



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (113)

2013.8.27

いつの間にか蝉の声が聞こえなくなり、朝夕に秋をよぶ虫の鳴き声が聞かれるようになりました。日本列島に居座る熱帯性高気圧のおかげで厳しい暑さと集中豪雨が至る所で続いています。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。暑い盛りでの本研究会の活動をご報告いたします。

1 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」が以下の次第で開かれました [敬称略]。

日時：2013年8月1（木）～2日（金）。10時00分～16時30分。

会場：生涯学習センターばるーん [204/205 学習室]。

組織者・講師：前田 博・平澤豊人・服部祐治・藤澤正樹・横堀 真

情報交換会は「竹取御殿」で開かれ、講師の方々を入れて11名の方々が参加されました。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2013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2013 で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

- DM の業務経験がほとんどないため、大変に参考になりました。とくに、アステラス製薬㈱の平澤先生、服部先生の講義は、実践に基づいた具体的な内容であり、最もためになりました。業務の具体的な流れやポイント、注意点が詳細に示されていたため、実装しやすいと感じ、今後、業務を実施していくうえでこれらの多くの点が活かせるのではないかと思います。また、質問には的確で明確なお答えを理論的にかつ実践に基づき教えてくださったので、頭に入ってきたやすく、非常に参考になりました。私は今回多くの質問をさせていただきましたが、前田先生をはじめ講師の方々が質問しやすい状況を作ってくださっていたこともとても嬉しく思いました。普段、恐ろしくスピードの速い授業を聞いていたものですから、上記のお 2 人以外の講義もとても丁寧で、1つの項目にたくさんの時間をかけてくださっていると感じました。僭越ながら、統計的方法の内容はわかりづらく、とくに前半は不必要なものが多かったと思います。統計的方法の内容よりも解析担当者が実施する業務内容や DM と連携する部分や内容の方をもっと詳しくご説明いただきたかったと思います。横堀先生は、お話がお上手でとてもおもしろかったのですが、CDISC の説明に多くの時間をかけていただきたかったと個人的には思います。また、1 日目に情報交換会を開いてくださり、他の参加者との交流を深めることもできました。DM の方とご一緒することはほとんどないものですから、いい機会を与えてくださったことにとても感謝しております。今回のセミナーでは大変に勉強させていただきました、ありがとうございました。(匿名)
- DM のビギナー対象向けに、背景・DM 業務の大きな流れ、データ構造などをきちんと説明していただき、大変に有意義で楽しい 2 日間でした。講師と参加者の距離が近く、質問がしやすい環境だったのはとてもよかったと思います。講義に集中して参加することができました。10 月の異動後、セミナーで得た知識を業務に活用させていただきたいと思います。(Y・M)
- 大変に有意義な 2 日間でした。どの講義も、具体的であったので、日常業務に活かせると思いました。また、配布資料も後々に見返して、思い出せる内容で助かります。私は、製造販売後の臨床試験に関わっていき、治験はまったく経験がありませんでした。今回、はじめて治験の業務について伺い、仕事の根幹となることはそんなに違いはない、と思ったのと同時に、モニターがモニタリングを行う試験と、DM がセントラルでモニタリングを行う試験とでは、その手順や DM 計画の方法がまったく違うということを知りました。当院の場合は、今後も製造販売後の臨床研究が主な業務となりますが、治験で実施されている業務の進んでいるところを取り入れ、高い品質のデータマネジメント（品質マネジメント）を実施していきたいと思えます。ありがとうございました。(Y・Y)
- これまで、入社から 13 年程 CRA 業務をしており、これまで DM 業務はデータをチェックする部署という印象が強かったのですが、DM 課に配属となり、DM はデータをマネジメントする部署であることを認識しました。そして、今回、本セミナーに参加し、DM の各業務が品質管理においてどの役割を担っているかという点を整理し、各業務の目的について理解を深めることができ、大変に有意義な 2 日間でした。DM 概論のお話は品質管理について ISO-9000 シリーズと併せて説明いただき大変にわかりやすく把握できました。CRF 設計やレビューなどのセッションでは DM 経験豊富な他社のデータマネージャーのお話を伺うことができ、また質問もしやすかったので色々な経験談が参考になりました。DB 構造の標準化・CDISC は説明が難しい分

野の話を大変に面白く楽しく講義していただき、基本となる正規化を理解することができました。講義の中でとくに印象に残りましたのが、「DM 業務は自分の業務範囲がわかりにくい仕事である。しかしながら、自分の仕事を狭く考えることはなく、データを扱う業務として治験全体にデータをどう活かすかという意識をもって業務に携わっていただきたい」とのコメントです。私自身も DM の業務範囲や、データ・マネージャーとしてデータの品質をいかに担保していくべきか見出すことを課題に感じており、本セミナーを通じ、DM 担当者は CRF 設計の段階から治験実施計画書を深く読み込み、治験デザインを理解したうえで収集すべきデータをいかに上手に CRF に組み込むか、入力ミスの起こりにくい CRF を設計できるか、入力データを効率よく均一的にレビュー・エラーを発見できるか、等々、これら一連の品質計画を万全に行うこと、そのプロセスを構築することで治験全体の質を上げていくことが与えられた責務であるということが理解できました。今回のセミナーで得た知識を、今後の業務につなげていきたいと思えます。

(K・A)

- 臨床試験の一連の流れにおける DM の仕事の立ち位置から業務ごとの各論、また EDC を含む最新のトピックスまで網羅的に学ぶことができ、大変に有意義だった。データ構造の正規化についても非常に具体的でわかりやすいものだった。また、それぞれの各講義以上に質問の時間や意見交換会などで普段耳にすることのない業務上の具体的な疑問点についてご教示いただき非常に勉強になった。
- (T・D)
- DM 部門へ配属された際に DM 業務の全般的事項に関する研修は受講しておりましたが、実際の業務を経験してから、本セミナーに参加したことで、これまで業務を通じて学んできた知識の見直し、また今の自身に不足している部分を明確にすることができました。また、様々なバック・グラウンドをもつ受講者の方からの質問および講師の方からの回答を通じて、普段は CRO という立場から DM 業務に関わっておりますが、メーカーまた、医療機関側から見る DM 業務や、普段に感じている疑問点についても知ることができ大変に有意義な時間となりました。(匿名)
  - DM 業務の経験が豊富な諸先輩方の貴重なお話が聞けてよかったですと思いました。私はシステム面から DM 業務に関与しているので、運用に近い話が聞けて、よい経験ができたと思っています。主題とは逸れてしまうかもしれませんが、システム面のお話をもっと聞けるとありがたかった。CRO に在籍しているので、CRO ならではのシステム面での苦悩であったり、その解決法などをご紹介頂けると、よりいっそう、素晴らしい講義になったと思います。(匿名)
  - 今回のセミナーは初級者向けということで、細かな難しい内容でなく、分かり易くて良かったと思います。一部のお話では歴史的背景の説明もあり、初級者にとっては有益でした。また、少人数であることも質問し易い環境で良かったと思います。演習は参加者それぞれの回答があり有益でしたが、もう少し時間をとって、各回答についてディスカッションができればより有益かと思えます。「DB 構造の標準化・CDISC」の講義において、「データとは」「データベースとは」のお話は、概念的なお話であるものの、日々のデータマネジメント業務に携わっている中、忘れかけていた本質を思い出させていただきました。今後、社内にてデータの本質の再認識に活用しようと思えます。
- (A・H)

**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**

- プロトコールから CRF のおこし方や database の作成方法, 理論チェックの作成, DM 計画書の作成などの DM 業務の実際を実習形式で, 平澤先生や服部先生にご講義いただき, そのノウハウや注意点をご教示いただきたいと思ひます。 (匿名)
- DB 構造の標準化・CDISC について, 今度は中級者編を横堀さんにレクチャーしていただく機会があったらありがたい。 (Y・M)
- FDA や PMDA が最近提唱している Risk-Based Approach により DM はどう変わっていかなければならないか, サンプル SDV, CDISC 化にどう対応していくべきかなど, 最新の情報とそれに対する考え方などを講義していただける機会があれば大変に勉強になると思ひます。 (K・A)
- 各講義についての質問だけでなく, 事前アンケートで参加者の DM 業務上の疑問点等を収集し, コマでもその解説に割いていただけたら, 一層有意義なものになると思ひました。 (匿名)
- 社内では, 本セミナーのように業務の基本に立ち返ることのできる研修を受講する機会が少ないため, 業務の基礎に特化した研修を開催いただけますと知識の習得・定着の良い機会になると感じております。 (匿名)
- システムに関するテーマについて, 講義があれば, 参加してみたいと思ひます。とくに CRO 経験者の方でシステム標準化にご尽力された方などがいらっしゃれば, ぜひ, その方のお話を聴きたいと思ひます。 (匿名)
- 今回, 初級者向けでしたが, 中級者向けの話 (具体的な提案は思ひつきませんが) をとり上げていただきますと幸いです。 (A・H)

**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**

- 既に実施されていらっしゃいましたが, 講師の先生方や受講者による, 研究または取り組み内容の発表会が定期的に実施されると, 数少ない DM の情報交換になるのではないかと思ひました。また, 参加者の有志で共同研究なども実施できればよいと思ひます。 (匿名)
- 恥ずかしながら存在を知ったのが最近なので, 医学統計研究会についてあまり詳しくは知らないのですが, もっと活動を広くアピールされても良いのかな, という気がしました。 (匿名)
- 統計科学に絡む活動が主と思ひますが, データマネジメントに関する活動も期待します。 (A・H)

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, 横堀 真, 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, さらに昨年ひき続いて「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情報交換会(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・松原義弘・後藤昌司

② 定例研究会[東京]2013-8-2 が以下の次第で開かれました[敬称略].

日時：2013年8月2日(金). 13時30分～17時00分.

会場：生涯学習センターばるーん [304 学習室].

研究報告：

五十川直樹. Clinical trial design using estimation of shape parameter based on Bayesian inference.

丸尾和司. Box-Cox変換に基づく臨床試験データの解析

古川泰伸. ベキ正規分布による階層仮説に基づく生物学的同等性の評価：シミュレーション検討論文について

藤澤正樹. 医学統計基礎セミナー [4] の構想：単回帰解析

松原義弘. 医学統計基礎セミナー [4] の構想：回帰グラフィクス

後藤昌司・越智義道：『統計科学を豊後から [1] 』：最終推敲.

課題検討会は、「安ん座」で開かれ、8名の方々が参加されました。「夏休み」に絡むこと、最近の統計家に絡む不祥事の話などで議論が沸きました.

③ 「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3回講座] が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2013年8月9日(金). 19時00分～20時30分.

会場：ホルトホールおおいた 4F 404 会議室

講師：五十川直樹. 越智義道

参加者：12名 [支援参加者を含む]

講義概要：仮説検定および有意性検定の基礎的な考え方、検定の基本的手順と症例数設定の基本的な考え方、過去の臨床試験の事例を用いて、試験デザイン（必要症例数および解析手法の設定）から試験結果の内容の詳細まで、検定の使い方の解析.

五十川講師が実践を想定した数値例を主に講義したことで聴衆の医師の方々と講師の間で熱い質疑応答があり、盛りあがりしました. 今後の講座でも実践の場を意図した数値例による講義が期待されています.

課題検討会は「てらち」で開かれ、6名の方々が参加されました.

なお、第4回講座は10月9日(水)に開かれます. 講師は藤澤正樹・松原義弘の方々です.





4 秋季セミナー鹿児島 2013 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 [敬称略]。

日時：2013年9月21日(土) 9時30分～17時00分。

場所：宝山ホール(鹿児島県文化センター)：第5会議室

住所：〒892-0816 鹿児島県鹿児島市山下町5-3

アクセス：<http://www.houzanhall.com/access/>

演者・演題：

－9：40～11：30

●梅田佳史：

○交渉中：

○交渉中：

討論：志賀 功

▲昼食

演者・演題：

－13：30～15：00

●Pan Eihtwe：

●金 水龍：

○交渉中

質疑応答・討論：越智義道・富金原 悟

▲休憩

演者・演題：

－15：15～16：45

●米山昭成：曲線分解による血中濃度データの解析。

●下川敏雄：2値応答データに対する多変量適応型回帰スプライン法の修正

●杉本知之：

質疑応答・討論：古賀 正

開会挨拶：藤崎恒晏

座長：松原義弘

座長：藤澤正樹

座長：河合統介

閉会挨拶：後藤昌司



5 連携活動を中心に今後の予定を以下に列挙します [敬称略].

- (1) 大分統計談話会第48回大会が以下の次第で開催されます。  
日時：2013年10月10日（木）13時～17時30分 11日（金）9時～17時  
会場：富士通大分システムラボラトリ 2F AVホール  
住所：〒870-8551 大分県大分市東春日町17-58

特別講演：

- 兼板佳孝（大分大学）：睡眠疫学研究。  
河野隆二（横浜国立大学）：先端情報通信技術(ICT)による未来医療イノベーション：  
研究開発からグローバルビジネス・レギュラトリーサイエンス。  
平川晃弘（名古屋大学）：最近の臨床研究：統計的接近の実際（仮）

特別セッション [組織：大野ゆう子]：

- 玉木朋子（大阪大学大学院博士前期過程）：看護領域におけるメタアナリシス  
薄 雄斗（大阪大学大学院博士後期過程）：ドライブ中の視点解析  
丸尾知美（大阪大学大学院博士前期課程）：カネミオイル事件と乳幼児がん死亡との関係

- (2) 日本計算機統計学会・第27回シンポジウムが以下の次第で開催されます。  
日時：2013年11月15日（金）～16日（土）  
会場：熊本市民会館崇城大学ホール

なお、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」  
（代表：伊藤雅憲 [代理：丸尾和司]）の活動成果を提示する特別セッションが予定されています。

- ・中村将俊：Adaptive Phase II Trial Design in Clinical Drug Development（仮）
- ・五十川直樹：Bayes流推測方式に基づくパラメータの推定を利用した臨床試験のデザインについて（仮）
- ・武田健太郎：抗がん剤第一相用量探索試験で用いられる諸手法のシミュレーションによる性能評価（仮）
- ・丸尾和司：臨床試験における歪んだ分布のシミュレーション（仮）

---

編集後記①：会員の方々には、ご住所・アドレスなどの変更の場合には事務局のほうにご連絡いただくと幸いです。また、平成24年度および平成25年度の会費未納の方は、できるだけ速やかにお納めいただくと幸いです。

編集後記②：最近の世相は「アベノミクス」とやらで、経済のことばかりが国の目指す「目的」のように論じられている。このことに鑑みて、山田方谷の教えが浮かぶ。以前（2007年）、日本計算機統計学会・第19回大会が倉敷で開催された折、その合間を見て、藤崎恒晏先生、藤澤正樹君と高梁を訪れ、歴史探索を行った。高梁は、山田方谷で有名な里である。方谷は陽明学と朱子学の双方に通じた明晰であるが、その教えは「今でも」というより「今に」こそ光るものがある。方谷は「経国の大法（国家の政治の大本）」として次の3点を挙げている。

- ①「経国の大法」（国家の政治の大本）を打ち立て政道を正すこと。
- ②道義を明らかにし人心を教化して立て直すこと。
- ③士気を奮い武備（国防）を整え、もって治国の大方針を明らかにすること。

とくに、注目したいのは、次の警鐘に近い教示である。方谷は「財のみ傾くと文すたれる」と述べ、経済至上主義、経済一辺倒路線は必ず国民精神が衰弱し、人心が荒廃すると警鐘を鳴らしている。……………

……………名和田 潜

編集後記③：最近の国の指針による「英語」を否が応でも習得せよとする姿勢に辟易することがある。そこには国ごとに文化があり、それを支える言語がある。このとき、心しておきたい次の教え [ジョーク] もある。

－イタリア語は「歌に向く言葉」

－フランス語は「愛を語る言葉」

－スペイン語は「祈りを捧げる言葉」

－英語は「商売をする言葉」

－ロシア語は「人を呪う言葉」

－日本語は「人を敬う言葉」

日本人としては、日本語をより強く学びたいものである・・・・・・・・・・・・・・・・・・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・吉川隆範]

〒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。

