



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (125)

2014.8.30

今年の夏は、長びく「梅雨」のように激しい雨の連続に終始しました。そのため、日本各地に「激甚災害」に近い状況が起きました。会員の方々には、いかがだったでしょうか。いよいよ初秋に入ります。気分を一新して先へ進みましょう。

1 特定主題セミナー2014「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：2014年8月7(木)～8日(金). 10時00分～16時30分.

会場：生涯学習センターばるーん [304/305 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, 川村教子.

情報交換会は「囲庭」で開かれ、講師の方々を入れて19名の方々が参加されました.





—特定主題セミナー2014 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2014 で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

・今回の研修では、DM 業務について幅広く学ぶことができたと感じておりますが、特にデータ・レビュー、品質管理、CDISC に関する内容が印象的でした。データ・レビューについては、現在、チェック基準書の作成に携わっていることもあり、エラーの検出方法や、漏れなくレビューを行うための方法について考えておりました。適切なレビューを行うためにはチェック種類（ロジカル・チェック、マニュアル・チェックなど）のバランスも重要であると学び、チェックの内容や複雑さを考慮しながらチェック基準書を見直すことができました。また、データ・レビューを行う際の補助的ツールについて、具体的に何うことができ、より効率的で品質の高いレビューを行うために今後の業務に取り入れていきたいと感じました。

品質管理については、「プロセス管理を通じて検査をなくすことが品質管理の究極的目標」とのことで、手順書やプロセス毎の記録の重要性を感じました。また、標準化を行うことも品質の向上へ繋がることであると、理解できました。

CDISC については、概要、実装の実例と具体的に教えていただき、漸く理解することができたと感じております。本来の目的としては、申請データのデータ構造を標準化することで、申請データのレビュー効率をあげるとのことでしたが、SDTM に準拠した標準化を社内でも行っていくことで、CRF 作成やデータ・ベース構築時の効率化に繋がったり、統一した用語を使用することで、不要な混乱を防ぐことに繋がると学びました。結果、臨床試験全体をより迅速に、より高品質で行うために活かせる手段の1つであるだろうと感じました。また、DM の歴史について多くの内容を伺い、業務の内容が大きく変化してきたことを知りました。そして、臨床試験、調査においてデータをマネジメントすることの重要性を改めて理解し、責任感を持って今後も変化し続ける DM に携わっていききたいと感じました。（匿名）

・特に印象に残っていること：① DM 計画書、DM 報告書について：会社によって、作成を委託しているところ、自社で作成しているところがあることを知り、どちらのほうか費用対効果がよいのであろうかと考えるキッカケとなりました。これまで作成委託することが当たり前であったので、SOP との連動、テンプレート作成等を視野に入れて、自社で作成できるかどうか考えていきたい。② 演習について：会社によって、また、各個人で、どの時点のデータを収集すべきかという考えが大きく異なることが印

象的だった。なぜ、このデータが必要なのかと考えることが重要だということが再認識できた。また、どの業務がデータの矛盾を解消しているのか、真正性を担保しているのかということも再認識することができた。(匿名)

・DMの業務経験がほとんどないため、基礎から学ぶことができ、大変に参考になりました。CDISCについて、実際の導入事例を聞くことができ、日常業務に活かせると思いました。文書化についても、明確に文書化することで、再現性が証明されるツールになり、信頼性、品質保証につながるため、とても大切であることを改めて認識いたしました。

1 日目の情報交換会は、講師の方たちや他の参加者の方たちと交流を深めることもでき、とても有意義な時間を過ごすことができました。ありがとうございました。(匿名)

・データマネジメントの歴史や心得について、知識を深めることができました。過去に他のセミナーへ参加させていただきましたが、SMOやCRCを対象とした内容が多く、自分の仕事に関連づけにくかったのですが、本セミナーでは身近な仕事に関連づけやすく、今後活用したい内容でした。ありがとうございました。

当データ・センターにて、本セミナーで取得した知識を発表しました。そこで、外部の考え方の発表を聞いた内部の考え方について、ディスカッションもできてよかったです。今後の運用によりよい方向に影響が起きる予感がします。

講義内容と演習問題が合致していなかったと思いました。もう少し内容を近づけていただけると良いかなと思いました。

少人数制について、緊張せずに質問しやすいと考えておりましたが、いざ質問しようかと思いましたが、場違いなことをいったらと思いき緊張して何も質問できず、ご厚意を無駄にしてしまいました。勝手ながら、ご検討していただきたいことがございます。講師の先生と受講者の間や受講者の間のコミュニケーションをとりやすくするため、初めに一言でも自己紹介や一人一つでも質問か意見を話すなど時間を設けてはいかがかと思いました。(KY)

・私はDMの実務経験2年ですが、3年間のブランクがあり、改めてDMの基本を学びなおそうとこのセミナーに参加いたしました。他のセミナーにも参加経験はありますが、とにかく知識を身につけさせるような座学中心のものが多かったように思います。

一方で、今回のセミナーは実務レベルの内容が多く、直ちに現場で実践できると実感いたしました。

最後の講評で質疑応答が少ないとのフィードバックをいただきました。いくつかはご質問させていただいたのですが、確かにもっと伺えばよかったと後悔も少し残りました。私が所属するデータ・センターは今年1月にできたばかり、恐らく他の参加者の皆さんとはデータ・センターの性質も異なるかもしれないと思い、質問するのをためらってしまいました。この点は、一参加者として反省すべき点として挙げておきます。

配布された教材はとてもわかりやすいので、是非、職場でも共有させていただこうと存じます。データ・マネジメントの文献は古いものが多いので、とても参考になります。それに絡めてですが、最新の参考文献をいくつかご紹介いただけたら良かったかと思いました。(匿名)

・自分の職場ではデータ・マネージャーのトレーニング・プログラムが無いため、試験の全体の流れや考え方について理解できた。治験のデータ・マネジメントについてよくわかった。ICH-GCP 準拠の試験をする際に参考にしたいと思う。解析に関してはあまり理解ができなかった。(匿名)

・データ・クリーニングを2年経験し、現在CRF設計を行っているので、自身の業務と結びつく話が多く、興味深く聞くことができた。自分の会社のみで使われていると思っていた用語の多くが、業界全体で通じる言葉であると知った。CDISCについて、社内で上司が頻繁に勉強会に参加していることは知っていたが、内容について私は全く知らなかったもので、今回の研修で全体像を掴むことができ嬉しかった。また、肌の色などグローバルと国内の試験では収集データが異なるという話が大変に興味深かった。(匿名)

・DM業務について曖昧な知識について、本セミナーを受講して理解することができました。

Phase1では症例が少ないためDBを設計せず、紙CRFで処理している会社もあり、わざわざEDCに入力していないと説明があり、Phase1には工数をあまりかけたくないということがわかりました。

本セミナーで得たものを今後のDM業務に役立てることができると思いますので、セミナー受講に意義があったと思います。

今回の演習問題は問題量を半分に減らしていましたが、前回までの問題量でもよかった気がしました。各々がこれまでやってきた業務によって回答にばらつきがあるので、他の受講者それぞれの視点で見られるのでよいと思いました。(匿名)

・製薬企業の研究所では、外資の撤退や、合併により、企業間での異動が活発になって、研究所間の差異やクライテリアなど、多くの面で均一化・グローバル化に向かっていると聞いています。一方で、開発部門での人事異動は、研究部門ほど盛んでないように思えます(CROから製薬企業への中途入社を聞く程度)。今回のセミナーにより、DM発展の歴史、企業によるデータ・マネジメント業務の差異、今後発生する可能性がある課題が明瞭になり、たいへん勉強になりました。

セミナー内での質問が少なかったようですが、事前に質問用紙を収集したらいかがでしょうか。今回、製薬企業からセミナーに参加しましたが、セミナーには大学や病院などの関係者が一番多いと聞いていたので、質問するには、若干ですが躊躇したところがありました。(匿名)

・今回のセミナーでは、データマネジメント(DM)業務の全般的な内容に触れることができ、大変に勉強になりました。DM概論(とくに法改正を含めたDMの歴史)については、なかなか知ることができないので、興味深かった。

また、CRF設計・レビュー、EDCやDM計画書・DM報告書に関する講義では、実際の経験に基づく内容でしたので、理解が深まりました。

データ構造の標準化は、非常にわかりやすい内容で説明されたので、データ・ベースのイメージが理解できてよかった。文書化の必要性、DDTの必要性については、実際に直面していた問題でもありましたので、大変に参考になりました。

これまで、DM業務に関するセミナーを受講したことがなかったので、DM業務に関する基盤を身につけることができ大変に貴重な経験となりました。

やはり実務の中だけでは学べない内容もあり、有意義な時間でした。今回に学んだことを活かして、今後のDM業務を進めていきたいと思います。2日間、ありがとうございました。(YN)

・前田 博先生の豊富な経験に基づくデータ・マネジメント概論、横堀 真先生のDM初心者でも理解しやすく解説くださった講演など、たいへん勉強になりました。(匿名)

・今回の研修を受けて、DM業務について様々な話を聞くことができ多くのことを学ぶことができた。

① 治験DMについて学ぶ：業務では市販後調査のDM業務のみを担当しているが、伺った内容は主に

治験の DM 業務だったため、業務の内容を比べることができ非常に参考になった。治験の DM 業務は市販後調査の DM 業務とベースとしては同様の業務を行っているため理解しやすく、標準化や EDC 化は進んでおり、参考にできる部分が多く、業務改善の意欲が湧いた。また、治験 DM 業務にも携わり、最先端の DM 業務を経験したいと感じた。

- ② 他社の DM 業務について学ぶ：講師の方が自社でどのように業務改善を繰り返し、現在の DM になったのかを知ることができた。自分の担当する業務でどのように業務改善をすることで業務効率化できるか参考となった。
- ③ 一連の DM 業務を学ぶ：DM 業務といっても様々な作業があり、一連の DM 業務についての内容を伺うことで自分の担当したことない作業についても知ることができた。CRF 設計については、普段に扱っている CRF がどのような理由で、その構成となったか考えるきっかけにもなり、非常に興味をもつことができた。研修を通じて、改めて DM 業務を隅々まで学び、新しい視点で業務に取り組むことができ、モチベーションが上がった。 (匿名)

・通常、院内で使用する診療録様式・症例報告書様式の作成から、依頼者にデータを提出するまでの作業（CRF や移行資料等のデータ作成・提出等）に携わっていますが、DM 業務は素人に近く、DM の視点からデータに関することを学ぶ機会はあまりないため、今回のセミナーでは、日頃常に行っている CRF 様式の作成の一つをとっても、新たに学ぶことが色々ありました。CDISC については、改めて基礎から学ぶことができ、大変に勉強になりました。また、1 日目の研修後に実施された情報交換会では、通常、あまり直接お会いすることのない方々と意見の交換をすることができ、とても有意義な時間となりました。 (匿名)

・2 日間を通して、新旧取り混ぜた DM 業務について網羅的に話を聞く貴重な場であったと思います。とくに、DM とはサイエンスであり、仮説（プロトコルに規定）を検証して事実を得たことの証拠のためには、また、得られた事実に再現性をもたせるためには文書化が必須であることを伺い、日々の業務に追われドキュメント関係がおざなりになるということはデータ・マネージャとしては好ましくないと改めて感じました。先日の CDISC 通知を受け、その対応が必須ではありますが、我々としては SDTM を作る事が最終目的ではなく、データの収集目的やその活用についても常に考えて業務をしていくことが大切であると気づかされました。 (匿名)

・DM 業務に関連する全般的な内容を学習できてよかった。また、「データ構造の標準化」の内容は、データ・ベースの理解にとっても役立ちました。 (匿名)

・この度、セミナー開催・ご支援につきまして、誠にありがとうございました。私は普段の DB 設計などの業務に携わっており、業務経験が浅いため、これまで DB リリース後にどのようなデータが入力され、DM 担当がどのようにデータをマネジメントしているか考えにくい部分がありました。今回のセミナーでデータが入力されてからのことや、どのようなデータを入手すると DM 担当としてマネジメントしやすいかがわかりました。

また、情報交換会では、様々な業種の方とお話しができ、様々な角度から普段に行っている業務について考えることができました。今後、セミナーで学んだことを生かし、自分の作業のさらに上流のことを考えながら実践できるよう励みたいと思います。 (匿名)

・DM 業務に携わったことがなかったため、基本から学ぶことができ大変に勉強になりました。講師の方々の実例に基づいた講演の内容を今後の当院での業務に活かして参ります。また、全国各地からの受

講生や講師の方々との情報交換会も大変に貴重な時間でした。今回は、参加させていただき誠にありがとうございました。(匿名)

・このたびはセミナーに参加させていただき、とても有意義な時間となりました。DB設計を行なっておりますので、データ・レビューや信頼性調査のお話などは、社内ではなかなか勉強できる機会も少ないため大変に勉強になりました。また、DMの歴史や講師の方々のご経験談については普段なかなか聞けないようなお話ばかりだったので、とても興味深く、拝聴いたしました。とくに品質についてのお話は、「プロセスの中で品質をつくる」がとても印象に残りました。現在の業務においてもエラーが起こらないよう、また品質を向上できるようなプロセスについて改めて社内で検討していきたいと思えます。セミナーを通じてDMという仕事に関しての考え方や目的、意味を学ぶことができたと思えます。今回学んだことを根幹とし、今後の業務に励みたいと思えます。ありがとうございました。(匿名)

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

・臨床試験における解析について、より基本的な内容を学びたかった。医療統計学についての知識が乏しいため、今回の研修では難易度が高く感じてしまったのですが、DM業務に必要な統計的な知識や考え方を身に付けることで、DM業務と統計解析業務の連携に活かしていきたいと思っています。(匿名)

・今後とりあげるべき話題

・CDISCについて詳細内容、詳しい事例/CDASH,define.xmlについて/ERES指針について/SASについて/リモートSDVとDMが関与できること/将来的にDMが関与する業務、方向性について(匿名)

・2016年度よりCDISCに準拠したデータの提出が開始されるので、CDISCの導入についていろいろな事例を取り上げていただけたらと思います。(匿名)

・実際に実施計画書から、統計のシミュレーションを講義していただけると助かります。また解析用のソフトも紹介していただくと助かります。(KY)

・貴研究会の趣旨に合うかどうかはわかりませんが、メディカル・ライティングについてのセミナーがあれば、是非とも参加したいと存じます。また、(セッティングは大変だとは思いますが)グループ・ワークなども採り入れていただくと参加者間のディスカッションができ、それを通じ他施設のやり方を学べるかと思いました。(匿名)

・臨床試験のデータ・マネジメントなど、様々な分野のデータ・マネジメントについての違いを知りたい。CRF作成についてもっと細かく知りたい。(匿名)

・今後の数年は、特にCDISCに伴う動きが大きいと思うので、その動向を知りたい。(匿名)

・DMの業務ではないのですが、今回SDTMの概要もありましたので、ADaMの概論もあればよいと思えました。(匿名)

・CDISC標準に関連した話題を希望します。(匿名)

・今回の内容は、治験におけるDM業務の講義が主でしたが、臨床試験におけるDM業務の実態についても聴けるとよいと思えました。統計的方法に関しては、時間も限られていましたので難しいかもしれませんが、解析担当者とDM担当との連携など、もう一步踏み込んだ内容が聴ければよいと思えました。(YN)

・CDISC概論の時間を多めに、事例で苦労したところは今回のセミナー程度かもう少し絞っても良いかもしれませんが、統計的要件の講演資料はよくできておりますが、説明のメリハリが欠けていたように感じましたので、改善いただけたらと思います。セミナーの構成としては申し分ありませんでした。なお、

HP 上でセミナー開催のお知らせとともに、プログラムを公開していただけると助かります。事前に講師の確認ができず、申込み時点でセミナー・テーマしかわかりませんでした。講師やプログラムがわかれば、受講者としてもそれなりの準備ができるかと思えます。(匿名)

・今回の研修でとり扱った CDISC については、以前からよく耳にしていたが、あまり理解をしていなかったため、学ぶことができ非常にためになった。同様に RMP についても、重要となってくる話題と把握しているため、研修として取り入れて欲しいと思った。また、2日間の研修だったため、一部は演習、ワークなどで個人で考えた上で、アドバイスをもらえるカリキュラムがあるとより理解が進むと思った。(匿名)

・今回のような、DM 初心者向けの研修の機会が増えるとよいなと思えます。(匿名)

・パネル・ディスカッション (CDISC について) は、よい企画だと思いましたが、フロア (?) からの発言がなく (自分も含めてですが) もったいなかった。例年、質問が多いセミナーと聞きましたが、確かに質問から膨らむ内容や得られる知識は多いので、もう少し活発な議論になるように誘導がほしかった。当方にとっては横堀 真講師のお話がとても印象的でした。(匿名)

・今回のセミナーでは演習の時間が少なかったのですが、自分がもう少しステップ・アップした段階で (まだ DM 業務に関して 1 年未満の初心者のため)、研修の場として、事例検討の機会などがありましたら参加したいと思っています (この欄に書くべき内容ではありませんが、今回のセミナー会場は、まわりの音が気になる場面が何度かありましたので、少し残念でした) (匿名)

・CDISC について、具体的に製薬企業がどのような対応をとっているか、また、今後、本格的に CDISC がとりいれらるとどの様な変化があるかなどとても興味があります。(匿名)

・製薬会社の講師の方々の講演は大変に貴重でした。今後ともぜひよろしくお願いいたします (匿名)

・DMP および DMR についてお話をいただきましたが、RMP についても今後に勉強させていただきたいと思いました。(匿名)

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

・定期的に DM のトピックについてセミナーや講演会をしていただきたい。また、CDISC や CDASH などの標準化について重点的に学べるセミナーを開催してほしい。(匿名)

・私自身も NPO で活動をしたことがありますので、運営は本当に大変であると推察申し上げます。全く異なる領域の団体とコラボレーションすることも、貴研究会の活動を広めていく手段のひとつになるかも知れません。臨床研究もどんどん複合領域になっていきますので、意外性のあるセミナーがあると、意外な分野の参加者や賛同者が集まるのではないのでしょうか。(匿名)

・大変に有意義なセミナーを開催していただき、どうもありがとうございました。今夏は、2014 年 7 月 28 日 (月) ~ 8 月 1 日 (金) に Asia - Pacific/Japan Interchange 2014 (CDISC 主催) が開催され、CDISC 標準情報収集のため私も参加しました。貴セミナーの開催日が、もう少し離れていれば、参加者は更に増えたかもしれないと思いました。(匿名)

・DM 業務に関して、今回のような基礎的な講義を聴ける機会は少ないので、今後もこのようなセミナーを開催していただけますと幸いです。ありがとうございました。(YN)

・具体的な要望はありませんが、ますますのご発展をお祈り申し上げます。(匿名)

・医学統計研究会の皆様が内容に自信をもち、また、楽しんで活動されている様子が伝わってきました。どうぞ今後もますますの発展をされますよう、別のセミナーも機会があれば一緒にさせていただきたいと存じます。(匿名)

・今回のセミナーもそうでしたが、参加対象を絞ってセミナーを開催していただいているので、参加者もとても充実したセミナーになると思いました。(匿名)

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・藤澤正樹・横堀 真・川村教子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、さらには昨年に引き続いて「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 夏季セミナー大阪 2014 が、定例会[大阪]2014-8-29 と定例研究会[東京]2014-8-29 との共催で、以下の次第で開催されます。奮ってご参加いただくと幸いです[敬称略]。

日時：2014年8月29日(金)。10時30分～17時00分。

会場：千里朝日阪急ビル[14階] 5号会議室。

研究報告：

池田敏広。MCP-Mod法を用いた用量反応の推測。

尾崎寿昭。形状不変モデルの推測

後藤昌司。笑いとともに10周年：設立10周年を迎えて。

中村将俊。Trees Garrote and its performance.

大江基貴。Smoothing receiver operating characteristic curve.

松原義弘。勤行の要諦（仮）。

丸尾和司。パラメトリック時間依存性ROC曲線の推測。

坂本 亘。潜在Gauss型モデルによる環境データの解析。

3 前号でお知らせしましたように、10周年記念の「講演会」と「祝賀会」が目前に迫って参りました。念のために、修正を入れてプログラムを再掲いたします [敬称略]。

第1部 講演会

日時：2014年8月30日（土）13：00～17：00

会場：A&H ホール

開会挨拶：後藤昌司

座長：白旗慎吾・松原義弘

●椿 広計（統計数理研究所副所長・データ科学研究系教授）：

「新薬許認可のための統計：そこから学んだこと」

- 熊谷雄治（北里大学東病院臨床試験センター長）：
「早期臨床試験における統計学応用への期待」
- 柴田義貞（福島県立医科大学県民健康管理センター特命教授）：
「医学の進歩と医学統計学の進化」

第2部 祝賀会

日時：2014年8月30日（土）18：00～

会場：千里阪急ホテル 樹林の間

司会：河合統介・丸山奈美

4 前号に掲載できなかった9月の予定を以下に記しています：

- ・定例研究会(東京)2014-9-19が以下の次第で開催されます。
日時：2014年9月19日（金）. 13時00分～17時00分.
会場：生涯学習センターばるーん会議室 204
プログラムは後日にご連絡いたします.
- ・学術誌『骨粗鬆症治療』へ連載を開始しました. 第1回分[脱稿分]は以下のとおりです.
杉本知之・河合統介・後藤昌司：臨床試験を評価する際の注意点とは.

5 大分統計談話会・第50回記念大会のプログラムがほぼ整っているようです. 紙数の関係で特別講演と特別セッションのみ以下に記します. 詳細はWebを参照してください.

日時：2014年10月9日（木）, 10日（金）

会場：富士通大分システムラボラトリ 2F AVホール

特別セッション：「統計科学を豊後から」

後藤昌司：銀齢を超えて：遊学への貢献.

井出健一：銀齢を超えて：地域への貢献.

越智義道：銀齢を超えて：学術への貢献.

特別講演

沼田萌花：未来を切り拓く力：ミス日本の女性たち.

特別セッション

大門貴志（兵庫医科大学）：臨床評価におけるBayes流接近法：抗がん剤の例を中心に（仮）

五十川直樹（ファイザー株）：Clinical Development with Maximum Use of Existing Data

魚住龍史（京都大学）：Bayesian Methods in Adaptive Designs for Clinical Trials（仮）

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.