



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (101)

2012.8.28

テレビで追ったロンドン・オリンピック 2012 の残像が徐々に消えていきます。暦の上では「晩夏」の季節ですが、厳しい残暑が続いています。会員の皆様には、佳い「夏 2012 の思い出」はできたでしょうか。2012 年後半に向けて「印象業務」を残しましょう。

1 定例研究会[東京]2012-8-2 が以下の次第で開かれました[敬称略]。

日時：2012 年 8 月 2 日(木). 13 時 30 分～17 時 00 分.

会場：生涯学習センターバルーン [302 学習室].

研究報告：

五十川直樹. 用量反応試験と検証試験に対する Bayes 流アプローチ.

丸尾和司. 日常の業務から(基準値作成について).

古川泰伸. ベキ正規分布に基づく階層仮説を用いた生物学的同等性の評価.

藤澤正樹. 『医学統計実践入門』進捗状況.

後藤昌司. 最近の話題

— 生物学的同等性について：ジェネリックに関する議論.

— 秋季セミナー2012[鹿児島]案内

— “Comparative effectiveness research”について

— 大分統計談話会・第46回大会プログラム

— 定例シンポジウム2012「医療で必要とされる統計的基礎知識

課題検討会は、下記の特定期間セミナー2012「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程」の懇親会(情報交換会)と合同で開催され、7名が参加しました。

2 特定期間セミナー2012「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程」が以下の次第で開かれました [敬称略].

日時：2012 年 8 月 2 日(木)～3 日(金).

会場：生涯学習センターバルーン.

組織者・講師：前田 博・平澤豊人・服部祐治・藤澤正樹 他 1 名

情報交換会は「つむぎ家」で開かれ、講師の方々を入れて 12 名の方々が参加されました。上記のように、データ・マネジメント業務と統計業務に携わっている方々との意見交換があり、日常業務に潜む諸種の話題が議論され、楽しい生産的な会合となりました。



—特定主題セミナー2012でのひとこま—

以下に本セミナーに参加された方々からいただいたアンケートをご紹介します。アンケートをお寄せいただいた方々に深く感謝いたします。

特定主題セミナー2012で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

全体としては医薬品治験のDMの話であるので、GCP適用外の診断薬の薬事申請用臨床試験からはずれるところも多かったが、(個人的) 時期的にも自分の関連するDM業務について頭を整理する良い機会であった。

以下、各講演ごとに簡単な感想を述べます。

- データマネジメント概論：日本での医薬品企業におけるDMの歴史について興味深く聴いた。また、一連の臨床試験の中でのDMの関わる部分についてもクリアとなった。
- 臨床試験における重要な統計的事項：統計用語の簡単な解説のみでは今一つと思われた。少ない時間では、むしろDM担当者と統計担当者の関わりという意味での、DM計画書と統計計画書の共同、中間解析や最終解析における両者の連携などの話の方がよいように思われる。
- CRF設計、CRFレビュー、データ入力・修正：種々の例も示され、実務的であり、非常に参考になった。
- EDC：EDCの現状が良くわかった。
- DM計画書、DM報告書：これらの作成意義などがクリアに示されていた。
- 信頼性調査：医薬品申請での機構による調査の概要がわかった。
- DB構造の標準化：DB構築のある程度(かなり)の経験者を対象としていると思われ、DB初心者としては少々わかり難い内容であった。
- 演習：いろんな解釈、考え方があり、興味深く、参加できた。

全体的に2日間の時間配分も良く、少人数というのも良いと思われた。DMが初めての人には難しい感があり、また1年以上のDM経験者ではだるいと考えられ、2~3ヶ月から1年以内のDM経験者におすすめできる。

(匿名希望)

.....

データ・マネジメントについて系統的な教育を受けるのは初めての機会であったため、各講義を大変に興味深く拝聴しました。ありがとうございました。以下に、簡単に感想を綴ります。

➤ 「データマネジメント概論」

個人的に、承認申請を目的とした薬剤治験にかかわる経験がなく、これまでに関わってきた研究者主導研究や医師主導研究ではモニターから解析までをシームレスに行ってきたため、DM 業務の概念や範囲を含めた概論の講義は大変に参考になりました。用語や標準的な業務プロセスを理解することができたため、後の講義の理解が容易になりました。

➤ 「臨床試験における重要な統計学的事項」

統計の基本をシンプルに説明していただいたので、良い復習になりました。

➤ CRF 設計, CRF レビュー, データ入力・修正, EDC

具体的な DM 業務に関する講義を受けるのは初めての経験であったため、とても参考になりました。これまで経験的・直感的に理解していたそれぞれの作業について、手順通りに基本を確認していくことで現在、担当している業務上の問題に気づく機会になりました。自施設の SOP を再確認し、改善できる箇所については早束手を入れたいと思います。

➤ DM 計画書, DM 報告書, 信頼性調査

申請に係る書類に求められる内容や質について学ぶことができました。とくに、具体的な調査項目やその内容が説明された信頼性調査の講義は、大変に参考になりました。

➤ DB 構造の標準化

この研修に参加した大きな理由の一つが、CDISK に関する解説を聞くことでした。短い時間ではありましたが、CDISK の概要、導入や運用に関わる問題など、実際に取り扱っている担当者から直接に話を聞くことができ大変に参考になりました。

➤ 演習

現場で日常的に発生する問題を取り上げ、経験豊富な講師陣がディスカッションを展開してくださったので、大変に勉強になりました。 (匿名希望)

.....

社内研修では、なかなか基本的な講義は無く、実務をこなしながら学ぶことがほとんどなので、今回のように、全体的に基本的な内容の講義は有益であった。また、実際の DM の方が、講義および質問に回答くださったので、自分の実務に照らし合わせて考え、質問することができた。

EDC の講義については、紙 CRF との比較やメリットがわかりやすく説明され、また、信頼性調査での質問事項などの事例も挙げられ、勉強になった。

CDISC については、実務経験がないため、あまり実感がわかなかった。説明時にもう少し具体的な例 (実際の画面など) を提示いただければ、さらに理解が深まったと思う。 (匿名希望)

.....

私は部分的な DM 業務経験しかなかったため参加者の中でも一番の初心者だったと思うのですが、全般的な DM 業務について幅広く学ぶことができ大変に勉強になりました。

統計解析の部分は自分の知識不足もあり理解が難しかったので、単語の意味から勉強しなくてははいけないと実感しました。

台湾での試験の際に、生年月日がわからない人が頻発したとの話は興味深く印象に残りました。

CRF 設計における属性や必須項目の設計において、国や地域性をきちんと考慮しなければならないし、自分の常識だけで判断するのは危険だと改めて感じました。

また、皆さんの質問などを通して、それぞれの会社でのやり方などもお話が聞けて、参考になりました。仕事柄、EDCの話は、とくに興味深く聞かせていただきました。標準化への対応は今後の課題としていくところですので、CDISCなどきちんと勉強していきたいと思っています。

演習問題では、想像以上に回答がばらけ、また年によっても回答の傾向が全く異なっていたので面白かった。人の数だけ答えがあって、正しいことは1つじゃないということが実感できました。ぜひこれからも続けてください。
(匿名希望)

.....

2 日間研修を行っていただきありがとうございました。改めて DM の基礎を復習できましたし、私の知らない部分 (CRF の設計、DB の作成の仕方、信頼性調査など) も講義していただけたので、私の今までの DM 業務のまとめができたと感じております。また、みなさまの経験談を聞いたのが参考になりました。少人数制で質問が飛び交う雰囲気もとてもよかったと思っています。ただし、私は DM を担当して 3 年目になります。GPSP の DM 担当なので、物足りなかったと思うのも正直な気持ちです。治験のお話だけでしたので、市販後の DM のお話や考え方がきけたらもっとよかったと思います。

最後の演習は自分の考え方を見直すこともできとてもよかった。DM には答えがないというのも納得できましたし、それぞれのプロトコルと依頼者の考え方で、DM の対応が違うということを改めて実感いたしました。これからも色々な考え方と判断基準を身につけていこうと思いました。ありがとうございました。
(M.M)

.....

募集要件を満たさないままの受講となりましたので、最初、使用されている用語・略語がわからず、理解するのに時間がかかってしまいました。用語・略語を整理してからは、未経験分野であった薬剤開発におけるデータ・マネジメントがどのように行われているのか、よくわかりました。自身の経験がない分、他の受講生のような経験に基づく更なる発展という形では受講することができませんでしたが、今後、博士論文で量的研究を行おうと考えているので、それに関する知識や Tip を習得することができました。

私のような状況で受講する方はいらっしゃるのかもしれませんが、可能であれば、使用される用語・略語などについて事前課題などご連絡いただけたら、なお、嬉しかったです。本来、お問い合わせし、準備するべきであったと自分自身の準備不足を反省しておりますが、異分野の場合、どのような知識をもつてのぞめばよいか、検討がつかないので、そのような情報をいただけたらと思いました。
(匿名希望)

.....

- ・データマネジメントの各業務・作成文書の目的などを理解でき、今後の業務に携わる上での基盤を身に付けるけることができたと思います。
- ・データマネジメント業務の確立に従事された方、現在従事されている方と講師の方々のご経験がとても豊富で、基礎から実際に業務を行う際の注意点や問題点など幅広く、考えることができました。
- ・少人数制で質問がしやすく、講義内容の理解をより深めることができました。
(匿名希望)

今後にとりあげるべき主題や話題についてご意見・ご提案, また, ご希望の講師についてのご提案

本セミナーに DM 担当者の日常業務関連以外で, 何かトピックス的な 1 時間程度のレクチャーがあれば良いと思います. (匿名希望)

.....

EDC について, より詳しく聞ける機会があると良いと思いました. (匿名希望)

.....

臨床試験の電子データに関すること (外部データ, EDC の最新情報など) を, 少人数で受講・協議できるようなセミナーがあったら非常に有益だと思います. また, グローバル試験における DM の業務や注意点などの講義にも興味があります.

臨床開発力および経験のある大手や外資系の DM の方の経験談が聞けるような講師陣にいただきたい (今回のアステラス製薬㈱の DM 講義は, 非常に有益であった). (匿名希望)

.....

今回は治験のお話がメインだったと思いますので, 市販後の DM のお話がきけるとよいと思います. 治験と市販後の DM 業務の違いや考え方の違いを教えてくださいたいのです. 今回のセミナーの市販後版をぜひとも開催してください. (M.M)

.....

データをどこまでとるのかということが話題にあがっていたかと思います. 調査研究を行う際に, 一番悩むのが, どのような情報をどこまでとるかという点です. これは自身の研究のオリジナリティに関わる部分であり, 正しい・誤りというのではないとは思いますが, そのような点を意見交換したり, 考え方を整理できるような場があると, 良いのではないかと思います. (匿名希望)

.....

DM 業務全般を扱うセミナーがあまりないので, 今後もこのセミナーを続けていただきたいなと思います. (匿名希望)

特定非営利活動法人・医学統計研究会の諸種の活動についてご要望やご提案

今回のセミナーには関係ないが, 統計は何度聞いても難しい. 統計の本も正直, 平易に書かれたものはない (素人からすると). 統計専門者を対象にするのではなく, 素人対象の本当にわかり易い統計のセミナーはないものかと常々思っている. (匿名希望)

.....

大変に勉強になりました. 講師の皆様の御尽力に心よりお礼申し上げます. ありがとうございます. (匿名希望)

.....

DM に関するセミナーや勉強会は少ないため, 定期的にまた段階的 (DM の初歩から最新まで) に行っていたきたい. 今回のセミナーに参加して, 講師の方をはじめ, 他社の方と情報交換ができ, 非常に勉強になったので, 今回のセミナーのように, セミナー+意見交換の場も引き続き設けていただきたい. (匿名希望)

.....

HPのニューズレターを拝見して、活動状況が大変に分かりやすいと思いました。

今後も続けていただければと思います。

(匿名希望)

お礼：暑い盛りに、本セミナーにご参加いただいた方々、および講師の前田 博、平澤豊人、服部祐治、F.M.の方々にお礼を申し上げます。また、本セミナーの裏方として働き、さらには今回に初めて「統計的基礎知識」の講義を担当していただいた藤澤正樹さんに感謝いたします。本セミナーの特徴の一つでもあります参加者と講師の、形式にとらわれない「定型・非定型」のざっくばらんな議論を意図しての懇親会にも、ほとんどの方々にご参加いただき、有意義な、かつ生産的なセミナーになったのではないかと拝察いたしております。参加者の方々からのご意見・ご要望は、今後の本セミナーの運用に活かして参りたいと存じます。ありがとうございました。

事務局一同・後藤昌司

3 秋季セミナー鹿児島 2012 が以下の次第で開催されます。多くの方々のご参加をお願いいたします。とくに、午前中のセッションでは「ジェネリックの功罪」に関する講演が予定されています。

日時：2012年9月1日(土) 9時30分～17時00分。

場所：鹿児島県民交流センター：中研修室 第2

住所：〒892-0816 鹿児島県鹿児島市山下町14-50

アクセス：<http://www.kagoshima-pac.jp/jp/center/access/index.html>

開会挨拶：藤崎恒晏

演者・演題：

座長：松原義弘

—9:40～12:00

- 古賀 正：Phase1におけるsequential design.
 - 古川泰伸：階層仮説に基づく生物学的同等性の評価。
- 討論：FDA ガイダンスと PMDA の指針。

▲昼食

演者・演題：

座長：河合統介

—13:30～15:00

- 藤澤正樹・後藤昌司：臨床試験における最適規模の検討。
- 米山昭成：リウマチの治療効果の計量と評価。
- 志賀 功・篠田明宏：精選Rライブラリーの構成。

質疑応答・討論

▲休憩

演者・演題：

座長：勘場 貢

—15:15～16:45

- 池田敏広：患者像に基づく用量反応関係の評価。
- 越智義道：並列計算環境と統計計算アルゴリズム。
- 後藤昌司・松原義弘：研究・開発の必要な方法論。

質疑応答・討論

閉会挨拶：後藤昌司

4 定例シンポジウム 2012 「医療で必要とされる統計的基礎知識」が以下の次第で開催されます。

日時：2012年10月27日(土) 9時30分～17時15分。

会場：ファイザー(株)。

組織者・講師：河合統介・杉本知之・坂本 亘

前回のシンポジウムでの参加者のご要望・ご意見を参考に、「統計的基礎知識」に焦点をあて、しかも「統計的データ解析の過程」での生産的知見と過誤の話題が用意される予定です。詳細プログラムを近日中に Web 上に掲載、ご連絡いたします。

5 今後の予定を「連携活動」も含めて、以下に記します。先般に平成23年度会報(Vol. 7)でも記しましたが、それらを訂正して、以下に再掲します。とくに、以下の赤字の箇所にご注意ください。

9月

9月1日(土) 秋季セミナー2012
[定例会[大阪]O 2012-9-1・定例研究会[東京]T 2012-9-1と共催]
(会場)鹿児島県民交流センター
(世話人)古賀 正・勘場 貢・藤崎恒晏

10月

*10月11(木)-12日(金) 大分統計談話会・第46回大会 (会場)富士通大分システムラボラトリ
10月26日(金) 定例研究会[東京]T 2012-10-28 (会場)ファイザー(株) 会議室
10月27日(土) 定例シンポジウム2012 「医療で必要とされる統計的基礎知識」
(会場)ファイザー(株) 会議室
(組織者)河合統介・杉本知之・坂本 亘

11月

*11月1日(木)-2日(金) 日本計算機統計学会第26回シンポジウム
(会場) **東京大学・山上会館**
11月16日(金) 定例研究会[東京]T 2012-11-16 (会場)エーザイ(株)
11月17日(土) 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」
(会場)エーザイ(株)
(組織者)高瀬貴夫・藤澤正樹・松原義弘

12月

12月1日(土) ウィンター・フォーラム2012/平成24年度第2回通常総会
(会場)大阪大学(豊中キャンパス)
12月20日(木)(仮) 定例研究会[東京] T 2012-12-20 (会場)ファイザー(株)会議室

2013年1月

1月19日(土) 定例会[大阪]O 2013-1-19
定例研究会[東京] T 2013-1-19 (会場)大阪大学(豊中キャンパス)

2月

2月1日(金) 定例研究会[東京] T 2013-2-1 (会場)未定
2月2日(土) 特定主題シンポジウム2013 「適応型計画を再考する」
(会場)アステラス製薬(株)2F会議室

2月14(木)-15日(金) 大分統計談話会・第47回大会

(組織者)伊藤雅憲・池田公俊・魚井 徹
(会場)富士通大分システムラボラトリ

3月

3月8日(金) 定例研究会[東京] T 2013-3-8 (会場)未定
3月9日(土) 特定主題セミナー2013「医学統計実践入門」／平成24年度第3回理事会
(会場)未定

編集後記①

最近の「日本計量生物学会ニューズレター第109号」(2012年8月20日発行)で、本研究会の常務理事である柴田義貞先生(福島県立医大)が、「日本計量生物学会」の「功労賞」を授与されたことを知りました。柴田先生、おめでとうございます。今後とも、ご指導をよろしくお願い申し上げます。

会員一同・事務局

編集後記②

上記とほぼ同じ時期(2012年5月26日)に、本研究会の正会員である下川敏雄先生(山梨大学)が「応用統計学会」論文奨励賞を授与されました。下川先生、おめでとうございます。なお、本賞を記念して、大分統計談話会・第46回大会(2012年10月11日)にて、下川先生による特別講演が予定されています。

会員一同・事務局

編集後記③

小学生の頃に、この時期になると、赤トンボが夕方に低空で飛んでいたことを思い出します。「夏休みの終り」を、何ともいうことなしに寂しく感じていました。残暑は厳しく続いています。徐々に秋の気配も漂ってくるようです。

宿題を 親子でつぶし 夏がいく

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。