

## 第1回ナニワデータサイエンス研究会 開催のご案内（第1報）

拝啓

皆様におかれましては、ますますご清栄のことと心よりお慶び申し上げます。この度は、本研究会設立に深いご理解とご協力を頂き、厚く御礼申し上げます。

さて、「第1回ナニワデータサイエンス研究会」を下記の要領で開催することとなりました。「ナニワデータサイエンス研究会」は、医薬品開発を通して日々データと格闘する最前線の実務者が企業の枠を超えて結託し、データサイエンスの「今」を伝え、微力ながら、人々の健康を守り、医療の未来に貢献すべく結成した研究会です。様々な分野・業種でデータが溢れている昨今、「データサイエンス」という言葉が独り歩きしているとの見方がありますが、適切な意思決定を行うため、データというものをしっかり見つめ、活用する気運が高まっているこの状況を我々は非常に前向きに捉えており、さらにデータサイエンスの議論の輪が広がっていくきっかけになればと願っております。第1回目の今回は、いよいよ2016年度から開始される医薬品製造販売承認申請時電子データ提出、近年益々その重要性を増す統計解析、さらには技術の進歩が際立つ解析ソフトウェアに関する最新の話題を提供させていただきます。ナニワ発・関西発の本研究会を通じて、少しでもデータサイエンスに関わる方々に活力を与えることができれば幸いです。

つきましては、ご多忙中とは存じますが、万障お繰り合わせの上、ご参加下さいますようご案内申し上げます。なお、準備の関係上、ご参加いただきます方は2016年2月29日（月）までに、参加申し込み（e-Mail）を本研究会（[naniwadatascience@gmail.com](mailto:naniwadatascience@gmail.com)）までお送りいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

開催日時：2016年3月10日（木）13:00～17:40（受付開始：12:30）

開催場所：武田薬品工業 大阪本社 御堂筋ビル 11階大ホール（地図は別紙に記載）

参加費用：無料（消費税込）

主催：ナニワデータサイエンス研究会

企画：武田薬品工業株式会社、塩野義製薬株式会社

プログラム（開場：12:30）：

**13:00：開会挨拶**

第一部：CDISCセッション

**13:05：「もしも、日米で申請電子データ提出するとしたら…」高浪 洋平（武田薬品工業）**

いよいよ2016年10月から本邦において医薬品製造販売承認申請時電子データ提出が開始されるが、米国では既にFDAが電子データの提出を古くから受け付けており、特にグローバルに展開する企業にとっては、規制当局間の要件の違いは実務上悩ましい問題となる。本発表では、電子データ提出のプロセス、バリデーション等々、日米の要件における主な違いを整理し、グローバルな視点から電子データ提出を考察する。

**13:45 : 「もしも、とある開発品目 X を申請電子データ提出するとしたら…」坂井 絵理 (塩野義製薬)**

某製薬メーカーのとある開発品目 X は、2016 年 10 月以降に国内申請することが決まっており、申請時電子データ提出の対象品目となっている。申請者は、開発初期から承認申請時まで、どのような成果物を準備し、どのような手順で、どのように提出するのか。それらは一体、誰 (どの部署) が担当することになるのか。関連する話題・技術および現状の課題も含めて、品目 X の開発初期から申請までの流れを追う。

**14:25 : 休憩(1)**

第二部：統計解析セッション

**14:40 : 「もしも、この機に統計担当者が NAS レポートを振り返ったら… (前編)」藤原 正和 (塩野義製薬)**

NAS レポートの 2 章 (Trial Designs to Reduce the Frequency of Missing Data) 及び 3 章 (Trial Strategies to Reduce the Frequency of Missing Data) を今一度振り返り、欠測データを減らすための施策、Estimand 等を紹介する。また、FDA の方が書かれた NAS レポート関連の最新論文も取り上げ、NAS レポートで何を伝えようとしているのか、整理して報告する。

**15:20 : 「もしも、この機に統計担当者が NAS レポートを振り返ったら… (後編)」黒田 晋吾 (武田薬品工業)**

NAS レポートの 4 章 (Drawing Inferences from Incomplete Data) 及び 5 章 (Principles and Methods of Sensitivity Analyses) を今一度振り返り、欠測が存在するデータに対する解析手法を概説するとともに、各手法を適用する際の留意点について検討する。また、NAS レポートが求める感度分析の内容を確認し、感度分析で利用可能な解析手法の検討を行う。

**16:00 : 休憩(2)**

第三部：グラフ頂上決戦

**16:15 : 「もしも、SAS の sgplot と R の ggplot2 を比較したら…」舟尾 暢男 (武田薬品工業)**

SAS の sgplot プロシジャと R の ggplot2 パッケージの概要を簡単に紹介した後、SAS と R のグラフ機能を 4 つの観点から比較する。なお、本発表では無料で使用することが出来る統計ソフトのみ想定しており、ブラウザ上にて無料で SAS Studio が利用できる「SAS OnDemand」及び「R+RStudio」を使用している。これらのセットアップ方法についても簡単に触れる。

**16:55 : 「もしも、Spotfire と Visual Analytics で OpenData を眺めてみたら」北西 由武 (塩野義製薬)**

ビッグデータがブームとなって久しいが、構造化、非構造化データも含めた大規模情報を、情報損失を可能な限り最小化、かつ直感化した上で、如何に 2 次元のディスプレイに表現 (可視化) するか、の課題は、最適化できる余地がまだまだある。最近 OpenData も増加してきており、データを活用する機会も増えてきている反面、解析、可視化する術の提供と活用は遅れている。本発表では、複雑化、巨大化したデータを如何に可視化するかについて、2 つのソフトウェアを事例にして紹介する。

**17:35 : 閉会挨拶**

以上

## 参加お申し込み

研究会へ参加いただけます方は、以下の内容をご記入いただいた上で、e-Mailにてお申し込み下さい。

あて先：[naniwadatascience@gmail.com](mailto:naniwadatascience@gmail.com)

メール件名：【第1回ナニワデータサイエンス研究会】参加申し込み

お名前：

ふりがな：

会社名：

ご所属：

お役職：

電話番号：

メールアドレス：

## 研究会会場

武田薬品工業 大阪本社 御堂筋ビル 11階大ホール

(〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号、三井住友銀行様を目印にお越し下さい)



## 交通アクセス

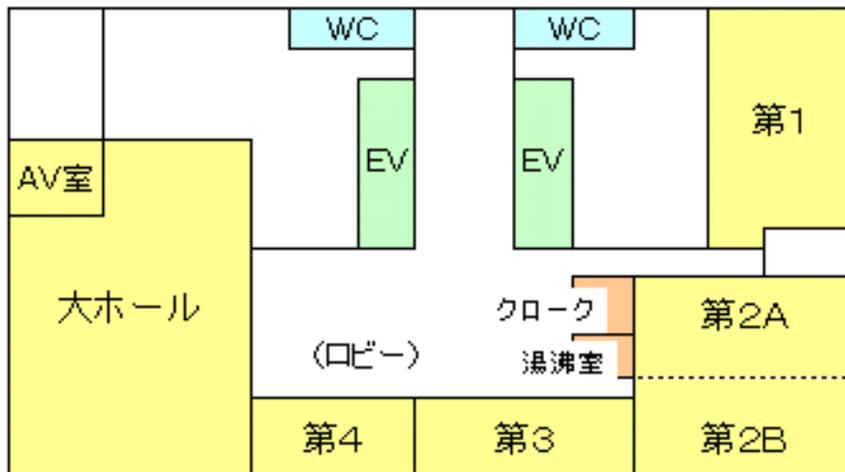
地下鉄・御堂筋線「淀屋橋駅」13番出口より南へ徒歩2分

京阪電気鉄道「淀屋橋駅」16番出口より南へ徒歩7分

- 大阪国際空港よりお越しの方は、大阪モノレール「千里中央駅」で北大阪急行に乗り換え、
- 関西国際空港よりお越しの方は、JR特急はるか「天王寺駅」で地下鉄・御堂筋線に乗り換え、
- 新幹線にてお越しの方は、JR「新大阪駅」で地下鉄・御堂筋線に乗り換えて下さい。

## 会場での注意事項

- 11階各会議室および大ホールは全室禁煙です。喫煙は10階の喫煙室をご利用ください。  
また、11階には自動販売機はありませんが、10階の喫茶店にて飲み物等を販売しておりますので、よろしければご利用下さい。
- 従業員以外の方がオフィスゾーンへ立ち入らないよう、ご配慮願います。
- 武田薬品工業 大阪本社 御堂筋ビル 11階見取り図



以上



研究会名：ナニワデータサイエンス研究会

企画：武田薬品工業株式会社（高浪 洋平，黒田 晋吾，舟尾 暢男）

塩野義製薬株式会社（北西 由武，藤原 正和，坂井 絵理）

Facebook：<https://www.facebook.com/naniwadatascience/>