



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (137)

2015.8.31

八月は旧暦で「葉月」ですが、その謂れが気になりながら、これまで過ごしてきました。平易に八月は「はづき」とも読めますが、葉月はあて字なのでしょうか。インターネットで調べると、諸説が出てきます。「葉落ち月」、「南風月（はえづき）」、「初雁月」などです。このような「生産的でない」ことを調べながら、夏の終わりを迎えています。朝夕に秋風（微風）を感じるようになりました。そろそろひと仕事と参りましょう。

1 定例研究会[東京]2015-8-6が以下の次第で開かれました[敬称略].

日時：8月6日（木） 13:30 ～ 17:00

場所：フィルポート第1会議室

研究報告

丸尾和司. 経時データにおけるベキ変換に基づく中央値の差の推測について.

古川泰伸. ”*Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies (Chow and Liu, 2008)*”
について.

藤澤正樹. 『医学統計実践入門』（Steve Selvin）について.

後藤昌司・松原義弘. 『医学統計実践事例集』（第2巻）の構成・編集.

課題検討会は、2の特定主題セミナー2015の「情報交換会」と一緒に同一の会場で開かれ、6名の方々が参加され、近況を含む「国際」的な話で盛り上がりました。



② 特定主題セミナー2015「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程」が以下の次第で開かれました [敬称略].

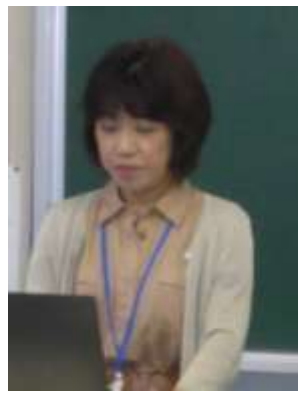
日時：2015年8月6(木)～7日(金). 10時00分～16時30分.

会場：生涯学習センターばるーん [204 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「北海道はでっかい道オホーツクの恵み網走市西新橋店」で開かれ、講師の方々を入れて14名の方々が参加されました.





—特定主題セミナー2015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2015で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

- ・紙のCRFにおける業務フローを社内で聴く機会も自身での経験もないので、非常に参考になりました。また、細かい質問についても答えていただき、ありがとうございました。(市川 謙)
- ・2日間の貴重な時間となりました。DMの右も左もわからない状態で、今まで業務にあたっていて、とても不安だったのですが、色々な方の状況を聞くことができ、とても参考になりました。とくにデータ・レビュー関連、データ構造の標準化については考えるべき点が多いと実感しました。本セミナーの内容を業務に活かしていきたいと思います。(匿名)
- ・大変に有意義な2日間を過ごさせていただきました。DM業務について、ほぼ未経験なのですが、わかりやすい講師の先生方のお話で、また活発な質問などにより、理解が深まったように感じます。暖かいお心遣いの数々も、本当にありがとうございました。(匿名)
- ・データマネジメントの経験がほとんどないので、実例を交えて講義していただきとてもわかりやすかった。また、最近のトピックスCDISCやRBMについても盛り込んでいただけたので、興味深く話をうかがうことができました。他室で歌の教室などがあると、演者の声が聴き取りにくい部分もあったので、可能であればマイクとかあれば良いのにとすることもありました。演習問題は他の方の考え方を知るととてもよい機会になりました。とてもおもしろかった。ありがとうございました。(匿名)
- ・データマネジメントの全体が聞けて、作業が整理できました。CDISCはただ大変というイメージでしたが、横堀 真先生のご講演で気が楽になりました。RBMの考え方も理解できたので、今後の活動に活かしていきたいと思います。(匿名)
- ・GCPに沿う臨床でのDMの実務経験がなかったため大変に勉強になりました。DMはマニュアル通り

にできる業務が少ないと感じており、常に想定外のことが起こっています。今回、とても多くの知識と情報を得ることができたので、より多くのことを実務に活かしてデータの質をあげることに尽力するつもりです。(匿名)

・自分がデータマネジメント業務を開始するにあたり、企業でデータマネジメントなどを担当されている方の視点にたつ講義が聴け、他の研究会とは異なるデータ管理特有の事柄を学ぶことができ、有益でした。(匿名)

・DM 経験 1 年程度を対象にした本セミナーは、注目すべきトピックが多く含まれており、日々の業務を行いながら知りたいと思っていることばかりで大変に貴重な機会となりました。ありがとうございます。ひき続き、RBM, CDISC, SDTM, ADam, ePRO, EDC, 統計の諸分野、モニターとの関わり、これまでの歴史などを話題にさせていただけるとありがたいと思います。(匿名)

・DM としてまだ 1 年しか業務に関わっていないのですが、会社でもなかなか DM の業務や用語の意味、業務の流れをゆっくりと説明を受ける時間がありません。OJT で 1 年間の業務で関わったことを、今回のセミナーで再度、確認し、理解することができました。初歩的な内容のセミナーはなかなか見つからないので、今後も新たに DM に携わる人のために、本セミナーは継続していくべきだと思います。(匿名)

・DM 業務に携わって数年になりますが、今まできちんとセミナー等で学習する機会がなく、先輩からの伝承と本での自己学習であったため、今回のセミナーは大変に有意義でした。また、今までの振りかえりにも大変に役立ちました。講演内容もやさしすぎず、むずかしすぎず、大変によかった。また、CDISC といったホットな話も聴けました。ありがとうございました。今後も公開できる範囲で実例を提示していただければありがたいと思います。(匿名)

・統計のお話の中に DM との連携についてご紹介がありましたが、今まで解析担当との連携まで考えていなかった為、大変勉強になりました。統計解析計画書や報告書まで確認できていなかった為、今後にかけて確認したいと思っています。(匿名)

・DM を始めて 9 ヶ月と他の方々より日が浅く難しい点多かったのですが、ご講演いただいた講師の方々には噛み砕いて説明いただき大変に勉強になりました。聴講者活発に質問やご意見を出していただき、そちらも自分にはない観点からの視点で大変に勉強になりました。1 日目の「情報交換会」にも参加させていただき、他の DM の方々とも交流を深めることができ、貴重な体験をさせていただきました。現在、当センターの分科会活動としてマニュアルの標準化にも取り組んでおり、そちらの方でも気をつけなければならない点や重要性を感じ取りました。(匿名)

・一部、初歩的な内容であったが、改めて確認することができて良かった (CDISC 以外)。自由に質問できる雰囲気であるので、議論が活発になり、ためになった。横堀 真 先生はプレゼンが上手で、その内容をよく理解できた。RBM については、難しい題材であるが、各社の意見を聞いてよかった。(進藤武之)

・データマネジメントの考え方、データマネージャーの役割について理解することができ、大変に有意義でした。現場の経験が豊富な先生方のお話でしたので説得力があり、またわかりやすかった。(匿名)

・横堀 真 先生の講義が非常にわかりやすく、実際の生の経験談がふんだんに盛り込まれており、非常に面白かった。服部祐治先生の講義も実例を想起しやすく、興味深く聴くことができました。(M・H)

・これまでの CDM セミナーと比べ、データ・ベースなどのトピックもあり、有意義なセミナーでした。全体を通じて、「昔は・・・」というお話を伺うことができ、どのような経緯で現在の方法に至ったのかを知ることができたのも、このセミナーに参加してよかった点です。最後の RBM のトピックは、これから定まっていくであろうという内容となっており、様々な意見を伺うことができよか

ったと思います。お世話になりました。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

・今後のDMにおいては、RBMやCDISCが規制要件の関係で重要度を増すと感じています。CDISCについては、多くの活動がありますが、RBMについては、この会社が検討段階であったり、面だつて言えないこともあり、情報交換の場が少ないと思いますが、RBMを取り上げていただきたい。

(市川 謙)

・臨床検査値など、CRFデータの評価方法について担当の方々が実際にどのように対処されているのかを具体的にお聞きしてみたい。

(匿名)

・RBMの今後の動きが気になります。

(匿名)

・最近のPMDAやFDAの動き、考え方はとても参考になります。

(匿名)

・今回の内容は治験中心でしたので、臨床研究でどこまで整備する必要があるかを教えていただきたい。

(匿名)

・データ・ベースについて、具体的なソフトの使用感やメリット、デメリットについてもっと情報いただきたいと思いました。Risk Based Monitoringについても、今後はもっと長く時間をとって話していただきたいと思います。

(匿名)

・本セミナーでは、先生方のご経験された実例を話に多く含んでいただき、非常に興味深く拝聴いたしました。アカデミアの活動についても話題にしていただけると良いと思いました。演習もあり、改めて考え直すことも多いセミナーでした。

(O・T)

・CDISC標準におけるSDTMの作成について、より詳しくご説明いただければ、ありがたい。

(匿名)

・ガイドライン改訂時など、トピックスも。

(匿名)

・仕事の背景が医療従事者ではないため、旧GCPと新GCPの変更点などの説明やこの業界の歴史など、話題のなかにいれていただきたい。

(匿名)

・今後CDISCが標準化されるにあたり、実装実務の中での話題も入れてご指導いただけると幸いです。

(匿名)

・CDISC関連、横堀 真先生、RBM。

(進藤武之)

・CDISC対応の具体例を教えてください、すぐくためになるかと思ひます。

(M・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

・セミナーを開催していただき、誠にありがとうございました。開催場所も最寄り駅に近く助かりました。スケジュール通りに進行していただけると、さらによかったかと思ひます。充実した内容で日程も2日間でしたので臨床薬理学会認定CROのポイントになるようにしていただけるとありがたいと思ひます。CRC業務とは直接に関係ないのかもしれませんが、CRCにとつても非常に有用なセミナーだったと思ひます。

(匿名)

・演者の声質によっては聞きとりにくいので、マイクのご用意をお願いしたいです。

(進藤武之)

・この度のセミナーでは大変に勉強になりました。今後もこのような活動を続けていただけると幸いです。

(匿名)

・今回はDM業務の基本的事項の教育でしたが、基本的事項からさらに上級の教育もあれば参加してみたいです。

(匿名)

・中級向け、上級向けのセミナーの開催。

(匿名)

・本セミナーを続けていただけるとよいと思ひます。このようなセミナーを望んでいるDM担当者は多いのではないかと思ひます。懇親会やお茶会(情報交換会)までご用意いただきありがとうございました。

(O・T)

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・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。とくに多くの内容について講義していただいた服部祐治さん。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る参加者と講師の、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

- 3 特定主題シンポジウム 2015「臨床評価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した。[敬称略]。

日時：2015年8月8日(土)。10時00分～17時00分。

会場：第一三共(株) 本社A館 4階ABC会議室。

組織者・講師：.

情報交換会は「墨之栄」で開かれ、講師の方々を入れて16名の方々が参加されました。

なお、当日にお寄せいただいたアンケートの内容につきましては、次号のニューズレターNo.9 (138)に掲載させていただきます。ご協力ありがとうございました。

- 4 定例シンポジウム2015を以下の次第で開催いたします(敬称略)。

日時：2015年10月24日(土)

会場：ファイザー(株) 会議室

プログラムおよび本シンポジウムの主旨と特徴については、本研究会のWebに掲示しています。多くの方々の参加をお待ちしています。

- 5 今後の予定と連携活動の話題を以下にご報告いたします[敬称略]。

- (1) 秋季セミナー2015和歌山を以下の次第で開催いたします。

日時：2015年9月26日(土)

会場：和歌山県立医科大学高度医療人育成センター 5階中研究室

- (2) 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

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。