



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.8 (173)

2018.8.28

厳しい残暑が続いています。会員の皆様には、その後もご健勝にてご精励のことと拝察いたします。暑い中での勤行の記録をお届けいたします。「実りの秋」に向けて元気を出して進みましょう。

① 定例研究会[東京]2018-8-2が以下の次第で開かれました[敬称略]。

日時：8月2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：プログラムは前号で提示いたしましたので、本号では割愛いたします。

課題検討会は、下記の「特定主題セミナー2018」の情報交換会と共同で「地鶏屋」で開かれ、6名の方々が参加されました。

② 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」が以下の次第で開かれました [敬称略]。

日時：2018年8月2（木）～3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「地鶏屋」で開かれ、講師の方々を入れて16名の方々が参加されました。



—特定主題セミナー2018 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2018 で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

- ・基礎的な話から最新の CDISC の話まで、幅広い内容を聴講することができ大変に勉強になりました。(匿名)
- ・一般的に理解しやすい講義内容でした。(O・M)
- ・本日は、データマネジメントに関する貴重な研修を企画してくださり、本当にありがとうございました。様々な DM 業務の概要のみではなく、実装についてもご教示いただき、明日からの実際の業務に活かしていきたいと思えます。アカデミアで、まだ組織自体も小さく、DM も 1~2 人しかいない状況です。少しでも業務を効率化できるように、現在の業務の見直しを行いたいと思えます。強いて言わせていただくと、2 日目のお部屋が暑くて少しきつかったです。(S・K)
- ・いつも大変お世話になっております。事前準備・当日手配など、大変な労力に感謝します。DM に関して、一貫したお話を聴く機会がなく、今回は大変に良い機会となりました。知識の整理と見直しことができました。どの方の講義も体験に基づいた具体的な事例が多く、説明も容易な言葉を選んで構成されており、理解の一助となりました。ありがとうございました。(匿名)
- ・DM の経験が浅いため、自分が現在担当している業務がどのように前後の業務と関連しているのか、体系的に理解できた。日々の業務におとしこんでいきたいと思えます。ありがとうございました。(匿名)
- ・アカデミアでは、製薬会社や関連企業のようなノウハウや質問できる先輩はほとんどいないので、新しい法改正やシステム、規制の注意点や概要を学べる機会は非常に貴重でした。ありがとうございました。まだ勉強したてで、完全には理解できなかった講義内容もあったと思えますが、いただいたヒントをもとに実践で役立てていきたいと思えます。(匿名)
- ・2 日間ありがとうございました。私は CRC 業務ですので、なかなかデータベースの構築に関わることはありませんが、今回得た知識を持ちかえり、役立てられる機会があれば良いなと思えました。また、

EDCに入力する業務では、今まで「誤入力」と簡単に済ませていた訂正も、きちんと理由づけられる場合には詳細に記録しようと反省しました。今回はDM業務について大変に多くのことを学ばせてただけで、貴重な機会となりました。ありがとうございました。(匿名)

- 主題については、実際の業務内容を扱っていただき、大変にイメージしやすかった。各先生のご経験をふまえたお話を交えていただき、勉強になりました。また、CDISCに関しては、あまり知識がなかったのが、大变得るものがありました。多角的な視野で考えることの重要性・難しさを改めて感じました。貴重な講義をありがとうございました。(匿名)
- 業務に必要な内容を網羅いただきました。大変に勉強になりました。ありがとうございました。講義の順序も講師の先生方のお話も非常にわかりやすかった。ときどき資料を見返していきたいと思います。(匿名)
- この度は特定主題セミナーに参加させていただきありがとうございました。概論はとてもわかりやすくデータマネジメントの目的を改めて理解することができました。まだ、DM業務としては、指示を受けたチェックリストに基づいて作業することしかできていないため、PDCAサイクルの継続的な改善や標準化、初めの計画が重要といったような基本的な考えをしっかりと意識して業務につきたいと思えます。データマネジメント業務の具体的な内容について学んだことを実際に業務につく際に役立てていきたいと思えます。CDISCにつきましても、聞いたことがある程度でしたので大変に勉強になりました。(匿名)
- DM業務を行ううえでの考え方を学ぶことができた。(匿名)
- DM業務以外の(解析業務など)内容を知る機会が得られ、有意義な素晴らしい講義をありがとうございました。DM業務について、より理解を深めることができました。CDISCについては、より概要的な部分からもう少し初心者も理解できるように詳細に講義いただければ(もし機会があれば)と思えます。(匿名)
- 運用に追われ、効率ばかり重視し、DMの役割・責務を忘れつつありましたが、今回のセミナーで再認識できました。入力ミスなど目の前の問題だけにとらわれることなく、モニターや解析など全体を通してどのように精度・正確性を高めるか考えていきたいと思えます。ありがとうございました。(匿名)
- データマネジメント概論、データマネジメント業務①～③について、データマネージャを仕事として進めていくにあたり、考え方や実例などを挙げていただき、今後の業務に生かしたり、同じような、問題に直面した際の対処について参考になるお話が聞けて良かったと思えます。臨床試験における統計的要件、CDISC標準を運用する際の留意点、SDTMの実践事例の紹介について、DM業務の経験が6ヵ月未満と浅すぎるため内容が難しく感じました。データ構造の標準化について、EDCへのデータ設計時の注意点や気をつける観点などをわかりやすく説明いただき、業務に活かせるかと思いました。1点気になったこととして、EDCシステムの設計時に現状の実務ではリレーショナル・データ・ベースとは程遠い設計となっているのですが、EDC自体にはいわゆるオラクルのDB設計時に行う正規化とかの必要があるのか、もしくは必要ないのかがよくわからずにあります。(匿名)
- 現在、DM業務の主に運用(RFの受領～PCF作成)を行っており、手順書に沿って業務を行うことが重要だと考えていた。今回の研修を通して、既に手順がある業務であっても、改めてPDCAサイクルを回し、常に改善していかなければならないと感じた。とくにDMが何を目的としているのか、考える機会になったため、組織にもちかえり活用していきたい。(匿名)
- データベース構築にあたり気をつける点をきくことで、私はまだ経験も浅いため、とても勉強になりました。SDTM作成時の注意点(CTのバージョンとか)をきくことができ、注意して作成できると思えました。このように、失敗談のようなものをきけると、経験の浅い人にとっては、とても成長につながると思えました。(匿名)
- 現在DM業務2年目となりますが、今回のセミナーに参加することで、新人研修時には理解が進まなかったこともわかるようになりました。1年間実業務に携わる上で直面した問題点を改めて認識し、よりよいDM業務の遂行に役立ててまいりたいと思えます。「データマネジメントの過去と現在について

聴講したい」とアンケートに記載しましたが、講演や情報交換会を経て、知見を深めることができました。2日間、大変にお世話になり、ありがとうございました。(匿名)

- データの基礎的な部分(必要性)等から学べる内容が入り易かったです。過去のこと、それによって現在どうなっているのかといった経緯から説明してもらえたので、実務で疑問に思っていた事柄が解消(理解)できました。(匿名)
- この度は貴重なお話をご講演くださり、ありがとうございました。私はDM業務歴2年目ですが、幸い一通りのDMの流れを実務で経験してきました。その上で今回のお話を伺っていると、いくつも反省する点を発見できました。特に横堀真さんの「データ構造の標準化」で、データベースを設計する際に必要な要素として、「出力」を紹介されましたが、これを踏まえると、テーブルをどのように組み合わせが良いか考えなおすことができました。以前、仕様を作成したことがあるデータベースの中で、血液検査についてのデータを格納するテーブルの分け方として、生化学検査や感染症検査などをまとめて同じテーブルを分けておけば、それぞれのテーブルから容易にその検査データの特徴を掴めると言えます。このように、今までしてきた業務の問題点やこれからとり組む研究において、「そのデータはその研究においてどんな意味があるものか」という観点を得られたと思います。もう少し講義内容のレベルを落として欲しいです。比較的初心者を対象にしているのに、いきなりCDISCの深い話題を聞いたような気がして、質問しづらかったのです。「この場に相応しくない質問かもしれない」と思って、質問がでなかったのではないかと思います。無礼な苦情で申し訳ございません。(匿名)
- データマネジメントの概論から、SDTMの話まで、幅広く聞くことができるとてもよかったです。GMS、CAPA、RBMなどの話をDMの立場からどのようにアプローチしを行っていけばいいか、プロセス管理の考え方や実際の事例等をお話いただければと思いました。(匿名)
- これまで聞いただけのフレーズについて、全体的に丁寧に解説していただいたおかげで、総合的な理解が深まった。今後の実際の業務のときには資料を見直して活用しようと考えている。(匿名)
- 転職し、DMをはじめ1年半です。日々の業務では、周りが「当たり前」にやっていることをそういうものかという流れで受け入れ、仕事を覚えていっているところです。ですが、もやっとした当たり前の前提部分を今回勉強できてスッキリしました。データマネジメントをやる意味のようなものがずっと入ってきたので、社内の同じ転職メンバーに共有したいと思います。ありがとうございました。(匿名)

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

- 統計解析の基礎のような初心者向けの話題もとり入れてほしい。(匿名)
- 統計的要件の導入部分のお話は、人によって難しいかと思えます(中央値などが分からない方もいたので)。基本的な統計学の話を入れた方が良く感じました。(匿名)
- 当局への申請とメーカー(CRO)について。安全性定期報告などDM・解析で得られたデータはその後どうなっているのか。(匿名)
- 治験ベースのお話が多かったので、臨床研究、アカデミアの話もあると体系や業務の比較ができて面白いかと思いました。(匿名)
- いつもお世話になっております。統計及びその周辺業務に関わる事項につきまして、初級・中級・上級などの層別での主題を提供いただければ、また一層活用させていただく幅が広がるように思います。(匿名)
- CDASHとSDTMの関連性などをもう少し聴きたかった。(匿名)
- このセミナーに、CRCやモニター視点からDM業務に役立つ智慧があれば、講演に加えてほしい。今回は、DM自体+解析側の視点からの話というイメージでした。個人的に、データマネジメントは解析担当とモニターのかけ橋であると考えていますので、検討していただくと幸いです。(匿名)
- 参加しているのがCROが多かったからか、治験よりの話が多かったように感じます。市販後調査や臨床研究に関わる場所も入れていただくと、よりDMの視野が広がると思います。(匿名)
- メーカー・CROの他にimage dataやSRLなど別のベンダー会社の講師。グローバル治験におけるDM業務。(匿名)

・GCPメインだったので、GPSPの話もあると嬉しい。

(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ご要望やご提案

- ・会場の空調を配慮いただき、ありがとうございました。過ごしやすい気候に開催いただけるとありがたいです。(匿名)
- ・このDM研修は年に1回実施していると聞きましたが、申し込みが多かったと聞いたので年2~4回実施しても良いと思いました。また、DM経験が3年くらいが対象の研修、5年くらいの研修をしても人気でそうな気がしました。(匿名)
- ・個人的には統計的方法の部分に興味があるので、またの機会があれば、このような会に参加したいと思います。(匿名)
- ・情報共有の機会やこういったセミナーがあれば、ぜひ活用させていただきたいです。(匿名)
- ・「医学統計研究会」のような法人があるおかげで、本セミナーを受講することができました。長く続けていただけたらと切に思いました。(匿名)
- ・この度はありがとうございました。また、他のセミナーにも参加させていただきたいと思います。施設の問題ですが、空調の調子が悪く、2日目は大変でしたので、次回には修理されていると良いと思いました。(匿名)
- ・今回のセミナー会場と開始時刻についてですが、セミナー会場は公的な施設のため仕方ないところもありますが、4階の音が気になりました。私的な会場も含めて集中しやすい会場に変更されてはいかがでしょうか。また、開始時間を両日とも10時~としていただけたほうが、受講者側の遅刻もなくなるかと思えます。(匿名)
- ・事前案内でPC持参の必要の有無を教えてくださいと助かります。会場の検討(可能な範囲)。(O・M)

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、さらには昨年を引き続いて「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2018「臨床評価におけるデータの蓄積と活用：臨床試験を超えて」が以下の次第で開催されました。

日時：2018年8月4日(土)

会場：GSK株

組織者：永久保太士・藤澤正樹・渡辺敏彦

情報交換会は「むさし坊」で開かれ、13名の方々が参加されました。





－特定主題シンポジウム2018でのひとこま－



－課題検討会でのひとこま－

多数の方々に参加され、暑い議論で盛り上がりました [参加者 30 名・支援参加者 11 名]。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。本シンポジウムに参加された 30 名のうち、27 名の方々がアンケートに回答を戴きました。その集計結果を以下に示します。回答いただいた方の約半数の 13 名が今回初めての参加でしたが、3 名のうち 1 名は 4 回以上参加されている方々でした。講演内容については 22 名の方々が満足、残りの 5 名についてもほぼ満足との回答をいただきました。また、回答者全員から今後も本研究会のシンポジウムやセミナーに参加したいとの回答をいただいています。今後ともご参加の程をよろしくお願い致します。

ご参加について

- I. 特定非営利活動法人 医学統計研究会主催のシンポジウムにご参加いただいたのは、何回目ですか。
 今回が初めて 13 名 2 回目 4 名 3 回目 1 名 4 回目以上 9 名
- II. シンポジウムの告知について、ご覧になったものをすべてお選びください。

ホームページ 8名 メール 14名 ちらし・ポスター 0名 その他 5名

III. 日頃、シンポジウムやセミナーなどに、よくご参加されますか。

はい 22名 いいえ 5名

IV. IV. で「はい」とお答えいただいた方にお伺いします。

① シンポジウムやセミナーなどには、どの程度の頻度で参加されますか。

月に1回以上 2名 半年に1回程度 6名

3ヶ月に1回程度 13名 1年に1回以下 1名

今回のシンポジウムについて

I. 曜日について

良い 22名 悪い 5名

II. 開始時刻について

良い 26名 悪い 1名

III. 講演内容について

満足 22名 ほぼ満足 5名 やや不満 0名 不満 0名

今後のセミナー・シンポジウムについて

I. 今後も、本研究会のセミナーやシンポジウムに参加したいと思いますか。

はい 27名 いいえ 0名

特定主題シンポジウム 2018 で扱った主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想

- ・テキストも丁寧で講演内容も充実していてよかった。(匿名)
- ・カバーされている内容がタイムリーでとてもよかった。(匿名)
- ・基礎から始まる演題が多く、理解しやすかった。(匿名)
- ・野間久史先生の NMA のお話が聴けてよかった。説明がとてもわかりやすかった。(匿名)
- ・講演IV, VIは大変勉強になった。(匿名)
- ・方法論に関する話題から実例に関する話題まで幅広くカバーされていてよかった。(匿名)
- ・テーマの概要が理解できた。(匿名)
- ・会社のサンプルサイズ設計に使える。(匿名)
- ・疾患レジストリに関するお話は、今回のような機会がないとお伺いできないため、大変ためになりました。(匿名)
- ・リアル・ワールド・データの活用とその実践例。(匿名)
- ・今回初めて参加させていただきました。統計 BG でないので、難しい話もありましたが、全体として非常に興味深く聴講させていただきました。(匿名)
- ・疾患レジストリ。データ・シェアリング活用の話は興味深かった。(匿名)
- ・最近の話題をとりあげられていて、とても興味深く、ためになるシンポジウムでした。ありがとうございました。(匿名)
- ・わかりやすく、とてもためになりました。ありがとうございました。(匿名)
- ・私は現在、臨床試験におけるヒストリカル・データを利用した解析手法についての研究を行っています。そのため、本シンポジウムに非常に興味をもち、参加させていただきました。とくに勉強になっ

たのが、五十川直樹先生のご講演と野間久史先生のご講演でした。五十川先生のご講演では、探索的試験にフォーカスされており、ヒストリカル・データを併合する手法の性能評価をされていました。探索的試験の条件での性能を数値で見ることができ、興味深かった他、意思決定に用いた場合の結果についても、大変に勉強になりました。野間先生のご講演では、ヒストリカル・データとしてレジストリ・データ用いる内容でした。レジストリ・データの実情を知ることができ、大変に有意義でした。実際の試験でレジストリ・データを対象群とした例を提示してくださり、私は知らなかったためとても勉強になりました。このようなシンポジウムに参加したのは初めてだったので、とても刺激になりました。最後になりますが、講演して下さった先生方に感謝申し上げます。(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、および講師の永久保太士・五十川直樹・福井敬祐・野村尚吾・山口祐介・野間久史の方々に礼を申し上げます。永久保さんには、本シンポジウムの組織者としても、プログラムの構成、会場の世話、予稿集の編集・作成など、率先的にご協力いただいた。心より感謝申し上げます。本シンポジウムの主題は、先に特定主題シンポジウム2016「臨床評価におけるデータの蓄積と活用：メタ・アナリシスとその実際」でもとりあげたが、その折の参加者のご意見をはじめ、その後の「時代の要請」に応えたつもりです。「反復」の要請は重要度の高い主題であることを物語っていそうです。今後のシンポジウムでもこれらの点に留意したいと思います。今後ご協力・ご支援をよろしく願います。……事務局一同・松原義弘・後藤昌司

4 秋季セミナー2018鹿児島を以下の次第で開催いたします [敬称略]。

日時：2018年9月15日（土）10時～17時

会場：鹿児島大学 共通教育棟1号館 2階121号

組織者：米山昭成・杉本知之・勘場 貢

プログラム：前月号で提示いたしましたので、本号では割愛いたします。

5 今後の予定を以下に記します[敬称略]。

(1) 大分統計談話会第58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：大分第2ソフィアプラザビル2F ソフィアホール

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

・花田圭佑・杉本知之：正規母集団における誤った層別のもとでの層別解析。

・佐藤倫治：説明変数と相関構造を同時に選択した場合の一般化推定方程式法による予測について。

・吹谷芳博：On the Concept of Depth for Functional Data.

〈セッション2〉

座長：勘場 貢

・米山昭成：曲線分解の拡張と適用。

・平石麻友：データマネジメントと視覚化について。

・永久保太士：2時点の繰り返し測定値に対する順位に基づく解析。

〈特別講演 I〉

座長：松原義弘

・河合統介：医薬品開発の現況。

〈セッション3〉

座長：尼ヶ崎太郎

・黒石健太郎・越智義道：国際共同治験における一貫性の評価—事後予測確率に基づく検討—。

- ・尾崎寿昭：形状不変モデルの推測と診断の過程.
- ・五十川直樹：医薬品開発における既存データの活用.

〈特別講演Ⅱ〉

座長：後藤昌司

- ・大平哲也：「笑い」を活かす医療.

〈セッション4〉

座長：下川敏雄

- ・佐藤景子：看護臨地実習指導者の役割行動に影響を及ぼす要因に関する因子分析.
- ・高守史子：健康関連QOL (SF-8) と食事傾向の関連性の検討.
- ・伊藤ゆり：飲食店における受動喫煙防止活動—なぜ屋内完全禁煙化が必要なのか—.

〈特別セッション〉

座長：越智義道

- ・池田敏広：統計的有意性とその論拠.
- ・丸尾和司：経時データ解析におけるMMRM.
- ・坂本 亘：時空間従属構造を考慮した高リスク集積領域の同定.

閉会挨拶：志賀 功

(3) 定例シンポジウム2018「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.

日時：2018年10月27日（土）10時~17時

会場：ファイザー(株) 会議室

プログラム：

開会挨拶：河合統介

〈午前の部〉

座長：藤澤正樹

- ・臨床試験のデザイン：基礎的要件
- ・交絡因子の評価とその調整

上村鋼平

丸尾和司

〈午後の部①〉

座長：伊藤雅憲

- ・臨床開発におけるBayes流接近法とその活用
- ・医薬品開発における臨床報酬請求データの利活用
—リアル・ワールド・データ利用の実際—

福田武蔵

弘 新太郎

〈午後の部②〉

座長：今井康彦

- ・統計家と臨床薬理家が導くモデル解析の今後の発展
—Model informed drug developmentの概念とその周辺—

土綿慎一

閉会挨拶：後藤昌司

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.