



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (99)

2012.6.29

夏至も過ぎ、2012年もいよいよ後半に入ります。本年の計画の進捗は、いかがでしょうか。いささか厳しい世相ですが、本年後半に向けて会員の皆様とともに、細事ながら人の喜ぶことにできるだけ多くの挑戦を試みたいと思っております。ご一緒によりしくお願いいたします。

1 定例研究会[東京]2012-6-7とRDS (Regulatory Data Science) 懇話会 2012-6-7が以下の次第で開催されました [敬称略]。

日時：2012年6月7日(木)。13時30分～17時00分。

会場：生涯学習センターパルーン204学習室

議題：

－RDS検討主題の選定 伊藤雅憲・池田公俊・弘 新太郎・丸尾和司・魚井 徹

－定例会 [大阪]・定例研究会 [東京] の基本的留意事項 後藤昌司・山口祐介

－最近の研究主題：特定主題シンポジウム2013-1-26に向けて 伊藤雅憲

課題検討会は、18時から「安ん座」で開かれ、6名の方々が参加されました。最近の臨床評価の過程で生起する諸種の話題について激しい意見の応酬がありました。

2 特定主題シンポジウム 2012「医薬品の安全性評価を見直す」が以下の次第で開催されました [敬称略]。

日時：2012年6月8日(金)。10時00分～17時10分。

会場：ちよだプラットフォームスクエア。

プログラム：

司会：山邊太陽

開会挨拶：後藤昌司

座長：富金原 悟

<午前の部>

10:05-11:05 小宮山 靖. くすりの安全性を科学する：第1部

11:20-12:20 小宮山 靖. くすりの安全性を科学する：第2部

<午後の部>

座長：向井満利・河合統介

13:30-14:30 古閑 晃. Therapeutic Risk Management：日本で真の医薬品リスク管理計画を根付かせるために必要なこと。

14:45-15:45 須藤 文. 安全性の視覚的評価：Spotfireの活用事例。

16:00-17:00 鍵村達夫. 本邦の医薬情報データベースの最近の発展

閉会挨拶：魚井 徹

以下に参加者からの感想をまとめて掲載しています。多数の方々が参加され、熱い議論で盛りあがりました[参加者103名：支援参加者13名].

- とても勉強になりました。また着手できるところからはじめられたらと思います。 (M.M)
- RMP (Risk Management Plan) が義務化され、安全性に対して考え方が変化していくことを感じながらも、なかなかきちんと勉強したり、情報収集したりする機会がありませんでした。今回は、このような私にとって勉強のきっかけとなる絶好の機会となりました。小宮山 靖さんらの本訳の原書が会社にありますが、ハードルが高く手にとることができませんでした。今回の講演を道しるべとしながら、日本語の本訳で理解をすすめて、安全性のデータの有効利用に貢献できたらと思います。 (I.N)
- 安全性評価に対する最新の情報・傾向を根拠を元に発表されていて大変に有益でした。今後、日本でも RMP が義務化され、欧米並の環境になっていくよう努力できればと思います。  
【今後】 医師主導の研究・治験の関わり方・市販後のエビデンス創りを欧米のように強くしていくには。 (S.T)
- 演者の方々の情熱を感じることができるような、面白い講演でした。安全性評価の激動の時代に、その仕事に携われることにやりがいをもって勉強・検討をしていきたいと気持ちを新たにしました。 (M.M)
- 小宮山さんの「くすりの安全性を科学する」の紹介は面白かった。訳本だけを読んでもわかりづらい部分があるので、ありがたかった。 (T.Y)
- 有意義なお話、ありがとうございました。午前中の講義にありました『くすりの安全性を科学する』をしっかりと読み、今後の業務に活かしていきたいと思います。また、データのグラフ表示についても重要なことなので、わかりやすいグラフの作成など工夫していきたいと思います。  
【今後】 小宮山 靖さんの講義を初めて拝聴しましたが、とてもわかりやすく、有意義な内容が豊富でした。ありがとうございました。今後も小宮山さんの講義の場に積極的に参加したいと思っています。 (F.Y)
- これまでは、有効性の評価に主眼をおいたとりくみをしており、安全性評価については、データの羅列からわかることしか行っていませんでしたが、今回のシンポジウムで安全性評価の方向性が理解できましたので、今後の安全性評価がもっと価値あるものとなりそうな気がしました。ありがとうございました。また、Spot Fire での可視化について、非常に強く興味をもちました。現在かかえている問題が解消できるのではないかと思いました。非常に有用な情報を紹介くださりまして、ありがとうございました。  
【今後】 RMP に関連して DSUR に関するトピックがあれば、ご紹介いただきたいと思います。 (T.T)
- 安全性評価について、先進的な方法論に触れることができ、有意義でした。RMP に関する概要の背景について理解が進みました。 (Y.H)

お礼： 本シンポジウムに貴重な時間を割いてご参加いただいた方々、および講師の小宮山 靖・須藤文・古関 晃・鍵村達夫の先生方にお礼を申し上げます。また、富金原 悟さん・河合統介さんには、

本シンポジウムの組織者として、さらには座長として、そして山邊太陽さんには進行役としてお世話になりました。重ねてお礼を申し上げます。さらに、座長の労をとっていただいた向井満利さんにお礼を申し上げます。本主題に絡むシンポジウムやセミナーは、これまで特定主題シンポジウム 2008『医学・健康の計量分析』（2008年6月21日：岡山）、特定主題セミナー2011『臨床検査値の変動と評価』（2011年3月12日：大阪）、特定主題シンポジウム 2011『安全性の評価：有害事象の因果関係を質す』（2011年9月17日：東京）と開催されてきました。本シンポジウムが盛況であったのは、福島原発事故での安全性の議論、さらには最近の医薬品に対する患者側からの意識の高まりに依っているように感じます。今後にかけて、集団側としてのとらえ方だけでなく、服用する側の個の立場からの評価が今後注目されそうです。ご参加いただいた方々、また、講師の方々に改めてお礼を申し上げます。ありがとうございました。

事務局一同・後藤昌司



—特定主題シンポジウム 2012.6.8 でのひとこま—

- 3 夏季シンポジウム 2012 山梨が「平成 24 年度 COE シンポジウム：統計解析環境 R の進化と評価」を後援して以下のプログラムに沿って開催されます [敬称略].

日時：2012年7月7日(土).

会場：山梨大学 情報メディア館 多目的ホール

プログラム：

- ・開会挨拶 未定
- 午前(10:00-12:15) 座長：下川敏雄(山梨大学)
- ・統計解析 R でのグラフィクス：臨床評価過程における統計的グラフィクス 下川敏雄
- ・R におけるデータ解析とその支援環境 越智義道(大分大学)
- 午後(13:30-17:45) 座長：松原義弘(臨床情報研究センター)
- ・R と Fortran の連携による統計計算 坂本 亘(大阪大学)
- ・RExcel を用いた Excel アドインソフトの開発について 安部文武(安部組織工学研究所)
- ・ビッグデータ分析への取組みと R の適用についての模索 志賀 功・篠田明宏(株ソリューションラボ)
- ・統計解析環境 R による薬物動態解析の基礎 古賀 正(株新日本科学)
- ・閉会挨拶 後藤昌司(特定非営利活動法人 医学統計研究会)

- 4 サマーフォーラム 2012 が下記の次第で開催されます.

- ・ 定例会[大阪]2012-7-21 および定例研究会[東京]2012-7-21 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」のシンポジウム [代表：伊藤雅憲] が開かれます.

日時：7月21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].

- ・ 平成 24 年度第 2 回理事会

日時：7月21日(土). 13時00分～14時00分.

会場：茨木市 クリエイト・センター [会議室].

- ・ ボウリング大会

日時：7月21日(土). 15時00分～17時00分.

会場：T.T BOWL 茨木 BRA 特別レーン.

- ・ 情報交換会(懇談会)

日時：7月21日(土). 18時00分～.

会場：三府鮎. 摂津市東一津屋 2-10 Tel : 06-4862-9111

当日連絡先：吉川隆範 (090-5892-9593)

- 5 (1) 恒例になりましたが、特定主題セミナー2012「臨床評価におけるデータマネジメントの過程」が以下の次第で開催されます.

日時：2012年8月2日(木)～3日(金).

会場：生涯学習センターぱるーん。

組織者・講師：前田 博・平澤豊人・服部裕治・藤澤正樹 他。

プログラム： 8月2日（木）

- ・DM 概論、DM 業務
- ・統計的素養
- ・CRF 設計, CRF レビュー, データ入力・修正, EDC

8月3日（金）

- ・DM 計画書、DM 報告書、信頼性調査
- ・症例の取扱い, 演習
- ・DB 構造の標準化・CDISC
- ・演習問題回答・議論

参加人数枠：20名（申し込みはWebで公開していますので、ご対応をよろしくお願いいたします）。

(2) 秋季セミナー鹿児島2012を以下の次第で予定しています。

日時：2012年9月1日（土） 9時30分～17時。

会場：未定

組織者：米山昭成・古賀 正・勘場 貢・藤崎恒晏

---

編集後記①：本年4月1日に、「改正NPO法」が施行されたことにより、本研究会も、ご多聞にもれず、定款の変更が必要になりました。現在、定款の変更（案）を作成中です。7月21日（土）の平成24年度第2回理事会で承認を受ける予定です。理事の方々には、ご協力・ご支援をよろしくお願いいたします。…………… 理事長

---

編集後記②：“Newsletter”も2004年4月に第1号を配信してから、来月で100号の発行になります。つきましては、会員諸氏からの声として、長文、短文を問わず、感想、随筆、短歌、俳句、川柳なんでも歓迎ですので、お寄せいただくと幸いです。長文、短文の制約は何もありませんが、できるだけ陽転思考に寄与する明るい話題を歓迎します。ご協力をよろしくお願いいたします。…………… 理事長

---

編集後記③：本研究会の窓口業務を支援してくれていた山口祐介君が英国バーミンガム大学へ3カ月間留学することになりました。事務局側が手薄になりますが、会員の皆様にはご協力をよろしくお願いいたします。…………… 事務局

---

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。