



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.2 (167)

2018.2.26

余寒なお厳しい中にも、そこはかたなく春の気配を感じる頃となりました。会員の皆様には、その後もご健勝のことと拝察いたします。季節の過ぎるのは早いもので、とくに2月は「にげる」といわれるだけのこともあって、「実績・成果」をあげない内に瞬く間に過ぎようとしています。本研究会も「医学統計研究会の現況：平成29年度会報」の仕上げに入ります。ご協力・ご支援をよろしく願います。

1 定例研究会[東京]2018-2-2 が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2018年2月2日(金). 13時30分～17時.

会場：エイツーヘルスケア(株) 会議室

プログラム：

金 水龍・玉ノ井 雅之. 最近の医学統計事情.

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.

丸尾和司. 医学研究における統計的変換モデルの応用について.

永久保太士. 医学統計における潮流：2018シンポジウムのテーマ検討.

藤澤正樹. 定例会[大阪]・定例研究会[東京]の歩み：2017年実績

松原義弘. 医学統計研究会の現況：平成29年度会報（構想）.

後藤昌司. 計画と遂行の過程：2018年を迎えて.

課題検討会は「浅野屋」で開催され、10名の方が参加されました。今年最初の研究会でもあり、最近の公私の話題に花が咲きました。お世話いただいた金 水龍さんにお礼申し上げます。





－課題検討会でのひとこま－

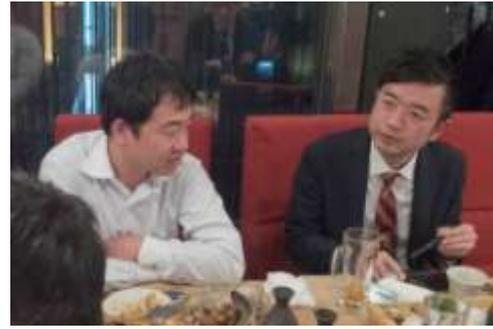
2 特定主題シンポジウム2018「製薬企業におけるデータ・サイエンティストの役割」が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：2018年2月3日（土）. 10時00分～17時30分.

会場：アステラス製薬株：日本橋本社別館8Fホール



－特定主題シンポジウム 2018-2-3 でのひとこま－



—情報交換会でのひとこま—

多数の方々が参加され、熱い議論で盛り上がりました [参加者 39 名・支援参加者 27 名]。以下に参加者からの感想をまとめて掲載いたします。

主題および講演についてのご意見・ご感想

- ・臨床開発におけるデータ管理担当者、生物統計担当者を超えて、臨床開発の成功確率の向上のために、データ・サイエンティストが何をすべきかは、大きな夢のある課題だと思っています。どのような適応分野があり、どのようなアプローチが効果的か、関係者で集まって共有する本会のような機会は、大変に役立つと考えます。ありがとうございました。 (匿名)
- ・すべての講演が「今」と「これから」について話されていて、とてもわかりやすい内容でした。Big Data, Digital など、言葉だけ聞くと耳を塞ぎたくなる話、難しい話かと思っていましたが、皆さんも同じ悩み、危機感をもたれているのだと少しほっとしました。数年内に私達の役割は大きく変わっていること、それを避けてはいけないことを改めて実感しました。このような講演は続けていただきたいと思います。 (匿名)
- ・非常に面白く、現在「熱い」トピックだったので、各講演を楽しみにしてきました。実際に拝聴し、それぞれとても面白く、勉強させていただきました。一点残念だったのは、質問する時間が非常に短かったことです。また、参加者もそれぞれ違った経験や考えをおもちだと思うので、ディスカッショ

ンの時間をとっていただけるともっと今後につながる話ができただのかなと思います。全体的にはとても満足のいくシンポジウムでした。ぜひ続編をお待ちしています。(匿名)

- ・とても興味深く、楽しい話題でした。今後、どのように問題を具体的に解決していくのが検討事項と思われました。(匿名)
- ・Iot, AI, ブロック・チェーンなどに関する進展が、猛スピードで加速している中、製薬業界としてどう関わるかが、未だ手探り状態です。そんな中、分析の中核を担う製薬業のデータ・サイエンティストの考え、意識の変化をお伺いできて、とてもエネルギーUPしました。奥野恭史先生のお話にもありましたが、今後この領域(ライフサイエンス)の進展には、ライフ系業界の正確性とIT系業界のスピード感の連携が必須だと考えています。今後もぜひこの領域における異業種との取り組みの加速に向けた勉強・人材育成の機会を設けていただけることを期待しています。ありがとうございました。(匿名)
- ・データ・サイエンスを中心に非常に幅広いお話が聞けて参考になりました。(匿名)
- ・一日で創薬から育薬に対して、どのようにデータ(とくにRWD)を活用できるのかを網羅していただき、勉強になりました。最後の奥野先生の講義ではあるべき姿を説明いただき、製薬企業におけるデータ・サイエンスがどの位置を突き詰めているのかを客観的にみることでよかったです。(匿名)
- ・視野の広がる講義で勉強になりました。(S・T)
- ・「データ・サイエンス」という分野に対する漠然としたイメージを、少し具体的に考えることができました。また、RWIの部署と連携するうえで、依頼者として目的や意図、知りたい内容をよくよく伝える努力をもっとしなければならぬと再認識しました。(匿名)
- ・日頃、感じている問題が少しくリアになりました。データの特性の理解、また何を求めていくかを関係者とのコミュニケーションを取りながら導いていく重要性を感じました。(匿名)
- ・新たな知見を多く学ぶことができ、非常に貴重な1日となりました。めまぐるしいITの進化が圧巻でした。可能なことが多いことはわかりましたが、実際に目の前の業務に反映するという際には、まだまだハードルが高いなと感じました。データ・サイエンティストの一人としてはやくスキル・アップし、APIの成長に貢献できる存在になりたいなと思いました。ありがとうございました。(匿名)
- ・ランダム化された治験データばかりを日常業務で扱っているため、今回の議論は新鮮で非常に勉強になった。とくに木村友美先生のお話された疫学研究の中でのデータの問題は大変に興味に深かった。(匿名)
- ・統計解析という観点で、データ解析と検定ばかりがピックアップされていますが、今後の臨床開発においては、生物統計家に求められる役割が重要で業務に携わる上でも、自身にその意識をもつことが必要と考えさせられました。本日のシンポジウムは、データ・サイエンスとは何かを考える上で大変意義のあるシンポジウムであったと思います。(匿名)
- ・素晴らしいシンポジウムを開いていただき、ありがとうございます。データ・サイエンティストの幅広い活動の可能性を感じさせるものでした。データの利活用に課題を感じるとともに、今後のコミュニケーションに役立てたいと思いました。(匿名)
- ・医学統計研究会に入会し、2回目の出席です。市販後のデータを扱っておりますが、「ノバルティス問題」が起こってからは、当局などが主催する講習会では杓子定規な理想論ばかりでとても不満でした。今回の講演では、実際にデータを永年扱っていた方々がデータの限界や苦労を織り交ぜながら、本音の部分をお話いただいていると感じて、とても共感を覚えました。とくに、木村友美先生のご講演から、

私自身が重視してきたのは記述疫学だったのかと気付きました。全体としてとても面白い会でした。今後も出席したいと考えておりますので、よろしくお願いします。(匿名)

- ・今回のシンポジウムに参加し、データ・サイエンティストの役割について初めてちゃんと聴きました。自分の理解がついていけないところもありましたが、多くの内容が大変に勉強になりました。(匿名)
- ・私は畑の違うところからシステムの部署に入ったため、まだほとんど知識がない状態です。しかし、基礎的なところから最先端なものまで、本日1日で沢山学べてとても勉強になりました。ありがとうございました。(匿名)
- ・初めて参加をしましたが、非常に啓発されました。日頃の業務における振り返り(共感)や反省の場となり、今後の業務を進める上での指針にもなりました。個人的には初期の創薬レベルでの分析、開発レベルでの分析、市場・経営判断につながる情報分析、疫学観察から振り返る分析など、データを入用としている切り口を変えて講演いただけたことが、薬学・製薬業出身以外の小職には非常に分かりやすく有難く思いました。統計解析の手法について、伊藤雅憲先生と大西一聡先生の講演は非常に為になります。資料を参考に今後も学んで参ります。データをどう活かしていくのか、個別事例の分析をどう解決につなげていくのか、東郷香苗先生と和田卓也先生が大変によくまとめてくださっていますが、データを取り扱う職種に限らず、社内で広く、一般教養として認識し学んでいかれる機会が(E-Learningのような)増えてくれれば良いなと感じます。貴重な学びの機会をいただき、ありがとうございました。(匿名)
- ・従来のいわゆる生物統計の役割が、臨床統計の場面でも、それ以外の場面へも広がっていることが理解できました。今後も更に役割は進化していくと思われ、また1年後、2年後にDSの役割がどう進化したのか知りたく思います。(匿名)
- ・研究から市販後までプロセス毎にテーマが設けられており、「発想」を刺激される構成で良いと思いました。(匿名)
- ・依頼元/先の双方が消化不良とならないために、データの質、リソースのリミテーションを考慮したうえで、目的に応じたアプローチを選択することの難しさを改めて感じました。(自身の職務から)依頼元/先の相互理解、PJ開始前の綿密なプランニングが重要であると思いました。本日は貴重な機会をありがとうございました。(匿名)
- ・前臨床から上市に至る安全性・有効性の検証といった幅広いテーマが発表されていました。前臨床でのゲノム解析(創薬部分)は、何千というパターンから解答を導いて依頼者へ回答するための苦労と工夫をお聴きできて、とても参考になりました。RWDの信頼性と解析結果の妥当性には時間と工夫が必要であることがよくわかりました。(匿名)

今後とりあげるべき主題や話題について

- ・estimandに関連するテーマ。バリデーション・スタディに関連するテーマ。(匿名)
- ・顧客となり得る部門に対するエディケーション(IT/アナリティクスリテラシー)。解析部門のビジネス・リテラシー向上。土屋 悟さん、東郷香苗さんの発表を聴き、依頼元/先のコミュニケーション、ニーズ把握リミテーションの事前理解の重要性を再認識しました。お互いをよく知るための手段についてお考えがあれば知りたいと思います。(匿名)
- ・量子コンピュータについて。ブロック・チェーン技術の医薬品業界での応用について。(匿名)
- ・今回の木村友美先生の講演(疫学)の内容がとても現実的で多くの長年の自身の疑問にも答える内容

で面白かった。木村先生には、今後もご講演をいろいろな場面でしていただきたいですし、他の疫学者のお話も聴いてみたいと思いました。(匿名)

- ・臨床試験の計画段階からの **estimand** の導入などをとりあげていただけますとタイムリーかと存じます。(匿名)

「マーケティングにおけるビッグ・データ活用の実際」といったような、より業務に即した内容を学びたいと感じました。(匿名)

- ・ビッグ・データや AI などで創薬や特定のプロジェクトが成功した事例（具体例）について学んでみたいのです：統計の基礎知識。(匿名)
- ・今回のテーマを一つ一つ掘り下げて、一つのテーマとしてシンポジウムを行ってほしい。(S・T)
- ・機械学習、AI の具体的な方法論、実装方法を共有いただけるとありがたい。あと、各社どのようにチームとして取り組んでいるか知りたい。自分自身、一つの DB から、治験実態、適応外の開発ストラテジー、PU などに関する研究を同時に始めましたが、他部署と協業することになり、部門も壁に苦労しています。(匿名)
- ・RWD, AI に関しては、引き続きとり上げていただきたいと思います。(匿名)
- ・AI. ディープ・ラーニングの具体的な手法の紹介。(匿名)
- ・解決するための Tips, ワークショップなど。(匿名)
- ・すべて講演にするのもよいのですが、逆にすべてをディスカッションにするのも一案かと思えます。(匿名)

- ・今後も今回のシンポジウムの主題（「製薬企業」でなく「医薬業界」でも OK）をシリーズ化して 1~2 年に 1 回はやっていただきたい。(匿名)

- ・ヘルスケア業界におけるデータ・サイエンティストの役割。「HER, PHR の扱い（健康寿命延長にむけた取り組み）」、「異業種との連携（産業学）」、「データ活用拡大に向けた活動（匿名化技術の開発、健康データ一元化、各種団体との協働にする国への働きかけ）。講師は辻井潤一先生、木村陽一先生など。(匿名)

医学統計研究会の活動についてご要望やご提案

- ・働き方改革で残業できなくなり、休日セミナーに参加することが難しくなっています（今日も業務外です）。もし可能なら、e-learning なども活用いただけるとありがたい。(匿名)

- ・ぜひ様々な媒体で今後の開催スケジュールを公開していただければ幸いです。これまで全く存じません。反省しています。(匿名)

・技術の進展により、様々なデータ解析が可能になっており、今後さらにその可能性は広まってくると考えられます。同時に専門性の高くない一般の人々が、簡便に解析ツールを使える機会も増加し、適応性の高くない分析結果に対し、信憑性の高くない解釈が付記されてネット上に溢れてしまうことに恐怖を感じます。解析結果や解釈に対して、ある一定の基準を設け、世の中の混乱を未然に防ぐような方法はないでしょうか（〇〇認定マークをつけるなど）。(匿名)

お礼：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、および講師の土屋貴徳・和田卓也・土屋 悟・木村友美・大西一聡・東郷香苗・奥野恭史および座長として講演を率先して進めていただいた角山和久・阿部一洋・菅波秀規の方々に深甚の謝意を表します。個々のご講演の内容だけでなく、国際共同治験にまつわる共通の話題から特殊な個別の問題までにわたり、大変に新鮮で教訓的でした。討

論にも多くの方々にご参加いただき、本シンポジウムがさらに有意義になった感じがいたします。本シンポジウムでは、アステラス製薬(株)の伊藤雅憲・山口祐介の方々をはじめとして多くの人たちに「後方支援」の形式で大変にお世話になりました。その友情に心よりお礼申し上げます。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 大分統計談話会・第57回大会が以下の次第で開催されました[敬称略].

日時：2018年2月8-9日（木-金）.

会場：富士通大分システムラボラトリ





—大分統計談話会・第57回大会のひとこま—

4 春季セミナー大阪2018-3-16を以下の次第で開催いたします[敬称略].

日時：2018年3月16日（金）13時~17時

会場：参天製薬(株) 会議室

世話人：池田敏広

プログラムは、改めて配信いたします。多くの方のご参加をお待ちしております。

5 今後の予定を簡潔にお知らせいたします [敬称略].

(1) スプリング・フォーラム2018が以下の次第で開催いたします.

日時：2018年4月7日(土) (一部)12時30分~17時 (2部)18時~20時

会場：大島小松川公園 (東京・大島)

世話人：山口祐介・五十川直樹・大江基貴

詳細は次号でお知らせいたします.

(2) 平成30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：2018年6月2日(土) 16時~17時

会場：豊中市立中央公民館

議題については別途にご連絡いたします.

(3) 特定主題シンポジウム2018「医薬品の開発における方法の進化と退化」(仮)を以下の次第で開催いたします.

日時：2018年6月16日 (土)

会場：エーザイ(株)小石川ナレッジセンター

世話人[敬称略]：高瀬貴夫・藤澤正樹・山口祐介

(4) 日頃からいろいろとご支援いただいている会員の皆様に改めて申しあげることが憚られますが、平成29年度(2017.4.1~2018.3.31)会費未納の方々には、早急に納入していただくようお願い申し上げます。医学統計研究会は特定非営利活動法人として、あくまで会員の方々のご本人の「自主性」と「志」を尊重していますので、ご高配いただきたくよろしくお願いたします。

さらに、3月に入ってすぐに、すべての会員の方々へ平成30年度[2018.4.1~2019.3.31]の会費納入のお願いを差上げます。ご協力をよろしくお願いいたします。

編集後記：統計科学は、共通科学であり、諸科学に普遍的に利用される科学（技術）である。ところが、最近に気づくことは、やたらと統計学に形容詞がついたりカタカナ英語の科学の流行ることである。たとえば、「データサイエンス」もその一つである。林（2001）が『データの科学』（朝倉書店）を著した折には、違和感を覚えなかったが、最近の「データサイエンティスト」といった表現にもなると、どこか異常な感じを受ける。若い研究者の意欲を削ぐつもりはないが、「科学」といった道を進む者の責任として言葉とか、用語にはよくよくの注意を払って欲しいと思っている。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・名和田 潜

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。