



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (63)

2009.6.29

「夏至」が過ぎ、いよいよ夏本番を迎えようとしています。「不況の波」が生活の場へ徐々に浸透してきていますが、「不況のときほど人は本当に優しくなる」との教訓もあります。会員の皆様とともに、明るく陽に過ごしたいと願っています。

1 平成21年度通常総会が以下の次第で開催されました「議事録」の体裁で要約いたします

日時：2009年5月30日(土) 10時30分～12時00分.

会場：大阪大学(豊中キャンパス) 基礎工学部G509.

正会員総数：60名. 出席者数：43名(うち委任状出席者28名, 監事2名).

内容：第1号議案：平成20年度事業報告.

審議の結果, 全員一致で可決承認.

第2号議案：平成20年度収支報告.

審議の結果, 全員一致で可決承認.

第3号議案：平成21年度事業計画.

審議の結果, 全員一致で可決承認.

第4号議案：平成21年度収支予算.

審議の結果, 全員一致で可決承認.

第5号議案：その他 [設立5周年記念事業, 会員の増強など].

審議の結果, 全員一致で可決承認.

2 6月15日(月)に大阪府へ平成20年度の活動報告に関する資料を提出[送付]いたしました。内容は以下のとおりです：事業報告書。財産目録。貸借対照表。収支計算書。平成20年度において役員であった者の氏名および住所・居所および報酬の受取の有無を記載した名簿(住所変更届), 社員(会員)のうち10名以上の者の氏名および住所・居所を記載した書面。(監査報告書)。

3 設立5周年記念の最初の事業として開催されました特定主題セミナー2009「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程」が6月17日(水)に、好評のうちに終了しました。その折の参加者の方々からの感想を順不同でご紹介いたします。

- 演習問題での議論は勉強になりました。DM業務全般とCRFレビュー・データの入力について日常の業務を改めて見直すことができ、今までのやり方の良かったこと、改善できることがわかり、今後活かしていきたいと思います。標準化については社内でドキュメントを作成しており、継続することの難しさを感じました。毎回、大変に勉強になりました。ありがとうございました。……………I.S.
- DMを担当しているので、やはり第2回・3回が非常に興味深かった。CRF設計やEDCはまだ経験がありませんが、参考になりました。普段に携わることの多いCRFレビューやDM報告書については、ご教示いただいたことを今後活かせると思います。「議論」の場では、演習問題の回答がわかりやすく解説されて良かったと思います。皆さんがどう受けとったかなど、

- 参考になる部分が多くありました。どうもありがとうございました。……………Y.E.
- データマネジメント業務に取り組む中で、今回の研修は頭の中を整理していくうえで参考になりました。自社の方法論に固執することなく、幅広く様々な視点からデータマネジメントを考えていく必要があると感じました。……………T.A.
 - COISC や EDC など新しい情報も多く、大変に勉強になりました。これまで実施していた DM 業務についても、原点に戻って、その意義について考えるよい機会になりました。また、講師の方々が、実際に DM 業務に携わっているということで、これまでの DM の成り立ち、大変だったこと、苦労したこと、さらに、DM が臨床試験の中で大切であるということをお話していただき、とても嬉しい気分になりました。……………H.M.
 - ひと通り DM を経験してから、このセミナーを受講しました。復習のつもりでしたが、改めて勉強になることも多くありました。お世話になりました。ありがとうございました。……………Y.H.
 - データマネジメントの概念から実務にわたる詳細な講義で、非常に有意義でした。これまではデータマネジメントの中のコーディングだったり、CDISC だったりとパーツでの研修はありましたが、今回のような網羅的な研修はなかったと思います。また、個人的にはこれまで経験した中で習ったことがほぼ間違っていなかったことを知り、嬉しくなりました。今後もこのような研修が続いていくことを願っています。ありがとうございました。……………T.T.
 - 自分が日頃担当していない業務についても知ることができた。とくに、書面調査の説明であった、医師の研修印・署名もれの確認など、今でもチェック・リスト (DM がルーチンでみるもの) に残っているが、それが作られた背景などがよくわかった。今、メーカ側と新規試験のプロセス (入力～固定までの業務フロー) を協議している段階であるが、その大切さを再確認できた。EDC の資料について、もう少し新しいものにしていただけるとありがたい。……………Y.M.
 - セミナーの内容が、自分がもともと興味をもっていたものが多く、とても勉強になりました。とくに、DB 構造や CDISC については本当にためになりました。CDISC は英語のドキュメント (CDISC の Web.上にアップされているもの) を読んだり、CDISC にできるだけ対応した DB 設計を試みたりしていたのですが、ものすごく本格的な導入はむずかしいと思っていました。今回のセミナーで CDISC 導入についてのアドバイスをいただけたことで今後の DB 設計時に迷わず進んでいけると思いました。また、解析の FAS,PPS についても良くわかりました。解析担当の方より解析計画書のレビューを頼まれることもありますが、内容をあまり良くわかっていない部分もあり、判断に迷うことがよくありましたが、今回に学んだことで、よりよい判断ができるようになると思います。ありがとうございました。……………A.Y.
 - 今まで行って来た業務の隙間を埋めてくれるような知識や考えることなく行って来た業務について、改めてその意味を考えさせてくれるとても有意義なセミナーでした。もちろん、今後、このセミナーで得た知識を武器に頑張っていきたいと思えます。……………W.K.
 - DM 業務の役割がよく理解できました。機会があれば、治験依頼者ではなく、CRO の立場で治験にどのようにかかわっていくべきか、というのをお聴かせいただければ幸いです。……………T.D.
 - 飽きさせない内容で充実していたと感じました。第 3 回、4 回を受講いたしました。CDISC はおぼろげながら、概要がわかったような気がします。演習問題は、はっとさせる内容で、普段の業務では流してしまうようなところ、視点に気づかされて、良かったと思えました。……………O.N.
 - DM を全く知らない中で、実務に加えてセミナーに参加させていただいたことで、一層理解のスピードが増し、今後の方向性も把握することができました。統計業務、データベース構築など、臨床とは全く異なる分野がある中で、社内のコミュニケーションの円滑化に、また、CRF データの品質向上に努めていきたいと思えます。また、余裕をもってこれまで知らなかった統計の勉強などをしたいと思っていましたので、途中で講義があったのもとても助かりました。コツコツと積み上げる業務が多い開発業務の中でも、とくに細かさを要求される分野だと思えますので、常に頭を働かせていく必要があると感じました。……………A.Y.
 - 治験コーディネーターとして被験者とかかわりながら、施設で治験実施をおこなって来ました。弊社の方針としても治験コーディネーター、DM、統計家などの職業のみが知識としてあるのではなく、臨床研究、臨床試験全体を大きく丸ごととらえられる知識をもつ必要がある、と考え、今回の DM の勉強会 (研修) に参加いたしました。私の視野も今回の研修で広がり (?) 今回の参加の目的は果たせたのではないかと考えています。ありがとうございました。……………S.C.
 - 現在、社内に DM の体制を構築しようとしている所でこのセミナーが大変に役に立ちました。今回に学んだことを活かして業務を進めていきたいと思えます。……………Y.M.

- DMについて体系的に学べる場が少なく、このようなセミナーは大変にありがたかった。講師の負担も大きく難しいとは思いますが、CRF作成、DB構築、計画書、報告書の作成について演習セミナーがあるとたいへん嬉しいのですが、いかがでしょうか。わかりやすく興味深い話をありがとうございました。……………K.M.



特定主題セミナー2009のひとこま

お礼：本セミナーに貴重な時間を割いてご参加いただいた方々、および講師の前田 博、藤本峰子、薄井 勲の先生方に感謝いたします。また、陰ながら、ご支援いただきました藤澤正樹さんに心から感謝いたします。ありがとうございました。

文明は発展しているはずですが、毎年、何らかの事件や不幸な事象が生起しています。昨年から続く「金融恐慌」に見られる世界的な経済不況、さらには追い打ちをかけるような「インフルエンザ」騒動など、落ちつく間がないといった感じです。これまで、どちらかといえば、しっかりした「リーダ(責任者)」がいて、「標準化」の枠内についていきさえすれば、うまくいくといった体制や態勢があった感じです。そのような「安全」ぼけともいえる「受け身」の姿勢に警鐘を鳴らす事件の多発は、「リーダの時代」から「フォロワーが個々に責任をもつ」「メンバーシップ」優先の時代に来たともいえます。本セミナーで学んでいただいたことを「データ・マネジメント」の第1人者としてその枠にとらわれずに、諸種の業務や日常生活の行動で活かしていただけると幸いです。

後藤昌司・窓口

- 4 定例会[大阪]2009-5-30と定例研究会[東京]2009-6-17が以下のプログラムのもとに開かれました。

(1)定例会 [大阪] 2009-5-30

日時：2009年5月30日(土) 14時15分～17時15分。
 会場：大阪大学(豊中キャンパス) 基礎工学部G509。
 座長：杉本知之・坂本 亘
 演者・演題：

- ・川端ゆみこ. 生体リズムの統計的推測(2).
- ・山口祐介. 臨床評価におけるデータの圧縮と併合の方法(2).
- ・中村将俊. 擬似標本に基づく樹木の構成.
- ・尾崎寿昭. 曲線分離の方法とその応用(2).
- ・高瀬貴夫. 経時対応2値データの解析.
- ・永久保太士. 順位に基づく経時対応2値データの解析.
- ・尼ヶ崎太郎. 中央生存時間の推測.
- ・後藤昌司. 「医学統計学習塾」開発の現況.

なお、当日には、約35名の方々が参加され、活発な議論も交わされました。18時から「マチカネ・ダイニング」にて「課題検討会」が開かれ、26名の方々が参加され、諸種の課題で盛り上がりました。次回はP.C.Wang教授(Department of Business Administration: Chang Gung University)を迎えて、7月4日(土)に開催されます。

(2)定例研究会 [東京] 2009-6-17

日時：2009年6月17日(水) 13時30分～17時00分.

会場：ちよだプラットフォーム 地下1階 ミーティングルーム005号室.

演者・演題：

- ・古川泰伸. 尤度接近法による生物学的同等性の評価過程.
- ・山邊太陽. 対象変化率と変化率の統計的性質.
- ・永久保太士. 相対効果の信頼区間推定.
- ・伊藤雅憲. ベキ変換に基づく交替条件付き期待値法.
- ・藤澤正樹. 「単回帰解析の過程」：成書の完成にむけて(3).
- ・後藤昌司. 医薬品の開発過程におけるBayes流接近法(5).

参加人数はやや少なかったのですが、「浅野屋」で開かれた「課題検討会」には7名の方々が参加され、国際的な活動に向けての議論が活発に交わされました。次回および次々回は夏季セミナーおよび秋季セミナーと共催になります。

- 5 会報『医学統計研究会の現況』(Vol.4, 2008)が完成いたしました。ホームページにこれまでの分と一緒に掲載しています、ご高覧いただくと幸いです。その中から、9月までの計画(予定)を拾い上げて以下にご報告いたします。

(1)定例会 [大阪] 2009-7-4

日時：2009年7月4日(土)

会場：大阪大学(豊中キャンパス) 基礎工学部 数理ディスプレイ室

(2)サマー・フォーラム 2009/平成21年度第2回理事会

日時：2009年7月25日(土)

会場：茨木市市民総合センター(クリエイトセンター)

(3)夏季セミナー [定例会 [大阪] 2009-8-8・定例研究会 [東京] 2009-8-8 と共催]

日時：2009年8月8日(土)

会場：大分大学

組織者：越智義道・志賀 功・衛藤俊寿

(4)秋季セミナー [定例会 [大阪] 2009-9-12・定例研究会 [東京] 2009-9-12 と共催]

日時：2009年9月12日(土)

会場：宝山ホール(鹿児島県文化センター)

組織者：古賀 正・藤崎恒晏

(5)特定主題シンポジウム 2009「患者像に基づく臨床評価の過程：癌患者の治療を中心に」

日時：2009年9月19日(土)

会場：内海 101 会議室 [東京都千代田区三崎町 3-6-15]

組織者：栗林和彦・杉本知之・松原義弘

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[佐々木裕子・後藤 孚・山口祐介・川端ゆみこ・清水幸人]

〒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>

本ニューズ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。