



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (159)

2017.6.27

6月に入り、梅雨には珍しく晴れの日が続いていましたが、漸くに雨、それも「集中豪雨」が四国と紀伊半島を襲ったようです。歓迎されませんが、これから雨と曇りの日が続くようです。心身の健康に留意して、今年の間接点を乗りきりましょう。

1 定例研究会〔東京〕が以下の次第で開催されました〔敬称略〕。

日時：平成 29 年 6 月 16 日（金）。13 時 30 分～17 時 30 分。

会場：エーザイ(株) 応接室 8a

プログラム：

川端ゆみこ。Boag 回帰モデルの評価。

丸尾和司。経時データにおけるベキ変換モデルの R パッケージについて。

五十川直樹。Bayesian credible subgroups approach to identifying patient subgroups with positive treatment effects.

高瀬貴夫。特定主題シンポジウム「医薬品開発における意思決定の過程」と最近の勤行から。

藤澤正樹。CDM セミナーのテキストの進捗。

後藤昌司。統計的推測における主要学派の評価。

課題検討会は「主水」で開催され、8 名の方々が参加されました。最近の「遊」と「学」について啓発的な話題と意見の交換があり、楽しい会となりました。

2 特定主題シンポジウム 2017 「医薬品開発における意思決定の過程」が以下の次第で開催されました〔敬称略：参加者 32 名、支援参加者 8 名〕。

日時：2017 年 6 月 17 日（土）。10 時 00 分～17 時 20 分。

会場：エーザイ(株) kkc 101A・B 会議室。

プログラムについては前号および Web で提示しましたので、本号では割愛いたします。

課題検討会は、「ヴィカヴォ」で開かれ、18 名の方々が参加され、最近の医薬品の開発、および医学統計学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・討論についてご意見・ご感想

- ・具体的な事例の紹介が多く、今後の自社での開発を考える際に役立ちそうです。 (匿名)
- ・山本英晴先生の講演が面白かった。ただ、最後の「成功確率」のセクションでは時間切れであまり聞

- けなかったのは少し残念でした。「成功確率」は統計科学だけでなく、経営学の観点からも重要な課題なので、これらの視点も含めて今後で議論する必要があるのではないかと思います。(匿名)
- ・ 具体的なとり組み事例が報告され、日常業務の疑問や課題を解決する様々なヒントを得ることができた。追加スライドについて可能な範囲で共有させてほしい。(匿名)
  - ・ 医薬品の承認確率が低減している今日において、早期に開発の中止・継続を決定することは企業の負担軽減や被験者の安全性確保にもつながり、様々な意思決定の方法を伺うことができ、とても参考になりました。(匿名)
  - ・ 具体的な事例が含まれた内容で大変に勉強になりました。(匿名)
  - ・ 今後のプロトコル・SAPの作成に大変に役立つ話が多く、社内プロトコル・SAPの検討会で本シンポジウムで得た知見を活かしたいと思います。また、統計解析に関わる社内コミュニケーションが多くあり、社内的にそういったものがないので、課題として対応が引き続き必要かと思いました。(匿名)
  - ・ 各発表に十分な時間が割りあてられており、理解しやすかった。具体例や事例が多く理解しやすかった。質疑応答が活発であった。ビッグ・データは理解できませんでした。PMDA経験者の発表は今後とも含めていただきたいです。(匿名)
  - ・ 業務で考える決定問題の中で、検討が必要になることや、慎重になるべきことについて実例を通して学習できた。とくに、POCでは良い結果がでて、Phase IIIで失敗した例は非常に興味深かった。(匿名)
  - ・ 臨床試験の多くの段階において、意思決定のステップが多く、そこに解析的な観点での寄与する方法がいくつかの点で紹介されており、とても「ため」になった。山本英晴先生、青島健先生、西山智先生の発表にもあったが、開発戦力のためにつかうところはたくさんあるが、それを会社で入れ組むところが難しいと考えるので、日本にlocalizeしたときの話や、会社に戦略的にどうこういった手法を取り入れたのかといった話のディスカッションを入れてほしい。(匿名)
  - ・ とても興味深く、有意義なシンポジウムでした。より多くの生物統計家が参加されて、日本の底上げにつながることを期待しています。(匿名)
  - ・ 手法の概要・事例の組み合わせがうまくまとめられていたのでわかりやすかった。事例が参考になり、かつ、Decision Makingでの留意点もわかりやすくよかった。(匿名)

#### 今後とりあげるべき主題や話題についてのご意見・ご提案

- ・ 医療データベースを活用した薬剤開発や育薬。(匿名)
- ・ 生存時間解析の因果推論。とくに後治療の影響を考慮した解析方法について。事例も含めた発表があればよいと思います。(匿名)
- ・ 臨床試験の品質を確保するための統計家のとり組み (RBM)。社内教育における統計家のとり組み。(匿名)
- ・ 疫学データの活用。審査機関 (PMDA) の規準について : Accept/Reject のクライテリアは何か。新しいレギュレーションについて (CDISC など)。(匿名)
- ・ Estimand, 因果推論, 観察研究の統計解析, 欠測。(匿名)
- ・ E17, 個人情報保護法とデータシェアリング。(匿名)
- ・ 業務の中で検討する機会が多いため、中間解析の基礎や注意すべき問題点、事例などについてお聞き

したい。

(匿名)

- ・今回初めてこういった統計的内容のシンポジウムに参加させていただき、とても参考になるお話を伺う良い機会となりました。まだまだ本日の講義について未知な部分が多いので、今後も意思決定についての各社のお話を伺いたく存じます。

(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のご意見・ご提案**

- ・ディスカッション形式で開催し、意見交換を活発的に行ってはどうでしょうか。
- ・今回初めて参加させていただきましたが、非常に「ため」になる会で勉強になりました。今後もまた参加させていただければと思います。また、本日もそうでしたが、アカデミアや行政からの発表パートが含まれることを期待しております。

(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、お世話いただいた高瀬貴夫さん・藤澤正樹さんにお礼を申し上げます。本シンポジウムの主題「医薬品開発における意思決定の過程」は、その場面の特殊性から「抱卵 (Incubation)」と「僥倖 (Serendipity)」に依るといわれ、その過程で生じる諸種の要件を包含していました。それに誘導されたかのように討論も活発でした。講師の先生方には、最近の発展的話題を含めてご講演いただき、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。福田武蔵、山本英晴、青島 健、柿爪智行、西山 智、上村鋼平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、宮岸秀明さん、河合統介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)の北条誠一郎、石川公平、兼清道雄、石川秀一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2017-6-17でのひとこま—

- 3 サマーフォーラム2017が以下の次第で開催されます [敬称略].
- 定例会[大阪]2017-7-22 および定例研究会[東京]2017-7-22 との共催で、第1回理事会および「モデル志向型接近法とその適用過程」シンポジウム [代表：五十川直樹・大江基貴] が開かれます。  
日時：2017年7月22日(土). 9時30分～13時00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：2017年7月22日(土). 15時00分～17時00分.  
**会場：イーグルボウル新大阪 大阪市淀川区宮原 4-3-9 [Tel:06-6397-0573](tel:06-6397-0573)**
  - 情報交換会 (懇親会)  
日時：2017年7月22日(土). 18時00分～.  
**会場：磯一 新大阪店 大阪市淀川区宮原 3-4-30 ニッセイ新大阪ビル 1F [Tel:050-3467-2468](tel:050-3467-2468)**  
当日連絡先：池田敏広 [Tel:090-1952-1153](tel:090-1952-1153)
- 4 特定主題シンポジウム2017「日常における医学統計学とその実践の諸問題」が以下の次第で開催されます. 多くの方々のご参加をお願いします [敬称略].

日時：2017年8月3日（土） 10時～17時  
会場：NATULUCK神田北口駅前 会議室  
組織者：永久保太士・藤澤正樹・渡辺敏彦  
プログラム：

開会挨拶 渡辺敏彦（日本CRO協会）  
座長 藤澤正樹（あすか製薬株）  
p 値と仮説検定：教科書が教えない背景と相違 坂本 亘（岡山大学）  
臨床試験における症例数設計とその諸問題 丸尾和司  
（国立精神・神経医療研究センター）  
日常における医学統計学：p 値を再考する 河合統介（ファイザー株）  
座長 松原義弘（特定非営利活動法人 医学統計研究会）  
p 値に関する最近の議論 池田敏広（参天製薬株）  
Bayes統計学の臨床試験における意思決定への活用 川崎洋平（京都大学）  
Bayes的ポスト p 値時代の統計学 豊田秀樹（早稲田大学）  
パネルディスカッション  
閉会挨拶 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) 特定主題セミナー2017「臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程」を以下の次第で開催いたします。プログラムはホームページで公開しております。参加人数は20名限定ですので、お早めに手続きいただくと幸いです。

日時：2017年8月3日（木）－4日（金）  
会場：生涯学習センターばるーん

(2) 秋季セミナー2017鹿児島（定例会[大阪]2017-9-16および定例研究会[東京]2017-9-16との共催）が以下の次第で開催されます。

日時：2017年9月16日（土） 10時00分～17時00分。  
会場：鹿児島大学。  
世話人：米山昭成・杉本知之・勘場 貢。

(3) 大分統計談話会・第56回大会が以下の次第で開催されます。

日時：2017年10月12日（木）－13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：交渉中

---

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。