



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.9 (138)

2015.9.29

残暑の中に秋の兆しが至るところでみられるようになりました。とくに雲は、入道雲から「いわし雲、さば雲、うろこ雲」などに変化してきました。朝夕の涼しさを実感しながら、残務整理に追われています。いよいよ秋本番です。季節の変わり目、体調にはくれぐれも気をつけてがんばって参りましょう。

1 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





—特定主題シンポジウム2015でのひとこま—

多数の方々に参加され、熱い議論で盛り上がりました【一般参加者：42名・支援参加者：19名】。なお、課題研究会は「墨之江」で開かれ、16名の方々に参加されました。

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。

主題および講演・討論についてのご意見・ご感想

- ・研究会の設定ありがとうございました。とても参考になりました。 (匿名)
- ・電子申請に関する情報を様々な視点で網羅していて、とても勉強になりました。一点だけ気になりましたが、研修資料の難度の幅が多少広く感じられましたので、ある一定のレベル内で一回の研修資料にしていたらよかったと感じました。 (匿名)
- ・CDISCに対する基本的な内容や具体的な方法論を学ぶよい機会であった。 (堀島正人)
- ・実際に、CDISC標準への対応を数多く経験されている実務者の方の実例を交えての講演が多く、非常に勉強になりました。また、SDTMのコンバージョンだけでなく、OpenCDISCや、SDRGに記載すべき事例など、細かい内容に焦点をあてた内容について貴重な話を聞くことができ、勉強になりました。 (匿名)
- ・大変役に立ちます。これからもCDISCの実務上の問題を積極的にとり上げて下さい。 (匿名)
- ・CDISCをテーマにシンポジウムを開催していただき、大変勉強になりました。今回初めて理解できたこともあれば、実際に実施していないことやシステム系の話になると、まだまだ理解できないこともあり、今後も引き続き挙げて主題としてとり挙げていただきたいと思います。 (O・T)
- ・基礎から各主題への説明の流れが良かった。また、1つ1つの発表もとてもわかりやすく、丁寧な提示資料で発表いただき、ありがとうございました。統括担当者としても、ADaM実装のためにSDTMに関する知識をつける必要がある(SDTMレヴュー、ADaM化の際に上手くできるようにするため)と常々感じていました。本日、SDTMについての事項への知識が深まりました。今後、ADaM関連業務が活かしていくつもりです。 (匿名)
- ・2件目の講演者の声が小さく、聞き取りづらかった。 (匿名)
- ・実務レベルで大変参考になるお話を多く押さえることができ、大変有意義なシンポジウムでした。 (匿名)
- ・実例が多く、大変参考になりました。今、作業を進めていますが、もっと早く話を聞いていたら・・・と思うことも多かったです。早速に業務に反映したいと思います。 (匿名)
- ・現在、SDTMで実データにて取り組んでいるところですが、セミナーの内容は多いに役立ちそうです。土曜日の開催というのも参加しやすかった。 (匿名)
- ・承認申請時の電子データ提出が求められることを踏まえ、今回のCDISCに関するシンポジウムはタイムリーであり、非常に有益でした。とくに具体的な説明が多く、現在、CDISC未経験の弊社にとっては大変有用な情報を得ることができました。今後も継続的なシンポジウムの開催を期待します。 (匿名)
- ・とても分かりやすい講演が多く、課題や問題点も明確に示されていたと思います。 (M・E)
- ・全体の感想としては入門レベルに偏りすぎたかなという感じです。OpenCDISCとSDRGの部分は全体的に慣れていないところだったので聴くことができ、よかったです。 (吹谷芳博)
- ・実務に基づいた話が大変役に立ちました。OpenCDISC、Revenors Guide はあまり知らなかったのが今後の取っかかりになった。FDAの実際の動きを説明していただくと日本との違いがよくわかった。 (匿名)
- ・実務的な内容が多く大変参考になりました。 (匿名)
- ・非常にタイムリーであり、また演者の方々が実務に関わり、最先端で動いている皆様で、とても有益な知識が得られました。

- また業界の皆様の関心の高さと、CRO とメーカーでの立ち位置など感じることができ、興味深く感じました。 (匿名)
- CDISC の基礎から、実装までのバランスのとれた良いプログラムでした。新しい情報を得ることができました。参考にになりました。ありがとうございました。 (匿名)
- 自分の今の知識レベルに合致しており、非常に参考にになりました。 (匿名)
- 大変に貴重な講演の数々をありがとうございました。今回の機会をきっかけにより知識を深めていきたいと感じました。 (高塚絵理子)
- いろいろなCDISC のシンポジウムの中でも、最もわかりやすく、ためになったと思います。どうもありがとうございました。 (匿名)
- CDISC の初心者なので、難しい部分もありましたが、ひとつずつの演題がコンパクトにまとめられていたので聴講しやすかった。 (匿名)
- 具体的な事例を紹介していただけで、とても参考にになりました。様々な立場の方のお話を聴ける機会がなかなかなかったので勉強になりました。 (匿名)
- とくに講演II, V, VI, VIIの内容が深く、今後の参考になると思いました。 (匿名)
- CDISC(とくにSDTM)導入的な内容としては最適だったのでおおいと思います。また、ある程度の知識や経験を有する人にも有意義な内容が含まれていたと思います。総じて、参加してよかったと思えるシンポジウムでした。 (匿名)
- 大変に参考にになりました。私自身はCROに委託し、できあがったものをレビューすることが主な業務なのでOpenCDISCは使用したことはありませんが、よくわかりました。また、最後の相馬 聡先生の話をお聞き、海外のCROがこだわっていたCRFの構造について(SAE ページなど)理解することができました。演者の皆様、運営の皆様、ありがとうございました。 (匿名)
- CDISC の全体像とその対応のための実践的な課題を共有していただき、大変にためになりました。統計部分の立場から、できるだけCDISCを避けていましたが、もう逃がられない状態だと身にしみました。 (N・M)
- 実習レベルの、他で聴けなかった話を沢山聴くことができ、非常に参考にになりました。ありがとうございました。 (白田久人)
- とても参考にになりました。データ管理で実際の運用の形態が定まるまで右往左往しそうです。いまのうちに、しっかり議論が必要だと思われま。これがTPPということなんだという気がします。 (長谷川義夫)
- 今回のシンポジウムは興味深い内容が多く、非常に参考にになりました。今後もCDISC 関連のシンポジウムを実施していただければ幸いです。どうぞよろしくお願い申し上げます。 (匿名)
- CDISC に関してプログラムの観点からまだ片寄った知識しかなかったが、各現場の課題を伺うことで、自分の作業の内容と関連付けられて、ためになった。 (匿名)
- CDISC 関連の講演が少ないなか、非常に参考にになりました。今後も継続的に開催していただければと思います。 (匿名)
- 本年の秋以降に、PMDA の技術ガイドの詳細が壮次策、また改めてこのような会を開催し、ディスカッションできればと思います。 (匿名)
- STDM に関して、基礎・仕様・プログラム・標準化と順序立てた内容で理解しやすかったと思います。 (竹中寿二)

|                             |
|-----------------------------|
| 今後にとりあげるべき主題や話題についてのご意見・ご提案 |
|-----------------------------|

- 製薬会社、CRO問わず、mapping 仕様に苦労している印象を受けたため、もう少しそこに対しての議論もしてみたいと感じた。 (匿名)
- タイムリーな話題でとても興味深い。 (長谷川義夫)
- CDISC に関しては実装に困っている会社が多いと思うので、今後もこのようなシンポジウムを開催していただけるとよいと思います。 (白田久人)
- 画像判定 (匿名)
- CDISC に関して実務的なテーマ、課題の検討、とくにSDTM のマッピングについての話題に興味があります。 (匿名)
- 統計分野の主題と CDISC の関連のような話題もぜひ伺えると幸いです。 (匿名)
- ADaM についても、ぜひとり上げていただきたいです。 (匿名)
- 副作用データなど、公共のデータベースからのいろいろな解析事例があれど聞きたいです。 (吹谷芳博)
- CDASH や SEND も含めた CDISC 標準全体の話も(基礎的なところから)とりあげていただきたい。 (M・E)
- 承認申請時の電子データ提出の開始により、データマネジメント担当者だけでなく、統計担当者も今までの業務内容や役割も変わるのでと思っています。今後のDM や統計分野に関わる業務や役割についてこうすべきだなど、説明いただけるセミナーは有用であると考えます。 (匿名)

- ・CDISCにつきまして、今後とも継続していただけますと大変ありがたく存じます。 (匿名)
- ・SDTMの日本語データの取り扱いやWHO-DDの格納(ATCコード)についてなど (匿名)
- ・CDISCのうちADaMについてもとり上げていただけると嬉しいです。ADSL, BDS など (匿名)
- ・新しく更新されるCDISCの情報、PMDAの動向について主題としていただきたく、それだけでなく、引き続き基礎的なCDISC, SDTM, ADaM, CDASHの話も繰り返し話題を挙げていくことでCDISCが特異的なことではない事象にしていきたいと思っています。 (O・T)
- ・(CDISCではないですが) Estimandについてとり上げてほしいです。 (匿名)
- ・SDTM IGに特化した深い内容、CDASHに特化した深い内容、社内標準化の具体的な方法論。 (堀島正人)
- ・ADaMについての同様のシンポジウム、国立国際医療研究センター診療研究センター大津 洋先生 (竹中寿仁)
- ・DV ドメインで逸脱をどう入れこむのか(施設の逸脱は入れられるのか)、AE ドメインなどの治験薬に対してとられた処置(投与終了後観察中のときは「次に投与があるならやめるのかどうか」なのか)などの入力方法に悩んでいます。各社で問題になっているような入力方法について知る機会があれば良いと思います。 (匿名)
- ・DS 関連の方を対象としたセミナーだけでなく、モニターやプランニング部署の方を対象とした入門レベルのセミナーも開催してほしいと感じました。 (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

- ・シンポジウムなどの参加者向けに地図などを PDF 形式でダウンロードできると嬉しいのですが、実際には画像だったと思われる。 (長谷川義夫)
- ・今後ともよろしくお願ひ申し上げます。 (匿名)
- ・過去のシンポジウムの資料など可能な範囲で提供(公開)していただきたい。 (匿名)
- ・今回のようにデータマネージャーを対象としたシンポジウムやセミナーを定期的開催してほしい。 (堀島正人)
- ・今後ともよろしくお願ひいたします。 (匿名)
- ・また興味深いタイトルがありましたら参加させていただきます。 (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、および講師の千葉吉輝、佐々木浩之、能島俊夫、濱田聖子、海老邦仁、牧野奈緒、相馬 聡の方々に篤くお礼を申し上げます。また、本シンポジウムの世話人[組織者]としてプログラムの構成から、当日の座長と進行役まで立ち働いていただきました渡辺敏彦、藤澤正樹、永久保太士の方々に心よりお礼を申し上げます。当日、永久保さんとともに会場の庶務をご支援いただいた眞鍋健一、大和田章一、吉池通晴の方々に厚くお礼を申し上げます。これらの方々の友情を今後忘れず活かしていきたいと存じます。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 秋季セミナー2015 和歌山が、以下の次第で開催されました[敬称略]。

日時：2015年9月26日(土)

会場：和歌山県立医科大学

プログラム：

—10:30～12:00

開会挨拶：下川敏雄

座長：下川敏雄

- 尾崎寿昭. 形状不変モデルの適合とその診断.
- 池田敏広. 用量・時間・反応モデルの推定.
- 松原義弘. 癌領域における第II相臨床試験のデザインに関して.

—13:00～15:00

座長：松原義弘

- 中村将俊. Trees Garrote for Regression Analysis.
- 丸尾和司. Box-Cox 変換に基づく中央値の差の推測.
- 下川敏雄. 競合リスクを伴う生存時間データに対するルール・アンサンブル法の開発.
- 後藤昌司. 観察研究について.

閉会挨拶：後藤昌司





－秋季セミナー和歌山 2015 でのひとこま－

③ 定例シンポジウム2015「医療で必要とされる統計的基礎知識」が以下の次第で開催されます[敬称略]。

日時：2015年10月24日（土）

会場：ファイザー(株) 会議室

組織者：河合統介・松原義弘・後藤昌司

プログラムは、本ニュースレターの前号、さらにはホームページに掲載いたしております。

定員は80名となっております。参加ご希望の方は、お早めにお申し込みください。

④ 以下に今後に予定されているシンポジウムとセミナーをご案内いたします[敬称略]。

(1)特定主題セミナー2015「臨床評価における計算環境Rとその課題」が、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。

日時：2015年11月14日(土)9:50~17:30.

会場：豊中市中央公民館

組織者：下川敏雄・杉本知之・松原義弘

プログラム[案]

9:30-9:40 開会挨拶

松原義弘（特定非営利活動法人 医学統計研究会）

座長 松原義弘

- 9:40-10:55 計算環境 R とそれに基づく統計実践(仮) 下川敏雄 (和歌山県立医科大学)  
 10:55-11:05 休憩  
 11:05-12:20 Rによる統計的シミュレーション・実践編(仮) 杉本知之 (弘前大学)  
 12:20-13:30 昼休憩  
 座長: 藤澤正樹 (あすか製菓(株))  
 13:30-14:45 Rによる計量データの解析: パッケージと開発環境(仮) 坂本 亘 (岡山大学)  
 14:45-15:00 休憩  
 15:00-16:15 Rによる離散データの解析: パッケージと開発環境(仮) 越智義道 (大分大学)  
 16:15-16:30 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) 特定主題シンポジウム2016「臨床評価におけるバイオマーカの活用」が、以下の次第で開催されます。

日時: 2016年1月30日(土) 9時50分~17時30分

会場: アステラス製薬(株) 会議室

組織者: 武田健太郎・河合統介・廣岡秀樹

5 今後の予定を以下にお知らせいたします。

(1) 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。最近の話題としてその必要性和重要性が喚起されています。多くの方々のご参加を期待しています。

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

プログラムは既にwebに掲載されています。奮ってご参加ください。よろしくお願いいたします。

(2) 恒例のウィンター・フォーラム2015が以下の次第で開催されます。多くの方々にご参加いただくため、会場の設営を樹案しています。今後の予定に書き留め、ご参加いただくようお願いいたします。

① 研究・活動報告会

日時: 2015年12月5日(土) 9:30~17:30

会場: 千里朝日阪急ビル 第1会議室

住所: 大阪府豊中市新千里東町1丁目5番3号 電話: 06-6873-2608

② 納会

日時: 2015年12月5日(土) 18:00~21:00

会場: 川原平



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 / email : 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。