



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (135)

2015.6.29

今年の梅雨は、いささか気まぐれの様相を呈しています。鹿児島周辺では連続の豪雨、群馬あたりでは「ダウン・バースト」など、これまで日本では、あまりみられなかった荒れ模様です。ただしオフィス周辺は穏やかで激しい雨も連続して降っていません。「晴れ男」ばかりのオフィスとしては気分の良い日常です。会員の皆様の周辺はいかがでしょう。いよいよ今年も折り返し点を過ぎます。2015年の後半に向けて「印象にのこる仕事、行事」をこなしたいですね。会員の皆様とご一緒に！

1 平成27年度「通常総会」が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：平成27年6月6日（土）. 11時～12時.

会場：(株)ベル・メディカルソリューションズ 大阪オフィス

議題：第1号議案：平成26年度事業報告.

第2号議案：平成26年度収支報告.

第3号議案：会員動向 [平成27年3月31日現在].

第4号議案：平成27年度事業計画.

第5号議案：その他

議長は、定款どおりに後藤昌司理事長が務め、上記の議案の報告を松原義弘常務理事、その補足報告を白旗慎吾常務理事が行いました[出席：正会員9名、委任状52名]。さらに、前田博監事が監査報告（なお、本報告は6月1日（月）に呉にて開催された監査報告会議での正法地孝雄監事の意見も含めています）を行いました。そこでは、(1)若い人たちに本研究会の「将来計画・活動」を提案して欲しいこと、(2)「賛助会員へ感謝の意を表す」ものを提供したいこと、(3)本研究会へ会員（とくに、女性会員）の増強を進めて欲しいことが強調されました（なお、2015年4月22日（水）に田端一喜公認会計士にお越しいただき、外部監査をしていただきました。また、2015年4月27日（月）に元垣内広毅公認会計士に資料の一部修正についてのご教示を受けました。田端さん、元垣内さんに心よりお礼を申し上げます）。

2 定例会[大阪]2015-6-6が以下のとおりに開催されました [敬称略].

日時：2015年6月6日（土）. 13時30分～17時.

会場：(株)ベル・メディカルソリューションズ

演者・演題：

- ・ 池田敏広：BASPにおける有意性検定方式の使用禁止について.
- ・ 吉川隆範：2重ベキ加重化変換の推測.
- ・ 萩原駿祐：論文講究：“A Bayesian decision theoretic dose finding trial”の論文紹介.

- ・ 尾崎寿昭：形状不変モデルの推定と診断.
- ・ 松原義弘：最近の話題に拾う.
- ・ 後藤昌司：連載稿の現況：①日本インターベンション治療学会誌. ②骨粗鬆症治療誌.
課題検討会は「魚魚家」で開催され、10名の方々が参加されました.



一定例会[大阪]2015-6-6でのひとこまー

③ 定例研究会 [東京] 2015-6-19 が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2015年6月19日 (金). 13時30分～17時.

会場：エーザイ本館 応接室

演者・演題：

- ・ 大江基貴. ROC regression as semi-parametric generalized additive models.
- ・ 丸尾和司. Box-Coxモデルに基づく中央値の差の推測について.
- ・ 高瀬貴夫. 特定主題シンポジウム2015-6-20と最近の話題.
- ・ 川端ゆみこ. Maximum likelihood estimates of the proportion of patients cured by cancer therapy (Boag, J. W.(1949). *J. Roy. Statist. Soc., Ser. B*, 11(1), 15-53)について.
- ・ 藤澤正樹. 月ごよみ「統計的経験則」.
- ・ 松原義弘. 法務局と豊中市への提出資料について.
- ・ 後藤昌司. 「統計的経験則」余談.

課題検討会は「主水」で開催され、4名の方々が参加されました.

④ 特定主題シンポジウム 2015「臨床評価における統計的経験則」が以下の次第で開催されました[敬称略]. 参加者20名, 支援参加者11名でした.

日時：2015年6月20日 (土). 9時50分～17時20分.

会場：エーザイ(株)小石川ナレッジセンター 101A・B会議室.

- ・開会の挨拶 阿部一洋 (エーザイ(株))
- <午前の部> 座長：阿部一洋 (エーザイ(株))
- ・臨床試験デザインに関する統計的経験則 平川晃弘 (名古屋大学医学部附属病院)
- ・臨床評価の実践と統計的経験則 古賀 正
(メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院)
- <午後の部> 座長：松原義弘 (特定非営利活動法人 医学統計研究会)
- ・臨床薬理における統計的経験則 朝野芳郎 (ファイザー(株))
- ・日常業務の中の統計的経験則 丸尾和司 (興和(株))
座長：廣岡秀樹 (アステラス製薬(株))
- ・文献にみる統計的経験則 藤澤正樹 (あすか製薬(株))
- ・最近の臨床評価における統計的経験則 富金原 悟 (小野薬品工業(株))
- ・統計的経験則：製薬企業における統計家の立場から 河合統介 (ファイザー(株))
- ・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)

課題検討会は、「ヴィカボ」で開かれ、16名の方々が参加され、最近の医療に関する硬軟の話題に議論が交わされました。以下に参加者からの代表的な感想をまとめて掲載いたします

主題および講演・討論についてのご意見とご感想

社外のデータ（例：Real world data）の活用の話がとてもおもしろかった。社外データの活用
の場面は、国際共同治験における背景因子の分布の検討の他に、PⅡ終了後PⅢのデザインを考
える際に結果の予測やデザインの検討にも活用できるのではないかと思います。価格などの
理由から社外データへのアクセスには制限もありますが、活用・検討したいと思います。統計
担当として、臨床の方と話すとき、自分の他の臨床試験での経験則を根拠に意見を主張してい
る場面が多々ありました。なんとなくで話していないか、根拠は正しいかを吟味し、他部署の
方とやりとりできるよう注意したいと感じました。 (匿名)

定量的な意思決定をすることで、成功確率をあげていくということが最も印象的でした。育薬
に関して、社内でも広げていきたいと考えていたので、大企業での経験則を聴けて非常に勉強
になりました。統計家としての役割も考えさせられたので、よいシンポジウムでした。 (匿名)

幅広い内容で非常に勉強になりました。演者の方々がそれぞれのご経験から語っていただいた
生の声が大変に印象的でした。 (匿名)

社内では聞けないことが多くて、とても参考になりました。 (匿名)

気になっていた内容はもちろんだが、すべて内容が濃く、有意義な時間だった。今回、初めて
の参加だった。これまでの頒布資料の中に数多くの興味のある主題目があったので、購入を検
討しようかと考えている。不勉強なため、少し理解が困難だった箇所に関しては持ち帰り、で
きるだけ早く消化しようと思う。 (匿名)

今後にとりあげるべき主題や話題について

「相(phase)」間のデザインの整合性について (たとえば PII の主要解析対象集団は PPS, PIII は FAS は OK か. プライマリーが変わっても OK かなど). 盲検下レビューの際の留意点. CDISC (とくに DTM, ADaM). (匿名)

お礼： 最初に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上げます。ありがとうございました。本シンポジウムを組織していただいた高瀬貴夫さんにお礼を申し上げます。本シンポジウムの主題「臨床評価における統計的経験則」は、日常で臨床評価に携わっている方々の個々の経験談とそこで凝縮された経験則を開陳していただくことになり、講師の先生方には「建前」と「本音」の狭間でご講演しづらかったことも多々あったと存じます。それでも、先生方には、それぞれの業務と研究・開発の立場からすばらしい経験則をご教示いただき、大変に有意義な印象にのこるシンポジウムとなりました。多くの「生産的知見」が提示され、今後の医薬品の臨床研究・開発の場に大いに役立つことと思っております。平川晃弘、古賀 正、朝野芳郎、丸尾和司、藤澤正樹、河合統介の講師の先生方に心よりお礼を申し上げます。また、本シンポジウムのお世話だけでなく、座長として討論を率先的に指導していただいた、阿部一洋さん、廣岡秀樹さんにお礼を申し上げます。当日の会場の手配から諸種の雑用までお世話になりましたエーザイ(株)の青島 健、藤野克樹、大道寺香澄の方々に深く感謝いたしております。ありがとうございました。今後ともよろしくお願い申し上げます。

事務局：後藤昌司・松原義弘





—特定主題シンポジウム 2015 でのひとこま—

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[敬称略].

(1) サマーフォーラム2015が以下の次第で開催されます.

- 定例会[大阪]2015-7-18 および定例研究会[東京]2015-7-18 との共催で日本計算機統計学会スタディ・グループ「統計科学における包括モデルの構築と応用」のシンポジウム [代表：丸尾和司] が開かれます.

日時：2015年7月18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：2015年7月18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 (懇親会)

日時：2015年7月18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](tel:072-637-0888)

当日連絡先：吉川隆範 (090-5892-9593)

(2) CDMセミナー2015「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：2015年8月6日(木)～7日(金).

会場：生涯学習センターばるーん(予定).

<8月6日(木)> 10時00分～16時50分.

データマネジメント概論

前田 博

臨床試験における統計的要件

藤澤正樹

CRF 設計・データ入力と入力確認, コード化

服部祐治

<8月7日(金)> 9時30分～16時20分.

データ構造の標準化・CDISC 概論

横堀 真

CDISC 実装の事例

川村教子

パネルディスカッション

標準化, DM 計画書/DM 報告書, 信頼性調査, Risk Based Monitoring

服部祐治

(3) 特定主題シンポジウム「臨床試験におけるデータの整備と標準化-CDISCの実践と課題-」が以下の次第で開催されます. なお, 上記(2)のCDMセミナー2015に参加された方の参加費は無料です.

日時：2015年8月8日(土) 10時00分～17時00分.

会場：第一三共株式会社 (予定).

組織：永久保太士・藤澤正樹・渡辺敏彦

(4) 秋季セミナー2015和歌山が以下の次第で開催されます。

日時：2015年9月26日(土) 10時00分～17時00分。

会場：和歌山県立医科大学。

世話人：下川敏雄。

(5) 大分統計談話会・第52回大会が以下の次第で開催されます。

日時：2015年10月8日(木)・9日(金)。

会場：富士通大分システムラボラトリ 2F AVホール

特別講演：江口絵理「ボス・ザルの特徴とリーダーシップ」(仮)

特別セッション[1]：「祝還暦」

特別セッション[2]：「臨床評価における統計家のリーダーシップ」

組織者(座長)：廣岡秀樹

演者：磯村達也・女性(交渉中)・河合統介

編集後記：

統計科学の発展において実践の重要性は幾度となく強調されてきた。とくに、Box(1983)の指摘(a)新しい問題を嗅ぎ分けて定式化し、その解決に進む独創的な精神の存在、(b)その精神をして発見へと導くような挑戦的で活性のある環境、は統計実践の背骨ともいえる哲学である。この点に留意して特定主題シンポジウム2015-6-20「臨床評価における統計的経験則」が開催された。このとき、医学・医療に携わる人々には、経験則ともいえる『医師の心得集』(福井,1994,2001)があるが、統計科学の分野にこの種の心得集はない。とくに、そこで触れられている医療における経験則は秀逸である：①直観的に了解できる優れた規則：そのような規則には真実がこもっている。②遵守すれば事がうまく行き、違反すれば事がうまく運ばないという観察が積み重ねられてきた、妥当性のある規則。③第三者が直接的かつ体系的な観察をすることによって肯定ないし反駁される余地を残している。健全な規則。この点が満たされなければ、科学的なものである可能性を失ってしまう。とくに③に依れば、当局の公布する「ガイドライン」の類は科学的でないことになる。その点を意図として仲間の方々と「(医学)統計家の心得集」といったものをまとめたかと思っていた。海外では、Gerald van Belleによる『統計的経験則』があるが、我々の意図とは、若干異なっている。それは、「実践」よりも「教育」に主眼があると思える点であり、「教科書」的「経験則」が多い。『医師の心得集』のようにユーモアというか笑いを加味した、印象にのこる実践に基づく経験則が欲しい。

- ・ Box, G. E. P.(1983).An apology for ecumenism in statistics. In Scientific Inference, Data Analysis and Robustness(G. E. P. Box, T. Leonard and C. F. Wu, eds.). Academic Press.
- ・ Clifton K. Meador(1992). A Little Book of Doctor's Rules. Hanley & Belfus[福井次矢(1994). ドクターズ・ルール425：医師の心得集，南江堂].
- ・ Clifton K. Meador(1999). A Little Book of Doctor's Rules, II：A Compilation. Hanley & Belfus[福井次矢(2001). ドクターズ・ルール238：医師の心得集，南江堂].

(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。