



特定非営利活動法人

# 医学統計研究会

Biostatistical Research Association

Newsletter No.2 (179)

2019.2.26

新年を迎えたのが、つい先日のことと思っていきましたが、早くも「春の便り」が届くようになりました。2月が瞬く間に過ぎていきます。それでも会員の皆様のおかげで活動の成果が積まれていきます。その一端をご報告いたします。

1 定例研究会[東京]2019-2-1 が以下の次第で開催されました [敬称略]。

日時：2019年2月1日(金)。13時30分～17時。

会場：エイツーヘルスケア(株)

研究報告：

大江基貴。最近の勤行から。

吹谷芳博。細菌叢解析の現状と今後の課題。

金 水龍。特定主題シンポジウム2019「臨床評価におけるデータマネジメント  
—過程-過去・現在・未来—」について。

丸尾和司。医学研究における統計的変換モデルの応用。

永久保太士。医学統計における潮流：シンポジウム企画の進捗。

藤澤正樹。2018年：活動実績と今後の課題。

後藤昌司。計画と遂行の過程：2019年を迎えて。

課題検討会は「福市」で開催され、6名の方が参加されました。東京での今年の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2019「臨床評価における医療データベースと疾患レジストリの活用」が以下の次第で開催されました [敬称略]。

日時：2019年2月2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 2019-2-2 でのひとこま－



－情報交換会でのひとこま－

多数の方々に参加され、熱い議論で盛り上がりました [参加者 81 名・支援参加者 43 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・討論についてのご意見・ご感想

- ・RWDに関する Hot topic を知ることができて、非常に有益でした。ありがとうございます。医療データベースを用いた製販後調査に携わっていますが、今後にかけて事例が集積されて様々な問題点もでてくるかと思しますので、そこをカバーするような題材で、今後も開催いただければと思います。(匿名)
- ・社内でデータ利活用について検討しているため、タイムリーな話題でした。とくに疾患レジストリを臨床開発に活用する点について、統計的な観点だけではなく、国内外の動向やデータの質の観点からも話を伺えることができ、DMの立場としても参考になりました。(匿名)
- ・臨床試験での有効性評価や、市販後の安全性評価などに医療データベースが用いられた事例を多く知ることができて勉強になりました。(匿名)
- ・平川晃弘先生の講演がとても分かりやすく、大変に勉強になりました。レジストリの理解が深まりました。(匿名)
- ・データベースをどのように活用しているのかを具体的な事例を挙げて紹介いただけたので、私のような統計的方法の知識が乏しいものでも理解でき、参考になりました。レジストリ・データ自体のリミテーション、課題、評価する際のポイントもふまえて、試験をデザインする際に十分に検討することの重要性を知ることができました。市販後の臨床試験をプランニングする立場として、理解を深めるべき点だと感じたので、部内での研修としても役立つテーマだと思いました。今回のテーマで出てきた課題を企業とアカデミアの専門家だけでなく、行政(PMDA)も参画して、どのようなレジストリデータを構築していくべきかといった議論の場があってもよいと思いました。(匿名)
- ・タイムリーな話題であり興味深い。(匿名)
- ・実臨床データベースを用いたデータ解析手法、データベース会社、バイアスの読み方など、大変にわかりやすく学ぶことができました。ありがとうございます。(I・S)
- ・医療情報データの利活用をどう進めたらよいか、どこから手をつけたらよいか、小さい会社に所属するため、情報が少なく力不足で困っていました。今回、機会を得られてとても勉強になりました。(S・T)
- ・藤井陽介先生の講演は非常に分かりやすく、ご本人の伝えたいメッセージも盛り込まれており、有意義であった。五所正彦先生のご講演はこれまであまり触れたことのない副作用データベースの話であったが、シグナル検出の方法論が簡潔にまとめられており、理解しやすかった。医薬品を販売する企業として、安全性について積極的に考える必要性を感じた。データベースが整備されてきている中で、データベースを利用することだけでなく、何を目的として利用するのかを意識させるシンポジウムであった。(匿名)
- ・統計家が演者となるような講演会、シンポジウム等で製販後で活用できそうな内容がとり上げられていることがあまり多くないと感じていたため、全体を通じて大変に興味深く拝聴した。(匿名)
- ・40分単位のシンポジウムはテンポがよく、集中して聴くことができる。概意的なものからトピックを絞ったものまで、様々な話題が提供されていて有意義であった。講演後のQ&Aが非常に活発で、刺激になった。(匿名)
- ・RWDは製造販売後調査のイメージがありましたが、治験、臨床研究にも影響してくるということが分かってきました。大学の先生の話は分かりやすく面白かった。(匿名)
- ・シンポジウム全体を通して、大変に分かりやすく勉強になりました。RWD/RWE関連のセミナーや勉強会にこれまで数多く参加してきましたが、「統計」というキーワードが全ての講演に含まれており、ロジックを示した筋の通った説明で感銘しました。(匿名)

- ・疾患レジストリ，医療データベースにあまり知識がありませんが，わかりやすい講演で勉強になりました。ありがとうございました。(匿名)
- ・医療情報データや疾患レジストリに関していろいろな側面から新しい情報を得られて大変に有意義でした。(匿名)
- ・いくつか類似のテーマのセミナーやシンポジウムに参加したが，内容・レベルともに一番良かった。(匿名)
- ・臨床研究中核病院が構築する「臨中ネット」の担当となりましたが，電子カルテの部署と臨床試験の部署の間でもなかなか共通の言語もなく，具体的なゴールが見えない状況でした。今回のトピックは，活用例と利点・欠点も分かり，ようやくどんな活用法を目指すべきなのか見えてきた気がします。ありがとうございました。(匿名)
- ・非常に有意義なテーマで，大変に勉強になりました。(匿名)
- ・私の仕事に直接かかわるテーマがあったので，大変に勉強になりました。それ以外のテーマもわかりやすく説明していただいたため，先生方に感謝しております。(匿名)
- ・データベースの利活用の現状や方法論的な内容で，現在の自分の関心とマッチする内容でしたので，大変に満足しました。(匿名)
- ・PC 部門での解析担当を最近始めるようになった身として，非常に興味深い発表ばかりで大変にありがたい機会となりました。日本のデータベース・レジストリに関する規制要件もめまぐるしく変わっている状況かと思いますので，同様のテーマでのシンポジウムを，ぜひ定期的開催いただきたいと思えます。(匿名)
- ・RWD の総論的な話から，ピットフォールに近い話まで聴けて，幅広く良かった。統計科学に明るい人が多いシンポジウムだと思うので，もう少しテクニカルな話が多くてもよいように思いました。(匿名)
- ・最新の情報，課題が得られてとても良かったです。(匿名)
- ・RWD を用いた実例の情報を入手することができたので，非常に有用でした。傾向スコアに関しても，興味をもっている参加者が多く，今後も議論に参加することができればと考えております。ありがとうございました。(匿名)
- ・自分の現状の業務では，まだレジストリには関わっていませんが，様々な可能性を秘めていることを感じました。課題，方法を含め，学んでいきたいと思えます。(匿名)
- ・去年のシンポジウムと共に大変に面白かったです。山本英晴先生のとりに組みに刺激を受けました。(匿名)
- ・最新情報にアクセスでき非常に面白かった。次回も参加したいと感じた。(匿名)
- ・大変に参考になる話をいただきありがとうございました。とくに，解析手法に関する具体的な話(共変量の話など)を聴くことができ，有用でした。日々の業務にも役立てたいと思えます。(匿名)
- ・CRO にて PMS のライティングに関わっております。今後 DB 調査にも関わるため参加させていただきました。数学的なバックグラウンドは専門外ではありませんが，考え方は今後の業務でも参考にさせていただきます。本日はありがとうございました。(匿名)
- ・山本英晴先生の話聴いて，大きな企業は大きな投資ができて良いなと思いました。(匿名)
- ・範囲外かもしれませんが，今度 RWD を使用する上で，データの品質を向上する動きが，各国当局や業界団体として，どのようになっているのか気になりました。US では OMOP などの CMD の構築や，電カル・EDC のフォーマット標準化 PMC などがあるかと思えますが，最新動向が気になっております。(匿名)

- ・ 関心のある演題が多く、勉強になりました。レジストリの利用方法であったり、その適用例のお話もあり、理解が深まりました。また、傾向スコアも私自身が勉強中であり、理解を深めることができました。 (匿名)
- ・ 薬剤の開発・評価におけるデータベースに関わるさまざまなトピックを組み込んで頂き、たいへん勉強になりました。同じテーマで update した情報でシンポを行っていただけると嬉しいです。 (匿名)
- ・ 外部対照データ、および市販後調査として RWD/レジストリーを利用できればと期待しています。 (匿名)
- ・ 私はメディカルアフェアーズに所属しています。臨床生物統計については、ミニマムの知識しか有していませんので、講演Ⅱ（交絡の可能性など）は、内容が少し難しかった。講演Ⅲ（さらなる個別化医療...）はとても勉強になりました。講演Ⅳ（臨床...疾患レジストリ...）は、疾患レジストリの利活用の Pros/Cons がよく分かりました。講演Ⅵ（副作用データベース...）は、現在の担当業務との関係もあるが、とても分かりやすかった。講演Ⅶ（患者レジストリを利用...）は、MA 所属として、研究立案する上で、とても役に立つ内容であった。 (匿名)
- ・ 非常に勉強になりました。Billy Franks さん。グローバル組織として、ビッグ・データに取り組むことについてわかりやすく説明いただきました。藤井陽介先生には、因果概論の手続についてわかりやすく説明頂きました。山本英晴先生には、未来の製薬企業の姿を示して頂きました。とても興味深い内容でした。平川晃弘先生には、レジストリーの現状を課題と期待についてよくまとめて頂きました。兼山達也先生には、DB 研究の課題を熱意をもって説明頂きました。五所正彦先生には、丁寧な説明をして頂きました。林 邦彦先生は、現行の規制の動向も含めとてもよく分かりました。皆様どうもありがとうございました。 (匿名)
- ・ 参考になる話をたくさん聞かせてもらった。質疑応答を含めてもう少し時間管理をしっかりとの方がよいと思う。 (匿名)
- ・ 製薬企業が製造販売後の調査にデータベース研究を取り入れた例も 3 社ほどあると思います。その 3 社で実際に企画して実行するまでのプロセスの中で共有できるノウハウな困難だった点を共有していただけたら、いいと思います（部屋が暑すぎ）。 (匿名)
- ・ 用いるデータ特性（Selection Bias）評価指標の定義（Outcome 分類）Confounding 情報 統計アプローチの個々について、分けた議論があった方が Limitation についての理解が進むのではないかと感じました。バイアスという言葉が演者によって統一されているとよいと感じました（様々なバックグラウンドの方がいると感じました）。本当に勉強になりました。ありがとうございました。 (匿名)
- ・ シンポジウムのタイトル、データ・サイエンティストと統計家（生物統計家）の関わり、ちがいが、協働作業（研究）のようなことに興味があります。 (匿名)

#### 今後にとりあげるべき主題や話題についての意見・提案

- ・ 製造販売後データベース調査に関する具体的なお話を伺いたいと考えております。バリデーション・スタディから実際の解析まで。 (I・Y)
- ・ 因果推論のシンポジウムを希望します。 (匿名)
- ・ RWD に関する情報やトレンドを情報共有できる場を設けていただけますと幸いです。分析方法、分析の際の注意（データベース面、ハード面など）。 (匿名)
- ・ レジストリを運営している現場の人の講演を聴きたい。また、レジストリ・データのモニタリング、監査の実態、さらにレジストリデータベースの Computerized System Validation の実態を知りたい。 (匿名)



- ・引き続き PB やレジストリ の話題をとりあげていただき、生物統計と医療情報の橋渡しのシンポジウムを希望します。(匿名)
- ・より具体的な RWDstudy の紹介。(匿名)
- ・臨床研究法の影響。(匿名)
- ・範囲外かもしれませんが、SIer として、特にデータ数が多く、クラウドを使用した RWD の申請の事例が過去、現在にあった場合、当局(特に FDA)が、CSV(コンピュータ・システム・バリデーション)の観点からどの部分を重要視してくるのか、教えていただくと助かります。(H・K)
- ・データ利用に関わる法規制対応など。(野村一暢)
- ・PMDA,厚労省の方にも、今後のデータサイエンスに関する考えや展望などを聞かせて頂けるようなトピックがあればよいと思いました。また、疫学に関する基本的な知識の底上げができる話題があると、複数分野(統計科学/疫学)に強い人材の育成に役立つのではないかと思いました。(匿名)
- ・医療データベースや疾患レジストリを活用する場合、データベースの特徴把握やデータの質の評価(特に解析に影響を与える点)の具体的な方法や事例について話をお伺いしてみたいです。(匿名)
- ・機械学習、AI に関するテーマに関心があります。(匿名)
- ・MID-NET を実際に使用した製販後調査の具体例(匿名)
- ・稀少疾患、再生医療の評価について。Flutiron のように高質なデータベースを構築し、当局とやりとりしている人の話を聞いてみたい。RWD についてグローバルデータを日本に適応させるための手法について。(匿名)
- ・統計的因果推論。RWE の実例。(匿名)
- ・メタ解析の問題点。(I・S)
- ・DB 研究に関して、解析手法のみならず、その前段階で考慮すべき事項について Tips について扱ってもらえると有難い。(匿名)
- ・今回のように、アカデミアと企業からの講演者のバランスがとれた構成は非常に良かったと思う。  
 “Progmatic clinical trials の intesrity” などについてのシンポジウム。  
 「統計家に求められる統計学・数学の知識」に関するシンポジウム。  
 希望する講師像：数学出身の講師。(生物)統計出身の講師。疫学出身の講師。その他の分野出身の講師など。数理統計学色の強いシンポジウム(匿名)
- ・個人的には、メタ・アナリシスなどの試験(結果)の併合に興味がありますが、時流ではないですね。(匿名)
- ・今後も同じテーマでアップデートしたお話を聞きたい。(匿名)
- ・機械学習の基礎と応用。(匿名)
- ・山本英晴先生のテーマ、続きを期待します。(S・T)

#### 今後の活動についての要望・提案

- ・直接に統計業務を行わない部署所属、個人年会費がもう少し下がると嬉しいのですが(非会員)。(匿名)
- ・これからも継続的なシンポジウムの開催をお願いします。(匿名)
- ・講演も会全体も時間通りに進めて欲しいです(Time management をお願いします)。(匿名)
- ・ワークショップなども充実させてほしいです。(匿名)
- ・AI や Machine learning を用いた解析例(RCT/RWD study で)。Subsroup Identification

(匿名)

・国、アカデミア、企業をつなぐ、データベース研究実施に際する課題への協業など、非常に重要な機会をありがとうございました。今後もデータ利用に関わる法規制などについても、機会があれば興味がございます。どうぞよろしくお願いいたします。(野村一暢)

(匿名)

・今後も活動を継続してもらいたい。最後の事業予定が長くて帰りづらかった。(匿名)

(匿名)

・今回は弊社の統計部門からの情報共有で知ることができたので、部門横断的に案内があると、私のような非専門家にとってよい機会になると思いました。(匿名)

(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、および講師の杵渕隆二・

BillyFranks・藤井陽介・山本英晴・平川晃弘・兼山達也・五所正彦・多田圭佑・林邦彦および座長として講演を率先して進めていただいた武田 純・河合統介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、医療データベースや疾患レジストリ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)の山口祐介・伊藤雅憲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59回大会が以下の次第で開催されました[敬称略]。

日時：2019年2月7-8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59回大会のひとこま—

4 春季セミナー大阪2019-3-9を以下の次第で開催いたします[敬称略].

日時：2019年3月9日（土）13時~17時

会場：オルガホール 4階会議室「ギャラリー」

世話人：坂本 亘

プログラム：

開会挨拶：坂本 亘（岡山大学）

〈セッション1〉

座長：坂本 亘

- ・ ZHAO BOLIN（岡山大学）：頻度流およびベイズ流アプローチによる第Ⅱ相試験中間モニタリング
- ・ 酒井也実（岡山大学）：ベキ変換を用いたコンパートメント・モデルのパラメータ推定
- ・ 坂本 亘：高等学校学習指導要領の改定について



〈セッション2〉

座長：勘場 貢（榊新日本科学 PPD）

- ・吉川隆範（和歌山県立医科大学）：2重ベキ加法化変換モデルを用いた応答の予測
- ・尾崎寿昭（小野薬品工業株）：非線形モデルの推測と評価
- ・上田一輝・米山昭成（榊新日本科学 PPD）：CROにおける最近の臨床評価の動向

〈セッション3〉

座長：藤崎恒晏（医学統計研究会）

- ・下川敏雄（和歌山県立医科大学）：大規模疫学データ解析の実践：中国西南地方における妊婦の体重増加に伴う疾患リスクの評価
- ・松原義弘（医学統計研究会）：医学統計研究会15周年記念事業について
- ・後藤昌司（医学統計研究会）：計画と遂行の過程：平成30年度会報から  
閉会挨拶：後藤昌司

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2019を以下の次第で開催いたします.

日時：2019年3月30日(土) (一部)12時30分～17時 (2部)18時～20時

会場：千里東町公園 (大阪・千里中央)

世話人：尾崎寿昭・吉川隆範

(2) 特定主題シンポジウム2019「臨床評価におけるデータマネジメントの過程—過去・現在・未来」を以下の次第で開催いたします.

日時：2019年4月20日(土)

会場：エイツーヘルスケア株

世話人[敬称略]：金 水龍・藤澤正樹

プログラムは前号で掲載しましたので割愛いたします.

(3) 定例会[大阪]・定例研究会[東京]の合同例会が以下の次第で開催いたします.

日時：2019年5月25日(土) 13時～16時

会場：豊中市立中央公民館

プログラムにつきましては、追ってご連絡いたします.

(4) 平成31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：2019年5月25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.

(5) 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30年度(2018.4.1～2019.3.31)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願いいたします。

さらに、3月に入ってすぐに、すべての会員の方々へ平成31年度[2019.4.1～2020.3.31]の会費納入のお願いを差し上げます。ご協力をよろしくお願いいたします。

---

編集後記：2018年も「いろいろ」あり、そのたびに川柳で溜飲を下げていたが、今年もその流れは続きそうである。昨年の暮れによんだ駄句から：

晦日を前に 「ゴーン」の音が 鳴りやまず  
師でなくも 走りて逝くや 年の暮れ  
リピートが ないと思いつ 年の暮れ

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・大沼ゆかり・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。