



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (111)

2013.6.30

「梅雨入り」宣言の以降、晴れた暑い日が続きましたが、台風4号の影響で、漸く恵みの雨の訪れです。それでも6月にしては、雨の日が少ない感じです。夏本番を前に、水飢饉が起こらないか、いささか心配です。6月の活動記録を以下にご報告いたします。

1 特定主題シンポジウム 2013「臨床評価における用量反応関係の推測」が以下の次第で開催されました

[敬称略].

日時：2013年6月6日（木）. 10時00分～16時30分.

会場：ちよだプラットフォームスクエア

- ・開会の挨拶 丸山奈美（ファイザー株）
- <午前部> 座長：伊藤雅憲（アステラス製薬株）
- ・用量反応関係の評価 池田公俊（ノベルティスファーマ株）
- ・モデリング・シミュレーション：文献情報からの変動予測 千葉康司（横浜薬科大学）
- <午後部> 座長：松原義弘（特定非営利活動法人 医学統計研究会）
- ・モデルに基づく用量反応評価の実例 豊泉滋之・三好 聡（ファイザー株）
- ・国際共同用量反応試験に参加するうえでいくつかの課題 大石雅彦（MSD株）
- ・Rによる用量反応関係の評価 山本義郎（東海大学）
- ・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。日頃、医薬品の開発に携わっておられる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 28名：支援参加者 4名].

- 今回は、国際共同試験に関する話題が多かったのですが、用量反応の話題は、いろいろの場面でもあると思いますので、そのあたりをとりあげていただければ幸いです。 (I・T)
- 欠測データを含む手法について最近の動向など（長期臨床試験の場合など）、とくに Primary で欠測を補充して解析したい場合の方法論など、とりあげて欲しいと思います。 (M・Y)
- 製薬会社の社内に必要な統計教育（モニター、MR 向けなど）は、どのようなものか、また最低限、必要な知識は何かという主題が面白いと思います。 (H・H)
- 統計学の未経験者がプロトコルの設計やデータ解析の基礎知識を学べる機会があると嬉しいのですが。 (K・H)

- 評価指標の作成方法や新規の評価指標の妥当性を示す方法についてとりあげていただけるとありがたい。教科書的な内容もちろんですが、どちらかというと、新薬評価においてどのように評価指標を検討し、どの程度の妥当性評価で当局が認めてくれるかなどの実例を共有化する機会が得られると大変にうれしい。 (T・M)
- 欠測に関する話題をとりあげてもらいたい。とくに“Selection model”や“Pattern mixture model”の実例があればありがたい。 (M・J)
- POC を目的とした少人数での臨床試験に関する計画解析について知りたいです。 (K・M)
- 傾向スコア、例数設計、生存時間解析、Rにおける解析、欠測データなど様々な手法について講義が欲しい。 (N・Y)
- 統計初心者でもわかる初級者用の臨床開発セミナーを希望したい。 (K・T)
- 昼休みや各講演の空き時間（休み時間）が長いので、もう少し詰めていただいてもよいように感じる。 (T・M)
- 統計学を専門としていないCROのモニターにはかなり重い内容であった。メーカーがどのように例数・設計や用量設定をしているか、その大変さを知ることができた。 (T・M)
- 用量反応試験の計画・解析について他者の事例・経験をもとに情報を得ることができて有益でした。PK・PDに関するM&Sは実際に適用するのは難しそうだと感じました。もう少し基本的な考え方や方法を知ることができれば良いと思います。 (K・M)
- 実際の医薬品開発に基づいた事例を発表していただき大変に参考になりました。 (M・J)
- 用量反応試験の基礎から事例まで幅広くご紹介いただいた点は大変良かったが、配布資料にないスライドも多く、内容について100%フォローできなかった点は少々残念であった。なかなか難しいかもしれないが、参加者に事前資料配布ができれば、より内容の理解が深まると同時に活発なディスカッションができるように感じた。Rでの解析をより具体的に紹介して下さった点は実務で用いる点からも大変に興味深かった。内資で国際共同治験の経験が少ないので、とくに事例については興味深く勉強になった。 (T・M)
- 基礎的な部分から応用部分まで講義していただき、大変に勉強になりました。モデルを用いたシミュレーションで用量反応の検討を行うことを知りませんでしたので、今後にかけて勉強する価値はあると感じております。用量反応については今後も臨床試験では避けて通れないものであると思いますので、深く学んでいくようにしたい。一つ質問があります。閉手順で検定を行った際に、なぜ第1種の過誤確率が $\alpha$ 以下に保たれているかがわかりません。よろしければ、ご教示いただきたい。 (K・T)
- 医薬品の開発ではモニタリング業務の経験しかなく、統計学について勉強を始めたばかりで内容としては非常に難しかった。ただし、今後にかけて統計学を学んでいくにあたり良い機会となりました。 (K・H)
- 多岐に渡る内容で大変に興味深かった。それぞれの概念の説明と併せて、それを具体的にどのように解析パッケージ（SASなど）で表現するかなど説明いただければ、即座に業務に反映できるのではないかと思う。 (M・Y)
- 各演題について、社内で、あるいは実際に実施された事例を用いて説明して下さったので、非常に理解が進みました。多重比較からモデル・ベースの推定へ進みつつあることを感じる事ができ

ました。

(H・H)

- 大変に興味深い内容ばかりでした。発表者の資料と配布資料が若干異なったのが残念でした（配布されていないスライドに興味深いものが多かったので）。社内でこのような解析を行いたいのですがどのような場で学ばよいかかわからず、学べる場、今日の演者のみなさんがどのようにまなばれてきたのか知りたいと思いました。また、それらのことを学べるセミナーなどを開催していただければ、うれしい限りです。 (U・A)
- 国際共同治験で日本人の例数設計の際、Method 1 と Method 2 では基準が異なるが、Report up のステージでも、たとえば Method 1 で採用した基準を用いなければいけないのか。その場の地域もデザイン時と一貫させなければならないのか。Phase II で国際共同治験に少数例の日本人が参加する意味がどの位あるのか。 (I・T)
- 用量反応関係の評価の基礎的な検定からモデリングなど、実践的な内容、アンデミックな研究もあり、大変に勉強になった。スライドの内容と冊子の資料に違いがあるのが残念であった。 (匿名)
- 本シンポジウムには何度が参加させていただいておりますが、方法論から実例までよい話が聴けるので非常にありがたい。 (M・Y)
- 今回のシンポジウムでは、比較的、国際共同治験に関連する話が多く大変に参考になりました。用量反応試験に関する文献などを含め、固定用量の場合が多いように思います。他のデザインでの評価方法についても話題があれば紹介して欲しかった。 (I・T)

.....

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、および講師の先生方にお礼を申しあげます。また、丸山奈美さん・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。心より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伊藤雅憲さんと松原義弘さんにお礼を申しあげます。本主題のシンポジウムの開催は初めてですが、用量反応関係の評価でも集団則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あげます。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2013でのひとこま—

2 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：2013年6月7日（金）. 13時30分～17時.

会場：生涯学習センターばるーん

演者・演題：

山口祐介. モデルに基づくメタ・アナリシス.

五十川直樹. 臨床評価におけるBayes流接近法(II).



丸尾和司. 歪んだ分布に基づくシミュレーション.  
山邊太陽. 要約統計量とその解釈(続き).  
後藤昌司. 『遊学一如の世界：Murphyの法則』から  
課題検討会は「安ん座」で開催され、6名の方々が参加されました。

3 前号でもお知らせしましたが、「日本医師会生涯教育制度適合学術講演会：医学統計基礎セミナー」  
[第2回講座]が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2013年6月21日（金） 19時～20時30分

会場：大分県医師会会館 6階会議室

講師：河合統介，丸尾和司

参加者：17名 [支援参加者を含む]

講義概要：臨床試験のデザインと解析. 統計的推測の基礎. 確率化と背景因子の調整.

課題検討会([てらち])：参加者8名

なお、第3回講座は8月9日(金)に開かれます。講師は越智義道，五十川直樹の方々です。



—日本医師会生涯教育制度適合学術講演会でのひとこま—

4 恒例の定時の会合についてご報告いたします。

(1) 平成 25 年度通常総会が以下の次第で開催されました [敬称略].

1. 日時：2013年6月15日（土） 10時～11時
2. 場所：大阪府豊中市千里公民館第3会議室
3. 出席正会員：53名（うち委任状出席者45名）

後藤昌司・松原義弘・藤崎恒晏・河合統介・坂本 亘・下川敏雄・池田 敏広・前田 博（監事）

4. 定刻に至り、司会者[松原義弘]が開会を宣言し、本日の理事会が定款の所定数[正会員総数の2分の1以上]を満たし、有効である旨を告げ、定款30条に従い、議長を理事長[後藤昌司]に委ね、議長の挨拶の後、審議に入りました。議事の経過および議事別決議の結果は以下のとおりです。

5. 議事

第1号議案：平成24年度事業報告

審議の結果、全員一致で可決承認。

第2号議案：平成24年度活動計算報告〔財産目録・貸借対照表を含む〕

審議の結果、全員一致で可決承認。

第3号議案：平成25年度事業計画

審議の結果、全員一致で可決承認。

第4号議案：平成25年度収支予算

審議の結果、全員一致で可決承認。

第5号議案：その他〔改正NPO法への対処・承認〕

審議の結果、全員一致で可決承認。

監査報告

定款第14条に従い、前田 博 監事から、平成24年度の「業務執行」の状況および「財産」の状況について監査を行った結果、それらに問題のなかったことが報告されました。

また、以下の二つの事項が提案・議論されました。

p1. 事業収入が増えるように理事会で事業モデルを見直すこと。

p2. (大分県) 医師会の要請による「医学統計基礎セミナー」を医師会との共同研究に発展させること。

- (2) 上記の通常総会の後に、平成25年度理事会が開催されました。議事・内容は、全て通常総会と同じです。

- (3) 定例会（大阪）2013-6-15が以下のプログラムに沿って開催されました。

14：00~15：15

座長：松原義弘

- ・下川敏雄：最近の論文投稿事情

15：30~16：45

座長：坂本 亘

- ・池田敏広：用量反応関係を「個」の情報で探る
- ・後藤昌司：最近の話題

5 今後に予定されています諸種の事業について時間を追ってご連絡いたします。

(1) 夏季セミナー大分2013が以下のプログラムに沿って開催されます [敬称略] .

日時：2013年7月6日（土）

会場：大分大学 工学部 知能情報システム工学科棟 2F演習室

プログラム：

- ・開会挨拶 越智義道（大分大学）
- 午前(9:30-11:30) 座長:志賀 功(株ソリューションラボ)
- ・ランダム・フォレストの特徴と評価 中村将俊
- ・ROC曲線の平滑化と推測 大江基貴
- ・統計解析関連業務の近況報告と今後の取り組み 篠田明宏
- 午後(13:00-14:30) 座長：藤崎恒晏(鹿児島工業専門学校)
- ・モンテカルロ積分評価を含む関数の最適化 大場紀彦
- ・臨床研究でのタブレット端末利用：事例紹介 豊田哲巳
- ・曲線分離の方法と実際 米山昭成
- (15:00-17:00) 座長：松原義弘(特定非営利活動法人 医学統計研究会)
- ・形状不変モデルの推測と性能の評価 尾崎寿昭
- ・多地域試験での一貫性評価を含むベイズ推測の検討 黒石健太郎
- ・2重ベキ加法化変換の推測とその性能 高瀬貴夫
- ・閉会挨拶 後藤昌司(特定非営利活動法人 医学統計研究会)

(2) サマーフォーラム 2013 が下記の次第で開催されます[敬称略].

- ・ 定例会[大阪]2013-7-20 および定例研究会[東京]2013-7-20 との共催で日本計算機統計学会スタディ・グループ「医薬品評価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20日(土). 9時30分～13時30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20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20日(土). 18時00分～.

会場：三府鮎 阪急茨木店. 茨木市双葉町 7-24 Tel:072-637-0888

当日連絡先：吉川隆範（090-5892-9593）

(3) 恒例になりました特定主題セミナー2013「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：2013年8月1日(木)～2日(金).

会場：生涯学習センターぱるーん(予定).

組織者・講師：前田 博・平澤豊人・服部裕治・横堀 真・藤澤正樹.

プログラム :

8月1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2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).

(4) 秋季セミナー鹿児島2013を以下の次第で予定しています.

日時: 2013年9月21日(土) 9時30分~17時.

会場: 鹿児島県民交流センター

組織者: 米山昭成・古賀 正・勘場 貢・梅田佳史

---

編集後記①: 先般来, 数度にわたりご報告してきましたが, 本研究会の定款(改訂版)が「改正NPO法」への対応をはかり, 2013年6月18日(火)に認証されました. また, 平成24年度の活動報告として以下の資料を6月18日に提出いたしました.

- 平成24年度 事業報告
- 平成24年度 活動計算書
- 平成24年度 貸借対照表
- 平成24年度 財産目録
- 年間役員名簿
- 平成25年3月31日時点における会員名簿(10名以上)

ご協力いただいた方々に厚くお礼を申し上げます. . . . . 事務局

編集後記②: 最近, 「ビッグ・データ」の扱いで統計科学が脚光を浴びている. 何故に「ビッグ」の形容詞をはさまないと, 統計的方法や統計家が脚光を浴びないのか不思議であるが, 実質のあるところに, このような形容詞は不要であり, 無意味である. 一時の「データ・マイニング」の品格のない流行に似ている. データ解析は地味で地道な努力を必要とするが, そこには表層ではみれない感性と智慧がある. . . . . 名和田 潜

---

Newsletter 編集:

後藤昌司・松原義弘・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 [吉田 舞・後藤 孚]

〒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.