



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.11 (104)

2012.11.30

立冬も過ぎ、「晩秋」と「初冬」が入り乱れる時節となりました。国会も解散し、世相までも慌ただしい感じです。会員の皆様には、その後もご健勝にて奮闘されていることと拝察いたします。2012年も残すところ1ヵ月となりました。いよいよ今年も決まり文句の「ラストスパート」の時期となります。2012年の佳き印象を残して、皆様とともに2013年を明るく迎えたいと存じます。

1 定例研究会[東京]が以下のとおりに開催されました[敬称略]。

日時：2012年11月16日（金）。13時～17時。

会場：エーザイ(株) 別館会議室。

演者・演題：

高瀬貴夫。製造販売後の臨床評価に必要な統計的基礎知識。

古川泰伸。Statistical investigation of bioequivalence based on comprehensive nested hypotheses.

五十川直樹。臨床評価過程における Bayes 流接近法。

丸尾和司。統計的変換論。

藤澤正樹・後藤昌司。『医学統計実践入門』：Poisson 回帰解析。

後藤昌司。統計的変換論：成書構想[覚え書き]。

課題検討会は「かとう」で開かれ7名の方々に参加されました。翌日（17日）の特定主題シンポジウム「製造販売後における臨床評価の過程」に関する議論で多彩な意見交換があり、生産的でした。次回は12月17日（月）、13時～17時にファイザー(株)会議室にて開催されます。

2 特定主題シンポジウム 2012「製造販売後における臨床評価の過程」が以下の次第で開催されました。[敬称略]。

日時：2012年11月17日（土）。9時50分～17時10分。

会場：エーザイ(株)。別館会議室 K406。

- ・開会の挨拶 津野 昌紀（エーザイ(株)）
- <午前部の部> 座長：河合 統介（ファイザー(株)）
- ・製造販売後調査の有効活用のために 内山 明好（(株)アーテジ）
- ・製造販売後の臨床評価に必要な統計的基礎知識 高瀬 貴夫（エーザイ(株)）
- <午後部の部> 座長：藤澤 正樹（あすか製薬(株)）
- ・製造販売後の安全性情報を取り巻く環境について 寺田 多一郎（(株)ベル・メディカルソリューションズ）
- ・製造販売後調査におけるデータ解析：CRO の立場から 黄地 雅美（(株)ACRONET）

座長：伊藤 雅憲（アステラス製薬株）

- ・ 製造販売後調査におけるデータ解析：実務上の課題を考える 守田 和央（ヤンセンファーマ株）
- ・ 製造販売後における臨床評価の過程：今昔の課題 松原 義弘（臨床研究情報センター）
- ・ 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）

以下に参加者からの感想をまとめて掲載いたします。多数の方々が参加され、熱い議論で盛り上がりました[参加者 21 名：支援参加者 11 名]。



—特定主題シンポジウム2012でのひとこま—

.....

■CRO の解析担当者です。とにかく p 値を表示するよう求められたり，論文用解析・探索解析では「ドクターの希望で」という前置きで，必要なデータが取得されていないのに，なんとか集計してほしいという依頼もあり，共感できるところが多い講演でした。RMP 策定に伴い，実施計画書作成時に，解析計画を詳細に検討できれば，苦しまぎれの解析も少なくなると思いました。イレギュラー・データの取り扱いについて業界で統一見解が出ればすばらしいと思います。 匿名

■今回のシンポジウムを通して製造販売後臨床試験における規制の内容とその実状について学ぶことができました。また，統計解析を PMS データに対して行う際のデータの取り扱いに関する話題もありましたので，大変に勉強になりました。コンパニオン診断薬の開発について FDA のガイドラインを踏まえて議論を行っていただけると幸いです。 M.T

■初めて参加させていただきましたが，大変に参考になりました。午前中は PMS データの有効活用や統計的取り扱いに関する全体的な内容について，午後は，安全性情報を取りまく環境について，具体的なデータの取り扱い，統計の実務的作業について確認することができました。今後，より具体的な解析計

画の立案方法についてケース・スタディの内容についてご説明いただくと、各社 PMS 担当者や業界全体について有意義かと思いましたが（たとえば呼吸器領域の PMS の調査計画立案時の解析計画の作成の仕方など具体的に）。さらには、既に得られた PMS データを公表する際のデータ活用方法についてや、患者背番号別の安全性・有効性、分析や考察の加え方などです。PMS の統計に関するシンポジウムを今後も開催していただきたく何卒よろしくお願いたします。 匿名

■大変に有意義な研究会であったと思います。とくに松原義弘先生の話は大変に参考になりました。若い人が活躍されることを期待しています。 S.J

■今回はシンポジウムに参加させていただき、ありがとうございます。製造販売後の評価に関する講演などを主とするシンポジウムはあまり開催されていないように思います。本日は大変に勉強になりました。今後も製造販売後をテーマにしたシンポジウムを開催していただきたい。 匿名

■CRO の立場で製造販売後調査 DM の業務に携わっております。統計解析については知識が少ないままに、参加いたしましたが、解析担当の方がどんな点を問題とされているかを知ることができました。また、興味が深かったのは RMP に関連する内容です。製薬企業が RMP を実装するにあたり CRO として何ができるかを考えるきっかけと材料をいただきました。ありがとうございます。 匿名

■社内 SOP では、使用成績調査の社内 SOP ではプロトコル作成時点で解析計画書を作成することになっていますが、調査終了近くなってやっとできてくるという状況であり、各部門の意識が低いのが現状です。原因は人手の不足ということもありますが、社内のシニア・リーダーの意識も低いこともあります。本シンポジウムでも多くの会社が同じような状況にあることが判りました。これからはもう少し意識を高くもつてのぞむよい機会となりました。医師主導臨床試験における統計家の参入についての問題点や話題をとりあげていただけると幸いです。 匿名

■日々の CRO 業務に追われていると世の中の大きな流れの変化に気付く機会を失っているようです。とくに今回の RMP のような情勢をご説明いただけるシンポジウムには積極的に参加すべきと感じました。CRO が製薬企業に提出した解析結果を報告書にどのようにまとめているかを解説していただきたい。CRO 側からは非常に見えにくく興味があります。 匿名

■各社のみなさまが問題に思われていることをうかがわせる大変に貴重なシンポジウムでした。薬剤の種類や患者（様）の様態によってデータの多様性は PMS においては不可避なことかと思われませんが、可能な部分については統一的な見解をもつことができれば、作業量が過大になりがちな PMS が少しでも軽くなるかなと期待しております。 N.H

■薬剤の開発から製造販売後まで、一連の状況を俯瞰しながら課題を提示いただいたので、わかり易かった。実務上の課題やとりくみの方向性の発表があったことに感謝いたします。今後のとりくみ方とその姿勢の構築に非常に役立つと感じました。 匿名

■調査立案担当者の私にも分かりやすい内容にいただき、大変に勉強になりました。製薬協の PMS 部会などと連携して活動していただければ解析仕様の標準化が進むのではないかと感じました（弊社だけかもしれませんが、PMS 担当者には解析に精通している者がほとんどいませので）。PMS の解析について、できるだけ事例を多く紹介いただきたいと思います。また、PMS について継続的にシンポジウムを実施していただくようお願いいたします。 匿名

■本日は、本シンポジウムでの講演の機会をいただき、ありがとうございます。様々な立場の演者の貴重な講演を聞くことができ、大変に有意義な時間でした。まだまだ課題は山積しており、今後 RMP

が開始されると、新たな課題が表面化してくると思いますので、引き続き、本議題に関心を持ち続けていきたいと考えております。今後、RMP 開始によっていろいろ課題が見えてくるので、その周辺のお話、製薬メーカ、および CRO の実務者での実務上の課題などをとりあげていただくと幸いです。今後も興味をひく多くの話題およびシンポジウムを楽しみにしております。 匿名

3 臨時総会が以下の次第で開催されます。常務理事・理事・正会員の方々、定足数がありますのでご参加をよろしくお願いいたします。

日時：2012年12月1日(土)。9時20分～17時40分。

会場：大阪大学 基礎工学部 G棟 5階 (G507)。

議題 1. 改正 NPO 法対応

議題 2. 法務局[北大阪支局]対応

議題 3. 「定款」変更について

議題 4. 豊中市役所[コミュニティ政策室]対応

議題 5. 今後のこと

4 ウィンター・フォーラム2012が以下の次第で開催されます。

日時：2012年12月1日(土)。9時20分～17時40分。

会場：大阪大学 基礎工学部 G棟 5階 (G507)。

プログラムは、既に配信済みです。ご参加・ご支援をよろしくお願いいたします。

5 今後の予定を簡潔にお知らせいたします。

(1)「冬季セミナー福島2013」が以下の次第で開催されます。

日時：2013年1月12日(金)。10時～17時。

会場：コラッセふくしま。

本会合は定例会[大阪]と定例研究会[東京]の合同開催となります。

(2)特定主題シンポジウム「適応型計画を再考する」が以下の次第で開催されます。

日時：2013年2月2日(金)。10時～17時。

会場：アステラス製薬(株)：会議室[日本橋]。

(3)大分統計談話会・第47回大会が以下の次第で開催されます。

日時：2013年2月14-15日(金)。

会場：富士通大分システムラボラトリ。

---

編集後記：唐突にといいよほど、野田佳彦首相が国会を解散した。それまで解散を避けていたのに、民主党の内外から追い詰められた姿をみせることになった。用意していた句までが「句」をなくしそうである。

野田どじょう 「やだ」「やだ」「やだ」と 泥を吐く・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・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]

〒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全文・部分を問わず禁止させていただきます。