

Japanese Society for Biopharmaceutical Statistics
第2期 医薬安全性研究会 総会及び第23回定例会

第2期医薬安全性研究会 総会及び第23回定例会のご案内を申し上げます。

1 つ目の演題は、「OECD ”Ecotoxicity データの統計解析に関する最近のアプローチ：適用についてのガイダンス”の紹介」です。本ガイダンスは非臨床試験の計解析について示唆に富んでおり、新たなグループ活動のテーマとして取り上げたいと考えています。日本の現状と本ガイダンスの概要を紹介します。

2 つ目の演題は、「バックグラウンドデータの解析－製薬協で集積された一般毒性試験データを用いて－」です。バックグラウンドデータの活用については、旧医薬安全性研究会でも特集されています。製薬協で収集したラットの反復毒性試験データを用いて、解析にあたっての注意点と各測定項目の特徴について報告します。

3 つ目の演題は、「最大対比法の活用の過去・現在・未来」です。薬効理の用量反応試験において、群が複数あることの多重性に対して適切な比較法を用いる必要があります。最大対比法はそのような多重比較法の一つとして提案されています。本演題では、最大対比法についてその歴史とともに基礎からじっくりご紹介いただきます。

午前中には、「じっくり勉強すれば身につく統計入門」というテーマで、「実験で得られたデータはどのような分布に従っているのか－EXCEL を使った分布のあてはめ」及び「AIC, AICc とは？どう利用するの？」という演題で解説をして頂きます。午前中は参加費無料となっておりますので、併せてご参加頂ければ幸いです。

● **開催要項**

2018年11月17日（土）10:00～12:00, 13:00～17:00

場所：東京医科歯科大学 M&D タワー 2階講義室1, 東京都文京区湯島1-5-45

参加費：会員 5,000円 非会員 5,000円

申込方法：ホームページ <http://biostat.jp/> にて事前登録をお願いします。

● **テーマ**

*** じっくり勉強すれば身につく統計入門**

(10:00～12:00)

・実験で得られたデータはどのような分布に従っているのか－EXCEL を使った分布のあてはめ, AIC, AICc とは？どう利用するの？
福島慎二, 半田 淳(薬理統計グループ)

*** 第12回総会 (13:00～13:30)**

*** 第23回定例会**

(13:30～17:00)

1. OECD ”Ecotoxicity データの統計解析に関する最近のアプローチ：適用についてのガイダンス“の紹介
半田 淳(Biostat 研究所)
2. バックグラウンドデータの解析－製薬協で集積された一般毒性試験データを用いて－
高橋行雄(Biostat 研究所)
3. 最大対比法の活用の過去・現在・未来
最大対比法の過去・現在
最大対比法の活用のすすめ
山田雅之 (薬理統計グループ)
中西展大 (田辺三菱製薬)

会場案内

今回、会場が変わりました。

JR 御茶ノ水駅、東京メロ 御茶ノ水・新御茶ノ水駅から、御茶ノ水橋を渡り、東京医科歯科大学 御茶ノ水門よりお入りください。当日は右手が閉門されています。スロープを登り、突き当りを左に曲がって突き当りの建物が M&D タワーです。入り口を入れて右手に進み、最初の T 字の左手が会場です。



発表抄録

*じっくり勉強すれば身につく統計入門

“実験で得られたデータはどのような分布に従っているのか—EXCEL を使った分布のあてはめ”

データが従っている分布は、位置や形状のパラメーターで規定される。各データの分布への適合性は尤度という指標で比較でき、すべての尤度の積が最大になるパラメーターの組み合わせがもっとも適した位置と形状になる。Excel を使って、データを変換することなく正規分布と対数正規分布の適合性を比較し、直接各分布のパラメーターを推定する手順について解説する。

“AIC, AICc とは？どう利用するの？”

データの各分布への適合性は対数尤度で示され、パラメーターの数が多いほど一見適合性がよくなる。しかし、たまたまそれらのデータについてだけで真の分布はもっと少ないパラメーターで規定できるかもしれない。データ数とパラメーター数を考慮してどの分布が最も適合性が高いかを示す指標が AIC であり、少数例の場合を考慮したのが AICc である。その原理と計算方法について解説する。

* OECD "Ecotoxicity データの統計解析に関する最近のアプローチ：適用についてのガイダンス" の紹介

OECD の化学品委員会および化学品・農薬・バイオ技術作業部会合同部会が 2006 年に OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Number 54 として公表した生態毒性データの統計解析に関する指針は、一般的な統計学的原則の後に、大きく仮説検定、用量反応モデル解析、生物学に基づく方法に分けて解析手順と注意点が解説されている。一般的な統計解析のテキストと違って実際の試験を考慮した内容であり、日本でこのような形での教育資料は見かけない。本テキストをもとにして、毒性・薬効試験の統計解析について実際に即した教育資料を作成するグループを企画したいと考えている。その前段として、本ガイダンスの全体像とともに、日本における毒性試験の統計解析についての教育資料がどうなっているのかを紹介する。

* バックグラウンドデータの解析—製薬協で集積された一般毒性試験データを用いて—

バックグラウンドデータの活用については、1997 年に旧医薬安全性研究会第 72 回定例会で特集されている。しかし、実際の個別データを入手して各測定・検査項目の特性について検討することは難しく、具体的な報告は少ないのが現状である。今回、その後製薬協で収集したラットの反復毒性試験データを用いて、その定例会で発表された解析にあたっての注意点をもち、各測定項目の特徴について検討したので報告する。

* 最大対比法の活用の過去・現在・未来

薬効薬理の用量反応試験において、群が複数あることの多重性に対して適切な多重比較を用いる必要があり、最大対比法はそのような多重比較法の一つとして提案されている。本講演では、最大対比法がこれまでどの様に安全研で取り上げられてきたかについて触れる。その後最大対比法の多重性制御思想と、他の多重比較法との関係と、最大対比法の適用例として、用量反応試験に限らず様々な試験デザインへの適用方法を紹介する。さらに、近年用量反応関係の評価に用いられつつある MCP-MOD についても紹介する。