



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (87)

2011.6.29

東日本大震災の後、季節を感じる間がなくなったようで、いつの間にか梅雨入りし、梅雨明けが間近かになって参りました。それにしても気象庁や地震関連の諸種の組織の構造予測(Prediction)と数値予測(Forecasting)は、外れてばかりで、あてにならなくなりました。

そのような中であって、会員の皆様には、その後もご健勝にてご活躍のことと拝察いたします。本研究会の最近の活動や今後の予定などを以下に要約いたします。

1 6月14日に大阪府へ平成22年度の実績資料を送付いたしました。内容は以下のとおりです：①事業報告書、②財産目録、③貸借対照表、④収支計算書、⑤平成22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を記載した名簿、⑥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。なお、これらの内容の概略を『医学統計研究会の現況：平成22年度会報(Vol.6)』として本研究会のホームページに掲載しています。ご参照いただくと幸いです。

2 定例研究会[東京]2011-6-9が以下の次第で開催されました[敬称略]。

日時：2011年6月9日(木) 13時00分～17時30分。

会場：キャンパス・イノベーションセンター。

演者・演題：

五十川直樹. Predictive performance of Bayesian model diagnostics.

山邊太陽. 2変量ベキ正規分布に基づく投与前対投与後値の比の評価指標とその性質。

古川泰伸. 階層型仮説に基づく生物学的同等性の評価におけるモデルの妥当性。

後藤昌司・藤澤正樹・吉川隆範. 臨床研究で必要とされる統計的基礎知識(2)。

後藤昌司. 臨床評価における最近の話題。

課題検討会は「道灌 かがり」で開かれ、7名の方々が参加されました。次回は、2011年7月23日(土)にサマー・フォーラム2011との共催で開かれます。

3 特定主題セミナー2011「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程：実践活動報告会」が以下の次第で開催されました[敬称略]。

日時：2011年6月10日(金) . 13時00～17時10分。

会場：キャンパス・イノベーションセンター。

基調講演：

前田 博 他. 本セミナーについて. DM を取り巻く環境
実践活動報告:

石原小太郎. 中央測定データの運用

堀島正人. 帝人ファーマ(株)DM における実践活動報告

米山昭成. 統計からみたデータマネジメント

特別講演:

富田和恵. EDC について

内海啓介. 国際協同試験: DM から見た留意点

特別講演:

小宮山 靖. これからの Clinical Data Management

有料参加者 62 名, 支援参加者 10 名.

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.

- 他社の取り組みを知ることができて, 参考となった. 特別講演は, 今一番聴講したかった内容からなり, 勉強になりました. モニターの立場で参加していますが, データの取扱いを理解しキレイなデータを現場から吸い上げれるよう対応していきたい. (S・M)
- 初めて参加しました. 比較的初歩的な内容が多かったのが残念でした. (S・S)
- これからの CDM については興味深い話が多かった. 安全性の取扱いについては今後の DM 業務でも活かせればと思いました. (Y・H)
- 仕事上, あんまりふれあいがなかった講演内容については少し理解できないところがありました (中央測定データの運用など). (M・T)
- これからの CDM については具体的な事例で最新の知見も交えて非常に参考になった. また今後の CDM セミナーにおいて概論, 最新の知見の紹介をともに行って欲しい感じです. また, DM 支流という観点から, 事前に課題を提示し, テーブル・ディスカッションのようなものを行ってはどうでしょうか. (I・K)
- CRC として日々業務にあたっています. 私たちが集めてきたデータが, どのように取り扱われているのか, また質の高いデータを集めるためには DM や統計のことを知らなければならないと思い参加させていただきました. モニターからは 72 時間以内 (営業日) に入力しなければ勧告されますとよくいわれますが, 今回早く入力しなければならない理由が実感としてよくわかりました. DM の方はデータばかり (数字) に目がいきがちですが, そのデータがどのように集められてきたか, なぜこのようなデータが出てきたか, ということにも注目を向け CRC とももっとコミュニケーションをはかっていたきたいなと思いました. また, CRC もまた統計や DM に興味をもち, このようなセミナーに参加することは大変に有意義なことだと思います. CRC の私でも十分に分かる内容でした. データの上流 (入り口) にいる私達も頑張ります. また, 機会があれば参加させてください. (K・M)

さらに今後のご要望・ご提案として以下のご意見を頂戴いたしました

- 実際に EDC に変更して効率化がすすんでいるのか. 本来の予定ではなくなる予定の業務でなくならなかったものなどを知りたい. (Y・A)

- 今後、メーカーからの外部委託が増えていくと思われるので、CRO、メーカーそれぞれの立場からみた発表を聴講したい。また、DM 経験を有するモニターの発表についても DM 業務を行っていくうえで参考になるのではないか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・(I・K)
- EDC の長所だけではなく、短所についてもお話しがあるといいのかと思いました（使用するシステムによってもちがうと思いますが、使いにくい EDC、システムエラーによること）。また、マイクを使用してほしいと思います。最近のトピックス情報などの活動があるといいかと思いました：これからの Clinical Data Management, EDC の設計時の気をつける点について（入力時の論理チェックなどをふくめたお話しなど）・・・・・・・・・・・・・・・・・・(M・T)
- PMS についても触れてほしい。それに伴って PMS 版 EDC システムの紹介もお願いします。・・・・・・・・・・・・・・・・・・(Y・H)
- メトリックス。他社の成功事例など共有できるとよいと思います。・・・・・・・・・・(ANONYM)



特定主題セミナー2011 のひとこま

お礼：梅雨の最中の蒸し暑い日に、沢山の方々にご参集いただき、大成功のセミナーとなりました。ご参集いただいた方々、さらに石原小太郎、堀島正人、米山昭成、富田和恵、内海啓介、小宮山 靖の講師の方々に厚くお礼を申し上げます。また、朝早くから開会挨拶の労をとっていただいた魚井 徹さん、組織者として、諸種の手配をご協力いただいた前田 博さん、M.Fさん、藤澤正樹さんおよび座長として率先して討論を盛り上げていただいた富金原 悟さんにお礼を申し上げます。さらに、会場の手配など本セミナーの組織を側面からご支援いただいた下川敏雄さん、さらには当日の会場の受付など細事にご支援いただいた山邊裕子さんに感謝いたします。皆様、ありがとうございました。・・・・・・・・・・・・・・・・・・[事務局・後藤昌司]

4 前号でもお知らせいたしましたが、サマー・フォーラム 2011 が下記の次第で開催されます。

(1)定例会[大阪]2011-7-23 および定例研究会[東京]2011-7-23 との共催で日本計算機統計学会スタ
ディ・グループ「統計科学におけるシミュレーションの過程」シンポジウム 2011[代表：伊藤
雅憲]が開かれます[敬称略]。

日時：7月23日(土) 9時30分～13時00分。

会場：茨木市 クリエイト・センター [会議室]。

(2)平成 23 年度第 2 回理事会

日時：(1)と同じ。13時00分～13時30分。

会場：(1)と同じ。

(3)ボウリング大会

日時：2011年7月23日(土) 15時00～17時00分。

会場：T.T BOWL 茨木 BRA 特別レーン。

(4)情報交換会(懇談会)

日時：2011年7月23日(土) 18時00～。

会場：三府鮎 阪急茨木店。

当日の詳細なプログラムにつきましては、既に下記ホームページに掲示しています。

5(1)恒例になっていますが、以下の次第で夏季セミナー2011 が開催されます[敬称略]。

日時：2011年8月6日(土)。

会場：大分大学。

組織者[連絡先]：越智義道・志賀 功・衛藤俊寿。

(2)秋季セミナー2011 が以下の次第で開催されます。

日時：2011年9月3日(土)。

会場：鹿児島県民交流センター。

組織者[連絡先]：古賀 正・藤崎恒晏・勘場 貢・米山昭成。

[編集後記] 最近の世相を鑑みて想起するのは、会社でリーダになりたての頃に教えられた「出処進退」の原則でした：
「進む時は人に任せ、退く時は己で決せよ」。また、「退」には、多くの逸話があり、これだけでも面白い一書になりそう
です。因みに、大学を退官するときに引用した曾呂利新左衛門の「死ぬことは人のことだと思うたに、わしが死ぬとはこ
りゃたまらん」の「死ぬ」を「退く」に変えると凡人の心境になります。・・・・・・・・・・・・・・・・名和田 潜

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 [亀山 日名子・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 / 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。