



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (149)

2016.8.30

猛暑の夏も漸く過ぎようとしています。子供らの夏休みも終りに近く、それなりに一抹の寂しさも感じます。会員の皆様には、諸種の夏の思い出づくりができたでしょうか。いよいよ秋です。徐々に勢いをつけて参りましょう。

1 定例研究会[東京]2016-8-3が以下の次第で開かれました[敬称略]。

日時：8月3日（水） 13:30 ～ 17:00

場所：生涯学習センターばるーん

研究報告

五十川直樹. A comparison between meta-analytic-predictive prior and joint power prior for use of historical information on controls in clinical trials with binary data.

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：拡張.

藤澤正樹. 医学統計実践入門の再考 [Selvin, S. (1994). Survival data analysis. *Practical Biostatistical Methods*. Chap.11, 409-454. Duxbury].

後藤昌司・吉川隆範. ベキ変換の前と後.

後藤昌司. 最近の話題：日常の感性.

課題検討会は、「かつ野」で開かれ、7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。



一定例研究会 [東京] でのひとこまー

2 特定主題セミナー2016「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：2016年8月4（木）～5日（金）。10時00分～16時30分。

会場：生涯学習センターばるーん [305・304 学習室].

組織者・講師：前田 博・相馬 聡・服部祐治・藤澤正樹・横堀 真・牧野奈緒.

情報交換会は「つづれ織り」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.



—特定主題セミナー2016でのひとこま—



—情報交換会でのひとこま—

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2016 で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

- ・標準化や CDISC 対応などについて、取り組まなければならないことはわかっていましたが、「なぜ必要なのか」というその意義を学べたことがありがたかった。(匿名)
- ・現在携わっている業務に関しては、興味深く聴講できました。臨床試験における統計的要件についてはかなり難しかった。スケジュールに関して、遠方であるため 10 時スタートはありがたかったのですが、「情報交換会」＝「懇親会」＝「お食事会」の認識がなかったため、すでに東京の友人と食事の約束をしており、途中退席してしまいました。他施設の方との情報交換も講義同様にメインで考えていたため、大変に残念でした。お酒が入らない情報交換もあっていいのではと思います。2 日目の休憩が長かったので、1 日目の 1 つのコマを 2 日目に当てて、1 日目にグループ・ディスカッションから懇親会の流れでも良いかと思いました。今回のセミナーを部署に持ち帰り、伝達し、今後活かしたいと思います。ありがとうございました。(N・N)
- ・DM 経験が浅いところ、参加させていただきありがとうございました。症例登録およびデータ・クリーニング (以前は CRC) しかしたことがないため、SDTM・Adam・CDISC・マッピング・サップなど、初めて耳にし、学習する機会となりました。発足して間もないデータセンターの DM で、経験者がいない中で、「目的」を見失っていたなと強く感じました。どの先生も、「目的」を重視されておられました。そして、臨床試験のどの段階においても成果物を考えて協議していく必要があることを学びました。目の前のデータだけでなく、視野を広くもって、データマネジメント業務に取り組みたいと思います。ありがとうございました。(匿名)
- ・DM 業務の内容が整理されたシラバスになっており、横断的に考えることができた。どの内容もわかりやすかったが、服部祐治先生の講義内容がより具体的・実践的で、今、自分がかかえている問題とリンクしていて、参考になった。(匿名)
- ・この度、臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程セミナーに参加させていただき、ずっと心に残っている講義内容がたくさんありましたが、DM が何度も問い合わせるといつか真実を語りだすという内容には驚きました。DM なのでデータ・クリーニングを何度も行い、統計家にきれいなデータを渡したいという思いから工夫をしていましたが、やりすぎではいけないなと思いました。もっと本質を見て効率のよいデータマネジメントをすることについて、講義全体から学ぶことができました。また、世間が EDC に向いているので、何が何でも EDC でなければと思っておりましたが、研究によって使い分けたり、時には紙の CRF で運用してもいいのだと考えさせられました。アカデミアの臨床研究の支援をしていると、何が正しいのかよくわからなくなることがありますが、このセミナーに参加して、DM に正解はない、日々の失敗から学び向上していけば良いことも教えていただき、心が軽くなりました。これからも DM 業務に邁進していこうと思います。ありがとうございました。このようなセミナーは経験など関係なく誰もが刺激を得られる場所であったと心から思いました。(匿名)
- ・CRF 設計、コード化、DM 計画書について詳しい説明をしていただき業務に反映していきたいと考えています。DM の仕事は予期せぬことが起きる、永遠の問題があるなど共感できる話をしていただいた。CDISC, SDTM は、どの講演を聴いてもタイトルと内容が異なるものが多い。今回も早口で何が何だかわからなかった。(五十嵐淳二)
- ・講演全体を通して、系統立ててデータマネジメントの業務の必要性・在り方について理解できた。また、普段、自分が携わっていない解析、モニター業務の関連性を再認識することができた。横堀 真先

生の講義では、設計の考え方を学ぶことができた。今後の設計、データマネジメント業務に活かしていきたい。(H・S)

・データマネジメント概論を学び、データマネジメントの一連の業務について改めて業務を実施するうえで意識することなどのお話をきくことで、自分が行っている業務は何を目的として行っているのかを考えられる機会となりました。また、普段、標準の手順に従って業務を実践していますが、どうすればより良くなるのかということを考え、手順がより良いものとなるように考え、意見を言えるようにしていきたいと思いました。現在、PMS 業務を行っているため、CDISC 標準について対応は行っていないですが、今後に求められると思うため今回学んだことを参考に勉強していきたいと思います。

(匿名)

・データマネジメントの初歩から CDISC, SDTM まで学んでみたいことばかりだったので、とてもいい機会をいただきました。自分自身、もう少し今回の講演を聞く前にお聞きしたいことなどを洗い出して、質問できるようにしておけばよかった。

(匿名)

・内容は基本的なことが多かったが、今までこのようなセミナーを受講したことがなかったので、再確認することができたことが多かった。とくに服部祐治先生の講義は具体的な事例を挙げていただき、今後の業務に活かせる内容であった。

(匿名)

・データマネジメントに関し、幅広いテーマが取り上げられ、また歴史的背景から、物事の考え方までの話があり、非常にためになりました。今後の業務プロセスの再構築に役立つ考え方が多くありました。

(匿名)

・DM 業務の歴史的な理解が深くなりました。統計の話は1時間の内容としては細かすぎると感じました。もう少し、大まかで良いと思います。CRF は紙の時代から EDC への流れがよくわかりました。今後、EDC の比重を増やした方が若い人には受けが良いのではないのでしょうか。CDISC, SDTM の話は勉強になりました。

(匿名)

・横堀 真先生のデータベースの標準化についてのご講演が、今後の業務にあたっていくうえで非常に参考になりました。データベースを構築する際に求められる要素や要素についての考え方をお話いただき、DM 業務が独立した業務としてではなく、治験を行う流れの中の1業務であることを改めて認識することができました。EDC 導入が進められている中で、紙 CRF についてのご講演がありました。紙 CRF よりも標準化や RBM, CDISC についてのご講演により時間が割かれていると良いと思いました。

(匿名)

・DM の行なう中央モニタリングについてセミナーを開催していただきたいと思っています。(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

・標準化の概念、CDISC の導入、RBM. DM 業界で現在のホットな話題についてより沢山取り扱っていただきたい。

(匿名)

・臨床開発における DM の位置づけ (モニターとどう問われるべきか. PM とは. 統計とは.) を他社の例も含め、知りたいと思います。

(匿名)

・CRF 設計, DB 定義書の作成方法を実際に作成しながら教えていただきたい。

(匿名)

・統計解析についても知りたい。この部分がわかればプロトコルへの理解が深まると思う。CDISC についてももっと深く知りたい。紙 CRF ベースで考えると CDISC (CDASH) のどのドメインに入るのかわからない場合がある。

(匿名)

- ・製造販売後の調査しか行ったことがないので、治験と PMS で DM 業務として違う点などあれば知りたい。 (匿名)
- ・PMS 調査に関するテーマを増やして欲しい。DM 治験 (3~5 年) 用講義などの開催。 (匿名)
- ・CDISC, SDTM についてより詳しい講演を聴講したい。統計担当からみた DM の話を聴いてみたい。DM の失敗例・悪口など遠慮のない話をお願いしたい。 (五十嵐淳二)

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

- ・社外秘データも多く容易ではないと思いますが、DM 業務における過去の失敗例をまとめ、共有していただけるとありがたい。 (匿名)
- ・アカデミア向け、中堅 DM 向けなど、少人数で DM を行っているデータマネージャー刺激の場所を作っていただけるとありがたい。どうぞよろしくお願いします。 (匿名)
- ・医学統計研究会の幅広い活動に感銘した。「無休・無給で生涯夢求」というお言葉にならない、私も仕事していきたい。 (五十嵐淳二)
- ・これからも DM 業務と統計などの活動を結びつけるような研修をお願いします。 (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、および講師の服部祐治・相馬 聡・横堀 真・藤澤正樹・牧野奈緒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。これまで、永年にわたりご指導いただいている前田 博さんには、体調の加減で第 1 日目だけのご参加となりましたが、今後の企画・運営にもお力添えいただくことになっています。よろしく願いいたします。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 秋季セミナー2016和歌山を以下の次第で開催いたします [敬称略].

日時：2016年9月10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

プログラム：

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 2重ベキ変換とその性能評価について ● 多変量データの順位付け ● フローサイトメトリーデータの解析手法について | <p>開会挨拶：下川敏雄</p> <p>座長：藤澤正樹</p> <p>吉川隆範</p> <p>吹谷芳博</p> <p>大佐賀智</p> <p>座長：池田敏広</p> <p>下川敏雄</p> <p>尾崎寿昭</p> <p>座長：松原義弘</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ● がんの臨床研究に対するランダム化 II 相試験に対する新たなサンプルサイズ計算方法について | <p>谷岡健資・下川敏雄</p> |

- 臨床試験における統計的要件
- p 値を巡る議論

藤澤正樹
池田敏広

閉会挨拶：後藤昌司

4 定例シンポジウム2016を以下の次第で開催いたします（敬称略）。

日時：2016年10月22日（土）

会場：ファイザー(株) 会議室

最終プログラムを以下に提示いたします。多くの方々のご参加をお待ちしています。

開会の挨拶 河合統介(ファイザー(株))

- | | | |
|--------|---------------------|-------------------------------|
| <午前の部> | 座長 | 松原義弘(特定非営利活動法人 医学統計研究会) |
| | 臨床研究の計画と解析：その基礎知識 | 丸尾和司(国立精神・神経医療研究センター) |
| | 統計的推測の基本 | 坂本 亘(岡山大学) |
| <午後の部> | | 富金原 悟(小野薬品工業(株)) |
| | 欠測値の取り扱い：その基礎的方法 | 松岡伸篤(ファイザー(株)) |
| | 探索的データ解析の過程：その基本的方法 | 伊藤雅憲(アステラス製薬(株)) |
| <特別講演> | 座長 | 河合統介(ファイザー(株)) |
| | IBM Watson の医療への応用 | 武田浩一(日本アイ・ビー・エム(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) |

5 今後の予定を以下に記します[敬称略]。

- (1) 大分統計談話会第54回大会が以下の次第で開催されます。

日時：2016年10月13日（木）-14日（金）

会場：富士通大分システムラボラトリ

- (2) 日本計算機統計学会・第30回シンポジウムが以下の次第で開催されます。

日時：2016年11月24日（木）-25日（金）

会場：プラサ ヴェルデ（沼津）

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。