



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.6 (171)

2018.6.29

本号の編集途中で、大きな地震に見舞われました。「災難は忘れた頃に・・・」は確かなようで、久しぶりの大きな揺れでした。18日(月)の8時頃であったと思います。妻が自宅の玄関まわりの掃き掃除を終えて戻った瞬間の「でき事」でした。2階の本棚や本箱が倒れて荷物が一抛に散乱し、足の踏み場のない状態になりました。後はいつものように、後かたづけに追われました。関西地方の会員の方々、大丈夫だったでしょうか。心よりお見舞い申し上げます・・・・・・・・・・後藤昌司

1 (1)定例会 [大阪] が以下の次第で開催されました [敬称略].

日時：平成 30 年 6 月 2 日 (金). 13 時 30 分 ~16 時 00 分.

会場：豊中市中央公民館

プログラム：

池田敏広：Statistical significance and dichotomization of evidence(講究).

吉川隆範：2重べき加法化変換に基づくモデルの推測.

吹谷芳博：「データ深度」による凸包ピーリングの評価.

谷岡健資：混合効果適応的指示モデルについて.

尾崎寿昭：形状不変モデルの適用とその評価.

米山昭成：鹿児島秋季セミナーのご案内.

(2)平成 30 年度・第 1 回理事会が以下の次第で開催されました.

日時：2018 年 6 月 2 日 (土) 16 時 30 分~17 時 15 分

出席理事数：5 名[委任状提出：18 名]

議事録署名：松原義弘・坂本 亘

(3)平成 30 年度・第 1 回通常総会が以下の次第で開催されました.

議案：第 1 号議案：平成 29 年度事業報告.

第 2 号議案：平成 29 年度収支報告.

第 3 号議案：監査報告.

第 4 号議案：理事の役割分担.

第 5 号議案：会員動向 [平成 30 年 5 月 31 日現在]

第 6 号議案：平成 30 年度事業計画 [新規事業を含む]

第 7 号議案：「特定非営利活動促進法の一部改正」への対応について

情報交換会は「順平」で開かれ、9 名の方々が参加されました。最近のシンポジウムの主題や関連学会、さらには仲間の方々の近況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 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30年6月15日（金）. 13時30分～16時00分.

会場：エーザイ(株) 応接室8a

プログラム：

大江基貴. 共変量調整を伴うロバストな2標本検定.

五十川直樹. 医薬品開発における既存データの活用.

永久保太士. 医学統計における潮流：シンポジウムのこれから.

藤澤正樹. 医学統計研究会の2018年の活動予定.

高瀬貴夫. 特定主題シンポジウム2018-6-16：「予告編」

松原義弘. 医学統計研究会：最近動向.

後藤昌司. 「医学統計学の進歩と退歩」について.

課題検討会は「魚がし」で開催され、7名の方々が参加されました。次の日のシンポジウムについての準備および近況について意見の交換がありました。



— 定例研究会(東京)2018-6-15 でのひとこま —

3 特定主題シンポジウム 2018「医薬品開発における統計的方法の進化と退化」が以下の次第で開催されました〔敬称略：参加者45名、支援参加者7名〕。

日時：2018年6月16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ホームページ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、「ピカヴォ」で開かれ、13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・討論についてのご意見・ご感想

- ・いつも心つかまれるタイトル・キャッチフレーズで、ご発表されている先生方の資料や説明がすごく勉強になります。“estimand”を2~3回にわたり耳にしてきて、何となく概念がわかってきたような気がします。感度分析も関心が高く、学べて良かったと思います。さらに、がんなどの臨床試験に対する様々な工夫、傾向スコアの有用性、読みとり方など、すばらしかった。（匿名）
- ・2回目の参加ですが、今回は演者がとてもわかりやすく説明していただいた印象があります。内容も魅力的で次回も機会があれば参加したいと思います。（匿名）
- ・ICH-E9(R1)の登場により、以前に増して統計家と臨床家のコミュニケーションが重要になってきていると認識している。統計家は臨床の知識を、臨床家は統計的な考え方をより身につけていく必要があ

り、共に進化が必要であると感じた。

(高沢 翔)

- ・高橋文博先生のご講演は、実例（実際に E9(R1)に基づいて行われたわけではないが）が示されていて、非常に参考になった。E9(R1)は現状として、製薬企業もどのように対応していくか検討中だと思うので、このような場は貴重であった。池澤弘貴先生のご講演は、ご自身の経験と新たな提案がわかりやすくまとめられており、主張が明確であった。実際の業務に適用する際に参考になる内容であった。
“estimand” の話題がでてきてから、因果推論という言葉をよく聞くようになったが、因果推論はとっつきにくい印象をもっていた。田栗正隆先生のご講演はそのような因果推論をわかりやすく説明されており、とてもためになった。(匿名)
- ・今後の臨床試験はいわゆる臨床家と統計家の協力のもとで進化していただろうことが明瞭に理解できた。目的や estimand を考慮した試験計画について検討した内容をみたい。(匿名)
- ・統計学と実務との関係を改めて考える機会となり、大変に勉強になりました。先見性をもち、業務にとり組むことが大切だと分かりました。統計家は、より専門性をもつべきだが、実務も知る必要性があると強く感じました。現在の流れについていえませんが、過去の流れについても勉強をすべきだと感じました。貴重な機会をありがとうございました。(匿名)
- ・各発表者が、「何が進化で、何が退化か」という点を明確にしてもらえると、シンポジウムのタイトルに適した内容になったかと思います。とくに、退化がどの部分だったのか、分かりませんでした。発表内容には満足でした。「閉会挨拶」で提示された後藤昌司先生のスライドも興味深い内容なので共有させてほしい。(匿名)
- ・進化について、学ぶことができたと共に、その新しい手法なども使うか、普及させないとすぐ退化するということがよく分かりました。(K・K)
- ・E9(R1)のストラテジーの1つに関連しながら、因果推論の1つの方法が学べたのは大変に有意義でした。(匿名)
- ・E9(R1)をふまえた最新のお話を聴けたこと、また Oncology 分野の話も非常に興味深く聴かせていただきました。理解が追いつかない点があり、勉強不足だと痛感した会でもあり、触発されました。ありがとうございました。(匿名)
- ・オンコロジー領域の実務経験の共有する機会が少ないため、ぜひこのような講演を含むシンポジウムを開催していただきたい。(匿名)
- ・時代に合わせて旬なトピックを選んでいただいているので助かります。Propensity score などを実地の業務で使うので、実際の適用の仕方など時間があつたらよかったです。バックアップに例を挙げていただき、そのお心遣いに感謝いたします。(匿名)
- ・旬な ICH, E9 に関して学ばせていただきました。知識不足もあり、初見のことも多かったので、調べ直して学んでいきます。(匿名)
- ・最近の話題である estimand や因果推論についてお話を聴くことができ、大変に勉強になりました。ただ、進化と退化、とくに退化についてのトピックについて、もう少しお話をお聞きしたかったです。(匿名)
- ・有益な情報を得ることができました。E9(R1)は、他社での受けとり方と事例、皆様の考え方を知ることができ、良かった。PS マッチングは丁寧な解説でよく理解できました。(匿名)
- ・POC での Go/No Go の意思決定の手法については、実際に業務で考えることが多くあり、丁寧な解説

を聴けて勉強になりました。 (匿名)

・各演者の方が、幅広いテーマをカバーする形で講義をしてくださったので、とても勉強になりました。

(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

・E9(R1)に関連する内容は、継続的にとり上げていただけますと幸いです。E9(R1)を照らし合わせた過去の試験で想定される estimand の例(講演 3)が大変に参考になりました。 (匿名)

・ICH, E9(R1), E17 に関連した統計のトピック. Phase2 の計画・意思決定について悩むケースが多く、具体例や最近の話題について共有する場があると助かります。DB 研究. ネットワーク・メタアナリシス。 (匿名)

・医療ビッグ・データに関し、ご講演をお聞きしたく思います。 (匿名)

・機会学習系の方法論の基礎の基礎(実際にどうやるのかなど) (匿名)

・いろいろなデザインに対応したサンプル・サイズの公式. シミュレーションの基礎とシミュレーションを使ったサンプル・サイズの計算. 中間解析の基礎。 (匿名)

・「QOL の解析・表現方法について」をぜひお願いします。 (K・K)

・ICH, E17. 各極での対応。 (匿名)

・機会学習。 (匿名)

・国際共同治験における統計的課題 (ICH - E17 を踏まえて)、中外製薬の山本英晴先生を希望いたします。 (匿名)

・ICH, E17 の統計家のための解釈。 (匿名)

・コホート研究, 症例対照研究(DB 研究含む)についてとり上げてほしい。ランダム化比較試験にはない多くの問題があると思います。GPSP が改訂された時機なので、上記についてディスカッションしたい。 (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

・毎回有益なシンポジウムを開いていただき、ありがとうございます。今後も楽しみにしています。

(匿名)

・大阪もしくは関西での活動も期待しております。

(匿名)

・資料はカラーだと助かります。グラフが分かりにくい箇所もありました。

(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統計的方法の進化と退化」は、PMDA などへの申請業務に伴う統計的方法の適用の形骸化を危惧して、その対処の方法を模索することを意図して提示されました。主題の難しさにもかかわらず、講師、世話人、参加者の熱意により、大変に啓発的なシンポジウムとなりました。講師の先生方の主題と講演内容に啓発され、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。富金原 悟、田栗正隆、高橋文博、池澤弘貴、下川敏雄、尼ヶ崎太郎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)の宮岸秀明、酒井宏憲、松永吏紗、高橋秀也、安部一洋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ひ申し上げます。・・・・・・・・・・・・・・・・事務局：後藤昌司・松原義弘



—特定主題シンポジウム2018-6-16でのひとこま—

4 サマーフォーラム2018が以下の次第で開催されます [敬称略].

①定例会[大阪]2018-7-21 および定例研究会[東京]2018-7-21 との共催で、第2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] が開かれます.

日時：2018年7月21日(土). 9時30分～13時00分.

会場：茨木市庄栄コミュニティセンター

プログラム：

開会挨拶：松原義弘

セッション1

座長：松原義弘

- ・中央値に基づく形状不変モデルの推測とその診断.
- ・Statistical significance and dichotomization of evidence(講究).
- ・ TBD

尾崎寿昭

池田敏広

谷岡健資

セッション2

座長：藤澤正樹

- ・医薬品開発における既存データの活用.
- ・欠測値の存在下でのロバスト分散の使用について.
- ・Improved Bayesian Confidence Propagation Neural Network by borrowing external information.
- ・ On the Concept of Depth for Functional Data

五十川直樹

石井亮太

多田圭佑

吹谷芳博

セッション3

座長：坂本 亘

- ・ブースティング樹木法を用いた多重補完の方法.
- ・経時データ解析におけるMMRMについて
- ・繰り返し測定値の順位に基づく解析

山口祐介

丸尾和司

永久保太士

閉会挨拶：後藤昌司

②ボウリング大会

日時：2018年7月21日(土). 15時00分～17時00分.

会場：T・T Bowl 茨木

③情報交換会 (懇親会)

日時：2018年7月21日(土). 18時00分～.

会場：三府鮪

当日連絡先：池田敏広 Tel:090-1952-1153

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2018「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.

日時：2018年8月2日(木)～3日(金)

会場：生涯学習センターばるーん

(2) 特定主題シンポジウム2018「臨床評価におけるデータの蓄積と活用：臨床試験を越えて」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：2018年8月4日(土) 10時～17時

会場：GSK(株)
組織者：永久保太士・藤澤正樹・渡辺敏彦
プログラム：既にホームページに公開しております。

- (3) 秋季セミナー2018鹿児島（定例会[大阪]2018-9-15および定例研究会[東京]2018-9-15との共催）
が以下の次第で開催されます。

日時：2018年9月15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。

- (4) 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：2018年10月11日(木) -12日(金)

会場：ソフィアホール

特別講演：大平哲也(福島県立医科大学)

編集後記：最近、読んだ書物(斎藤茂太. 笑うとなぜいいか, 新潮社, 2015)に、「酒と笑い」の教訓が著わされていた：
「冬の寒い晩、夢に酒が出てきた。幻の銘酒ともいわれる、おいしそうなお酒。ゴクリと唾を飲み込んで、さっそく燗を
つけることにした。しかし悲しいかな、酒が温まる前に目が覚めてしまった。「無念！冷でやっておけばよかった！」……………
……………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・池田敏広

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。

