



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.9 (102)

2012.9.29

厳しかった残暑も漸く峠を越えたようで、朝夕に秋の涼しさが戻って参りました。会員の皆様には、その後もご健勝のことと拝察いたします。最近の活動状況をお知らせいたします。

1 秋季セミナー2012 鹿児島が以下の次第で開催されました[敬称略]。本セミナーは、定例会[大阪：第4回会合]および定例研究会[東京：第9回会合]との共催でした。

日時：2012年9月1日(土) . 9:50~17:15

会場：鹿児島県民交流センター。

組織者：米山昭成・勘場 貢・古賀 正・藤崎恒晏。

プログラムについては Newsletter No.8 (101) に提示しましたが、ここでは要旨を箇条書きでご報告します。

(1) 午前中の特別セッションは「後発医薬品 (ジェネリック) の功罪」を統計的に評価することを意図して企画されました。

- ①とくに、日本 (PMDA) と米国 (FDA) で「生物学的同等性」の評価の仕方に相違のあることが指摘されました：PMDA では「主薬」と後発医薬品が同等であることを前提にしているが、FDA では「主薬」と後発医薬品が異なる」ことを前提にしているとの指摘は重要です。
- ②東京都保険医協会の「ジェネリック (後発医薬品) は医者に相談して」のポスターに対するジェネリック医薬品学会の反発と意見も紹介されました。
- ③統計的には、現状の「クロスオーバー・デザイン」だけに偏った方式から「チェンジ・オーバー・デザイン」へ切りかえることが必要のようです。
- ④FDA ガイダンス「生物学的同等性を確定するための統計的接近法」にあるように、場面に応じて「平均の」、「母集団の」、「個体の」生物学的同等性を評価する方式を具体化し、実地に結びつけることが必要です。

(2) 医薬品の臨床評価の話題としては、「臨床試験の最適規模の設計」として、場面に応じて多彩な接近法が紹介されました。さらに、より具体的に「リウマチ治療」における (予防) 診断と治療の評価に、その規準の不確定性について激論が交わされました。医薬品の開発で、とくに注目を集める用量・反応関係の評価に、被験者 (あるいは患者) 個々の特徴を活かす「斬新」な方法が提案され、活発な議論をよびました。

(3) 情報解析環境の最近の流れについての講演も大変に啓発的でした。「クラウド・コンピューティング」に対する教訓と示唆は今後の統計的データ解析の実行に大きな貢献を果たすと考えられます。



秋季セミナー鹿児島 2012 のひとこま

2 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[敬称略].  
 プログラムは既にホームページに掲示いたしております. 多くの方々のご参集をお願いいたします.

日時：2012年10月27日(土) . 10:00~17:15

会場：ファイザー株式会社.

組織者：河合統介・富金原 悟・後藤昌司

プログラム：

10:00-10:05 開会の挨拶

<午前の部>

10:05-11:05 統計的推測の基礎

11:05-11:20 休憩

11:20-12:20 データに潜む分布と仮説検定

12:20-13:30 昼食休憩

河合統介 (ファイザー(株))

座長

藤澤正樹 (あすか製薬(株))

越智義道 (大分大学)

山邊太陽 (ファイザー(株))

<午後の部>	座長	河合統介 (ファイザー株)
13:30-14:30	データに潜む関係を探る：相関と回帰	伊藤雅憲 (アステラス株)
14:30-14:45	休憩	
14:45-15:45	統計的経験則に学ぶ：統計でつくウソを見破る	古川泰伸 (協和発酵キリン株)・丸尾和司 (興和株)
15:45-16:00	休憩	
16:00-17:00	医学統計の実践で起こる過誤	坂本 亘 (大阪大学)
17:00-17:15	閉会の挨拶	後藤昌司 (医学統計研究会)

3 「改正 NPO 法」への対処として、法務局（茨木市）と豊中市役所へ個別の資料提出が必要となり、7 月以降、その処理に追われました。

(1) 法務局へは設立から 2 年毎に以下の資料提出が必要でした。

- ①特定非営利活動法人変更登記申請書. ②定款. ③理事会議事録. ④通常総会議事録.  
⑤常務理事・理事の名簿と理事全員の就任承諾書.

実際には、大阪府へは、毎年、規定に従った資料のみを提出・報告していましたが、今回、その内容が全く異なっていました。そして、今回、とくに必要とされた資料が

⑥平成 12 年度の理事長一人の就任承諾書、それに⑦常務理事・理事全員の代表権喪失の手続きでした。法務局へは、4 回にわたり通い、漸く、9 月 28 日に「受理」にこぎつけました。常務理事および理事の方々には、就任承諾書へ署名・捺印など、お手間をとらせました。また、白旗慎吾、松原義弘、坂本 亘の方々には議事録の作成・署名・捺印（割印）で大変にお世話になりました。ありがとうございました。

(2) 豊中市への報告としては、「定款の改訂」（これは、国の勝手な条項の順序変更によるところが大きい）。そして「収支報告書」や「事業報告書」での用語の変更など、さらには、2 年間の事業計画書が必要となったことです。10 月中に資料をとりそろえ豊中市へ提出する予定です。「定款の改訂」のために、ウィンター・フォーラム 2012 の折に「通常（臨時）総会」を開き、その承認を得ることが必要となりました。常務理事・理事・正会員の方々にはご出席（もしくは委任状）をよろしくお願いいたします。

4 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す。その趣旨が組織者から以下のように提示されています。奮ってご参加いただくと幸いです。

日時：2012 年 11 月 17 日(土) . 9 : 50 ~ 17 : 10

会場：エーザイ株式会社.

組織者：高瀬貴夫・藤澤正樹・松原義弘

シンポジウムの趣旨：2005 年 5 月の薬事法改正を受け、それまでの GPMS 省令が、医薬品等の適正使用情報の収集・作成，検討および安全確保処置の実施に関わる GVP 省令と，再審査・再評価資料の収集・作成のために実施する試験・調査に関わる GPSP 省令に分けられました。それ以来，医学統計研究会では，製造販売後における臨床評価を主題として，これまで 3 回のシンポジウムを開催してきました（大阪：2005 年，東京：2006 年，東京 2008 年）。会員および諸般の要請を受けて，今回 4 年ぶりに本主題の

シンポジウムを開催することにいたしました。

とくに、本年は医薬品リスク管理計画（リスク・マネジメントプラン：RMP）に関する薬事法の改正や ICH E2E ガイドライン（医薬品安全性監視計画）改正に基づく定期的ベネフィット・リスクのレビュー（PBRER）といった製造販売後における規制要件や国際ガイドラインの改正などが行われ、本主題を医学・医療と統計科学の観点から見直す絶好の機会であると思われます。また、前回からの4年の間に製造販売後調査の実務担当者においても日常業務へのとり組みが変わってきました。たとえば、効率的なデータの収集を意図するデータ・マネージメントにおける EDC の活用はその代表と思われます。このような新たな技術を利用する実務担当者においても製造販売後調査のとり組みに疑問・課題は尽きないと推察されます。

このような背景のもと、本シンポジウムでは、製造販売後における臨床評価について、臨床側から製造販売後における臨床評価の諸問題および製薬会社や CRO における実務上の課題をとりあげ、それらの課題を日常業務の中でこなされている新進気鋭の演者にご登場いただき、ご講演いただく予定です。また、実務担当者にも自由にかつ積極的に議論できる場を提供したいと考え、プログラムを構成しています。関係各位の積極的なご参加をお待ちいたしております。ご高配のほどをよろしくお願い申し上げます。

5 本研究会の連携活動の目玉の一つである大分統計談話会・第46回大会が以下の次第で開催されます。

日時：2012年10月11日(木)～10月12日(金)。

会場：富士通大分システムラボラトリ 2F AV ホール

詳細はホームページに掲載されています。奮ってのご参加をお願いいたします。

[http://www.solution-labo.com/danwa/new\\_menatwork.html](http://www.solution-labo.com/danwa/new_menatwork.html)

---

#### 編集後記

今年の夏から初秋にかけて、久しぶりにお役所への応対で時間をとられた。「改正NPO法」が急に4月に施行され、さらに、応対窓口も大阪府から豊中市へ変更した。そのため、形式的であるが、多種多様な事務が発生した。法務局への応対は一段落したが、これから豊中市への提出資料が待っている。

台風と ともに流れよ 事務の山

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。