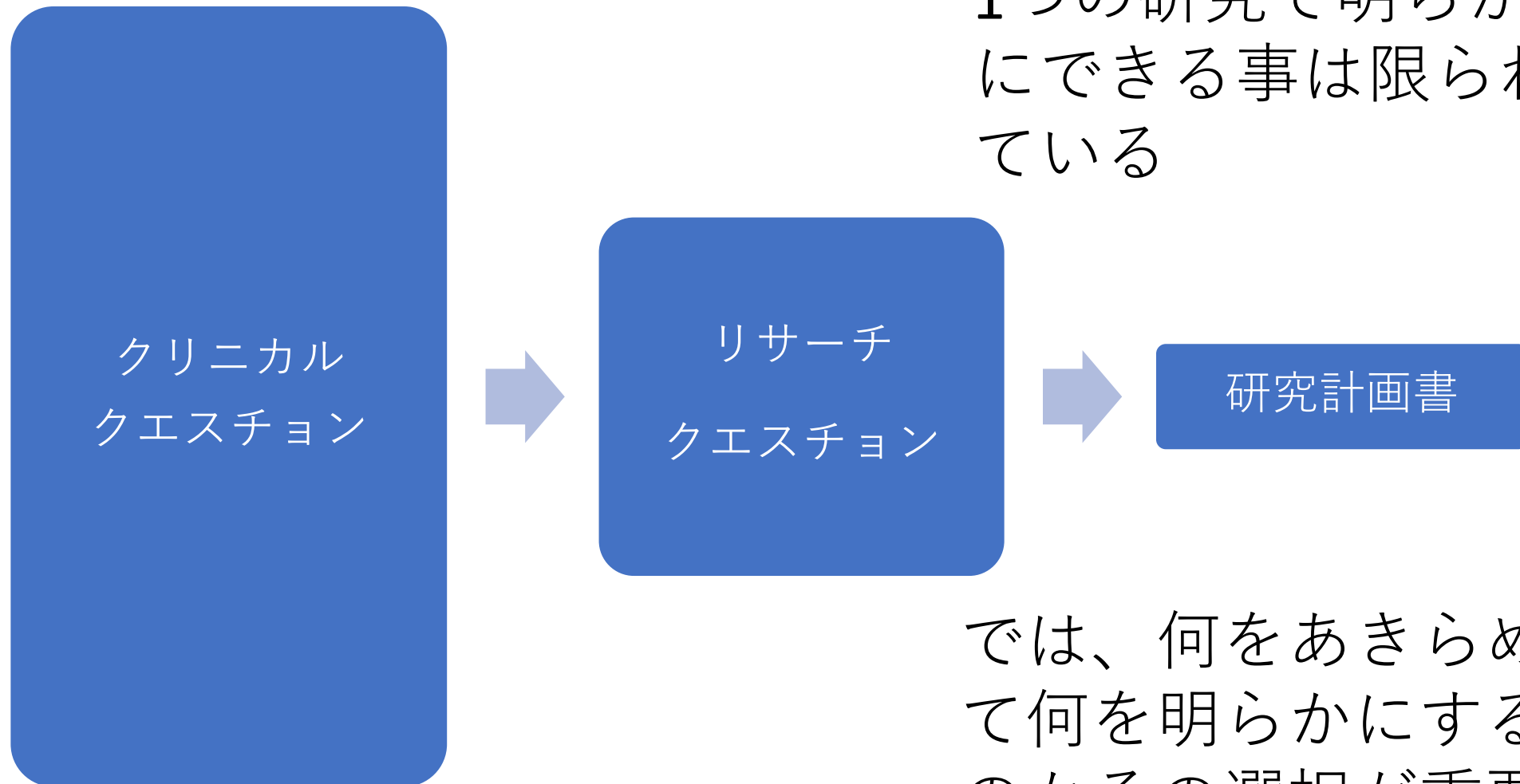
- 医療設備が十分に整っていること
- 責任を持って治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がそろっていること
- 治験の内容を審査する委員会を利用できること
- 緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行えること



[次へ](#)

# 臨床研究計画までのプロセス

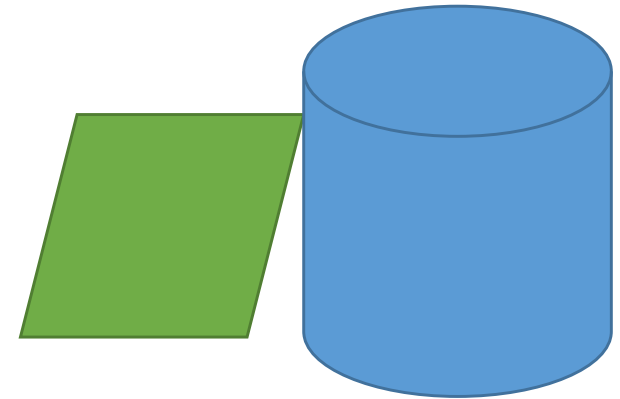
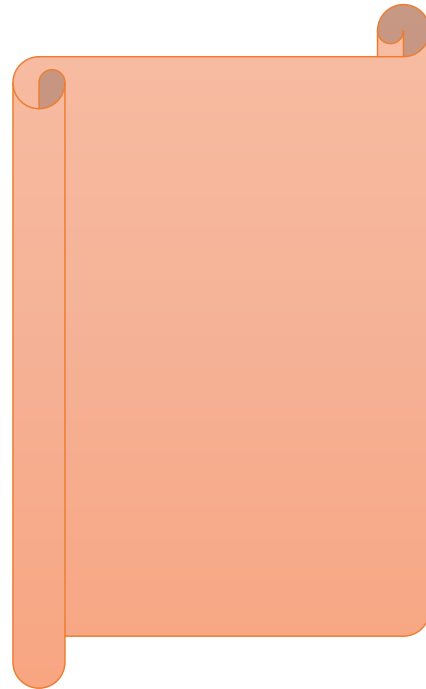
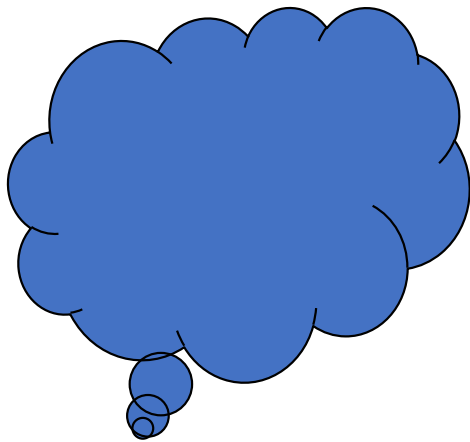
1つの研究で明らかにできる事は限られている



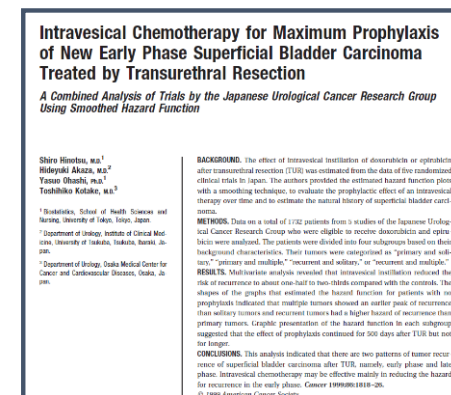
では、何をあらかじめ何を明らかにするのかその選択が重要

# RQから研究計画書、データおよび解析結果との関係

- Research Question → 研究計画書 (エンドポイント) → データ収集、解析 (アウトカム)



解析結果 (論文)



# 研究計画書作成までのプロセス

- 臨床的疑問（クリニカルクエスチョン）から研究計画のドラフト（概要）作成
- 共同研究者や審査委員会から意見をもらう
- 研究計画書の初版作成
  - PECOの定義
  - 主要評価項目の設定
  - サンプルサイズ設計（必要な場合）
- 研究計画書の検討、完成
- 研究計画書最終版
- 調査票（データ取得のためのシート）作成

# 臨床研究の限界

- 1つの研究には様々な限界がある
  - 対象の限界  
日本のすべての症例を対象にすることはできない  
実施可能な対象の選択
  - 介入の限界  
多施設共同研究の場合、同じ介入ができないこともある（例えば放射線治療の機器など）
  - 比較群の限界  
比較群設定できない場合、1群の介入研究にするなど  
研究デザインを工夫する必要がある
  - アウトカムの限界  
有効性、安全性すべてのアウトカムを収集は不可能
  - 経済的限界
  - 人的限界

# つまり1つの研究では

- 対象を限定し
- 介入を限定し
- 比較群が設定できれば比較群を作りむりなら1群の研究デザインとして
- 実施可能な評価項目を選択
- 資金的に実施可能なシステムを使い
- 人的リソースをどの程度利用できるか考え
- 研究を実施して、結果を報告
- 学会発表、論文（できるだけ英語で）

# JCOG

# JCOG

https://  
jcog.jp/

**JCOG**  
Japan Clinical Oncology Group  
日本臨床腫瘍研究グループ

JP EN Google 提供

JCOG総合 / 一般・患者さん / 研究者・医療関係者 / お問い合わせ / アクセス / 求人情報 / サイトマップ

## JCOG臨床研究の 学会発表・公表論文

400以上の論文が公表され、  
150件以上の論文が各種がん診療・治療ガイドラインに  
採用されています

### 一般の皆さん・患者さん向け

For patient and public

### 研究者・医療関係者の皆さん向け

For doctor and researcher

## がん治療の進歩のために

### JCOGについて

JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、国立がん研究センター研究開発費（旧がん研究助成金）研究班を中心とする共同研究グループで、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が研究を直接支援する研究班の集合体です。がん

ABOUT US

2025/5/08

## JCOGの役割

私たちJCOGは、がん患者さんの治癒率の向上を目指して発足した、多施設共同研究グループです。有効な治療法を開発し、これを適正な臨床試験による評価を行うことにより、様々ながんの患者さんに対する標準治療（科学的根拠に基づいて第一に推奨される最善の治療）や診断方法等の最善の医療を確立することを目的として研究活動を行っています。この研究活動を通して、各種がんの治癒率の向上とがん治療の質の向上を図ることを目標としています。

全国約190の医療機関の計約700の診療科が所属しており、多くの医師、研究者、医療従事者らが参加・協力しています。

## 研究者主導型 多施設共同臨床試験

適切にがんを治療するには、多くの抗がん剤の中からそのがんにもっともよく効く適切な組み合わせを見つけ出さなければなりません。また、抗がん剤と手術療法を組み合わせる方がよい場合や、抗がん剤と放射線治療を組み合わせる方がよい場合もあります。がんに対する「より優れた治療法」を開発するには、考案された新しい治療法を実際に臨床の場で、患者さんに参加いただいて、科学的かつ倫理的に評価する必要があります。これを「臨床試験」と呼びます。実際にどの薬を組み合わせたらよいか、どの治療法と組み合わせたらよいかなどは、それぞれのがんの専門医によって検討されます。そして、研究に参加している全国の医療機関において、共通の試験実施計画書（プロトコール）に基づいて患者さんの治療が行われます。このように、臨床医によって計画、実行される臨床試験を研究者主導型臨床試験と呼びます。

さらに詳しい解説は「[臨床試験について](#)」をご覧ください。

## 臨床試験を安全かつ円滑に遂行するために

以上の様な多施設共同臨床試験を安全かつ円滑に遂行するために、JCOGでは臨床試験に関わる医療従事者を対象に講習会や勉強会を開催しています。

また、有効性の評価はもちろんのこと、「臨床試験を行った際に報告される有害事象（副作用）情報の収集と分析」「臨床試験を行っている施設への訪問監査」を通して、臨床試験が試験実施計画書（プロトコール）や倫理指針に従って適切に遂行されているのかもチェックしています。

# 組織概要/共同研究班一覧

## 組織概要

### ● 専門分野別研究グループ

JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究開発費2023-J-03「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」(主任研究者: 金光幸秀)、日本医療研究開発機構研究費を主体とする公的研究費によって助成される研究班のうち、JCOGポリシーに従って国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門による研究の直接支援を受ける研究班からなる多施設共同臨床研究グループです。

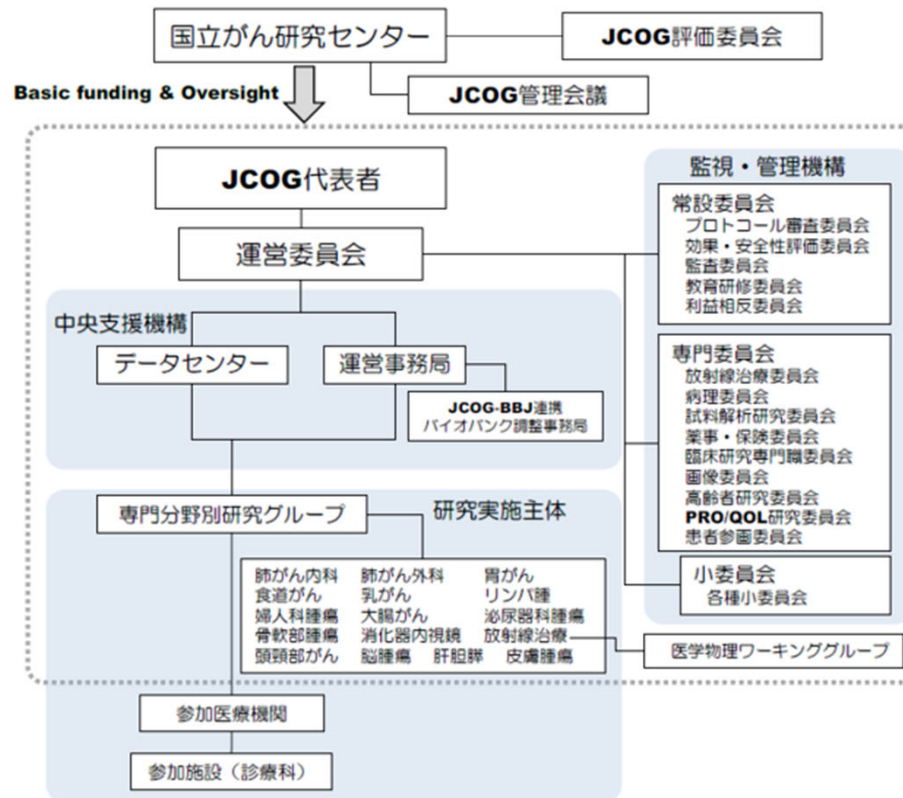


図 JCOG の組織図

# JCOGでの研究計画作成手順

- 「コンセプト」作成
- プロトコール審査委員会で審査
- 審査意見に従いコンセプト修正
- 研究計画書初版作成
- 研究支援部門でコメント作成
- コメントに従い変更、あるいは変更しない
- 研究計画書最終版作成
- 多施設共同研究の場合、協力施設に配付
- 倫理委員会（個別、あるいは一括）審査

# この講義で用いる資料のもと になった臨床研究

- 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン + S-1併用療法とS-1単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験

## Randomized phase II study of gemcitabine plus S-1 versus S-1 in advanced biliary tract cancer: A Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805)

Chigusa Morizane,<sup>1,9</sup> Takuji Okusaka,<sup>1</sup> Junki Mizusawa,<sup>2</sup> Atsuo Takashima,<sup>2</sup> Makoto Ueno,<sup>3</sup> Masafumi Ikeda,<sup>4</sup> Yasuo Hamamoto,<sup>5</sup> Hiroshi Ishii,<sup>6</sup> Narikazu Boku<sup>7</sup> and Junji Furuse<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Hepatobiliary and Pancreatic Medical Oncology, National Cancer Center Hospital, Tokyo; <sup>2</sup>Japan Clinical Oncology Group Data Center, Multi-institutional Clinical Trial Support Center, National Cancer Center, Tokyo; <sup>3</sup>Department of Hepatobiliary and Pancreatic Medical Oncology, Kanagawa Cancer Center, Kanagawa; <sup>4</sup>Hepatobiliary and Pancreatic Medical Oncology, National Cancer Center Hospital East, Chiba; <sup>5</sup>Department of Oncology, Tochigi Cancer Center, Tochigi; <sup>6</sup>Hepatobiliary and Pancreatic Division, Cancer Institute Hospital, Tokyo; <sup>7</sup>Department of Clinical Oncology, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa; <sup>8</sup>Department of Medical Oncology, Kyorin University School of Medicine, Tokyo, Japan

(Received March 7, 2013/Revised June 3, 2013/Accepted June 10, 2013/Accepted manuscript online June 14, 2013/Article first published online July 24, 2013)

# 胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版

## 第VII章．化学療法

### CQ37 切除不能胆道癌に対するファーストラインの化学療法は何か？

※2023年8月22日追記あり (PDF)

推奨度	レベル	
1	A	ゲムシタピン+シスプラチン併用療法、 <u>ゲムシタピン+ S-1 併用療法</u> 、またはゲムシタピン+シスプラチン+ S-1 併用療法を推奨する。

#### 解説

ゲムシタピンの保険適応が承認されるまで、一般診療で使える薬剤はテガフル・ウラシル配合薬 (UFT) とドキシソルピシンに限られ、十分な効果は得られていなかった。2000年以降、我が国で行われたゲムシタピンの第II相試験では奏効率17.5%、無増悪生存期間 (PFS) 中央値2.6ヵ月、生存期間中央値 (MST) 7.6ヵ月と良好な成績が得られ<sup>1)</sup>、2006年に適応が承認されている。続いてテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合薬 (S-1) による第II相試験が実施され、奏効率21~35%、PFS 中央値3.7ヵ月、MST 8.3~9.4ヵ月とさらに良好な治療成績が得られたことから<sup>2,3)</sup>、2007年に適応が承認された。しかし、我が国を含め国際的にもランダム化比較試験に基づくエビデンスはなく、標準治療は確立していなかった。(レベルC)

英国において、ゲムシタピン単独とゲムシタピン+シスプラチン併用療法 (GC療法) のランダム化第II相試験 (ABC-01試験) および第III相試験 (ABC-02試験) が実施され<sup>4,5)</sup>、GC療法による有意な生存期間の延長が確認された (表1)。我が国でも同様のレジメンを用いた小規模な比較試験 (BT22試験) が行われ、GC療法で良好な治療成績が得られた<sup>6)</sup>。これらのランダム化比較試験の結果、GC療法が国際的な切除不能胆道癌の標準治療として確立し、現在国内外で広く用いられている。(レベルA)

# 診療ガイドラインの記載

- 本文の記載

我が国の比較試験としては、S-1 単独とゲムシタピン+S-1 併用療法（GS 療法）によるランダム化第II相試験（JCOG0805）が行われ、GS 療法で良好な成績が報告された（表1）8）。GS 療法の成績はGC 療法を上回る可能性があり、さらに点滴時間が短いという利便性もあることから、GC 療法に対するGS 療法の非劣性と優越性を検証する第III相試験（JCOG1113）が実施された（UMIN000010667）9）。その結果、GC 療法に対するGS 療法の非劣性が証明され、GS 療法も1次治療のひとつとして日常診療で導入可能となった11）。GS 療法では長時間の点滴が不要である利便性がある反面、自宅でのS-1 内服管理が必要である。また、GC 療法とGS療法の副作用の違いを理解した上で適応を決める必要がある。（レベルA）

表1 切除不能胆道癌に対する1次化学療法のための主要ランダム化比較試験

レジメン	n	奏効率	無増悪生存 期間中央値	生存 期間中央値	ハザード比	P 値	報告者（年）
					(95% 信頼区間)		
ゲムシタピン	44	22.6%	4.0 ヶ月	—	—	—	Valle JW, et al. (2009) <sup>4)</sup>
ゲムシタピン/ シスプラチン	42	27.8%	8.0 ヶ月	—	—		
Best supportive care	27	0%	2.8 ヶ月	4.5 ヶ月	—	—	Sharma A, et al. (2010) <sup>10)</sup>
フルオロウラシル/ ホリナートカルシウム	28	14.3%	3.5 ヶ月	4.6 ヶ月	0.82(0.45-1.51)	0.53	
ゲムシタピン/ オキサリプラチン	26	30.8%	8.5 ヶ月	9.5 ヶ月	0.44(0.22-0.86)	0.01	
ゲムシタピン	206	15.5%	5.0 ヶ月	8.1 ヶ月	—	<0.001	Valle J, et al. (2010) <sup>5)</sup>
ゲムシタピン/ シスプラチン	204	26.1%	8.0 ヶ月	11.7 ヶ月	0.64(0.52-0.80)		
ゲムシタピン	42	11.9%	3.7 ヶ月	7.7 ヶ月	—	—	Okusaka T, et al. (2010) <sup>6)</sup>
ゲムシタピン/ シスプラチン	41	19.5%	5.8 ヶ月	11.2 ヶ月	0.69(0.42-1.13)		
S-1	50	17.4%	4.2 ヶ月	9.0 ヶ月	—	0.52	Morizane C, et al. (2013) <sup>8)</sup>
ゲムシタピン/S-1	51	36.4%	7.1 ヶ月	12.5 ヶ月	0.859(0.543-1.360)		

- 表1 8) の論文

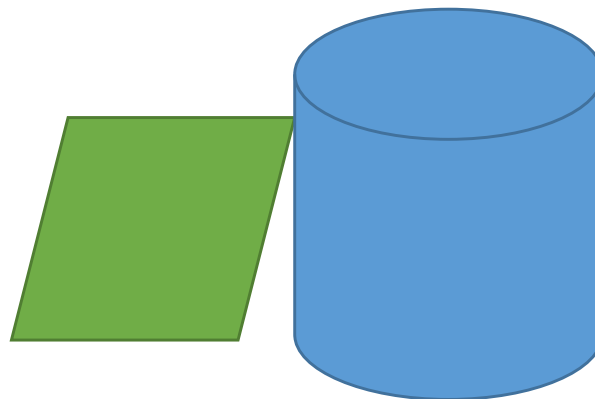
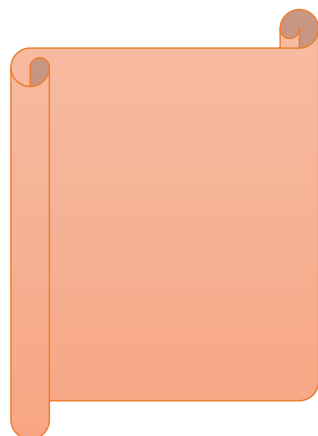
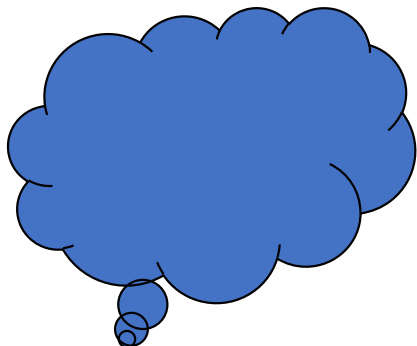
# RQから研究計画書、 び解析結果との関係

# データおよび

• Research Question (ドラフト)

→ 研究計画書 (エンドポイント) →

データ収集、解析 (アウトカム)



↓  
解析結果 (論文)

診療ガイドライン ←

## 第VII章. 化学療法

### CQ37 切除不能胆道癌に対するファーストラインの化学療法は何か？

※2023年8月22日追記あり (PDF)

推奨度	レベル	内容
1	A	ゲムシタビン+シスプラチン併用療法, ゲムシタビン+ S-1 併用療法, または ゲムシタビン+シスプラチン+ S-1 併用療法を推奨する。

2025/5/08



# JCOG0805

Japan Clinical Oncology Group 消化器がん内科グループ (JCOG/GIOSG)

厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」班

## 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1 併用療法と S-1 単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験

- みなさんは、2007年に活躍している胆道癌治療を行う消化器内科医になってください
- そこで、進行胆道癌に対する治療を開発するため臨床研究を計画します

# 2007年の胆道癌診療ガイドライン の記載

第1版

- 本文は英語のみ公開



(表紙画像をクリックすると、出版社のページヘジャンプします)

編集：胆道癌診療ガイドライン作成出版委員会

出版：医学図書出版

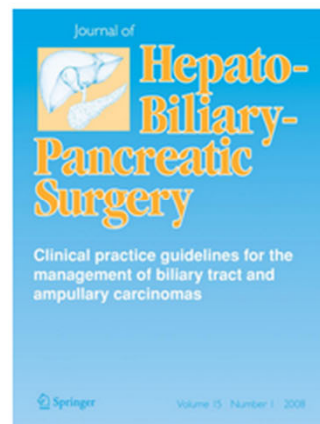
定価：3,500円（+税）

ISBNコード：978-4-87151-348-7

発行：2007年11月

サイズ：A4判・116ページ

第1版（英文版）

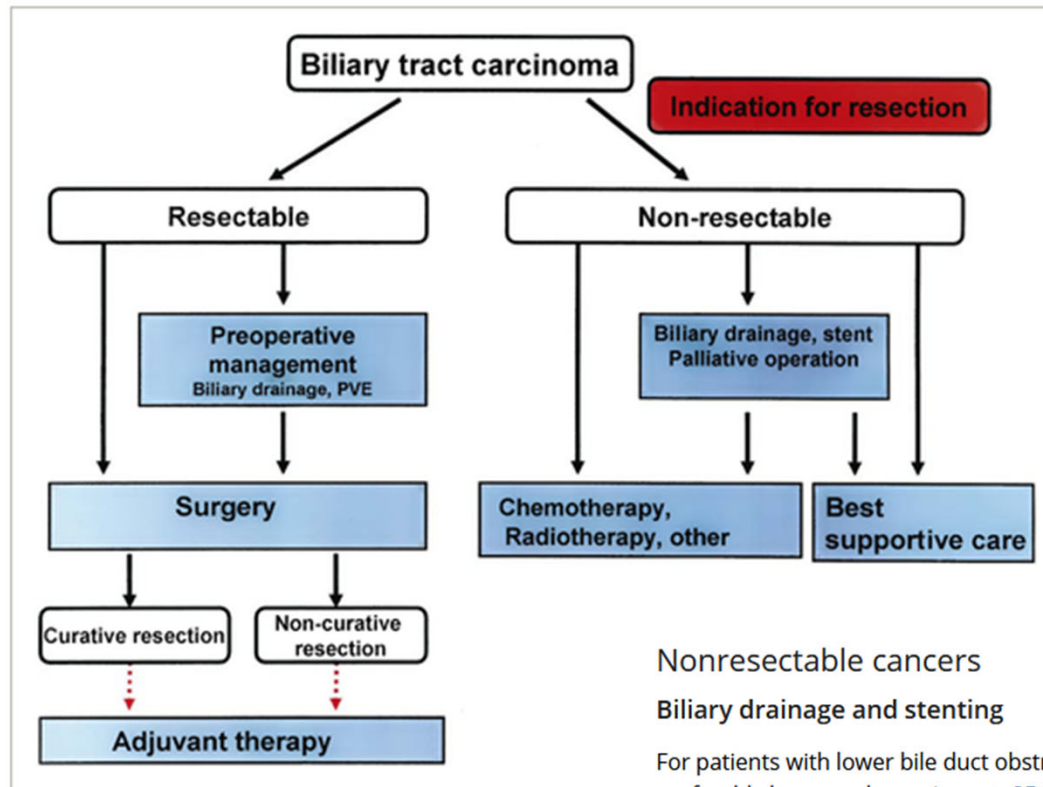


Clinical practice guidelines for the management of biliary tract and ampullary carcinomas

2025/5/08  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhbp.2008.15.issue-1/issuetoc>

# Flowchart for the treatment of biliary tract carcinoma

The flowchart for the treatment of biliary tract carcinoma is shown in Fig. 2.



**Figure 2. Flowchart for the treatment of biliary tract and ampullary carcinomas. PVE, Portal vein embolization**

## Nonresectable cancers

### Biliary drainage and stenting

For patients with lower bile duct obstruction, biliary stenting is carried out. The stenting is preferably by an endoscopic route<sup>85,86</sup> (level II). For the type of stent, a metal stent is recommended for patients with lower bile duct obstruction<sup>87-92</sup> (level II).

### Chemotherapy, radiotherapy, and photodynamic therapy

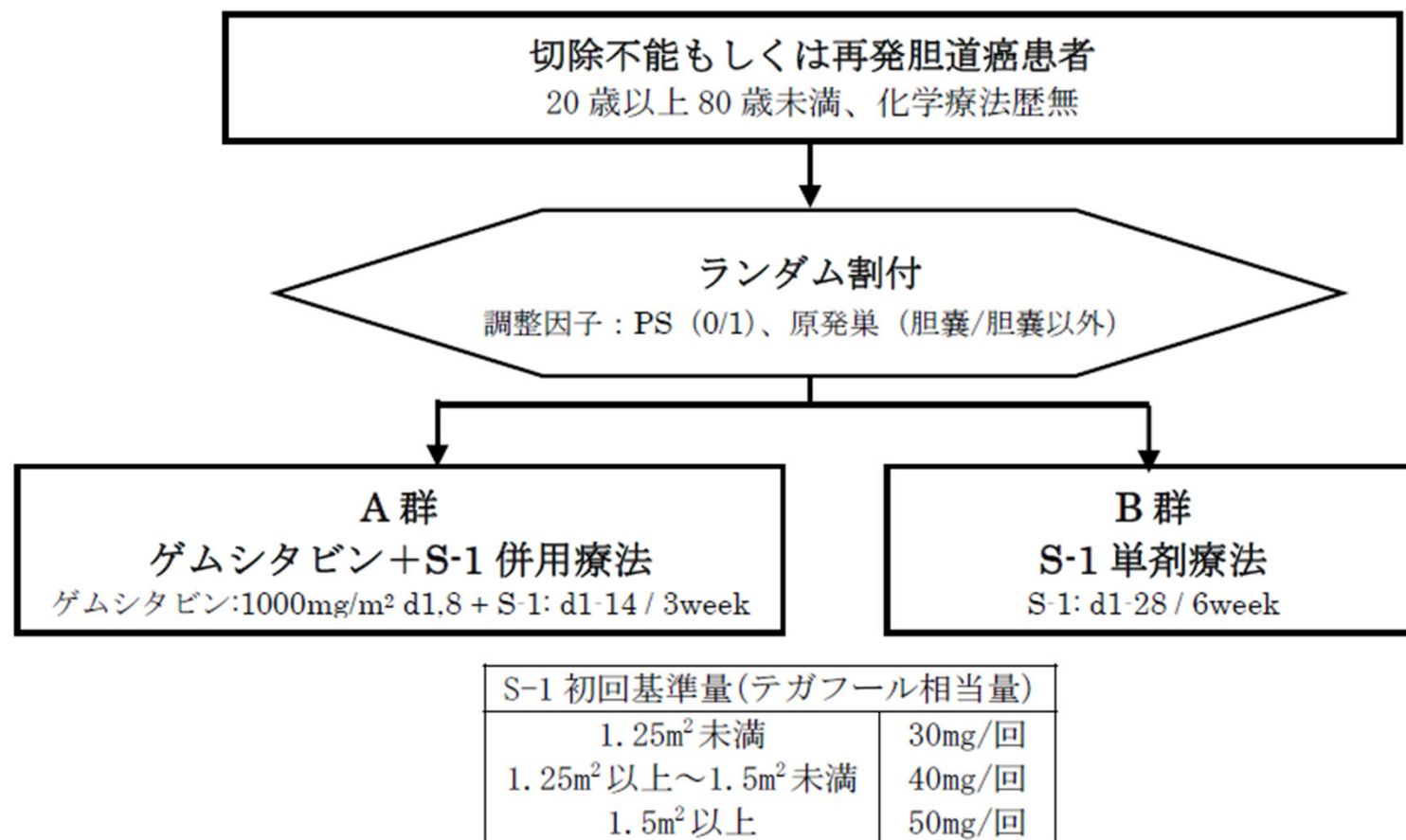
*Chemotherapy.* For patients in a good general state, chemotherapy is applied<sup>93-96</sup> (levels II and IV). No standard chemotherapy has yet been established. A combination therapy regimen with gemcitabine hydrochloride is now in a phase II study.

*Radiotherapy.* It is reported that radiotherapy has a better effect in improving survival time than palliative therapy<sup>97,98</sup> (level IV). In addition, another advantage of radiotherapy is that the patency of the stent may be maintained and pain may be reduced by local control.

*Photodynamic therapy.* It is recognized that photodynamic therapy combined with biliary stenting has a significantly better effect in improving survival time than biliary stenting only<sup>99,100</sup> (level II).

# シエーマと目的

## 0. シエーマ



## 1. 目的

化学療法施行歴がない切除不能及び再発胆道癌患者（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）を対象として、ゲムシタビンとS-1の併用療法群とS-1単独療法群の有効性と安全性を評価し、より有効な治療法を選択する。

プライマリーエンドポイント：全生存期間

セカンダリーエンドポイント：有害事象発生割合、奏効割合（測定可能病変を有する症例のみ）、無増悪生存期間、2次治療の有無とその内容（投与量、スケジュールも含めた治療方法、2次治療の期間、中止理由、重篤な有害事象の発生頻度）

# 背景

## 2. 背景

### 2.1 疾患背景と試験の対象

#### 2.1.1 対象疾患

胆道とは、肝細胞から分泌された胆汁が十二指腸に流出するまでの全排泄経路をさし、肝内胆管、肝外胆管、胆嚢、乳頭部がこれに含まれる。胆道癌とはこれらの臓器から発生する癌を指し、複数の疾患の総称である。UICC 分類や国内の癌取扱い規約の分類上は肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌が胆道癌に分類され、肝内胆管癌は原発性肝癌に分類される。これは外科的切除術における術式や切除範囲などを論ずる際には適した分類法である。一方、薬物療法をはじめとする内科的治療を考えた際には、胆管上皮から発生し腺癌を主体とするといった病理組織学的特徴や、早期にリンパ節転移や遠隔転移を起こしやすいといった臨床的な性質が肝癌よりもむしろ胆道癌に類似していることから肝内胆管癌は胆道癌に含めて考えられることが多い。実際国際的には胆道癌を対象とした化学療法の臨床試験の多くが、肝内胆管癌も対象疾患に含めており、日常診療においても胆道癌として薬物療法の治療方針が決定されることが多い。以上より、本臨床試験でも国際的慣習に従い肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌を対象とする。

#### 2.1.2 疫学的事項

わが国の胆道癌（肝内胆管癌をのぞく）による 2004 年の年間死亡数は人口動態統計のがん死亡データによると 16,359 人である。これは悪性腫瘍全体の 5.2% を占め、膀胱癌に続き第 6 位の死亡数である。国際的にはチリやチェコスロバキア、ハンガリーなどとともにわが国は本疾患による標準化死亡比が高い傾向にある。また、わが国の年齢調整死亡率は最近 10 年間横ばいからわずかに減少傾向にある。肝内胆管癌のわが国における正確な年間死亡者数は不明であるが、各施設の症例調査を元に集計された第 16 回全国原発性肝癌追跡調査報告によると原発性肝癌全体の 3.63% が肝内胆管癌で、人口動態統計のがん死亡データによると原発性肝癌全体の 2004 年の年間死亡者数は 34507 人であることを考慮すると、肝内胆管癌の年間死亡数はおよそ 1200 人程度と推定される。

# どうゆう視点で審査されるか

JCOG プロトコール審査委員会

コンセプト事前チェックリスト ver. 2.11

## 1 試験基本情報: (レビュー担当の委員が記入)

コンセプト検討会希望日: 年 月 日

([https://secure.jco.jp/doc/member/prc\\_calendar.pdf](https://secure.jco.jp/doc/member/prc_calendar.pdf) を参照)

試験名:

試験 Phase\*:  I  II  III  診断  その他( )

\* 単群試験であっても、検証的な位置づけ(結果が positive であれば標準治療が変わる場合)の試験は Phase III とする。

研究の種類:

- 医師主導治験  
 特定臨床研究  特定臨床研究以外の医薬品等の臨床研究(努力義務研究)  
 医学系指針研究  その他( )

予定登録数: 人

研究グループ:

研究代表者: 氏名:

所属:

E-mail:

研究事務局: 氏名:

所属:

E-mail:

グループ代表委員: 氏名:

所属:

E-mail:

# 続き

## 2 チェック項目:(レビュー担当の委員が記入)

### 1. 研究代表者・研究事務局の資格

#### 1) 研究代表者は以下のいずれかの研究費の主任研究者※ または分担研究者か?

国立がん研究センター研究開発費  AMED 研究費  該当せず

国立がん研究センター研究開発費、当該研究に関する日本医療研究開発機構研究費(AMED)等のうち、JCOG を構成する研究班(JCOG ポリシーNo.1「基本規約」に定める研究班)において、以下のいずれかの資格がある(研究協力者は含まれない)。

①主任研究者※ ②分担研究者

※ AMED 研究費での「研究開発代表者」が相当する。他、研究費の個別名称によらず、当該研究班の主たる研究者に相当する者を指す。

<http://www.jcoo.jp/basic/profile/organization.html>

不明な場合、グループ代表者、グループ事務局、AMED 研究費の研究開発代表者等に問い合わせること

#### 2) 研究代表者は以下の資格を満たすか?

OK  問題あり  該当せず

- ・ プロトコル作成開始時(運営委員会でのコンセプト審査報告時点)の年齢が 65 歳未満である
- ・ 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている
- ・ (臨床試験においては)医療機関の常勤医(医師または 歯科医師)である
- ・ (臨床研究法下で実施する研究においては)JCOG 参加施設に所属し、臨床研究法における「研究代表医師」の責務を担うことができる
- ・ (先進医療 B 制度下で実施する研究においては)JCOG 参加施設に所属し、先進医療 B 制度における申請医療機関の「実施責任医師」の責務を担うことができる

#### 3) 研究事務局は以下の資格を満たすか?

OK  問題あり  該当せず

- ・ 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている
- ・ プロトコル作成中の、他の JCOG 試験の研究事務局ではない
- ・ プロトコル作成開始時(運営委員会でのコンセプト審査報告時点)の年齢が 65 歳未満である
- ・ 以下のいずれかの資格を満たす
  - ① プロトコル審査委員会委員※、またはその経験がある (※医学審査員は該当しない)
  - ② 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある
  - ③ JCOG 試験(本体研究)の研究事務局の経験がある
  - ④ ①、②、③のいずれでもない場合、以下の両方を満たす
    - ✓ プロトコルコンセプト検討会に 2 回以上、JCOG 運営委員会に 1 回以上出席した経験がある
    - ✓ すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコルマニュアルを精読している
- ・ 医療機関の常勤医(医師または 歯科医師)である(JCOG 参加施設の所属である必要はない)
- ・ (臨床研究法下で実施する研究においては)臨床研究法における「研究責任医師」、「研究分担医師」、「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」のいずれかの責務を担うことができる

# 研究グループ内の検討が十分か

## 2. グループ内での検討

- 1) グループ班会議などで十分な(最低1回以上)コンセプトの検討が行われているか? ←  
OK 問題あり 該当せず ←
- 2) グループ事務局、グループ代表委員のうち、最低1名のレビューを受けているか? ←  
OK 問題あり 該当せず ←
- 3) 対象集団、標準治療などについてグループ内のコンセンサスが得られているか? ←  
OK 問題あり 該当せず ←

- 4) プロトコル検討会への出席予定者の調整は済んでいるか? (研究代表者、研究事務局いずれかと、レビューを担当した委員は必ず出席しなければならない。) ←  
OK 問題あり 該当せず ←
- 5) マルチモダリティの試験の場合、当該グループとの調整が行なわれているか? (当該グループの担当者も、コンセプト検討会に出席することが望ましい。) ←  
OK 問題あり 該当せず ←
- 6) コンセプト承認後1年以上経過して1次審査に未提出のプロトコルがない ←  
OK 問題あり 該当せず ←
- 7) カプセルサマリーが JCOG 管理会議で承認されてからコンセプト審査に提出されるまでの期間が6か月以内である(6か月を超える場合、再度、管理会議での審査・承認が必要となる) ←  
OK 問題あり 該当せず ←

# 書式などの確認

- 中央判定の有無
- 病理と画像について
- 未承認／適応外の医療を含むか
- 企業からの資金提供の有無
- 保険診療上の問題

3. コンセプトは JCOG コンセプトマニュアルの書式に従っているか? ←

1) 章構成は書式に従っているか? ←

OK 問題あり 該当せず ←

2) 総ページ数は多くなりすぎではないか? (原則10ページ程度) ←

OK 問題あり 該当せず ←

3) 治療変更規準を細かく書きすぎではないか? (減量規準などの詳細は不要) ←

OK 問題あり 該当せず ←

4) JCOG 管理会議のカプセルサマリー検討結果報告書で指摘された内容は反映されているか? ←

OK 問題あり 該当せず ←

5) 事前相談で指摘された内容は反映されているか? ←

OK 問題あり 該当せず ←

コメント: ←

4. その他 ←

1) 病理・効果判定などの中央判定の有無および方法が適切に設定・記述されているか? ←

OK 問題あり 該当せず ←

※ 病理・画像中央判定の有無について ←

病理委員会 実施手順書など <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/pathologic.html> ←

画像委員会 実施手順書など <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/diagnostic.html> ←

中央判定あり 中央判定なし ←

2) 未承認/適応外の医療が含まれるか? ↓

(特定臨床研究や医師主導治験に該当するか? 該当するか否かによらず、コンセプトに薬剤名とその理由を簡潔に記載すること) ←

未承認 適応外 どちらも含まない ←

3) 医薬品や医療機器等の製造販売企業から資金提供を受ける研究か? ←

企業からの資金提供あり 企業からの資金提供なし ←

4) 保険診療/医療経済上の問題はあるか? ↓

(特定臨床研究として実施する研究で当該医薬品が保険償還されない可能性がある場合、事前に参加施設に保険償還されなかった経験や、償還されなかった場合に施設の持ち出しになる可能性があっても試験参加が可能かどうかのアンケート調査をすることが望ましい) ←

OK 問題あり 該当せず ←

コメント: ←

# JMP Student Editionの インストール

# JMPの使用を予定しています

- 今年の講義でも、**JMP**を使った解析の実際を体験してもらう事を予定しています
- 講義の時間内に、**10分程度JMP**の操作してもらう時間を作ります  
解析結果をファイルに出力してリフレクションシートとして提出することもあります
- **Windows版とMacintosh版のJMP Student Edition**を**SAS社**からダウンロードしてください
- 個人でユーザー登録（大学のアドレスで）
- 情報センター**PC**に**JMP**を使用可能にしています  
（**PC**を持っていない学生用、  
ただしユーザー登録は個人個人で行う）

# JMPインストールに必要な 手順

# 情報センターの手順参照

- 研究支援システム（JMP）ページ

<https://infonavi.sapmed.ac.jp/jpn/internal/1055/>

- SAINSでログイン
- JMP Student Editionの利用方法
- 利用手順書を見て作業してください
- My JMPにサインインする



The screenshot shows the website for the Sapporo Medical University Scholarly Communication Center. The page title is "札幌医科大学附属総合情報センター". The navigation menu includes "概要・広報", "図書館", "情報ネットワーク", "FAQ's", "ダウンロード", and "お問合せ". The main content area is titled "研究支援システム（JMP）" and contains the following text:

Home > 学内専用 > 研究支援システム（JMP）

## 研究支援システム（JMP）

学内専用

### 研究支援システム利用案内

システムの目的

医学医療の学術研究情報は多様化、高度化し、また学術文献情報も日々更新され膨大化しています。医学医療の進歩に貢献する先駆的、独創的な研究を進めるためにはこれらの学術研究情報を迅速かつ的確に把握する必要があります。研究支援システムは医学医療研究の高度化にともなう高度情報処理機器並びに医学医療用ソフトを整備し、さらには学内に存在する各種の情報を体系的に整理してデータベース化するなど研究活動に必要な充実した情報処理環境の提供を目的としています。

### JMP Student Edition

■2025年4月1日より「JMP Pro」利用申請を終了し「JMP Student Edition」の提供を開始しました

JMPとは → 様々なデータの統計及び分析を行うソフトウェア  
利用対象 → 大学に所属する学生、研究者、および教職員

■JMP Student Editionとは

利用対象者が無償で1年間利用できるライセンスで、利用資格がある限り12ヶ月ごとに無償で更新することが可能。

利用するには、本人が直接JMP社に申し込みを行う必要があります。

従来まで提供していたJMP Proのライセンスは2025年3月31日までとなっております。ご注意ください。

■JMP Student Editionの利用方法

- ・ [JMP Student Edition利用手順書](#)
- ・ [JMP Proのインストール](#)

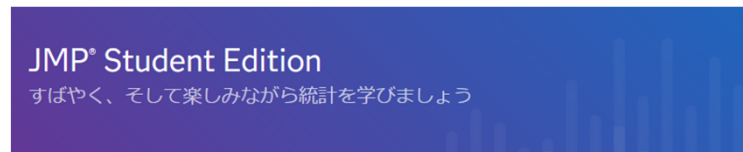
# JMP Student Edition サイトに入る

- <https://www.jmp.com/ja/academic/jmp-student-edition/get-started>

- まず  
ここを  
クリック

- 次に  
サインアップ  
をクリック

- 一度登録後は  
アドレス入力  
サインイン



条件を満たす学生、教職員、研究者は、無料で利用できます\*

さまざまな業界の専門家が世界中で使用している統計ソフトウェアを、12か月間無料でサブスクリプションできます。

次の4つのステップで、JMPを始めましょう

- 1 My JMPにサインインする  
4つのステップを読んだら、下の青いボタンをクリックして、My JMPにサインインします。教育機関や大学のシステムへのログインに使用しているメールアドレスを入力してください。
- 2 ユーザー情報と用途を入力する  
学生、教職員、研究者などのご所属とJMPの用途、および所在地を入力してください。「次へ」をクリックします。  
※ 学生、教職員の方がご利用になる場合、「コース名」はJMPを利用する授業の科目・講座の名称を、「コース番号」はシラバスに明記された履修番号を入力してください。番号がない場合はNAと入力してください。
- 3 認証  
ご所属の教育機関や大学を一覧から選択し、ログイン認証を行ってください。認証の際、弊社にはログインの成功通知のみが送信され、個人データは送信されません。
- 4 ダウンロード、インストールおよび承認  
画面の指示に従って、JMP Student Editionのインストーラ（WindowsまたはmacOS用）をダウンロードします。インストールと承認を行います

ここから始めましょう

[My JMPにサインインする](#)



# 次の作業

- 姓と名（日本語でOK）と大学のアドレス入力

MyJmp

姓  
札幌

名  
太郎

メール  
〇〇@sapmed.ac.jp

サインアップ

- I Accept 選択して Continue クリック

MyJmp

kuwayama.sap@gmail.com.jmp ログアウト

All personal information will be handled in accordance with our [Privacy Statement](#).

Please read and accept our [Terms of Use](#) to continue.

\* Please click "I Accept", then click Continue.

I Accept

Decline and Log Out

Continue

# 更に情報入力

- 大学名  
までは  
日本語  
でOK
- Cityから  
は英語  
で
- チェック  
入れて  
Next

The screenshot shows the 'MyJMP' registration interface. At the top, there is a blue header with the 'MyJMP' logo and a navigation bar containing 'Home' and 'Sapmed University'. The main content area is a registration form with the following fields and options:

- Affiliation:** Radio buttons for 'Student' (selected), 'Instructor', and 'Academic Researcher'.
- Course Name:** Text input field containing '医学部医学科'.
- Course Number:** Text input field containing '第4学年'.
- School/University Name:** Text input field containing '札幌医科大学'.
- Your Address:** Section header for address fields.
- Street Address:** Large text input field.
- City:** Text input field containing 'Sapporo'.
- Zip/Postal Code:** Text input field containing '0608556'.
- State/Province:** Text input field containing 'Hokkaido'.
- Country:** Dropdown menu showing 'Japan'.

Below the form, there is a checkbox labeled 'I Accept' which is checked. A small text note at the bottom states: 'To confirm your student status, you will be directed to our authentication provider, Proxi.id. Your school/university credentials will not be shared with JMP or Proxi.id. For more information on this service, please visit <https://www.proxi.id/privacy-policy/>.'

# アカデミック版の対象か確認 Eメールで確認をクリック



特別オファーを利用するために、  
アカデミック版の購入対象となる  
かを確認する。

開始する

[認証コードをお持ちですか？](#)



1. 教育機関の名前または学業用メールアドレスを入力してください
2. ドロップダウンから学校を選択する
3. 教育機関の認証情報を使ってログインする。

Q [redacted]o@sapmed.ac.jp|

Eメールでの確認はこちら

[教育機関が見つからない場合](#)

# アドレス入力 送信クリック



認証コード受信用に教育機関から提供されているメールアドレスを入力してください。

■■■■@sapmed.ac.jp

送信

[戻る](#)



お客様のリクエストは送信されました。メールの受信フォルダおよび迷惑メールフォルダをご確認ください。

# 迷惑メールフォルダもチェック

- [request@proxi.id](mailto:request@proxi.id) から認証コードが届く
- Your verification code という件名
- この画面に戻る
- 認証コードをお持ちですか？  
をクリック
- 認証コードを入力
- 送信クリック

指定されたEメールアドレスと認証  
コードを入力

■■■■tinfo@sapmed.ac.jp|

FM07hFqKebZm

送信

戻る



# ダウンロード画面とインストール

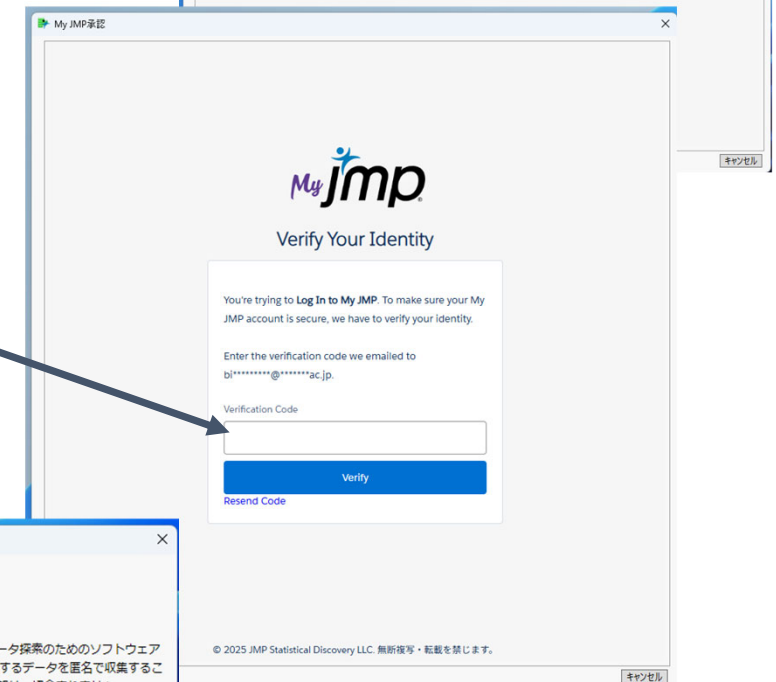
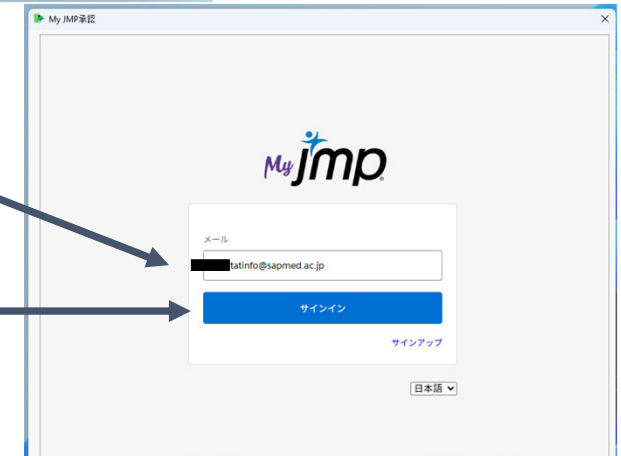
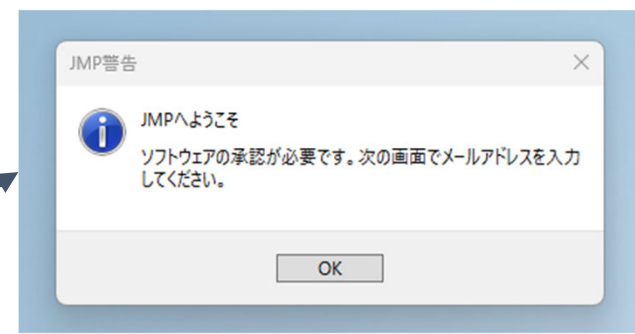
- WindowsかMacのファイルをダウンロード
- そのファイルをダブルクリック
- インストール
- Excelアドインはチェック
- デスクトップにショートカットは作っておいた方がよい

The screenshot shows the 'My JMP' web interface for 'JMP Student Edition'. At the top, there is a blue header with the 'My JMP' logo and a 'Home' link. On the right, there is a notification bell icon and the text 'Sapmed University'. Below the header, the page title is 'JMP Student Edition'. The main content area is divided into several sections:

- Installation Instructions:** A list of four steps: 1. Download the installer file. 2. Launch the installer file to install JMP Student Edition. 3. Launch JMP Student Edition. 4. Sign into My JMP by entering your email address: `biostatinfo@sapmed.ac.jp`. A verification code will be sent to that email address to complete sign-in.
- NOTE:** If you are authorized for a JMP software product by your software administrator, your software is ready to use. Contact your software administrator if you receive a message that you are not authorized.
- Student Authorization Detail:** Shows 'Expiration Date: 25Apr2026'.
- Download Buttons:** Two buttons are visible: 'Windows Installer' and 'Mac Installer'. Below each button is a download icon and the text 'JMP Student Edition, Release 18.2'.

# 起動すると

- このウィンドウが表示される
- 登録したメールアドレスを入力
- サインインをクリック
- Verification Codeが書かれたメールが来る  
ここに入力
- メールの件名は「身元を確認するMy JMP」
- その後のウィンドウで承認、あるいは承認しないをクリック  
(どちらでもOK)



# ダウンロードがうまくいかないとき

- USBメモリを3つ貸し出します
- MacフォルダとWindowsフォルダにそれぞれインストーラを入れています
- 簡単なインストールマニュアル（スライドのPDF）も入れています
- これらをうまく使って下さい
- JMP17以前のソフトとJMP 18 Proは契約切れ
- これまでの「ライセンスファイル」は不要
- My JMPで登録したメールアドレスに認証用のコードが送られてくる

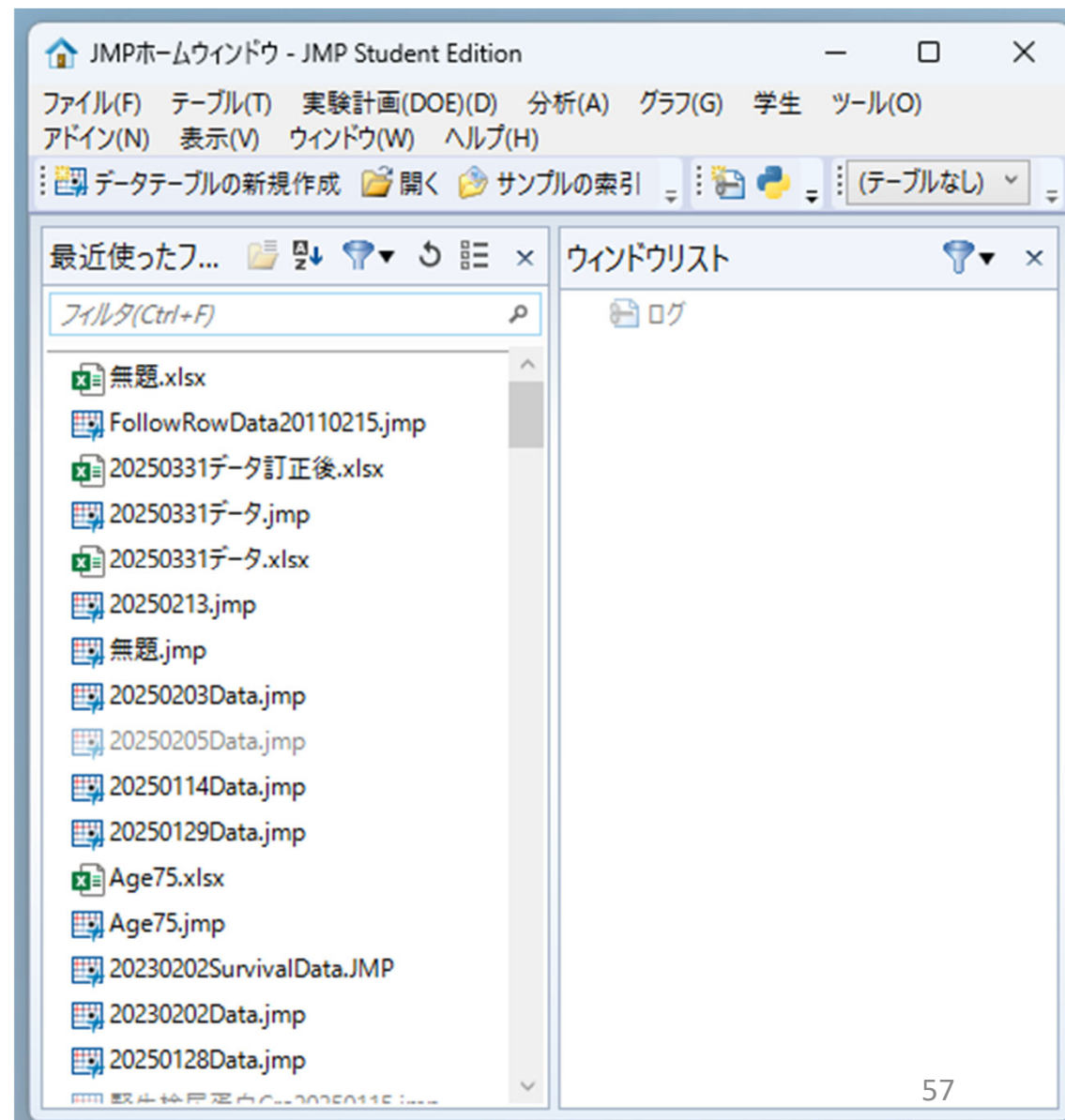
# JMPを起動

- スタートメニューから開くか、デスクトップアイコンをダブルクリック
- ヒント画面が開くので、必要ならチュートリアルなどを参照
- 次回からヒントの表示が不要なら、下の「起動時にヒントを表示する」のチェックを外す
- 右上の x をクリックして閉じる



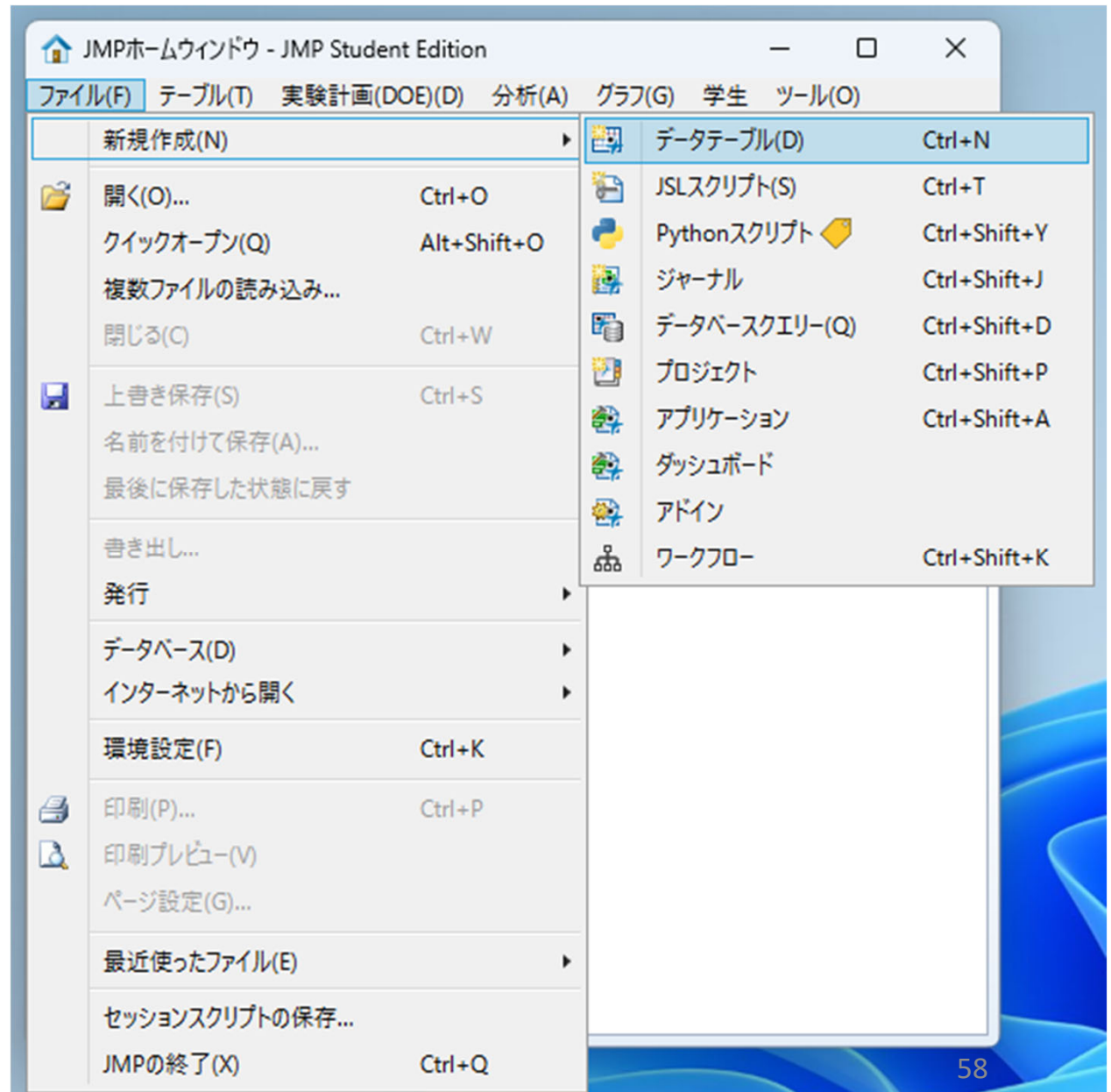
# ホームウィンドウ

- この画面が初期画面



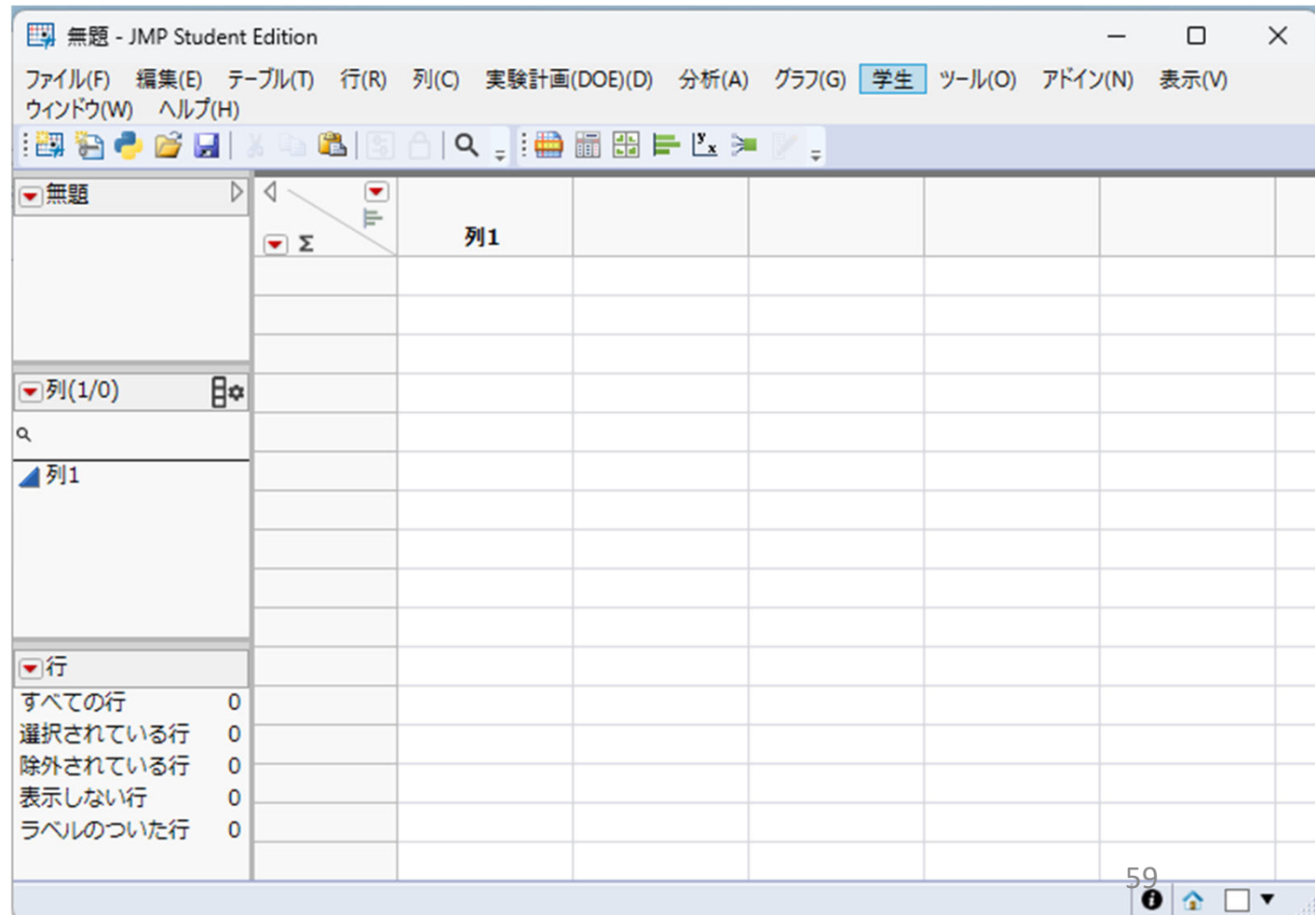
# 新規データテーブル作成

- メニューバーの「ファイル」の「新規作成」の「データテーブル」をクリック



# データシート

- データシートが開く（これまでと同じ）
- ここまでできればOK
- 保存せずに終了
- なにか問題があればリフレクシオンシートに記載を



# 学生で登録すると

- しばらくして左下のメールが来る
- Learn JMP Fastをクリックすると英語の解説が開く、中身は解説動画適宜利用を

city-charts-01-600x120

Hello Sapmed,

Congratulations on getting started with JMP Student Edition. You're learning to analyze data with the same software used by many of the world's top organizations, including [Nike](#), [Nvidia](#), [Procter & Gamble](#), and [many others](#). Every day, scientists, engineers, and researchers make impactful discoveries using JMP software.

JMP is professional-grade software, but you can learn it easily. Click the button below for quick how-to videos that show how to make graphs, perform analyses, save your work, and many other functions in JMP.

Learn JMP Fast

You have the chance to build in-demand data analysis skills while also gaining experience with professional statistics software. We encourage you to make the most of this opportunity.

Best regards,  
The JMP Academic team

2025/5/08

Learning Library  
Tools to get you started learning JMP

Topics ▾ Download All Guides

Learning JMP is easy with our quick overviews, videos, and step-by-step tutorials.

### Using JMP

- > Opening JMP and Getting Started
- > Navigating JMP in Windows
- > Importing Text Files
- > Importing Data from Excel
- > JMP Data Tables
- > JMP Tables Menu
- > JMP Tools
- > Creating Formulas in JMP
- > Saving JMP Results
- > Saving Publication Quality Graphics with JMP
- > Sharing Results on JMP Public
- > Excel Add In I (Passing Data to JMP)
- > Excel Add In II (Profiling Excel Models in JMP)
- > JMP Teaching Tools
- > Customizing JMP (Preferences)
- > Customizing JMP (Presets)
- > Integrating JMP and Python

# リフレクションシート課題

- JMPのインストールがうまくいったか、うまくいかなかった場合どこで止まったか
- 配付資料はPDF（1ページ1スライド）で配付するが、紙に印刷した配付資料（同じ内容で1ページ4スライド）が必要か  
不要なら記載しなくて良い
- インストール後データシート画面をキャプチャを  
リフレクションシートとしてMoodleにアップしてください
- PDFファイルを推奨、ワープロ文書ファイル（Word, Pages）  
でもOK、  
JPEGやTIFFなど画像ファイルはNG
- 出席とは別に、リフレクションシートも評価対象なので  
受講したら必ず提出を
- 学籍番号、氏名の記載を忘れずに
- 講義日 2025年5月08日
- 科目名 医療統計学2 第1回
- 提出期限 2025年5月13日火曜日23時59分