



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.10 (67)

2009.10.29

秋色が一段と濃くなって参りました。急に肌寒くなってきた感もありますが、会員の皆様にはその後もご健勝にてご精励のことと拝察いたします。2009年も残すところ2ヵ月となりました。本年の活動を結実させるために、ひとふんばりといきましょう。

① 「医学統計研究会(BRA)」も10月13日で満5歳を迎えました。徐々に、実績と成果も上がってきています。これも偏に日常の活動を支えていただく会員の皆様のお陰であると感謝いたしております。ご支援・ご高配に心からお礼申し上げます。

去る10月8~9日に大分統計談話会・第40回記念大会が、本研究会の設立5周年記念の事業と共催で開かれました。そこで特別セッション「医学統計研究会 設立5周年を祝して」がもたれました。そこでの演者と演題は以下のとおりです[敬称略]。

- ・ 柴田義貞：哲学のススメ
- ・ 河合統介：医学統計研究会 設立5周年を記念して
- ・ 後藤昌司：老舗の智慧に学ぶ：医学統計研究会の歩み

とくに、上記の講演[河合]で、時間の関係で割愛された会員の方々からお寄せいただいたお祝いの言葉を以下に掲げます。

- ・ 設立5周年おめでとうございます。私も医学統計研究会の発展に貢献できるように頑張ります。今後ともよろしく願いいたします。.....T.S.
- ・ 設立5周年おめでとうございます。医学統計研究会の理念である「医学統計学の健全な発展と実践の模範として、必要とする人たちの指導・支援を率先すること」を目的として、献身の姿勢で臨まれ、数多くのシンポジウムやイベントを開催された後藤昌司先生をはじめ企画者、講演者の方々に感謝いたします。また、どんなに忙しくても常に遊学一如の信念を貫いている姿勢にはいつも驚くばかりです。医学統計研究会のますますの発展と継続を祈念いたします。最後に、あまり貢献できていなくてすみません。.....S.F.
- ・ 医学統計研究会の設立5周年、おめでとうございます。これもひとえに後藤昌司先生のリーダーシップならびに会員各位の協力の賜物であります。今後のますますの発展をお祈り申し上げます。.....J.T.

- 設立 5 周年おめでとうございます。あっという間に 5 年が経過したような気がします。それだけ充実した内容であったと思います。今後とも皆の力で継続していきましょう。・・・M.F.
- 創立 5 周年おめでとうございます。私は医学統計研究会の正会員になってまだ半年のぺいぺいですが、医学統計研究会ならびにそれに関わる周りの皆様からたくさんのことを教わりました。これからも医学統計研究会の益々のご発展を願っております。・・・M.N.
- 設立 5 周年、心からお慶び申し上げます。私が BRA の方々にお世話になってからも、ほぼ 5 年を経過しようとしています。BRA を下から支えられる存在になれるようにこれからも努力していきたいと思います。・・・H.M.
- 医学統計研究会・設立 5 周年、おめでとうございます。BRA の皆様に出会い、様々な叱咤激励をいただいたおかげで自分の進むべき道を見つけることができました。今後は先輩方を見習って若手の私も BRA の更なる発展に貢献したいと思いますので、今後ともよろしくお願いいたします。・・・N.I.
- 医学統計研究会の設立 5 周年おめでとうございます。BRA は他の研究会などの団体と異なり、業務や研究に必要な知識・スキルが得られるのみでなく、人間として成長できる濃密な人と人との付き合いがある点が非常に魅力的だと感じます。会員の心の拠り所として、ますますのご発展を祈念いたします。・・・K.M.
- このたびの設立 5 周年、心よりお祝い申し上げます。医学統計研究会の限りないご発展を祈念いたします。・・・M.O.
- 医学統計研究会設立 5 周年を迎えられ、誠におめでとうございます。理事長をはじめ理事の先生方の並々ならぬご尽力によるものだと思います。5 年という「時間」が経ち、理事長の後藤昌司先生のお阪大（時代）での講義のなかで大学生らとともに同席して拝聴した「時間の教訓」を思い出しました。医学統計研究会はこの教訓を実践して 5 年の時間を歩んでこられたように思います：
  - 時間を仕事に使い、それは成功の第一歩である。
  - 時間を思考に使い、それは力の源泉である。
  - 時間を遊びに使い、それは永遠の若さの秘訣である。
  - 時間を読書に使い、それは智慧の泉である。
  - 時間を友だちづきあいに使い、それは幸福に至る道である。
  - 時間を愛に使い、それは人生の喜びである。
  - 時間を笑うことに使い、それは魂の音楽である。
 今後のご発展を祈念するとともに、微力ながら貢献していきたいと思います。・・・T.D.
- 設立 5 周年おめでとうございます。5 年と何うと、もっと昔からあったようにも感じます。常に「手作り」な職人的な雰囲気のあるシンポジウムに惹かれ、何度か参加させていただき、大変に勉強させていただきました。聴講者は、組織している方で選ぶみたいな強気な感じが職人っぽいと思います。今後とも、選にもれないよう参加させていただけたらと思います。一層の発展を祈念しております。・・・T.S.



また、今後の医学統計研究会の飛躍を願って数々のご提言を頂戴いたしました。その一部を以下に列記いたします。ご提言いただき、ありがとうございました。

- 大学関係者は、科研費などを、医学統計研究会のメンバーでエントリーしたり、そのために、共同研究などの部会を作ることができれば、より活性化するように思えます。また、大学のコンピュータ室が使えるようでしたら、RあるいはSPSSのようなソフトウェアの実習形式でのシンポジウムを行ってはいかがでしょうか。また、特定主題シンポジウムなどでは、小さなポスターでもいいので作成し、主だったところ（とくに医学部あるいは薬学部）に張っていただくようお願いできれば、よりたくさんの参加者がこられるのではないのでしょうか。．．．．．T.S.
- 単発的なシンポジウムでなく、長期的な講習会（たとえば、3カ月くらい各週で実施とか、1週間を継続するとか）で医学統計研究会への密接度を上げるような講習を行い、会員を増やしていく。．．．．．S.F.
- シンポジウムの参加費がもう少し安くなれば、参加者が増えるかもしれません。産学の演者は豊富ですが、今後は官（当局）の方にも演者になってもらい、本音で語り合うような場となれば、面白いと思います。海外からの演者を招いてはいかがでしょうか。もしくは、来日研究者に立ち寄ってもらうなど。．．．．．J.T.
- 理事と会員の皆さんの健康が最も大事ですので、暴飲暴食を避け、健康的に酒肴を味わうことだと思います。．．．．．M.N.
- 特定主題セミナー2007「臨床評価における計算環境 R とその周辺」（2007.12.22）を大阪大学基礎工学部 J 棟 716 室にある PC を用いて実戦形式のセミナーを行ったときのように、講義と演習を含むセミナーまたはシンポジウムがあればいいと思います。経験が浅い統計家を対象にした年数回の統計セミナー（例．統計の誤用・結果の解釈・検定法の選択） DM の特定主題セミナーのようなイメージです。．．．．．N.I.
- 他の統計関連学会で取り組んでいないことを本会でやっていただけたらと思います。たとえば、抗がん剤（循環器系薬剤でも他でもいいですが）に特化して、よりよい臨床試験をデザインするために必要な知識みたいなものを臨床家も交えて討論するなど。．．．．．T.S.
- 医学統計としての現在の産官学の試みがわかるような情報をさらに知ることのできるようなシンポジウムを続けていただきたい。また、個人的には、臨床薬理と（医学）統計解析分野の融合テーマがさらに議論できるような機会があればありがたい。シミュレーションに特化したシンポジウムにも興味がある。．．．．．Y.F.
- 実績を残すことがモチベーションとなるので、これまでの後藤昌司先生対個人でなく、チームをいくつか作って、論文などの執筆活動などをもっと積極的に行う。．．．．．S.F.
- 医学研究（医師主導研究など）のコンサル・サポートなどを行う。．．．．．K.M.
- DM セミナーのように、入社 2 年目以降の人を対象として、統計解析の実務に近い内容もセミナーの主題として掲げてはいかがでしょうか。．．．．．S.F.

- メールマガジンの発行，定例研究会の充実（発表者の多様化），体系的なセミナーの開催（統計学の基礎から順に学んでいける）．．．．．N.T.
- 学生スタッフ・ボランティアを絶やさず，下からの新しい風を送り続けること．．．．H.M.
- 海外進出しましょう．．．．．T.T.
- まず，研究会誌を発行する．最初は会員からの投稿が多いかもしれないが，徐々にアカデミア，企業，海外からの著者を増やしていく．．．．．Y.S.
- また，医学統計を基盤とした研究会であるだけに，医師との交わりも深めていく．医者との共著論文，医学データの解析の応援など，様々な分野へ視野を広げていく．アカデミアやPMDAとの交わりも，同様に拡張していく．PMDAとの交わりでは，統計担当者とのワークショップの開催や，ホット・トピックを取り上げた勉強会などを実施していく．．．．Y.Y.
- すでに多くの製薬企業や大学に会員が多数いるので，ネットワークを太くし，メンバーが束になって論文の作成，成書の執筆，学会での発表なども行い，最終的には「医学統計のことで何かあったら，BRAに聴く」ぐらいの勢いで評判となるぐらいの研究会になる．．．M.I.

2 定例研究会[東京]2009-10-23が，以下の次第で開催されました．

日時：2009年10月23日(金) 13時30分～17時30分．

会場：ファイザー(株)会議室．

演者・演題：

- 古川泰伸．ベキ正規分布に基づく生物学的同等性の評価過程．
- 永久保太士．共変量を伴う経時対応データのノンパラメトリック解析．
- 大江基貴・下川敏雄．ROC曲線の推測：ノンパラメトリック接近法．
- 下川敏雄．診断検査を評価するためのグラフィカル手法．
- 後藤昌司．医薬品の開発過程におけるBayes流接近法(5)．



18時過ぎから「越後屋俵助」で開かれた課題検討会にも8名の方々が参加され，時間を忘れるほどの熱い楽しい議論で盛りあがりました．次回の定例研究会[東京]は11月13日(金)にエーザイ(株)別館会議室で開かれる予定です．

3 定例シンポジウム 2009「医療で必要とされる統計的基礎知識」が，以下の次第で開催されました[敬称略]．

日時：2009年10月24日(土) 9時55分～17時15分．

会場：ファイザー(株) 18階会議室。

演者・演題：

「臨床試験で用いられる統計的モデルの基礎」セッション

座長：富金原 悟

- ・ 越智義道．統計的モデルの基礎 - 線形モデルを中心に - ．
- ・ 濱野鉄太郎．医学研究における非線形モデル入門．

「Model Based Drug Development(MBDD)に迫る」セッション

座長：伊藤雅憲

- ・ 笠井英史．MBDDとその理解のための統計的基礎．
- ・ 今井康彦．MBDDの実践．
- ・ 佐藤喬俊．グローバル開発について思うこと．

また、本シンポジウムに参加いただいた方々のご感想・ご意見を以下に列記いたします。ご協力いただき、ありがとうございました。

- ・ 近年、話題になっているテーマで興味深かった。「統計的モデルの基礎」ではモデルの概念を最初にイメージ図で説明していただきわかりやすかった。モデル診断の話に、とくに興味があったので、もっと時間をかけていただけるとよかったです。非線形モデルについては、実例や確立されているモデルの式や解釈の仕方の例を多数紹介していただければもっと理解しやすかったかもしれません。「MBDD」では実例や講師の方の意見を多数提示していただきとてもおもしろかった。どの講演も情報がもりだくさんで勉強になりました。ありがとうございました。・・・・・・・・・・・・・・・・・・匿名
- ・ 基礎の内容から実際の企業で行われている実例の話まで聴くことができ、とても勉強になりました。M & S や MBDD は関係者の興味や必要性は高まってきているにも関わらず、トレーニングや書籍などでの教育の機会が少なく、ハードルがまだまだ高い印象があります。ぜひ BRA が率先して認知活動を積極的に行っていただきたいと思います。そして、シンポジウムの開催を月1回以上多く開催してほしい。気になったのですが、マイクの音がでないまま続けるのはよくないと思います。何故、交換など対応しないのでしょうか。講師の先生方に失礼だと思えます。・・・・・・・・・・・・・・・・・・N.Y.
- ・ 専門家に向けた内容でしたので私にはかなり難しかったのですが、今後の方向性などがわかり大変に勉強になりました。ありがとうございました。・・・・・・・・・・・・・・・・・・匿名
- ・ 概念だけが先行し、実際の応用は手探り状態(とくに国内では)という印象を受けました。より MBDD の実態が不透明になった気がします。内容的にはおもしろかったです。・・匿名
- ・ 今回「MBDD の実践」で取り上げていただいた内容は、至適用量の決定方法に特に焦点をあてていましたが、第 相臨床試験における MBDD についての具体例も教えていただければと思いました。MBDD は、最近とても熱い(hot)話題なので、今日のお話は興味深く、勉強になりました。・・・・・・・・・・・・・・・・・・匿名
- ・ モデルを用いた医薬品の開発の必要性を主張しているが、いまだにその導入が進まないのは、他部署にその利便性や有効性が認識されていないためであると考えている(もしかしたら、自分た

ちも認識していないかもしれないが)他部署にその有用性をアピールすることと自分たちが何を  
やっていて何をやりたいかをどのようにやっていくかが今後の課題である。次の機会にはMBDD  
のチームの実例を紹介してもらえたら興味のもてるシンポジウムなるのではないか・・・匿名

- 究極の目標は臨床試験を行わないで、承認を得るという言葉が印象的だった。そこまで達しな  
くても、コスト削減、時間短縮につながるよう適用事例を積み重ね、この手法が成熟されること  
が期待できた・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・匿名
- 基本の話題から、応用にわたる最新の話題まであって良かった・・・・・・・・・・・・・・・・匿名
- 非常に楽しく拝聴いたしました。基本的な話から実践まで、よく勉強できました。統計部とクリ  
ニカルファーマシーコロジ部と一緒に勉強できる機会が増えるとよいと思いました・・・・・・・・匿名

さらに、今後にとりあげるべき主題や話題についてのご意見も頂戴いたしました。貴重なご意見、  
ありがとうございました。

- 精神科領域は、他の領域とかなり色が異なる(プラセボ効果など)が、統計的方法についてはど  
のような工夫・考え方が必要とされるか。生存時間解析について。小児の臨床試験において  
統計的な諸問題があれば、教えていただきたい・・・・・・・・匿名
- 既に取り上げられているかもしれないが、“Adaptive Design”や、海外と日本の格差・・・・・・・・匿名
- メタ・アナリシスを行う際の留意点や結果の解釈などについて・・・・・・・・匿名
- 治験広告を出したときの結果への影響や公表バイアス、注意すべき落とし穴について・・・・・・・・匿名



4 すでに、本研究会のホームページでもお知らせしていますが、以下のプログラムで特定主題シンポ

ジウム 2009「臨床評価過程における Bayes 流接近法」が開催されます。奮って多くの方々にご参加いただきますように、よろしくお願いたします[敬称略]。

日時：2009年11月14日(土) 9時30分～17時00分。

会場：エーザイ(株) 別館会議室。

演者・演題：

- ・坂本 亘．Bayes流接近法の基礎．
- ・尼ヶ崎太郎・柿爪智行．がん第 相試験におけるBayes流接近法．
- ・森田智視．ベイズ流がん早期臨床試験デザインの紹介．
- ・柴田義貞．Bayesian, Fisherian, Frequentist, Likelihood Fundamentalist : 臨床評価過程における4者の出番．

5 本年の終尾を飾ります「ウィンター・フォーラム2009」が以下の次第で開催されます。

日時：2009年12月12日(土) 9時30分～17時30分。

会場：大阪大学基礎工学部 G棟5階 PBL 実習室2(G509)。

なお、納会は、18時30分より「音羽茶屋」で開かれます。プログラムの詳細は、11月15日頃に追ってご連絡いたします。

本研究会の一般会員であった西 次男さんが8月23日にご逝去されました。本研究会に対するこれまでのご高配・ご支援に対して衷心より感謝申しあげ、哀悼の意を表します(合掌)。なお、同氏の「偲ぶ会」が12月4日にサンケイプラザにて開かれます。

本研究会の設立時から事務局の一員として諸種の労をとっていただいた佐々木裕子さんが、ご家庭の事情により事務局を離れることになりました。オフィスの諸業務について、ときには「総務部長」、そしてときには「理事長秘書」として獅子奮迅の大活躍でした。会員一同、心よりお礼を申し上げます。これからもご支援・ご高配をよろしくお願いいたします。末尾ですが、佐々木さんのご健康を祈念いたしております。ありがとうございました(窓口)。

今月より、佐々木裕子さんの後任として、絹田由里子さんが「総務」を主とする業務をこなしてくれています。オフィスを「明るく」する雰囲気諸業務を進めてくれています。会員の皆さまのご支援・ご協力をお願いいたします(窓口)。

Newsletter 編集：

後藤昌司・栗林和彦・坂本 亘・富金原 悟・河合統介・藤澤正樹・杉本知之・大門貴志・伊藤雅憲

連絡先：

医学統計研究会 事務局[絹田由里子・後藤 孚・山口祐介・川端ゆみこ]

〒560-0085 豊中市上新田2丁目22-10-A411号

Tel & Fax : 06-6835-8790 / e-mail : bra\_goto@ybb.ne.jp / URL: <http://www.bra.or.jp>

本ニュースレターの転載は前文・部分を問わず禁止させていただきます。