



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.1 (154)

2017.1.30

新年おめでとうございます。2017年の幕開けです。米国ではDonald John Trump 第45代大統領の就任で、世界に「不安感」を伴う緊張感が漂います。マスコミなどに依るところが大きいのかも知れませんが、世界を牽引する米国の大統領としては、品位に欠ける言動が相次ぎ、不安感を増大させているようです。本研究会も13年目を迎え、質量ともにより一段上の「高み」を目指して会員の皆様とご一緒に歩みを進めたいと存じます。シンポジウムなどの諸会合でもご紹介していますが、「世界に唯一のNPO」として恥と矜持に敏感になること、組織の人たちと「人間の格」を追究すること、健全に「清富」を目指すことに留意して活動を続けたいと存じます。本年もご高配・ご協力をよろしくお願いいたします。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・後藤昌司・松原義弘



旧年中は大変お世話になりました  
本年もどうぞよろしくお願いいたします



旧年中は大変お世話になり心よりお礼申し上げます  
本年もどうぞよろしくお願いいたします

1 年頭にあたり、海外で活躍されている本研究会の「志士」たちにご登場いただきました。以下にお寄せいただいた順に列記いたします。

- ・新年あけましておめでとうございます。現在、循環器系の薬剤の開発を担当しておりますが、昨年の後半に6種の第Ⅲ相試験のメタ・アナリシスの結果を New England Journal of Medicine (NEJM) に投稿するお手伝いをする事ができました。6種もの第Ⅲ相試験を一つの適応症で実施するチームに参加し、かつ6種の臨床試験結果を一つにまとめて論文誌に投稿するのは初めての経験でしたが、この勤行をとおして、二つのことを改めて実感しました。一つは情報公開

の徹底です。NEJM では臨床試験結果の論文を掲載する場合、治験実施計画書、統計解析計画書、CRF など臨床試験を遂行するために作成した書類を添付しなければいけませんので、これらの書類を準備していた際にこの点を強く感じました。なお、現時点では臨床試験の計画に関する書類のみですが、情報公開を求める潮流は今後も続くと推察されます。たとえば、既に一部の研究を対象として臨床試験の被験者データが公開されていますが (1) , International Committee of Medical Journal Editors (2) が論文誌に掲載された臨床試験の個人のデータの公開を提案していますので、近い将来に個人のデータ (Deidentified Individual-patient data) が論文誌より一般に公開され、統計家が論文誌から必要に応じて、これらのデータを参照できる時代がくる可能性を感じました。もう一つは十分な統計的査読です。「医学論文にも統計家の査読者を入れて、きちんと検討すべきだ」ということは以前から指摘されていきましたので、臨床論文に統計家の査読者が必要であることは理解していましたが、NEJM の統計家の査読者のコメントは質と量の両方で私の想像をはるかに超えていました。ただし査読者の指摘を通じて現在の方法論の傾向を知ることができ、新たな知見を得られたことは私にとって良い副産物となりました。このように百聞は一見に如かずではありませんが、今まで論文等で得た知識を勤行をとおして体感することにより自分の腹に落ち、今後の糧とすることができました。最後に今年も宜しくお願い申し上げます。・・・・山邊太陽

・医学統計研究会会員の皆様、新年明けましておめでとうございます。米国ニュージャージー州へ赴任しております大日本住友製薬（現地法人社名：Sunovion Pharmaceutical Inc.）の中村将俊です。昨年の 4 月から赴任しております。赴任者としてはまだまだ新米ではありますが、拙い経験からの海外活動報告をさせていただきます。

昨年は変化を実感する年でありました。生活環境の変化は然ることながら、業務の過程においても以前では感じ得ない変化の波に翻弄されております。といいますのも、具体的な業務として成果物を作成する過程を例にしますと、こちらでは初版案（ドラフト）の質が悪いです。にもかかわらず、最終成果物の質は以前のそれに勝るとも劣らない出来の良のものが仕上がります。この初版案から最終版までの作成期間に、あらゆる方面から変更依頼が入ってきます。標準化に関連する修正、最近の新しい知見に関連する修正、化合物や試験に関連した特有な修正など、悪く言えば「最初に言ってくれよ」と思わず愚痴を溢す様なものも含まれます。変化には強いと自負(?) していたものの、なかなか大変な目にあっております。今年は、この変化の波に上手く乗って業務をこなせる様に精進して参りたいと思います。本年も何卒よろしくお願い申し上げます。・・・・中村将俊

・2016 年 7 月 1 日より、海外赴任に伴い、Astellas Pharma Global Development, Inc.に出向いたしました。勤務地はアメリカ、イリノイ州のノースブルックという場所で、シカゴのダウンタウンから車で 40 分ほどになります。

赴任当初は単身赴任だったこともあり、特に食事の面で苦労しましたが、9 月に妻と息子も渡米してから食生活は劇的に改善いたしました。私の住んでいる地域は内陸部ということもあり、海鮮は値段も高くあまり新鮮ではありませんが、肉は安価で美味しく、野菜や果物も豊富なので助かっております。最近では妻と息子も USA での暮らしにもだいぶ慣れてきており、一安心しております。

英語での業務遂行にもだいぶ慣れてきましたが、まだまだ日本語で発揮できるパフォーマンスには及びませんし、一歩会社を出ると種々の交渉に難儀することもあります。USA で働いていても英語

は自然に話せるようにならないということがわかりましたので、英語力強化のためにこちらでも英語の勉強を再開しております。

学問に関しましては、私の研究テーマは私の実業務に直結していることもあり、業務時間の 10%ほどを研究活動に充てることができいております。日々の研究活動に加え、IBC 2016, JSM 2016, ASA-FDA Workshop 2016, ICSA 2016 といった国際学会に参加・発表する機会に恵まれ、大変有意義な経験をさせていただいております。また、常日頃から後藤昌司先生から重要性を教えていただいております「作品作り」に関しましては、赴任後に、投稿中の論文 1 本 (3rd author) が accept され、新たに 4 本の論文 (1st author 2 本, 2nd author 2 本) を投稿しております。この中には他の BRA 会員の方との合作や USA の統計家の方との合作も含まれており、今後も「統計学」という共通言語を通じて、日米の統計家の方々と協働して作品作りを進めていきたいと考えております。

以上、短いですが現状の報告になります。私を含め、USA 在住の BRA 会員も増えてきましたので、何か面白いことができないかと思案しております。末筆になりますが、今後ともご指導度鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・武田健太郎

2 冬季セミナー2017鹿児島が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2017年1月21(土). 9時30分~17時30分

会場：宝山ホール（鹿児島県文化センター）

プログラム：

開会挨拶：後藤昌司

演者・演題：

座長：勘場 貢

- ・明石弥樹：WinNonlinのComputerized System Validation (CSV)実施例について
- ・村中健太：Split-mouth designにおけるランダム化方法の性能定量化及び比較
- ・田中勇輔：個別データと要約データを用いた生存時間のメタ・アナリシスの方法について
- ・上田一樹：セミ競合リスクのもとでの2変量事象時間データの比較について

座長：藤澤正樹

- ・吹谷芳博（楸エスアールディ）・松原義弘（医学統計研究会）

：多変量データの順序付け：～多変量2標本問題への適用について～

- ・谷岡健資：多重性を考慮した無作為化比較第Ⅱ相試験の2段階デザインとその評価
- ・福井敬祐：職業別死亡率の経時分析による県間比較

座長：松原義弘

- ・米山昭成：血中濃度データへの曲線分解の実践的応用
- ・川端ゆみこ：Boagモデルの推測と評価
- ・池田公俊：一般化ポアソンモデルに基づく症例数設計
- ・伊藤ゆり：がんにおける社会経済指標による格差

座長：越智義道

- ・下川敏雄：樹木モデルに基づく治療効果のサブグループ摘出手法とその応用
- ・丸尾和司：医学データにおける歪んだ分布の中央値の推測
- ・坂本 亘：Bayes流APCモデルによる日本人のがん死亡率データの解析
- ・杉本知之：逐次型多変量ログランク統計量とその応用

閉会挨拶：藤崎恒晏





—冬季セミナー2017でのひとこま—



—課題検討会でのひとこま—

本年、最初の会合であり、講演者を中心に大変に気合の入った熱のこもる質疑応答がありました[参加者：32名]。なお、課題検討会は「南州館」で開かれ、27名の方々が参加されました。昨年と同じく「鹿児島」にも雪の降る寒い日となりましたが、昼夜を通して楽しい印象に残るセミナーとなりました。

3 特定主題シンポジウム2017「国際共同治験における最近の話題：統計的課題と事例研究」が以下の次第で開催されます [敬称略]。

日時：2017年2月4日（土） 10時～17時20分。

会場：アステラス製薬(株)：日本橋本社別館8階ホール

プログラムは前号でもご案内しましたが、その内容の詳細は次号でお知らせいたします。

4 今後の予定をお知らせいたします。

(1) 春季セミナー2017岡山が以下の次第で開催されます。

日時：2017年3月11日(土) 10時～17時

会場：岡山市民会館

世話人：坂本 亘

プログラムは近日中に配信いたします。多くの方々のご参加・ご発表が期待されています。

(2) 定例研究会[東京]2017-2-3を以下の次第で開催いたします。

日時：2017年2月3日(金) 13時～16時

会場：アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)会議室

なお、プログラムなどについては参加者を中心に別途にご連絡いたします。

(3) スプリング・フォーラム2017が以下の次第で開催されます。

日時：2017年4月1日(土) (1部)12時30分～17時 (2部)18時～20時

会場：大阪（千里東町公園）

世話人：池田敏広・尾崎寿昭・吉川隆範

詳細は次号でお知らせいたします。

(4) 平成29年度第1回通常総会を以下の次第で開催いたします。

日時：2017年6月3日(土) 16時～17時

会場：豊中市立中央公民館

5 大分統計談話会・第55回大会が以下の次第で開催されます。

日時：2017年2月9-10日(木-金)

会場：大分第2ソフィアプラザビル ソフィアホール (2階)

プログラムなどの詳細は既にホームページに掲載されています。多くの方々のご参加が期待されています。

---

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・吉川隆範

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>

本ニュース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。