



特定非営利活動法人

医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.11 (116)

2013.11.28

早くもX'masツリーが飾られ、晩秋を通り越しての冬の到来です。寒い日が続きますが、会員の皆様には、その後もご健勝にてご活躍のことと拝察いたします。いよいよ2013年も残り1か月となりました。今年の足跡を印象深くするために、また、来年につなぐ勢いを増すために、ひとふんばりといきましょう。

1 第11回定例研究会[東京]が以下のとおりに開催されました[敬称略]。

日時：2013年11月8日（金）. 13時30分～17時.

会場：エーザイ(株) 別館 K402会議室

演者・演題：

高瀬貴夫. 2重ベキ加法化変換.

古川泰伸. 臨床薬理に関する最近の話題.

丸尾和司. 小標本におけるリスク差の信頼区間について.

藤澤正樹. 相関・回帰解析の実行過程について.

松原義弘. 生存時間解析におけるグラフィカル表現.

後藤昌司. 『「統計科学」を豊後から(1)』最終稿.

課題検討会は「浅野屋」で開かれ、7名の方々が参加されました。翌日（9日）の特定主題シンポジウム「製造販売後における臨床評価の過程：個に基づく最適治療の探索」に関する議論で多彩な意見交換があり、生産的でした。

次回は12月16日（月）、13時～17時にファイザー(株)会議室にて開催されます。

2 特定主題シンポジウム 2013「製造販売後における臨床評価の過程：個に基づく最適治療の探索」が以下の次第で開催されました[敬称略]。

日時：2013年11月9日（土）. 9時50分～17時30分.

会場：エーザイ(株). 別館会議室 K406.

・開会の挨拶

石井美佳（エーザイ(株)）

座長：後藤昌司（特定非営利活動法人 医学統計研究会）

・「医薬品リスク管理計画（RMP）の対応を「育薬」に活かす製薬企業の行動計画

北島 行雄(株)CAC エクシケア

・従来の使用成績調査等のあり方を根底から見直す

小宮山 靖（ファイザー(株)）

座長：河合統介（ファイザー(株)）

・「RMP」と「使用成績調査等」との狭間に：これからの疫学調査・臨床研究を考える

青木 事成（中外製薬(株)）

- ・臨床研究への取り組み：ゲノムデータ解析から医師との統計解析まで
富田 誠（東京医科歯科大学）
- ・生存時間解析における樹木構造接近法の適用の実際
杉本 知之（弘前大学）
- ・閉会の挨拶
松原義弘（特定非営利活動法人 医学統計研究会）

以下に参加者からの感想をまとめて掲載いたします。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 25 名：支援参加者 16 名]。



—特定主題シンポジウム2013でのひとこま—

☆本シンポジウムでは、昨年に引き続き「製造販売後における臨床評価の過程」の主題を俎上にあげました。その折の議論の内容を検討し、「集団則からの評価」だけでなく「個の患者に配慮した評価」を統計的に考察することにも焦点をあてました。これらの主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想をお聴かせください。

- ・本日には興味深い講演を拝聴しました。ありがとうございました。使用成績調査について、確かに意

味のあることをやっているのか、出てきたデータをいかに RMP に生かしていくか、育薬に生かすか、考えていかないといけないことが多く、本当にどう進めるべきか迷っているのが現状です。社内の体制、どのように変革するか、何もやらなければ、これまでやってきたことが何の意味ももたなくなってくるので、小さなことからでも、動かしていきたいと思いました。今日のシンポジウムの内容についてはいい刺激になりました。また、あすからの社業に生かしたいと思います。同じように「何かおかしい」と思って悩んでいる同僚とも協力し、いかに会社を変えるか、行動していきたいと思いました。今後もシンポジウムには参加したいと思います。(匿名)

- 今後は以前にもまして **Life Cycle Management** の一貫として、患者さんのメリット (merit) となるエビデンスを提供する必要がでてきます。それを **Benefit/Risk** 評価ということもあると思いますが、それ以上にもまだまだできることがあります。その中核のひとつが統計学だと思います。期待しています。(匿名)
- 青木事成先生の工夫すれば、比較対照群が設定できるという発想に挑戦したい。(匿名)
- 普段の業務では、治験のきれいなデータばかり扱っているので、本日の製造販売後の話はおもしろかった。とりあえず、集計して、とりあえず検定して・・・という思考が停止してしまっている今の業務を見直すきっかけにしていきたい。(匿名)
- 杉本知之先生のスライドをいただけたら勉強しやすいのでご検討ください。北島行雄先生の講演に始まり、全体に非常に刺激になりました。小宮山 靖先生、青木先生の講演では、それぞれ課題を提起いただき、今後の業務で解決すべきと考えております。富田 誠先生の講演は基本を説明いただくことでご苦労いただきましたが、時間があれば、より具体的な事例の紹介や提案をいただく機会があればと思います。ただし、個に基づく最適治療の探索については、樹木構造接近法はアプローチの一つだと思います。他は (ゲノムは別にして)、むしろ全体としての評価の問題点を提起したことになったのではないのでしょうか。私の理解不足だったのでしょうか。機会があれば、さらに「個に基づく」から「個に反映する」最適治療について勉強の機会があればと思います。ありがとうございました。(匿名)
- 使用成績調査における背景因子に依る層別集計・層別解析については違和感をおぼえるものの、なかなか改善できないでいます。『グリーンブック』の例示について、従ってしまうのですが、何かに別に良い方法が例示されるとうまくいくのではないかと思います。そこまで活動いただけることを期待しています。副作用の因果関係についても医師の判断をくつがえせないでいます。本来の医薬品のもつリスクを正確に評価できないのではないかとも思える一面となっています。今後の展開に期待します。(匿名)
- 非常に興味深く拝聴させてもらいました。20 年以上、開発部門にて仕事をし、製造販売後部門に異動したのですが、「これでいいの」と思うことが多く、少しずつ代えられる所から代えていこうと思っています。今日の話聞いて「いちいちごもっとも」と思い、これからもできることからめげずに試行したいと、さらにできるなら対当局などは複数の会社で共働しながらぶつかりたいと思いました。製造販売後のデータの取り扱いや、プランニング方法についてもっと見識を深める活動を期待します。きまりきったきれいな開発データだけでなく、リアル・ワールド・データの活用が増え重要になると思います。(石井美佳)
- RMP や製造販売後の調査は後向きなコストとしてとらえるのではなく、前向きな投資ととらえていく

ことでベネフィット・リスクのベネフィット最大化に貢献可能であることが理解できた。当社としてはベネフィット最大化に貢献できるソリューションを提供していきたいと考える。(匿名)

- ・ CART か Brier スコアを用いれば探索的ではあるが個の患者に配慮した評価を行えるのではないかと考えた。(匿名)

「個の患者に配慮した評価」が具体的にどの部分のことを指していたのかわかりませんでした。申し訳ありません。RMP に関する話を聞くのは初めてであったため、当局、製薬メーカーそれぞれが抱える問題点を知ることができて良かった。「変化」にはエネルギーが伴うため、人に意識、国の意識を変えることは、長い道のりだと思う。ただし、これから 30 年、この業界がどう変化していくのか楽しみである。同時に、自分なりに現状の問題点を理解して、自分から「ここが問題である」と言えるくらいになればと感じた。(匿名)

- ・ 製造販売後の分野は、日本独自の文化で進展してきたが、疫学の視点、統計学の視点、グローバルの環境から多方面の講義があり、今までの実務の概念および背景を再認識できたとともに、製造販売後 (PMS) 業務を担当する者として、問題意識をもって取り組むことに活かしていきたいと感じた。(匿名)

- ・ NGS (Next Generation Sequencer) データによる医薬品の有効性および安全性の評価に関する講演を受けたい。(匿名)

☆今後にとりあげるべき主題や問題について、ご意見・ご提案をお願いいたします。また、ご希望の講師についてもご提案いただくと幸いです。

- ・ 適正使用や措置に至る疫学事例やデータベース研究 (匿名)
- ・ SAS の使い方など (proc mixed, genmod など・・・) (匿名)
- ・ 社内の統計教育をどのように実施しているのか。(匿名)
- ・ 100 点に近い RMP のサンプルの作成 (匿名)
- ・ 疫学研究の DM について / EBM の日米の比較 (匿名)
- ・ 臨床データと取り扱いについては、検討していかなければならないことが多いと思います。今後も今回のような話題提供をお願いします。

☆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をお願いいたします。

- ・ 製薬企業や CRO などの広範な聴講者を増やす活動を期待します。(匿名)
- ・ 今日は期待していた内容でとてもよかったと思います。これから日本の医療は、RMP, CDTSC で大きく変わると思いますので、そのあたりを継続してこの種の研究会やシンポジウムを開催していただけたら幸いです。(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、および講師の北島行雄、小宮山靖、青木事成、富田 誠、杉本知之の先生方にお礼を申し上げます。また、高瀬貴夫さんには、本シンポジウムの組織者として、さらには進行役としてお世話になりました。心よりお礼を申し上げます。さらに、座長の労をとっていただいた河合統介さんにお礼を申し上げます。ご参加いただいた方々、また、側面からご支援いただいた石井美佳さん、さらに藤澤正樹さんに感謝いたします。ありがとうございました。・・・・・・・・・・・・・・・・事務局一同

- 3 第3回理事会が以下の次第で開催されます。常務理事・理事の方々、定足数がありますのでご参加をよろしくお願いいたします。ご欠席の場合は、「委任状」のご連絡をよろしくお願いいたします。

日時：2013年12月7日(土)。12時～13時30分

会場：大阪大学 豊中キャンパス 待兼山会館

議題：・平成25年度[2013.4.1～2014.3.31]：中間活動報告

- ・豊中市役所からの要請対応
- ・今後の実施・対応事項

- 4 ウィンター・フォーラム2013が以下の次第で開催されます。

日時：2013年12月7日(土)。9時20分～17時40分。

会場：大阪大学 豊中キャンパス 待兼山会館

納会：18時30分～：「順平」

プログラムは、既に配信済みです。ご参加・ご支援をよろしくお願いいたします。

- 5 (1) 10月26日(土)に開催されました定例シンポジウム2013「医療で必要とされる統計的基礎知識」の参加者からのご感想を以下に掲載いたします。時宜の関係で遅くなりました。

☆定例シンポジウム2013「医療で必要とされる統計的基礎知識」では、実際の臨床評価の業務で基本となる統計的方法とその適用上の問題点に焦点をあてました。これらの主題およびご講演・討論についてご意見・ご感想をお聴かせください。

- ・全体として知識の整理に役だった。大学などの研究者に聴かせたい内容であった。最後の演者は「経時測定データの解析」の理論だけで具体的事例がなく、わかり難かった。定点測定結果の解析との違いを示してもらいたかった。最後の後藤昌司先生のコメントは門外漢としてはおもしろく聞いた。(匿名)
- ・経時測定データの解析については、もう少し事例検討の詳細(モデリングの過程で考えることとか)をお聞きしたかった。少し難しい内容だったので、また勉強する機会を提供してくれるとありがたい。定期的に統計的基礎知識に触れる機会をいただき感謝しています。(匿名)
- ・素人にわかるような部分があって有用でした。(匿名)
- ・基礎知識が不足しているため、全部の内容が理解できなかった。講演Ⅰ[富金原 悟講師]、講演Ⅱ[丸尾和司講師]、講演Ⅳ[東郷香苗講師]はとてもわかりやすく、勉強になりました。今後の講演では、もっと具体的な例があればいいなあと思っています。(匿名)
- ・非常に幅広い分野の話を知ることができ、有意義であった。ただし、講義の間の抽象度と内容の深度にバラツキがあり、対象となる参加者が見えにくく感じた。(匿名)
- ・現在計画遂行業務を担当するなかで、標準サイズ的设计、結果、評価など、統計学と関わることは多い。しかし、その出てきた結果(統計的方法を利用して得られた)にだけ注目してしまい、その方法はあまり理解していなかった。本日はそのとっかかりとなる知識を得ることができたと思う。非常に有意義な時間であった。(匿名)
- ・普段、目にしている試験結果や論文のデータの見方について、理解が深まりました。検定のお話など、わかりやすい例を用い説明して下さったので理解しやすかった。一部の方は実際のデータを用いて説明して下さっていましたが、実際のデータでそれぞれの知識がどう用いられているかという点に

- ついて、もう少し詳しく伺いたかった。実例があるとよりわかりやすいと思います。 (匿名)
- ・とてもわかりやすく勉強になりました。ありがとうございます。 (匿名)
 - ・大変にわかりやすくご説明いただきありがとうございます。諸種の検定の意義など理解することができました。定期的に参加させていただき、統計学に対する知識を深めたいと思いました。 (匿名)
 - ・講師の方々の講義の合間に話される経験に基づいたと思われるご意見や問題を聞かせていただき参考になりました。統計解析担当以外の開発担当者が疑問に思うこと、よく質問すること、理解できないことについて強調してとり上げていただけたとなおよかったと思います。 (匿名)
 - ・統計家でない自分にとっても非常にわかりやすい説明をしていただきありがとうございました。根本となる考え方から専門的な知識の入り口の部分まで、大変に勉強になりました。内容的には最後の「経時測定データの解析」が難しく、説明についていけなかったことが残念でした。勉強不足を実感しましたので、今後にかけて統計学に触れる機会をもっと増やしていきたいと思います。プログラム全体を通して、一般的な例から臨床試験における例まで具体的な例を用いての説明が豊富だったので、とてもよかったです。 (Y・M)
 - ・始めのうちはわかりやすかったのですが、途中から突然、難しく分からなくなっていました。 (匿名)
 - ・皆様、わかりやすい資料の作成をありがとうございました。身近なものに例えるなど気を遣っていただいたおかげで最後まで楽しむことができました。 (匿名)
 - ・SASのプログラミングから同業界に入っておりますので、まだまだ統計解析の経験も少なく手法もわからないところが日常です。今回の講義で様々な手法があり、データを見極め、目的にあった方法を使用することなど、大変に勉強になりました。 (匿名)
 - ・質的交互作用、量的交互作用、交絡等の関係性について理解を深められた。またSEとSDの意味がいままであいまいであったのが、はっきり理解でき、今後にかけてデータを見るのに役立つと思う。カテゴリカル・データの解析においてp値の意味合いを考えるきっかけとなってよかった。順序カテゴリカル・データについてもわかりやすい説明でよかった。生存時間データの解析も、新聞記事や雑誌などではわかりにくかった、これらのわかりにくかった点が解消されてよかった。 (匿名)
 - ・非常にわかりやすく話してくださり、ありがとうございます。データを扱ううえでとても参考になり、また興味深い内容ばかりでした。 (鈴木麻理)
 - ・はじめて参加させていただきました。基本的な解析について整理して理解することができました。ありがとうございます。 (川口美佳)
 - ・何度か、本シンポジウムに参加させていただいておりますが、以前から要望していた「統計科学」の「基本的」な内容で「大変」によかった。丸尾和司講師の説明は、初心者にもわかりやすい講演だった。当方の講座でも使えます。「統計的データ解析の基本」、「カテゴリカル・データの解析」、「生存時間データ解析」、「経時測定データの解析」は大変によくわかりました。Weibull分布がわかった。我々の工業分野でも「生存時間データ解析」などの手法も使えることがわかった。 (安部文武)
 - ・今まで大学・大学院で受けた統計学の講義よりも大変にわかりやすく説明いただき、とても有意義でした。実際の臨床評価を読み解き、議論するうえで特に「生存時間データ解析」の知識は必須となりますので、とても有難く、また興味深く講義を受けさせていただきました。残念ながら、自分自身に基礎的知識がなく用語がわからず理解が及ばない部分が多々ありました(Weibull分布, 球面性など)。

今後も自主的に勉強しようという動機づけとなりました。ありがとうございました。(K・S)

- ・基礎から応用までわかりやすかった。治療領域が特定されている分野での解析（がんなど）について知りたい。患者を用いたアンケート調査のデータ解析についても教えて欲しい。(高木敏光)

☆今後とりあげるべき主題や話題についてご意見・ご提案をお願いいたします。また、ご希望の講師についてもご提案いただくと幸いです。

- ・統計計画書のデザインについてもっと知りたい。実例があればなおいいです。(匿名)
- ・統計科学の素人にとって、難解な数式の多い講義はとっつきにくい。学ぶ順番として、「結果の解釈の仕方→どんな手法を用いるか→なぜその手法を用いるか→どうやって計算しているか」というのが最も理解しやすいと思う。(匿名)
- ・症例数の設定などの臨床試験のデザインの考案時に注意すべき統計的観点からの要点についてぜひ伺いたい。(匿名)
- ・欠損値の対応についてとり上げていただくとありがたい。(匿名)
- ・こういった症例に対し、どの検定、どのモデルを用いるべきかなど、ご講演いただきたいと思います。(匿名)
- ・「機会学習」の基本を「ビッグ・データ解析」と合わせて教えて欲しい。「R」の初歩、「Bayes 統計学」なども。(安部文武)
- ・生存時間データの解析、経時測定データの解析など。医学分野で多く用いられる解析について用語から学べる機会があると大変にありがたい。(K・S)
- ・少数例での臨床試験の場合の統計解析（例数設計が統計に基づかないケース）または望ましいデータのまとめ方。統計的観点からの成績の読み方（注意事項、誤りを起こしやすい事例)。(匿名)
- ・論理指針ガイドラインについて（改訂点ポイント）、疫学調査の現状、方法論、海外との比較、臨床研究と治験のレギュレーションの違いについて（日本と海外の比較、今後）、CRO/CRCのDM/統計の基礎知識、EDCの疫学調査、臨床研究及び治験の論理チェックなどセットアップの違いについて。(高木敏光)

☆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がありましたら、何でも結構ですので、ご記入をよろしくお願いいたします。

- ・解析ソフトのSNOT解析。SAS/SPSS/JMP/Excel/他。(匿名)
- ・「統計書籍」・・・初歩的な。(安部文武)
- ・統計家とそれ以外の職種でワークショップを開催していただけたらと思います。症例数の設定など、試験デザインを組むなどの際に実際に統計の知識をどう使うのか、ワークショップを通じて学びたいです。(匿名)
- ・このような講演を主催していただいて心から感謝です。(匿名)

(2) 特定主題シンポジウム2014-2-1「抗がん医薬の開発に対す統計的寄与」が以下の次第で開催されます [敬称略]。

日時：2014年2月1日（土） 10時～17時30分

会場：アステラス製薬㈱ 日本橋オフィス

組織：武田健太郎・河合統介・廣岡秀樹・松原義弘・後藤昌司

プログラムは、現在、構成中です。ご協力をお願いいたします。

(3) 定例会[大阪]が以下の次第で開催されます [敬称略].

日時：2014年1月11日（土） 13時30分～17時30分

会場：EPS(株) 大阪支店会議室

幹事：尾崎寿昭・吉川隆範・後藤昌司

プログラムは、現在、作成中です。奮ってご参加いただくと幸いです。

(4) 「日本医師会生涯教育制度適合学術講演会：医学統計基礎セミナー」[第5回講座] が以下の次第で開催されます [敬称略].

日時：2014年1月17日（金） 19時～20時30分

会場：ホルトホールおおいた 4F 404会議室

講師：松原義弘・後藤昌司

主題：統計的方法の誤用とその対策

(5) 大分統計談話会・第49回大会が以下のとおり開催されます [敬称略].

日時：2014年2月13日（木） - 14日（金）

会場：富士通大分システムラボラトリ

特別講演が以下のように予定されています.

一馬場真澄（大分市医師会立アルメイダ病院 地域周産期母子医療センター長）

一神津健一（医療法人社団・一友会「ナチュラルクリニック代々木」会長）

編集後記：「若い」と思っていた仲間の方々が、それぞれ組織の中核となり、リーダとなって活躍されている。このとき、リーダに必要な資質とは何かに注目が集まることになる。筆者も、「組織の長」として仲間の先頭を走っていたときには、「リーダの条件」が気になっていた。そして、リーダの「十分条件」は「頑健であること」と思うようになった。その中味は、「病気などの個人的な関連事象を理由にして休まないこと」、「人倫に劣らず素直であること（精神の健康）」、「自己完結能力をもっていること」である。

後藤昌司. 遊学一如の世界. 大愚の会, 2010.

「必要条件」は先人の教えにいろいろとあるが、「十分条件」は上記に尽きているようである。最近になって、必要条件で最も難しいことは、「背中で語る説明責任 (Accountability) をもつこと」である点に気づいた。どのような男でも背中にごまかせない。すなわち背後に正直な心が宿るからである。

最近の「食品偽装」事件で、言い訳する会社の上層部の姿をみていると、正面で頭ばかり下げているが、背中の語る姿がその自信のなさや個人の魅力のなさをさらけ出しているように感じる。「他山の石」の教訓として注意したい。……………

……………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。