



大阪医学統計学セミナー第109回

Osaka Biostatistics Seminar

6月19日 (金)

16:30~18:00



OSAKA UNIVERSITY

FDA「医薬品および生物学的製剤の臨床試験におけるベイズ流方法論の利用：
ドラフトガイダンス」の概説

講演者：三島 遼
(京都府立医科大学附属病院)

場所：
医学系研究科基礎研究棟L階
医学統計学研究室
オンライン併用開催

参加ご希望の方は、前日までに
下記メールアドレスまで
ご連絡をお願いいたします。

office@biosatat.med.osaka-u.ac.jp

概要：

米国FDAは2026年1月、医薬品・生物学的製剤の開発におけるベイズ流接近法の利用に関するドラフトガイダンスを公表した。当該ガイダンスは、想定される適用場面を例示しつつ、規制上の主要論点を整理している。とくに、頻度流第一種過誤確率の制御が困難または制御が適切でない状況があることに加え、ベイズ流固有の動作特性指標に言及している点が注目される。本発表では、ドラフトガイダンスの要点を概観し、賛否を含む識者の見解も併せて紹介する。

お問い合わせ：大阪大学大学院医学系研究科 医学統計学講座

E-Mail : office@biostat.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6879-3301