



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (77)

2010.8.31

処暑を過ぎても猛暑が続いています。正に夏枯れの状態です。暦の上では「秋」に入りますが、皆様には、ご健勝のことと拝察いたします。「葉月」の記録をお届けいたします。

1 特定主題セミナー2010「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程」が、ちよだプラットフォームにて8月5-6日(木-金)に以下の次第で開催されました。

演題：

- ・DM概論・DM業務・統計的素養 他
- ・CRF設計・CRFレビュー・データ入力・EDC 他
- ・DB構造の標準化・CDISC・DM報告書 他
- ・症例の取扱い・信頼性調査・演習回答 他

以下に参加者の方々から寄せられた本セミナーに対する感想をご紹介します。

・CDMセミナーに参加させていただき本当にありがとうございました。講義内容はもちろんのこと、少人数制で質疑応答のしやすい環境であり、また、他社の方々や講師の先生方と情報交換ができた懇親会は大変に有意義であったと感じております。企業と大学の違い、また治療と臨床研究の違いを感じることは多々ありましたが、私自身の当面の関心と業務は医師主導試験ですので、今回学んだことを今後の業務に役立てていきたいと考えております。本セミナーの機会を与えてくださった後藤昌司先生ならびに講師の先生方に深く御礼申し上げます。……………(A・N)

・本セミナーに参加することで、既に経験があるデータ・マネジメント業務については自分の考え方の検証と足りない部分の補完ができ、経験がない業務については基礎的な理解を深めることができました。また、私にとって本セミナーは、多くの参加者と交流を深めることができ、演者や参加者から貴重な意見や経験を聞くことができた、貴重な機会となりました。知識、考えおよび交流を深めることができたことを大変に嬉しく思うとともに、貴重な機会を提供していただいた医学統計研究会関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。……………(Y・T)

・データ・マネジメントに関わる業務全般について幅広い講義であったため、データ・マネジャーとして、私が十分に理解できている点、私に不足している点が浮き彫りになったと感じています。不足している点(CDISCに対する理解など)については、早急に知識を上積みし、DMとしてのスキルの底上げに励みたいと思います。講義内容もさることながら、演者や他の参加者も含めた自社以外の方々と意見、考え方を交換できたことは私にとって非常にプラスになりました。最後に本セミナーを開催していただいた医学統計研究会関係者の皆様に厚くお礼を申し上げます。……………(K・I)

・本セミナーは今年で6回目とのことで、10名の受講生が参加されました。ただし、例年とは異なり、CROやSMOの参加はなく製薬企業と大学関係者のみとのことでした。

1日目[午前]:前田博講師から、データ・マネジメント(以下、DM)の概論についてのお話がありました。臨床試験を行う中で、どのようにしてDMが確立され、そして時代の流れとともにどのような役割をにない、今後どのようになるのか。また、各作業の要点や遵守すべき事柄をご自身の業務経験を踏まえて説明していただきました。臨床試験でデータの信頼性の確保が最も重要な仕事であり、法令順守や作業の正確性が重要であることがわかりました。また、EDCなどの新技術にも適用する柔軟性や関係部署との調整力も必要であることがわかりました。講義では、「DMというのは統計解析のように学問を基に業務を行えない。そのため、常に迷い考えながら業務を行わねばならず、その点に苦労した」と自らの体験を織り交ぜながら話をされていました。

1日目[午後]:富田和恵講師から、CRF設計やデータ入力などのDMの各作業についてと、臨床試験で導入が進んでいるEDCに関するお話がありました。CRF設計では、CRFの種類とレイアウト、CRF記入の手引き、CRFのレイアウトに関する説明がありました。なかでも、レイアウト設計では、項目を縦に並べたり、記入を補助するコメントを明記しておくなど、デザインひとつで誤記入や入力漏れを防止する方法もあることを学びました。また、臨床試験ごとに最初からCRFを設計するのではなく、類似試験の場合は過去のCRFをベースに作成できるよう、標準化を行うことが大事であること、さらに、データ入力ではシングル・エントリやダブル・エントリなど入力方法の説明の後で、ダブル・エントリだろうが全例の読み合わせを行おうが、人的作業にはミスの危険性が常にあると注意を喚起されていました。DMとして重要なことは、入力方法の特性を理解したうえで、できるだけデータを正確に入力できる環境を作ることが大事であると注意されていました。EDCはどのようなものでどんな利点があるのか、どの程度まで普及しているかの説明がありました。その後で、実業務の流れに沿って、EDCを導入した場合と現行の紙CRFを用いた臨床試験との業務比較があり、EDC導入により業務がどのように変化するのかの説明がありました。さらに、EDC導入で理解しておく必要がある原本性や関連法規の説明が続きました。その中で、注意する点として、導入が進むEDCであるが、EDC導入だけではIT面での作業増により、期待していた業務効果を得ることは難しく、EDCを用いた業務を標準化し複数の試験で利用し合うことで、初めて大きな効果を得られるとの話がありました。

2日目[午前]:DB構造の標準化とDM計画書とDM報告書についての説明がありました。DB構造の標準化では、標準化が必要な理由を話した後で、標準化のためのDB設計について説明がありました。その後、CDISCによる臨床試験データの標準化についての話もありました。CDISCを用いることで、社内の臨床試験データが統一され情報共有がスムーズになったり、異なるシステムをもつ施設ともデータのやり取りができるようになる。現在は、英文の資料のみ公開されており、理解には時間を費やすかも知れないが、標準化に向けて注目されているとのことでした。DM計画書とDM報告書については、各ドキュメントに記載すべき項目について説明がありました。DM計画書では、試験実施計画書(以下、プロトコール)に書くのか、SOPに書くのか、それともその他の文書に書くのかを会社ごとに定めて記載に漏れないことが大切であるとのことでした。DM報告書については、DM計画書に書かれたことの報告書ではなく、DM業務に対する報告書であり、作業記録ではなく第三者に説明できるべき内容で作成するように注意が必要であるとのことでした。また、DM計画書とDM報告書ともに、1つの文書として作成する必要はなく、複数の文書や表などを組み合わせてDM計画書やDM報告書とすることをお勧めするアドバイスがありました。ここで、午前中の講義が終わり、実際のDM業務で悩みやすい事例を問題にした演習を実施し、休憩となりました。

2日目[午後]:前田博講師から症例の取扱いと題して、解析対象集団の考え方やプロトコール逸脱・違反で注意すべきこと、服薬不良や中止に関する講義がありました。その中で、登録制やSDVの実施、CRCとの連携によりプロトコール逸脱や違反を減らすことが重要であると説明がありました。その後、演習の集計結果を元に、受講者を含めてのディスカッションとなりました。各社によって業務方法が異なるため、問題によっては回答が割れることもありましたが、意見交換には良い題材となり、お互いに意見を交わし合っていました。他社の業務方法や考え方を聞くことは珍しいようで、普段悩んでいるこ



すが、新規の医薬あるいは医療の開発においても、戦略的側面が重視され、全体の過程よりも注目する断面での検討を効率よくこなすことが、組織の業務のようになっています。そのため、全体の過程に精通する人たちが少なくなり、大局的な見地でみたときの「危ない」事象が散見されるようになってきています。現場の活きた智慧とともに全体の「データ・マネジメントの過程」に留意して日々の業務(作業に終始せずに)を遂行していただくようお願いいたします。医学統計研究会は、本セミナーだけでなく、多くの仲間の方々と時宜に合う諸種のシンポジウム、研究会、フォーラムを開催しています。是非とも会員になっていただいで一緒に活動していただけることを期待しております。平成23年度の事業として、これまでに本セミナーにご参加いただいた方々を中心に「データ・マネジメントの現状と課題」の研究発表会あるいは実践活動報告会を開催したいと存じます。その折には、率先して身近な話題からご発表いただくことを祈念いたしております。

後藤昌司・大山秀輔・吉川隆範

2 定例研究会[東京]2010-8-5 が、ちよだプラットフォームにて8月5日(木)に以下の次第で開催されました。

日時：2010年8月5日(木) 13時30分～17時00分。

会場：ちよだプラットフォーム 会議室 地下1階 ミーティング・ルーム 003号室。

演者・演題：

- ・山邊太陽：要約統計量のいろいろ。
- ・丸尾和司：ベキ正規分布のパラメータの推測：進捗報告。
- ・藤澤正樹：「データの復元の方法とその妥当性の評価」報告の骨子。
- ・後藤昌司：計画と遂行の過程：2010 年中間報告。

「課題検討会」は上記の特定主題セミナー2010「臨床評価におけるデータマネジメントの過程」の懇親会と合同で行われ、8名の方々が参加されました。

3 秋季セミナー2010 が以下の次第で開催されます[敬称略]。本セミナーは、定例会[大阪]2010-9-4 および定例研究会[東京]2010-9-4と共催で開かれます。多数の方々のご参加をお願いします。

日時：2010年9月4日(土) 10時～17時。

会場：長崎大学医学部 良順会館 専齋ホール。組織者：柴田義貞。

演者・演題

閉会挨拶：柴田義貞

座長：三根 真理子・坂本 亘

- ・大山秀輔：交互作用とその評価
- ・山口祐介：データの復元の問題
- ・梅田佳史：サルの心電図に及ぼすトレーニング効果について
- ・高瀬貴夫：経時対応2値データの解析
- ・藤澤正樹：『単回帰解析の過程』その後
- ・坂本将幸・志賀 功：EDC の最新動向とソリューション

座長：越智義道・前田 博

- ・池田公俊：配合剤の臨床評価

- ・伊藤雅憲：Time-varying coefficient model with linear smoothing function for longitudinal data in clinical trials
- ・横田賢一：長崎原爆被爆者の将来人口推計
- ・坂本 亘：COMPSTAT 2010 in Paris：参加報告
- ・古賀 正：An Bayesian approach for micronucleus tests
- ・近藤久義：地理データを含む包括的環境要因と検診成績との関連
- ・魚井 徹：地域差評価に対する入れ替え検定とパラメトリックな方法適用上の問題

指定討論者： 藤崎 恒晏・松原 義弘・勘場 貢・衛藤俊寿

閉会挨拶：後藤昌司

なお，前日の9月3日15時より長崎大学医学部にて日本計算機統計学会・スタディ・グループ「データの圧縮と復元の方法」(2008年5月～2010年5月：代表 [藤澤正樹：email：fujisawa-m@aska-pharma.co.jp]) および「統計科学におけるシミュレーションの過程」(2010年5月～2012年5月：代表 [伊藤雅憲：email：masanori.ito@jp.astellas.com]) の「研究計画進捗検討会」が開かれます。研究メンバーを始め，ご関心をおもちの方々のご参加をお願いいたします。また，9月4日(土)セミナー終了後，「一心」にて情報交換会が予定されています。こちらの方へもご参加をよろしくをお願いいたします。

- 4 特定主題シンポジウム 2010「患者像に基づく臨床評価の過程：がん患者の治療を中心に」が以下の次第で開催されます[敬称略]。

日時：2010年9月25日(土)9時～17時。

会場：エーザイ(株)会議室。

組織者：富金原 悟・杉本知之・松原義弘。

演題：

・開会の挨拶：富金原 悟(小野薬品工業(株))

座長：高瀬貴夫(エーザイ(株))

- ・生存時間研究における統計的方法(仮)：杉本知之(大阪大学)

座長：松原義弘(臨床研究情報センター)

- ・抗がん剤開発における臨床試験実施の要点：下川敏雄(山梨大学)

- ・抗がん剤開発におけるチャレンジ～PhaseIから市販後まで： 関根恵理(ノバルティスファーマ(株))

・閉会の挨拶：後藤昌司(特定非営利活動法人 医学統計研究会)

- 5 本研究会の連携活動として，今後に予定されています会合を以下に列記いたします。

(1) 大分統計談話会・第42回大会が以下の次第で開催されます。プログラムの配信は2010年9月10日に予定されています[敬称略]。

日時：2010年10月21(木)-22日(金)。

会場：富士通大分システムラボラトリ・AVホール2階

大分統計談話会 事務局

・衛藤俊寿・宇喜田 郁 〒870-8551 大分市東春日町 17-58  
(株)富士通九州システムズ 大分事業所

E-mail : [oita-stat-workshop@solution-labo.com](mailto:oita-stat-workshop@solution-labo.com)

TEL : 097-534-9417 FAX : 097-537-8522

・志賀 功・堀江亮二 〒870-0035 大分市中央町 1 丁目 4-8 中央町シャンテビル 5F  
(株)ソリューションラボ <http://www.solution-labo.com/>

E-mail : [oita-stat-workshop@solution-labo.com](mailto:oita-stat-workshop@solution-labo.com)

TEL : 097-536-0016 FAX : 097-538-1556

大分統計談話会に関する詳細な情報は下記のホームページをご参照ください。

<http://www.solution-labo.com/danwa/>

(2) 日本計算機統計学会・第 24 回シンポジウムが以下の次第で開催されます[敬称略]。実行委員長は、本研究会の前田 博 監事です。

日時：2010 年 11 月 11-12 日(木-金)。

会場：箕面市立メイプルホール。

特別講演には正高信男「人間にとって障害とはなにか」が予定されています。また、特別セッション「早期臨床から安全性にわたる医薬品評価における課題：計算機統計学の貢献」には、伊藤陽一「早期臨床試験の確立：POC の定義などを踏まえ」、安藤友紀「用量設定から検証試験における課題：国際共同試験、アジア試験の時流」、鍵村達夫「市販後の安全性の評価」の講演が予定されています。

---

#### 窓口より

前号でもお知らせしましたが、本研究会の定款第 5 条(3)：「医学統計学に関する著作の刊行」にあげました活動の一環として、以下の書籍が発行されました。

後藤昌司・藤澤正樹・単回帰解析の過程・特定非営利活動法人 医学統計研究会 / (株)ソリューション・ラボ。  
ISBN978-4-9905276-1-7。定価：2100 円(税込)

ご購入・ご支援をよろしく願います。

---

#### 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 [後藤 孚・山口祐介・大山秀輔・横山隼人・吉川隆範]

〒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](mailto:bra_goto@ybb.ne.jp) / URL: <http://www.bra.or.jp>

本ニュースレターの転載は全文・部分を問わず禁止させていただきます。