



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (161)

2017.8.29

暑かった夏も、漸く終盤です。子供の頃には、赤トンボが夏の終りの象徴のように飛んでいましたが、そのような風情はみられなくなりました。それでも夏休みの「宿題」に追われる姿は今も昔も変わらないように思います。いよいよ秋へ向かいます。気分を活を入れて「新学期」に向かいたいものです。

1 定例研究会[東京]2017-8-3が以下の次第で開かれました[敬称略]。

日時：8月3日(木) 13:30～17:00

場所：港区生涯学習センター ばるーん（新橋）302学習室

研究報告：

丸尾和司. 経時データにおけるBox-Cox変換モデル.

五十川直樹. 国際共同試験でのBayesian credible subgroups approachを用いた地域間差の評価

藤澤正樹. DMで必要とされる統計的基礎知識について.

松原義弘. 最近の話題から.

後藤昌司. p値あれこれ.

課題検討会は、下記の「特定主題セミナー2017」の情報交換会と共同で「稚内漁港」で開かれ、5名の方々が参加され、近況を含む「お役所対応」を含む話で盛り上がりました。

2 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」が以下の次第で開かれました[敬称略]。

日時：2017年8月3(木)～4日(金). 10時00分～16時30分.

会場：生涯学習センターばるーん [304・305 学習室].

組織者・講師：相馬 聡・服部祐治・横堀 真・牧野奈緒・藤澤正樹.

情報交換会は「稚内漁港」で開かれ、講師の方々を入れて19名の方々が参加されました。





—特定主題セミナー2017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2017で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

- ・DM 業務の基本的事項が網羅された講義内容で、充実した2日間でした。品質管理の概念のお話が印象に残りました。チェックもかければかけるほどよいというわけではないということ、非常に勉強になりました。(匿名)
- ・DM 業務全般を基本的なところから説明していただいていたので良かった。また、日常業務上での疑問点なども質問で答えてくださったので大変に有意義なセミナーだと感じました。(匿名)
- ・これまで、社内のOJTで学んできた内容を、系統的に学ぶことができ、業務に対する理解が深まりました。ありがとうございました。(匿名)
- ・基本的なところから、応用編までわかりやすく講義いただき大変に勉強になりました。“Data Cleaning”しかやったことがない状態で参加しましたが、今後、DB設計やSDTMに対応する際に活用できればと考えております。また、社内で共有させていただきたいと思います。貴重なお話をありがとうございました。(匿名)
- ・STAT開発など他部門の関係性に悩んでいたが、他部門とのかかわり方に関するヒントも得られ有益であった。(匿名)
- ・DMの初心者にフォーカスを当てたセミナーは限られるので自分にとっては良い勉強の機会となりました。講師によっては声が小さかったり、スライドがビジーなものがあって今後の改善機会としていただけると幸いです。その中で横堀 真先生の話は分かりやすくスライドも見やすかった。(M・T)
- ・今まで症例登録とデータ・クリーニングしか行ったことがなく医学統計学の知識が乏しい私にとって基礎から学べて良かった。初めて聞く用語が沢山あったので、色々と勉強しなければと痛感しました。(匿名)
- ・これまでデータ・マネジメントとして一部分の業務のみ関わってきたため、データ・マネジメントの一般的な基礎を学ぶことができ非常に有意義でした。特にCRFデザインやTLFに関する考え方、仮説の立証のためのデータマネジメントとしての働き方など、今後業務に携わる上で考えさせられるところが多かった。今後、このデータ・マネジメント業務の総論から各々をもう少し詳しく、Focusするようなセミナーなどが行われるようでしたらぜひ参加したいと思います。(匿名)
- ・データ・マネジメントとして気をつけるべき点がわかりました。CRFの構造について、今まであまり意識したことがありませんでしたが、必ずしもEDCで収集することがベストというわけではないことがわかりました。必要なデータと不必要なデータの区別は難しいと改めて思いました。本セミナーは、若手向けのセミナーだと思っていたのですが、他分野のベテランの皆様も参加されていたので恐縮でした。(匿名)
- ・沢山の種類の研修を通じて、演者の方も社内の経験談を惜しまずご教示下さり、とても参考になりました。医薬メーカーの視点が多かったと思いましたが、CRO目線、CROならではの内容ももう少し伺いたかったなと思いましたが、EPSの方が演者にいらっしやり嬉しかった。(藤井直子)
- ・データ・マネジメント業務について一連の流れを説明いただき、またそれに加えて関連す

る部分についても説明があったので大変に理解しやすく、自分自身の中で整理しやすかった。ありがとうございました。(匿名)

- ・データ・マネジメント概論，データ構造の標準化，さらには実務をこなすにあたり，目の前のことばかり考えていましたが，考え方の根本について，はっとさせられました。データ・マネージャーとして不足している分野が見えました。社内でもぜひ共有しようと思います。各社のかかえている問題が僅かながら見えたことにより，自分のやっていく方向が見えた気がします。データ・マネジメントとはというところを，改めて考えることができました。電子化の部分を個人的に強化していきたいと感じました。新入社員にもおすすめしたいと感じました。自分たちの業務をプライドをもって取り組んでいけそうです。

(匿名)

- ・比較的初心者向けとのことでしたが，普段治験にかかわっていないため，初めて見聞きする内容があり，戸惑いました。近い将来，治験を受けることになるかもしれず，今回いただいたテキストを参照させていただきます。(N・M)
- ・初心者向けレベルの内容で，わかりやすく良かったと思う。DMについてのセミナーはまだまだ少ないので，新入社員などにもすすめたいと思う。(O・A)
- ・データ・マネジメントに関する基礎であり，最も重要な知識を教えていただき，感謝しています。時代の流れについていくのも大変な状況ですが，セミナーに参加して今の自分の方向が間違えていない（一部間違いを正せる）ことを再認識させていただきました。基礎編だけでなく，ぜひ10年～20年前の人も対象にした応用編も開催していただきたい。

(荒木芳規)

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

- ・まだ確立されていないところもありますが，RBMについてDMのかかわり方をもっと知りたかった。(匿名)
- ・DMと他部所とのかかわり方などパネル・ディスカッション等を実施していただけると良いと感じました（テーマは参加者から事前に募るなど）。(匿名)
- ・RBMやSDTMについてさらに掘り下げたセミナーをお願いしたい（中堅DM担当者向けのようなイメージです）。(匿名)
- ・コーディング手法について，基本的な考え方をつかめる機会があると嬉しい。WHO・DDでのコーディング経験がある人が弊社には少なく，コーディング・スペシャリストを育成したいとの考えがあるようですので，実際にコーディングをされている方からお話を聞かせていただきたいと思います。CROのDMに求めるものがあればご教示いただきたい。(匿名)
- ・難しいとは思いますが，総合対論で話題となったデータ・マネージャーのキャリア・パスや将来像について聞いたり意見交換ができる場があれば参加したい。(M・T)
- ・各項目にFocusしたセミナーなどがあれば参加したい。(匿名)
- ・今回とりあげられなかったDM業務についての講義があるとありがたい。(匿名)
- ・PMSメインの研修コマも作っていただけたら嬉しい。(藤井直子)
- ・製販後調査の話も含めていただけると嬉しいのですが。(匿名)

- ・今回の先生方と定期的にこの業界の進んでいく方向などお話してみたいと思いました。メーカ、CRO、ARO、異なる立場の方と話すのはとても面白かった。(匿名)
- ・例えば Project Leader や Manager などの立場の方から他部門との連携方法についてのお話を聞けると良いと思う(現場で板挟みになることがよくあるので)。(O・A)
- ・RBM の取り組み事例(統計、DM の視点から)、DM のリスクとその対応例、DM に求められる OMS など、まだ業界で共通認識がない部分に焦点を当てて、先進的な事業をご紹介いただきたい。エイツー・ヘルスケアの方など、新しいことに取り組まれているようですので講師として良いと思います。(荒木芳規)

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

- ・今まで通り、迷った時に頼れる「場」であっていただきたい。貴重なセミナーを開催いただき、どうもありがとうございました。(荒木芳規)
- ・大阪でもこのような機会があると嬉しい。DM 1 年目向け、3 年目向け、5 年目向けなど、いろいろな種類の研修があると嬉しい。(藤井直子)
- ・大阪でも同じような講義をしていただけると嬉しいのですが。(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。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した。

日時：2017年8月5日(土)

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

情報交換会は「彩西」で開かれ、17名の方々が参加されました。





—特定主題シンポジウム2017でのひとこま—



—課題検討会でのひとこま—

以下に本シンポジウム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。

特定主題シンポジウム 2017 で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

・最近に注目を集めているテーマに対して様々なアプローチでご講演いただけ、大変に勉強

- になりました。 (匿名)
- 初めて参加いたしました。実際と論理，両面で勉強になりました。 (匿名)
 - Non-stat の方と話をする際には切り離せない p 値に関わる話題を豊富な事例も交えてご説明いただきました。ありがとうございました。 (匿名)
 - Fisher と Neyman の検定に対する考え方の違いが，現代の検定に対する曖昧な部分に影響を与えている点は大変に興味深かった。 (匿名)
 - これまでしっかりと学ばなかった有意性検定と仮説検定の違いは非常に勉強になりました。また，このように p 値を深く考えたことがなかったので，興味深く学ばせていただきました。 (匿名)
 - 今日の主題は「なんとなくわかった」で終わってしまいましたが，これから，しっかり勉強していきたい。 (匿名)
 - レギュラトリーとは独立して，先生方の考えを伺えたことが，大変に有意義であった。 (匿名)
 - 有意性検定と仮説検定の歴史，豊田秀樹先生の p 値に対する見解が聞いて非常にありがたかった。また，河合統介さんの講演から p 値の様々な可能性を感じることができた。 (兼清道雄)
 - 実際の業務上で出会う疑問にそのまま対応した素晴らし講演の数々でした。 (匿名)
 - p 値について，多くのことを勉強することができました。Bayes 流接近法についての話も聞くことができよかった。 (匿名)
 - p 値の利用についてこれだけ注力したシンポジウムは初めてで，p 値の問題点について認識させられました。まだ，製薬企業の統計部門に配属されて数カ月なので勉強の連続だと思っています。Bayes 流接近法についてもっと理解することが必要だと思いました。 (匿名)
 - Fisher の有意性検定と Neyman-Pearson の仮説検定の話題をよく耳にしても，漠然とした感じではしか捉えていなかったし，検証試験が折衷案で扱われていると意識していなかったので勉強になった。p 値の説明には悩まされることが多いので，難しい内容を形にして持ち帰ることができ，参加してよかったと思いました。 (S・T)
 - 勉強になりました。 (匿名)
 - p 値の成立や普及の歴史について，あやふやな（曖昧な）応用が意外にも存在し，これから Bayes の世界へと進むのであろうことがよくわかりました。非常に刺激的で大変に有意義な会でした。ありがとうございました。 (匿名)
 - p 値に関しては，大部分のところで半ば盲目的に利用されており，そのような箇所をメスを入れた本シンポジウムは大変に有意義でした。とくに p 値の扱いについて，Fisher と Neyman-Pearson の歴史的対立，現在はその折衷案が採用されていることは，今回のシンポジウムで初めて知りました。今後もこのようなシンポジウムを期待しております。 (M・R)
 - どの講演もとても興味深いためになりました。内容のバランス，順序ともにとってもよかったと思いました。 (K・H)

- ・ p 値の歴史や現時点で議論されていることが理解できました。 (萩原駿祐)
- ・ 医学研究において p 値が有意水準を下回ったかどうかを重視しすぎる現状を見て、本シンポジウムでその過程の捉え方を理解できました。 (匿名)
- ・ 豊田秀樹先生のご講演は大変に興味深く拝聴させていただきました。 BASP など心理学の雑誌で p 値の廃止が先立って決定されたこともあり、心理学で何が問題となつてそのような経過をたどったのかも少し理解できたと思います。 p-value から Bayes への mindset を変えるための良い情報が得られ有意義でした。 (匿名)
- ・ 今日とはとても有意義な時間でした。 実例を見ながら p 値について様々な角度から学ぶことができました。 また、同様の機会があれば参加します。 ありがとうございます。 (伊藤理恵)

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

- ・ Real World Data, AI (萩原駿祐)
- ・ 意思決定についての主題をとりあげてください。 (萩原駿祐)
- ・ 医学生に統計教育を行っているので、医学生や医師に対する統計教育のあり方についてシンポジウムがあれば参加したいと思います。 (K・H)
- ・ 臨床の現場におりますので、現場に直結した主題をとりあげていただくと嬉しい。 とくに「欠測データ」に対する講演を希望しています。 (M・R)
- ・ Mid・NET はどう活用されると有用なのでしょうか。 (S・T)
- ・ (医学) 統計学をどのように教えるべきか。 (統計学教員: 匿名)
- ・ 統計分野への人工知能・機械学習の導入方法について。 (匿名)
- ・ 同じく Bayes に関する話題があると嬉しいです。 今後の臨床試験にどう活用されていくか非常に興味があります。 (匿名)
- ・ シミュレーション・中間解析・欠損値解析。 (匿名)
- ・ 今回のように、医学統計学のの本質をこれからも問いかける話題をとりあげて欲しい。 (匿名)
- ・ 国際共同治験における地域の効果、一貫性評価について。 (匿名)
- ・ 「R&D の開発における活用について」のテーマがあれば、また参加したいと思います。 (匿名)
- ・ 前臨床試験の結果から臨床試験の結果、あるいは代替エンドポイント (例えば、癌領域での奏功割合や糖尿病での HbA1c の変化) から真のエンドポイント (全生存率や心血管イベント) など、臨床試験における将来予測の問題をとり上げて欲しい。 (兼清道雄)

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

- ・ シンポジウムを東京以外でも。 (S・T)
- ・ ぜひ入会したいと思っています。 (I・T)
- ・ 興味深い機会をご提供いただきありがとうございます。 (匿名)
- ・ 今後も楽しみにしています。 (匿名)

お礼：暑い盛りに、本シンポジウムにご参加いただいた方々、および講師の坂本 亘・丸尾和司・河合統介・池田敏広・川崎洋平・豊田秀樹の方々にお礼を申し上げます。本シンポジウムの主題は、卑近に用いられている p 値に絡み、活発な質疑応答、および議論が交わされ、限られた時間の枠内でおさめるのが難しいか、もったいない内容と雰囲気でした。今後にかけて、この主題を含む医学統計学の基本的かつ広範な適応力をもつ主題についてのシンポジウムを開催したいと存じます。ご協力・ご支援をよろしくお願いいたします

事務局一同・松原義弘・後藤昌司

4 秋季セミナー2017鹿児島を以下の次第で開催いたします [敬称略].

日時：2017年9月16日（土）

会場：鹿児島大学 共通教育棟1号館 2階121号

プログラム：

開会挨拶：後藤昌司

〈セッション1〉

座長：勘場 貢

- 山口明日美：線形・非線形における多変量解析の概要と今後の研究に向けて.
- 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.
- 水間 浩太郎：MCMC による Mantel-Haenszel 正確検定.

〈セッション2〉

座長：藤澤正樹

- 上田一輝：セミ競合リスクのもとでの生存時間データの比較.
- 谷岡健資：クラス情報が所与の際の相関行列に対する低ランク近似について.
- 米山昭成：血中濃度曲線の分解と解釈.

〈セッション3〉

座長：松原義弘

- 吹谷芳博・松原義弘：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～.
- 尾崎寿昭：折れ線のあてはめによる直線性の検討.
- 丸尾和司：医学研究におけるベキ変換の応用.

〈セッション4〉

座長：越智義道

- 下川敏雄：データ駆動型サブグループ解析の方法.
- 坂本 亘：R のパッケージ群 tidyverse による経時データの操作と視覚化.
- 杉本知之：メタ分析 p 値とその挙動について.
- 野間久史：ネットワークメタアナリシスと間接比較のエビデンスの評価.

閉会挨拶：藤崎恒晏

5 今後の予定を以下に記します[敬称略].

(1) 統計連合大会が以下の次第で開催されます.

日時：2017年9月5日(火)

会場：南山大学 名古屋キャンパス S棟

(2) 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

プログラム：

開会挨拶：衛藤俊寿

〈セッション1〉

座長：藤澤正樹

- ・吉川隆範：2重ベキ加法化変換とその性能.
- ・山口祐介：コンピュータ混合効果モデルに基づく2変量メタ解析（仮）.
- ・田澤 司：医学統計で利用が進むSpotfireと商用R言語TERRによるデータの可視化.

- 〈セッション2:「医薬品開発」支援業務での仮題〉 座長:松原義弘
- ・竹中寿仁: 現業の過程にみる希望と現実.
 - ・米山昭成: 研究と現業の狭間に生きる (仮).
 - ・金 水龍: 現業のなかの統計科学 (仮).
- 〈特別セッション1:「幾山河を超えて」〉 座長:越智義道
- ・栗原考次: 計算機統計学とともに歩み.
- 〈セッション3〉 座長:尼ヶ崎太郎
- ・尾崎寿昭: 形状不変モデルの推測とその評価 (仮).
 - ・大江基貴: 共変量情報を活かすROCの評価 (仮).
 - ・谷岡健資: 既与のクラス情報に基づく相関列の特徴の評価 (仮).
- 〈特別講演〉 座長:柴田義貞
- ・熊谷雄治: 気づけばここに立っていた.
- 〈セッション4〉 座長:勘場 貢
- ・相澤愛菜: 確率変数としてのp値の挙動.
 - ・丸尾和司: Box-Cox変換による経時データの析 (仮).
 - ・永久保太士: ノンパラメトリック効果とその信頼区間.
- 〈特別セッション2:「統計科学の基本に還れ」〉 座長:後藤昌司
- ・野間久史: Precision Medicineとビッグデータ, 統計科学.
 - ・杉本知之: メタ分析 p 値とその挙動.
 - ・五十川直樹: 国際共同試験でのBayesian credible subgroups approachを用いた地域間差の評価.
- 閉会挨拶: 志賀 功

(3) 定例シンポジウム2017「医療で必要とされる統計的基礎知識」を以下の次第で開催いたします (敬称略).

日時: 2017年10月28日 (土) 10時~17時

会場: ファイザー(株) 会議室

プログラム:

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| 相関と回帰の基礎知識. | 丸尾和司 (国立精神・神経医療研究センター) |
| 生存時間データ解析の基礎 (仮). | 藤井陽介 (ファイザー株式会社) |
| ネットワーク・メタ・アナリシスの基本的な考え方 (仮). | 山口祐介 (アステラス製薬株式会社) |
| データの視覚化 (仮). | 田澤 司 (株式会社パーキンエルマージャパン) |
| リアルワールドデータの医薬品開発への活用 (仮). | 中村正樹 (MDV株式会社) |
| Bayes流接近法の基礎と臨床研究への応用 (仮). | 平川晃弘 (東京大学) |

万難を排してのご参加を期待いたします。昨今の統計的データ解析に対する応否の議論を含め、今後の発表も期しております。

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

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。