

# 日本計量生物学会 ニューズレター

1. 巻頭言	- 1	7. EAR-BC2013 参加報告	- 10
2. 2013 年度学会賞の授与	- 2	8. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 12
3. 2013 年度日本計量生物学会年会報告	- 2	9. 2013 年度統計関連学会連合大会の お知らせ	- 15
4. 2013 年度総会議事録	- 6	10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	- 15
5. 2013 年度評議員会議事録	- 6	11. 編集後記	- 16
6. 2013 年度理事会議事録	- 8		

## 1. 巻頭言「バイオ統計について思うこと」

統計学は地味な学問であると思い込んでいましたが、最近の統計学ブームで報道番組([http://www.nhk.or.jp/gendai/kiroku/detail\\_3375.html](http://www.nhk.or.jp/gendai/kiroku/detail_3375.html))や雑誌(AERA 13.7.22 No.31)に統計の話題がとりあげられ少々戸惑いを感じる一方、臨床研究論文でのデータ操作の疑いがニュースになり([http://www3.nhk.or.jp/news/web\\_tokushu/2013\\_0712.html](http://www3.nhk.or.jp/news/web_tokushu/2013_0712.html))、統計家の professionalism や不正を生み出す社会環境について改めて考えさせられました。統計学はすさまじいスピードで進展する情報技術に伴う社会変化に対して、新たな貢献が期待されています。久留米大学バイオ統計センターでの経験を通して「バイオ統計の社会貢献」について考えたいと思います。

平成 15 年春、有名大学が鎬を削り採択を目指す文部科学省科学技術振興調整費の新興分野人材育成プログラムに、久留米大学の「クリニカルバイオスタティスティクス人材養成ユニット」が採択されました。国際的標準のバイオ統計研究体制の確立を図り、もって有能な人材の育成に資することを目的とし、この年バイオ統計センターが久留米大学医学部内に開設されました。人材養成プログラムの内容は、バイオ統計学研究者・教育指導者の育成はもとより、バイオ統計学の知識とスキルを活用し「実践の現場で活躍できる人材を社会に輩出する」ことが重要な使命であると考え、「実践的人材養成」という目標を掲げ、様々な教育背景を持つ学生を受け入れてきました。そして、教育・研究に関する多様な学生からのニーズに応えるため、バイオ統計センター開設当初から一貫してチュートリアル重視の教育を“理論”と“実務”の両面から実施してきた結果、この 10 年間に 46 名が修士課程プログラム、11 名が博士課程プログラムを修了しました。

## 角間辰之（久留米大学バイオ統計センター）

私はバイオ統計家として二十数年間の経験から、バイオ統計実践力の育成とは「データ解析力」を培うことにあると考えています。「データ解析力」とは何か、臨床試験を例にとり考えてみたいと思います。臨床試験は数多くの専門家により、長期間に渡り実施され、それらに相当の費用を要する科学実験です。この複雑なプロセスの中でバイオ統計家は、試験デザイン立案、データ解析計画立案と実施、論文作成、臨床研究者とのコミュニケーションなど、様々な役割を担う事になります(臨床試験のデザインと解析 1 章, 角間, 服部, 近代科学社)。これらの役割を実行するための総合的な能力を私は、「データ解析力」と呼びます。コミュニケーション力の必要性は Moses と Louis が *Medical Uses of Statistics* (2ed 1992) Bailar, Mosteller (Eds.)で“two-way communication on both scientific issues and research roles”が臨床研究者と統計家の効率的な協働に不可欠であると言っています。試験デザイン立案は imperfect な研究状況・環境の理解から始まります。現場でのデータ解析では“正しい”解析法が常に存在する訳でもなく、研究チームからの期待、解析エラーや解釈ミスなどへの不安など、教科書的数据解析とは違い、“痛み”が伴います。このような状況で、科学的根拠が得られる臨床試験を支えるバイオ統計の実践力が「データ解析力」なのです。

最近の情勢変化に伴い、実践力を持った人材の輩出が大学に求められるようになってきました。バイオ統計専門家のニーズは今後益々増えると予想しますが、実践的人材育成には時間を要します。ならば現状のニーズにどのように対応すべきか考えておく必要があると思います。欧米の大学では社会のニーズに対応するためスタッフ数を増やし economy of scale(規模の生産性・スケール

メリット)が生かせる組織体制が機能しています。我が国の多くの大学では、社会におけるバイオ統計実践の需要が供給を超えているにも関わらず、バイオ統計専門家を養成するスタッフ数を増やす仕組みが備わっていない、あるいは機能してい

ません。統計学ブームが起こっている今、バイオ統計学の教育・研究を行っている機関全体が「実践的人材育成」と「組織体制の規模」について考える良い機会ではないかと思っています。

## 2. 2013 年度学会賞の授与

本年度は学会賞、功労賞共に受賞者がございませんでした。奨励賞は大門貴志氏(兵庫医科大学)が授与されました。学会賞と功労賞につきましては、来年度以降も引き続き会員の皆様方からの一層のご推薦を頂戴できれば幸いです。

椿 広計, 松山 裕 (学会賞担当理事)



会長(大橋氏)と奨励賞受賞者(大門氏)

## 3. 2013 年度日本計量生物学会年会報告

服部 聡, 菅波秀規, 和泉志津恵, 手良向 聡 (企画担当理事)

2013 年度の日本計量生物学会年会は、5 月 23 日(木)午後より 24 日(金)午前、パルセイイざか(福島市飯坂温泉 <http://www.paruse.jp/>)にて開催されました。23 日午後、特別セッション「臨床試験における欠測データについて」が行われました。2012 年度日本計量生物学会賞受賞者講演として、上坂浩之氏による特別講演「臨床試験における欠測データについて」が、24 日午前に行われました。今年度はポスターセッションでの発表を試みとして実施いたしました。例年の発表数を大きく上回る申し込みがあり、口頭発表 12 件、ポスター発表 13 件が行われました。2013 年度の奨励賞が大門貴志氏(兵庫医科大学)に授与されました。地方での開催でしたが、183 名の方に参加いただき、たいへんに盛会のうちに終了することができました。被災地の復興にいくらかでもお役に立てないかという意図を会員の皆様のご理解いただいた結果であろうと思われま

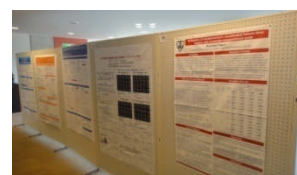
学習指導要領に対応する統計授業力向上～「資料の活用」・「データの分析」で育む問題解決力～」が行われました。日本計量生物学会からは、柴田義貞氏(福島県立医科大学)による講演「3.11 以後のリスクリテラシー」が行われました。同日午後には、市民講演会が行われ、大橋靖雄会長による講演「がん予防と疫学研究」が行われました。教育研修、市民講演会にはそれぞれ、83 名、102 名の方が参加されました。

アルバイトの募集において、福島県立医科大学数学教室の岡田達也教授と安達隆講師にたいへんにお世話になりました。また、準備と受付においては、千葉大学の佐藤喬俊氏、東京大学の飯塚氏にたいへんにお世話になりました。この場をお借りして御礼申し上げます。

今年度は例年でない企画の試みが多く行われ、応用統計学会と合同で、特別合同セッション「巨大データベースへの挑戦と社会・医療システムの変革」が 24 日午後に行われました。また、25 日午前には、中学高校の理数系教員向けの研修「新



メイン会場



ポスター会場

### 座長報告

一般講演：臨床試験・臨床研究

座長 古賀 正 (新日本科学)

1. Bayesian non-inferiority test for two independent binomial proportions

川崎洋平(国立国際医療研究センター), 宮岡悦良(東京理科大学)

二項比率の比較は Frequentist の枠組みで行われていることが多いが, Kawasaki and Miyaoka (2012) は Bayesian の枠組みで与えられる二項比率の差の優越性を示す指標  $\theta = P(\pi_1 > \pi_2 | X_1, X_2)$  を提案した. 本発表では Kawasaki and Miyaoka (2012) で提案された指標を拡張した二項比率の差の非劣性を示す指標  $\tau = P(\pi_1 > \pi_2 - \Delta_0 | X_1, X_2)$  が提案された. このとき  $\Delta_0$  は非劣性マージンとし,  $0 < \Delta_0 < 1$  とする. さらにこの指標  $\tau$  の正確な計算式と近似的な計算式を示し, 2 つの式から算出される確率を比較した. また, 実際の臨床試験に適用し, 指標  $\tau$  の有用性が示された.

## 2. 長期毒性を考慮した抗悪性腫瘍薬の用量設定試験デザイン

高本幹大 (イーピーエス株式会社), 篠崎智大, 松山 裕, 大橋靖雄 (東京大学)

抗悪性腫瘍薬の用量設定試験において, 2 コース目以降に投与継続が困難と判断される「長期毒性」の発現を考慮して用量制限毒性を定義するためには, 一般に観察期間を長く設定する必要がある. 長期毒性を考慮しなければならない場面で TITE-CCD (time-to-event cumulative cohort design) が提案されているが, その性能の詳細な検討は行われていない. 本研究では, シミュレーション実験から先行研究よりも一般的な状況で TITE-CCD の性能を検討した. その結果, 被験者の登録間隔によらず TITE-CCD が正しく MTD を選択できる確率は, TITE-CRM (time-to-event continual reassessment method) とほぼ同等かつ 3 例コホート法より高かった一方で, TITE-CCD の試験期間は 3 例コホート法から大幅に短縮されなかったことを示した.

一般講演: ゲノム・資源

最初の講演: 中道礼一郎・岸野洋久・北田修一「サケ科魚類の生活史における遺伝子発現コアネットワーク: 最大エントロピー法による極大連結有向グラフの推定」は, 魚類における大量の遺伝子発現データセットを用いて, 遺伝子情報がどのようなカスケード過程を経て発現しているかを最適な有向ネットワークの推定という手法を用いて分析した. サケ類の個体発生に伴う時系列データを手がかりにして, ネットワーク離散最適化を

一般講演: 臨床診断学

## 1. Latent class models for medical diagnostic tests in multicenter trials

## 3. ゲートキーピング法における調整 p 値の陽表現

森川敏彦 (元久留米大学), 上坂浩之 (大阪大学)

ゲートキーピング法は臨床試験における多重エンドポイントや用量反応, 仮説のスイッチングなど仮説の順序性を考慮した多重検定法としてここ十年ほどの間に急激に発展してきた推測法である. 文献では専ら調整 p 値の計算アルゴリズムが重視されているが, 本発表では比較的少数 (2-3 個) の順序仮説構造に関するゲートキーピング法の調整 p 値をアルゴリズムではなく陽に書き下す公式を示すことで, 実践の上で特に重要な透明性が確保され共通の得られる利点を示した.

## 4. 国内がん第一相用量探索試験における Effective Sample Size に基づいた事前分布調整型 CRM デザインの提案

武田健太郎 (アステラス製薬株式会社/横浜市立大学), 森田智視 (横浜市立大学)

がん第一相用量探索試験の主な目的は最大耐用量 (MTD) を推定し, 第二相試験や第三相試験での推奨用量を決定することにある. 抗がん剤の開発において, 欧米諸国で第一相用量探索試験を実施し欧米人における MTD (Caucasians MTD) を決定し, その後に日本を含むアジア諸国でアジア人患者における MTD (Asian MTD) を決定する第一相用量探索試験を実施する国際共同開発戦略をとることが多い. 本発表では, 国内がん第一相用量探索試験において, 欧米で先行して実施された第一相用量探索試験の情報を適切に利用し Asian MTD の推定精度を向上させることを目的とした Prior Effective Sample Size (ESS) に基づいた事前分布調整型 continual reassessment method (CRM) デザインを提案し, 性能をシミュレーションで評価した.

座長 三中信宏 (独立行政法人農業環境技術研究所)

遺伝的アルゴリズムによって実行する. 続く講演: Hung-yen Chen and Hirohisa Kishino (陳虹彦・岸野洋久)「Is phylogenetic diversity a sensitive index of the effects of climate change? (系統学的多様性は気候変動に高い感度を持つか)」は, 現在用いられている系統学的多様性の尺度のもつ問題点を指摘し, 機能的多様性に関する確率的季節変動 ANOVA モデルという線形モデルを利用してベイズ推定するという新たな方法を提唱した.

座長 川口 淳 (久留米大学)

森 丈治, 狩野 裕 (大阪大学)

診断検査の信頼性を評価するための潜在クラ

モデルについての発表が行われた。無作為に抽出された I 個の施設を層別因子とした  $I \times 2 \times 2$  分割表を解析するために、層を通して診断検査の感度と特異度は一定であり、有病率は層ごとに異なる値をとるという制約をおいた下で、有病率が従う分布をモデル化した混合効果モデルが提案された。質疑応答では、ノンパラメトリック密度推定を用いた方法への拡張を指摘され、その可能も含めて今後検討するという回答がされた。

## 2. 各種の重み付き回帰における信頼区間の形状 高橋行雄 (BioStat 研究所株式会社)

広い範囲の  $x$  について検量線を引く場合の重み付き回帰についての発表が行われた。重みとして、 $x$  が小さい場合にノイズが入るとした  $21/(v_0 + x)$  などの重みについても性能評価がされた。検量線が曲線となる場合に対して、単調増加となる  $x\lambda$  に関する 1 次式についても検討を加えられた。重みとして回帰の推定値  $1/y$  などを用いた場合に、回帰の誤差構造を全く反映しない事例を示し、 $1/y$  などにとらわれずに、分散に比例する適切な  $x$  の関数を用いることを推奨した。質疑応答にお

一般講演：疫学

## 1. 採取済み検体を用いるケース・コントロール研究における逐次検定手法の比較

川原拓也, 松山 裕, 大橋靖雄 (東京大学)

採取済みの検体を用いて曝露と疾患の関連を検討するケース・コントロール研究においては、一つの研究に用いる検体数を極力減らしたいという要求が存在する。本発表では、予め少数ずつの検体の測定、解析を繰り返し行う逐次検定デザインを用い、研究終了までに必要な期待サンプルサイズを減少させることが提案された。これに対し、提案手法の適用を検討している疾患である前立腺がんのケースが、検体測定を行われた集団全体に対して何割位存在していて、さらにそのうちの何割が研究対象となり得るかの情報が重要であるとの指摘があった。また、ケースとコントロールの比が 1 対 1 に近い方が検出力が高いのではないかとの指摘があった。

## 2. 曝露開始から死亡までが半世紀以上と長期である際の統計的問題

船渡川伊久子 (帝京大学), 船渡川 隆 (中外製薬)

喫煙の害にも関わらず、なお 13 億人が喫煙する。喫煙開始から死亡までが長期な上、出生コホート間で喫煙習慣が複雑に異なるため、喫煙の影響は分かりにくい。本発表では、横軸を暦年とし、縦軸に成人喫煙率と年齢調整肺癌死亡率を図示

いては、パラメータの推定法について議論され、SAS などのソフトウェアでも計算が可能であるが、Excel で出来る事に意義があると主張された。

## 3. 変量間に相関があるときの平均に関する多重検定について

二宮嘉行 (九州大学)

生物種間において複数の特徴量を比較する多重検定問題を扱われた。検定統計量としては通常の近似  $t$  統計量を考え、共通の閾値により棄却域を設定する。そして FWER (familywise error rate) をコントロールしつつなるべく検出力を上げる、つまりなるべく小さい  $p$  値の評価を与えることが目的とされた。近似  $t$  統計量間の相関を考慮し、FWER は漸近的にコントロールすることにし、離散観測される正規確率場の超過確率の評価式により、相関を利用して  $p$  値が評価された。また、相関が未知であるとき、その代わりとして用いる統計量について考察された。質疑応答では、サンプルサイズの算出式が導出されれば、さらに有意義であるというコメントがされた。

座長 田栗正隆 (横浜市立大学)

する既存法では、喫煙の流行と肺癌死亡率の複雑な関係を適切に把握することができず、既存法では将来の肺癌死亡率の推移の予測は難しいことが指摘された。そこで、横軸を出生年とし、縦軸に年齢別喫煙開始累積割合、年齢別喫煙率、年齢別肺癌死亡率を図示する方法が提案され、提案法であれば出生コホート別の複数の喫煙関連指標と肺癌死亡率の関係をより適切に把握できることが指摘された。

## 3. 傾向スコアによる解析のサンプルサイズと検出力

石塚直樹 (サノフィ株式会社), 山中竹春 (国立がん研究センター東病院)

近年、傾向スコアは観察研究のほか、介入研究への適用にも広がっており、一部の臨床家の間ではランダム化比較試験に置き換わるものと理解・主張されている。本発表では、特に目的変数と関連のない治療法選択の因子が傾向スコアを推定するモデルに組み入れられた場合、比例ハザード・モデルに基づく検定の検出力が低下することがシミュレーションにより確かめられたことが報告された。これに対し、傾向スコアを考慮した解析にはどのような方法を用いたかが質問され、層別解析であるとの返答があった。また、傾向スコアマッチングを用いた場合には、解析対象者が少なくなるのでそのために検出力が低下す

る可能性があるとの指摘があった。

#### 特別講演『臨床研究に統計家はどのように関わるのか-医薬品開発の経験から-』

座長 大橋靖雄（東京大学）

昨年度の学会賞を受賞された上坂浩之氏による本講演は、これまで「医薬品開発における統計的思考の導入とその実践」の分野で長く先頭を切ってこられ、指導的立場におられた氏のご経験を踏まえた有意義なものであった。氏は大学卒業後、当時日本では（大学と統計数理研究所を除けばすべての業界を通じ）最大の統計家集団であった塩野義製薬解析センターという理論と実践が一体となった場で研鑽を踏まれ、その後九州大学で学位を取得され、イーライリリー社、アカデミア（大阪大学）に籍を移され現在もご活躍を続けられている。1990年ころまでの「独特」の日本の医薬品開発治験は、ICH-GCPと統計ガイドラインの導入を経て統計方法論の点でも大きく変貌するが、氏はICH-E9 専門作業委員会や製薬協等での活動も含め、用量反応関係の検討、解析対象集団の設定、ブリッジング試験や国際共同試験における「結果

の類似性」の検討とそれを踏まえた症例数の設計などの分野で研究業績を論文として発表されると同時に、概念の普及と実践にも貢献されてきた。これからの試験統計家に期待することは、当該の臨床分野に関する研鑽を積み、共同研究者として臨床家との対話ができること、であった。



講演者の上坂浩之氏

#### 特別セッション：臨床試験における欠測データについて

座長 菅波秀規（興和）、富金原 悟（小野薬品工業）、土屋 悟（大日本住友製薬）

田中氏から NAS レポートの中で紹介されている試験デザインにおいて欠測データが生じることを意識し、試験デザインに取り込むこと、そして試験実施計画書にて欠測データの取り扱いについて記載すべきであることが紹介された。伊藤氏からは同様に欠測データに対する解析方法が多数紹介され、MAR の仮定で重要なことは、欠測確率に関する部分と平均構造に関する部分が積の形で示すことができることが重要であるということが紹介された。岡本氏からは、米国での欠測データの取り扱いが紹介され、領域毎に用いられる方法が異なることが紹介された。松岡氏からは慢性疼痛領域の治験データが多数紹介され、LOCF 法と MMRM 法の解析で結果が大きく異なる試験と異なる試験についての考察が述べられた。山口氏からは、医師主導の臨床試験における欠測データの取り扱いが紹介され、ePRO を用いてデータを取得できやすくする方法が紹介された。富金原氏からは日本製薬工業協会データサイエンス部会の協力の下、実施されたアンケート調査について紹介され、LOCF がまだ用いられていること、精神疾患領域では約半数が MMRM となってきたことが紹介された。指定討論者の安藤氏からは、治験相談において欠測データの解析方法として MMRM を用いることの相談があったことなどが紹介された。討論で菅

波氏から感度分析という言葉が、同一の欠測メカニズムの中で異なる解析手法を用いる場合と、異なる欠測メカニズムを仮定した解析を行う場合の両方に用いられていることがあるが、欠測値に対する感度分析という文脈なら、後者に限った方が、誤解が少ないという話があった。また、臨床試験をデザインする場合に欠測データをどのように考慮すべきであるかや欠測データが少数の場合には LOCF を用いても良いかなどが議論された。更に、まず欠測データが生じる程度と理由を事前に想定し、それを意識した試験デザインを検討すること。解析では MAR を仮定した解析を行う、異なる欠測メカニズムを想定した解析を行うことが望ましいことなどが話し合われた。なお、5月24日の福島民報において、特別セッションが紹介され、伊藤氏が紹介された。



企画セッションのオーガナイザーと発表者たち

#### 4. 2013 年度総会議事録

浜田知久馬, 佐藤俊哉 (庶務担当理事)

2013 年 5 月 24 日 (金) 11:30~12:30 にパルセいいざかコンベンションホールにて日本計量生物学会総会が開催された。出席者と委任状により定足数を満たしており、総会が成立していることが確認され、大橋会長を議長として以下の議事を行った。

議事：

##### 1. 奨励賞授与式

議事に先立ち奨励賞授与式を行った。大門貴志氏 (兵庫医科大学) に奨励賞が授与された。

##### 2. 2012 年度活動報告, 決算報告

2012 年度活動報告では、大橋会長から、役員の構成と役割分担、年次大会、学会総会および日本計量生物学会シンポジウム、IBC2012、学会誌・会報の発行状況、理事会の開催状況、役員選挙、学会賞選考、会員数等の報告があった。

大森会計担当理事から、一般会計および特別会計についての 2012 年度決算報告が説明された。一般会計の支出において、IBC2012 への準備金として 300 万円が予算化されていたが、IBC2012 の会計に幸い損失が出なかったため、実際には全額使用されなかったことが説明された。また特別会計の支出で IBC2012 の会期中に開催される EAR-BC の会議の補助金を支出したこと等が報告された。上坂監事から、適切に会計処理が行われていることを確認したことが述べられたが、余剰金を有効活用するために、学会活動の活性化の施策を行う必要性が指摘された。

以上の 2012 年度活動・決算報告に対して、原案の通り承認された。

##### 3. 2013 年度活動計画, 予算案

2013 年度活動計画では、大橋会長から、役員の構成と役割分担、年次大会、学会総会および日本計量生物学会シンポジウム、計量生物セミナー、学会誌・会報の発行予定、理事会の開催、学会賞選考、会員数等の報告があった。更に、2013 年度日本計量生物学会年次大会の学生会員発表者への旅費補助、EAR-BC2013 の若手会員発表者への旅費等補助、新規の学生会員に対する 1 年間の会費免除の継続、年会会費の値下げの継続、会員が筆頭著者の場合の投稿料免除、研究分科会活動を奨励するための会費補助の予算化、学会名簿の更新を行うことが報告された。

大森会計担当理事から、一般会計および特別会計についての 2013 年度予算案が説明された。一般会計の支出においては、今年度は震災復興支援の意味合いもあり、年次大会を地方の福島で開催したため、会場費等がかかり、例年に比べて予算が大きくなっているが、会場費の割引きと、福島市からの補助金が得られる可能性があるため、大きな損失とはならない見込みであることが説明された。特別会計の支出では EAR-BC の 2013 若手会員発表者への旅費等補助金を予算化したこと等が報告された。

以上の 2013 年度活動計画・予算案に対して、原案の通り承認された。

#### 5. 2013 年度評議員会議事録

浜田知久馬, 佐藤俊哉 (庶務担当理事)

日時：2013 年 5 月 23 日 (木) 18:10~19:10

会場：パルセいいざか第 2 会議室

出席：伊藤, 大橋, 菅波, 高橋, 田栗, 丹後, 椿, 浜田, 山岡, 山本, 上坂, 大森, 川口, 古賀, 坂本, 佐藤(俊), 寒水, 服部, 平川, 村上, 柳川

欠席：岩崎, 小宮山, 佐藤(泰), 柴田, 酒井, 林, 松山, 森田, 山口, 松井, 和泉, 折笠, 角間, 嘉田, 佐藤(健), 大門, 手良向, 濱崎, 吉村。[委任状 12 通]

2013 年 5 月 23 日 (木) 18:10 パルセいいざか第 2 会議室において、出席者と委任状により会則第 33 条に定められた定足数が満たされたことを確認した後、評議員会が開催された。会則第 32 条

に従い互選により大橋会長が議長に選出され、以下の議事を評議した。

議事：

##### 1. 2012 年度活動報告

2012 年度活動報告では、大橋会長から、役員の構成と役割分担、年次大会、学会総会および日本計量生物学会シンポジウム、IBC2012、学会誌と会報の発行状況、理事会の開催状況、役員選挙、学会賞選考、会員数等について報告があった。

学会賞選考に関しては、学会賞、功労賞、奨励賞の各選考委員会を任命し選考した結果が報告された。奨励賞は、松岡伸篤氏 (ファイザー株式会社)、五所正彦氏 (興和株式会社) の 2 名、学会賞は上坂浩之氏 (大阪大学) が選ばれ、各賞を授

与した。功労賞については芳賀敏郎氏（元東京理科大学）と柴田義貞氏（長崎大学，福島県立医科大学）に授与した。また芳賀敏郎氏，柴田義貞氏の2名が理事会より名誉会員に推薦され，総会で承認した。

年次大会は，2012年5月25日（金），26日（土）に統計数理研究所大会議室で，特別セッション『海洋生物資源評価のための統計モデルと解析』，特別講演『臨床研究と生物統計学：解析，デザイン，そしてコミュニケーション』，チュートリアルセミナー『予測医療に向けた臨床試験デザイン』を行ったことが報告された。

統計関連学会連合大会の計量生物学シンポジウムでは，企画セッションとして，「奨励賞受賞者講演」，「放射線の健康影響に対する生物統計家の取り組み—これまでの成果と新たな展開—」を実施した。

第26回国際計量生物会議(IBC2012)を，2012年8月26日（日）～31日（金）に神戸国際会議場で主催した。なお，2012年度はIBC2012があるため計量生物セミナーについては実施しなかった。

その他として，国際会費を為替レートを考慮して見直したことで，繰越金を会員に対して還元するために，新規の学生会員の会費を1年間免除，年次大会の会費の値下げ，IBC2012の学生の発表の会費の補助を行ったことが報告された。

以上，2012年度活動計画に対して評議し，了承された。

## 2. 2012年度決算報告

大森会計担当理事から2012年度決算報告がなされた。一般会計の支出において，IBC2012への準備金として300万円が予算化されていたが，IBC2012の会計に幸い損失が出なかったため，実際には使われなかったことが説明された。また特別会計の支出でIBC2012の会期中に開催されるEAR-BCの会議の補助として，30万円程を支出したこと等が報告された。上坂監事からは，適切に会計管理が行われていることを確認したことが述べられたが，長期会費滞納者の調査を行い，会費回収率の改善と，余剰金を利用し学会活動の活性化の施策を行う必要性が指摘された。

以上，2012年度決算報告に対して評議し，了承された。

## 3. 2013年度活動予定

2013年度活動計画では，大橋会長から，役員構成と役割分担，年次大会，総会および計量生物学学会シンポジウム，計量生物セミナー，学会誌・会報の発行予定，理事会の開催，学会賞選考，会員数等について報告があった。

学会賞選考に関しては，学会賞選考委員会およ

び功労賞選考委員会，奨励賞選考委員会を任命し，各委員会が選考した結果が報告された。奨励賞として大門貴志氏（兵庫医科大学）を選考委員会からの推薦を受け理事会で承認した。また学会賞については，候補者を選考し，メール理事会において承認されたが，候補者が辞退したため本年は該当者なしとなった。功労賞も該当者なしだった。

年次大会は，2013年5月23日（木），24日（金）にパルセいいざか（福島市飯坂町）で特別セッション『臨床試験における欠測データについて』，特別講演（2012年度学会賞受賞者講演）『臨床研究に統計家はどうか：医薬品開発の経験から』を行うことが報告された。なお，応用統計学会・日本計量生物学会合同企画セッション（応用統計学会年会内で開催）として，5月24日（金）午後『巨大データベースへの挑戦と社会・医療システムの変革』を行うことも報告された。

統計関連学会連合大会の計量生物学シンポジウムでは，企画セッションとして「奨励賞受賞者講演」，「医学分野における統計教育のあり方」を実施することが報告された。

会員数については，2012年5月と比較して28人増と，増加傾向であることが報告された。これは主に学生会員の会費を1年間免除したことで学生会員が増え，引き続いて正会員となったことが寄与している。

その他として，2013年度日本計量生物学会年次大会の学生会員発表者への旅費補助，EAR-BC2013の若手会員発表者への旅費等補助，新規の学生会員の1年間会費免除を継続，年会の会費の値下げの継続，学会名簿の更新を行うことが報告された。年次大会の活動として，会員が筆頭著者の場合は投稿料を免除にしたこと，研究分科会活動を奨励するため会費の補助を予算化したことを追加すべきとの指摘があり，総会で報告することとした。

以上，2013年度活動計画に対して評議し，了承された。

## 4. 2013年度予算案

大森会計担当理事から，2013年度予算案が説明された。一般会計の収入においては，会員が筆頭著者の場合は投稿料を免除にしたことにより，投稿料を減額したこと等が説明された。一般会計の支出においては，今年度は震災復興支援の意味合いもあり，年會を地方の福島で開催したため会場費や人件費がかかるため例年に比べて予算が大きくなっているが，会場費の割引と，福島市からの補助金が得られる可能性があることから，大きな損失とはならない見込みであることが説明された。特別会計の支出では，EAR-BCの2013若手会員発表者への旅費等補助金を予算化したこと

等が報告された。

以上、2013年度予算案に対して評議し、了承された。

#### 5. 2014年度大会について

2014年度の年次大会の会場については、担当の応用統計学会が東京近郊で検討していることが報告された。日程については、5月開催が続いて

### 6. 2013年度理事会議事録

#### ○2013年度第2回対面理事会議事録

日時：2013年3月27日（水）18:30～20:00

会場：東京理科大学神楽坂校舎  
3号館5階 第2演習室

出席：和泉，大橋，大森，佐藤，菅波，寒水，  
高橋，椿，服部，浜田，松山，三中

欠席：丹後，手良向，松井，森田，上坂（監事），  
山岡（監事）（委任状2通）

#### 1. 庶務担当理事からの報告

庶務担当の浜田理事から、会員の入退会状況、と会員数の報告がなされた。また IBS, European Region からの依頼を受け、ドイツで開催されるシンポジウム情報を学会 HP に掲載したことが報告された。

#### 2. 会報担当理事からの報告

会報担当の和泉理事から、ニュースレター112号の発行予定が報告された。また学会 HP において会報のシリーズ「計量生物学の未来に向けて」の過去の記事を追加することが提案された。

#### 3. 編集担当理事からの報告

編集担当の三中理事から、学会誌への投稿状況の報告がなされた。また、2月上旬に学会奨励賞の選考委員会（委員：三中，和泉，服部，松井）を立ち上げ、4月中旬に候補者を決定し、メール理事会に諮る予定であることが報告された。

#### 4. 会計担当理事からの報告

会計担当の大森理事，高橋理事から、会費滞納状況と2013年度の予算案の報告がなされた。一般会計と特別会計を一体化することを検討したが、2013年度の予算については、別立てのままとすることが報告された。

一般会計の収入においては、論文掲載料を学会員が筆頭著者の場合は無料にすることを反映して減額した。一般会計支出においては、学生会員の年次大会発表補助金を予算化した。また、研究

いるが、5月は私立大学の教員の平日参加が難しいので、今後は3月開催等も検討することになった。

#### 6. その他

ニュースレターの、シリーズ「計量生物学の未来に向けて」の記事を会報から抜粋して学会ホームページに掲載することが報告された。

#### 浜田知久馬，佐藤俊哉（庶務担当理事）

分科会活動費を予算化し、中国での EAR-BC，統計関連学会連合大会，計量生物セミナー等の準備会に利用することになった。

特別会計支出の部では、中国での EAR-BC の若手発表者の補助金を予算化した。

#### 5. 企画担当理事からの報告

企画担当の服部理事，和泉理事，菅波理事から報告がなされた。

##### ・2013年度年次大会について

日時：2013年5月23日（木）～5月24日（金）  
場所：パルセいいざか

年会運営委員：大橋靖雄氏，柴田義貞氏

特別講演：24日午前実施（座長：大橋会長，講演者：上坂浩之氏）

特別セッション：23日午後2時間半で実施（オーガナイザー：菅波秀規氏，富金原悟氏）

テーマ：臨床試験における欠測データについて

現在の一般講演申込み状況，具体的な準備のスケジュール，費用の見積もり，プログラム案会場パルセいいざかの下見の状況，当日のスタッフについて報告し，以下について確認された。

(1) 事務局スタッフを派遣するのが難しいため，大橋会長の秘書が代わりに金銭の管理を担当する。

(2) アルバイトの学生は福島県立医大の学生等から8名程度確保する。

(3) 応用統計学会と並行して以下の統計教育セミナーを5月25日（土）の午前に行う。

「新学習指導要領に対応する統計授業力向上研修」

「資料の活用」・「データの分析」で育む問題解決力

このセミナーは本学会が主催し，講演者として柴田義貞氏を推薦する。また，地方新聞等のメディアを通じた広報活動を行う。

(4) 大橋会長を通じて，福島県，福島市のコンベンション開催補助に応募する。



・2013年度統計関連学会連合大会

2013年9月8日(日)から11日(水)まで大阪大学において開催の予定。次の2つの企画セッションが検討されていることが報告された。

「医学分野における統計教育のあり方(仮)」

オーガナイザー：松山裕氏(東京大学)

「2013年度日本計量生物学会奨励賞受賞者講演」

オーガナイザー：手良向聡氏(京都大学)。

また、市民講演会(本学会担当)を行うことになった。

9月8日(日)16:30~17:15(予定)

「保健統計データの見方-健康で長寿な社会をめざす統計-」村上義孝氏(滋賀医科大学医療統計学部門・准教授)

・計量生物セミナー

「欠測」をテーマに2013年度に実施できないか検討したが、今年度は実施困難と考えられる。

2014年度にはGatekeepingなどの多重性をテーマとした内容で開催を検討する。

6. EAR-BCプログラム委員からの報告

プログラム委員の寒水理事から、中国で開催されるEAR-BCの準備状況について報告があった。Keynote speakerとして大橋靖雄氏を推薦し、Invited sessionとして「欠測データについて」を提案することになった。

7. その他

・統計家の行動基準について

椿理事から、「統計家の行動基準」の草案が報告された。作成した草案は一般的なものであり、統計関連学会連合にあげ、HPやメーリングリスト等で、パブリックコメントを求める必要があるとの意見があった。またこの草案を基に、臨床試験等の計量生物学会に特徴的な要素を取り入れた草案に改訂すべきとの意見も出た。

・質保証委員会・カリキュラム策定委員会報告

松山理事、寒水理事から、統計教育大学間連携ネットワークカリキュラム策定委員会の活動状況について報告がなされた。日本計量生物学会選出のカリキュラム策定委員3名が所属する医学部(医学科:医師養成課程・6年制)京都大学、北海道大学、横浜市立大学における統計関連の入門(基礎)講義の実施状況や内容を調査し、2013年度統計関連学会連合大会の企画セッションで発表することが報告された。

また、医学・看護・薬学分野における統計教育の参照基準について、松山理事、和泉理事、浜田理事が連休明けまでに原案を作成することが報告された。

・次回の理事会

4月中にメール理事会を開催し、学会賞についての審議を行う。対面理事会は、年会開催に合わせて5月23日(木)の昼時間に同会場(パルセいいざか内)で行うこととする。

○2013年度第1回e-mail理事会議事録

e-mail理事会を2013年4月22日から4月30日にかけて開催した。議事は、選考委員会から推薦された学会各賞の候補者についての審議である。この結果、今年度の日本計量生物学会奨励賞は大門貴志氏(兵庫医科大学)とすることが承認された。※学会賞候補者についても承認されたが、本人辞退により該当者無しとなった。

○2013年度第3回対面理事会議事録

日時：2013年5月23日(木)12:20~13:10

会場：パルセいいざか第2会議室

出席：大橋、大森、佐藤、菅波、寒水、高橋、丹後、椿、服部、浜田、松井、三中、上坂(監事)、山岡(監事)

欠席：和泉、手良向、松山、森田、(委任状4通)

議事

1. 庶務担当理事からの報告

庶務担当の浜田理事から、学会会員数と前年と比較して会員数が増加傾向であることが報告された。また、会員名簿の更新期となるため作業予定について検討し、前回の作業日程を参考に2013年10月から会員の名簿記載事項の調査を開始することとした。

2. 会報担当理事からの報告

会報担当の寒水理事より、ニューズレター112号の発行スケジュールと内容が報告された。またシリーズ「計量生物学の未来に向けて」の記事を会報から抜粋してHPに掲載することが了承された。

3. 編集担当理事からの報告

編集委員長の松井理事から「計量生物学」の発行予定と現在の投稿状況が報告された。また、学会奨励賞の選考委員会を立ち上げ、4月上旬に1名の候補者、大門貴志氏(兵庫医科大学)を決定し、メール理事会で承認されたことが報告された。

4. 会計担当理事からの報告

会計担当の大森理事より、年次大会の学生会員発表補助金は、申請者7人について会長と庶務理事で審査した結果、申請者全員に補助を行うこととなったとの報告があった。研究分科会活動費は3件程度の活動補助ができるように予算化したこ

とが報告された。

年次大会の会計については、担当の日本計量生物学会が全ての支払いを行い、年次大会終了後に、日本計量生物学会と応用統計学会の会長により配分を決定して精算を行うことが報告された。

国際会費については、今後の為替レートの変動を注意深く観察し、状況に応じて見直しを検討することになった。

今年度は、震災復興支援の意味合いもあり、年次大会を地方の福島で開催したため、例年に比べて会場費と人件費などの予算が大きくなっている点が監事から指摘された。この点は評議員会と総会でも説明することになった。

## 5. 企画担当理事からの報告

企画担当の服部理事および菅波理事より報告がなされた。年次大会の一般演題の申し込みは、口頭発表 12 件、ポスターセッション 13 件、事前参加申し込みは 119 人あった。

2013 年 9 月 8 日（日）から 11 日（水）まで大阪大学において開催される統計関連学会連合大会では、次の 2 つの企画セッションが検討されていることが報告された。

オーガナイザー：松山裕氏（東京大学）

「医学分野における統計教育のあり方」

オーガナイザー：手良向聡氏（京都大学）。

「2013 年度日本計量生物学会奨励賞受賞者講演」

講演者：大門貴志氏（兵庫医科大学）

また、市民講演会（本学会担当）を行うことになった。

9 月 8 日（日）16:30～17:15 の予定

「保健統計データの見方ー健康で長寿な社会をめざす統計ー」

村上義孝氏（滋賀医科大学医療統計学部門・准教授）

計量生物セミナーについては、2013 年度は pharmacometrics に関する内容でチュートリアル

## 7. EAR-BC2013 参加報告

### 7.1 Invited session（日本計量生物学会担当）を終えて

富金原 悟（小野薬品工業） 土屋 悟（大日本住友製薬）

2013 年 7 月 6 日（土）～7 日（日）に中国北京にある中国人民大学で East Asia Regional Biometric Conference 2013 (5th Annual International Symposium on the Evaluation of Clinical Trials (Methodologies and Applications)との共同開催)が開催されました。その初日の 15:50～17:10 に日本計量生物学会による企画セッションが行われました。セッションのタイトルは「Missing Data in Clinical Trials: Basic Concepts and Practical Issues in Japan」で、土屋 悟（大日本住友製薬）と富金原

的な内容を含めて検討中であることが報告された。また、2014 年度は Gatekeeping などの多重比較をテーマとした内容で、開催を検討中である。

2014 年度の年次大会の会場については、担当の応用統計学会が東京近郊で検討していることが報告された。日程については、5 月開催は、私立大学の教員の平日参加が難しいので、今後は 3 月開催等も検討することになった。

## 6. EAR-BC2013 プログラム委員 からの報告

EAR-BC2013 プログラム委員の寒水理事から EAR-BC2013（中国）の開催概要について報告がなされた。EAR-BC で発表する若手研究者の旅費の補助については、プログラム委員の寒水理事と大橋会長で審査することになった。

## 7. 学会賞

学会賞担当の椿理事から、選考委員会で学会賞の候補者を選考し、メール理事会において承認を受けたが、候補者が辞退した経緯が説明された。今年度は学会賞の該当者なしとすることが了承された。功労賞についても候補者がおらず、該当者なしとなった。

## 8. その他

・統計教育大学間連携ネットワーク カリキュラム策定委員会報告

浜田理事から医学・看護・薬学分野における統計教育の参照基準について、松山理事、和泉理事、浜田理事で原案を作成し提出したことが報告された。今後は、基礎課程や他の分野の参照基準との整合性を検討する予定である。

・次回の理事会予定

次回の第 4 回対面理事会は、統計関連学会連合大会の開催に合わせて 9 月 10 日のお昼時間に行う方向で調整する。

悟（小野薬品工業）が座長を担当し、次の 4 つの演題を設けました。

1. Design and conduct of clinical trials for preventing missing data, Shiro Tanaka, Ph.D. (Kyoto University)

2. Some example of the treatment of missing data in investigator-initiated clinical trials, Yoichi M. Ito, Ph.D. (Hokkaido University)

3. Actual practice of handling of missing data in clinical trials, Nobushige Matsuoka Ph.D. Yoichi Ii,

Ph.D. , Tamotsu Yoshiyama, M.S., Norisuke Kawai, Ph.D. (Pfizer Japan Inc.)

4. Survey results from Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) member companies: Current approach for missing data in pivotal registration trials, Satoru Tsuchiya, M.S. (Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.), Satoru Fukinbara, Ph.D. (Ono Pharmaceutical Co., Ltd.), Hideki Suganami, Ph.D.(Kowa Co., Ltd.)

企画セッションに先立ち、会議の前日に、Roderick Little 先生 (University of Michigan) によるショートコース「Missing Data in Clinical Trials」が開催されました。Little 先生は、2010 年にアメリカで「The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials」を報告した National Research Council のパネルのチェアであり、ショートコースでは欠測のメカニズムから最近の話題まで丁寧に説明いただき大変参考になりました。また、ショートコースに参加した際に、翌日の企画セッションへの参加とコメントをお願いしたところ、快く引き受けていただきました。

企画セッションでは、まず田中先生 (京都大学) が「The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials」の概略を説明し、次に伊藤先生 (北海道大学) が、研究者主導型臨床試験における欠測値の予防について、わずかな予算および資源で設計のためにいくつかの KAIZEN の考えを提案しました。

Little 先生より、日本においても「The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials」が取り上げられ、議論されていることを喜ばしく思うとの感想をいただきました。また、日本の KAIZEN の背景に Dr. Deming の貢献があることを非常に喜んでおられました。

そして、井さん (ファイザー) が慢性疼痛を対象とした過去の臨床試験における Missing Data の取扱いの実際について説明をしました。Little 先生より、LOCF と BOCF については強い制約があり、この治療領域においては MAR の仮定に依存する MMRM についてもその妥当性が疑われることから、曲線下面積 AUC あるいは重み付きの AUC のような考え方の利用の可能性について示唆がありました。また、MMRM という用語はいわゆる解析法の総称であるため、LOCF や BOCF との比較の際には、モデルの構造 (とり入れる共変量やその扱い方) や共分散構造を明示すべきとの指摘がありました。

最後に、土屋 (大日本住友製薬) が、日本で 2010

年から 2013 年春までに開始された検証試験での欠測値に対処する方法について、日本製薬工業協会の会員会社 65 社に調査を行った結果を報告しました。回答は、55 社 (国内資本 42 社、国外資本 13 社) からあり、187 試験の情報が得られました。187 試験中、LOCF を主解析に用いている試験は 84 試験 (45%) で最も多く用いられている方法でした。MMRM は 29 試験 (16%) で使用されていました。なお、LOCF を採用した試験では、主要評価項目の欠測割合が 10% 未満の試験が多く、一方 MMRM を採用した試験では、10% 以上の試験が多い傾向がみられました。ここでも、Little 先生よりコメントを頂き、各試験での欠測への対策 (Rescue Medication の使用の有無) や、計画した Missing Data の取扱い方法の科学的妥当性の根拠についても調査するとさらに有益なアンケートになったのではないかとコメントを頂きました。

セッション終了後に Little 先生と企画セッションに参加したメンバーで記念撮影を行いましたので、以下に紹介します。



Little 先生を囲んだ  
企画セッションのオーガナイザーと発表者たち

当初座長や発表を予定していた菅波さん (興和)、松岡さん (ファイザー) が Missing してしまいましたが、うまく土屋、井さんが imputation されたのではないかと思います。セッションを通じての印象は、各演題ともフロアからコメントがあり、また翌日の Little 先生の発表の際にも、本企画セッションについて言及して頂き、本会議を通じてみなさんに注目いただけたのではないかと思います。

最後に、本会議のプログラム委員の寒水先生 (京都大学)、セッションの準備をいただいたみなさん、セッションに参加いただいたみなさんにこの場を借りてお礼を述べて、本報告の結語にしたいと思います。

## 7.2 馬には乗ってみよ人には添うてみよ

2013年7月5日から7日まで、中国人民大学で開催された the Fourth East Asia Regional Biometric Conference 2013 (EAR-BC 2013) に参加させていただきましたのでその報告をいたします。私にとっては、日本以外で開催される国際学会で発表する初めての機会でした。

国際学会は何があるかわからないと言うべきか、アジアでは何が起るかわからないと言うべきか、中国に出発する前から予想しないうごごがありました。そもそも6月30日までが演題登録の締め切りとなっており、プログラムが直前まで確定しないことが参加者をやきもきさせていましたが、7月2日にプログラムを入手したところ、ポスター発表のはずが口頭発表に変更させられていました。早速プログラム委員の一人である中国人民大学の Jianxin Yin 先生に尋ねてみたところ、ポスター発表での登録は2名しかおらずポスターセッションはなくなったとの返答でした。であればもっと早く言うてくれればいいのに、もうポスター印刷したのに、スライド作らなければ、といったいろいろな思いとともに日本を発つことになりました。

開催時の中国は、射す太陽の光が日本よりも強く感じられ非常に暑かったです。キーノートセッション等が開催されたメイン会場は200名程度収容できそうなホールで、前のステージには本学会用に大きな幕が準備され、プログラムとは違って用意周到に感じました。

初日はショートコースが開催されました。午前中はミシガン大学の Roderick Little 先生による臨床試験における欠測データに関する講義でした。わずか4時間足らずの時間でしたが、欠測データの定義、欠測データに対する解析方法として重み付けに基づく方法、尤度に基づく方法、多重補完法等の数多くの話題が提供されました。いずれの話題も基本的なところから解説していただき、知識を整理し理解を深めることができたと感じています。また、欠測データの解析に関して世界的な大家である Little 先生の講義を受けられたことは大変貴重な経験になりました。

本会のキーノートセッションでは、日本、韓国、中国、オーストラリア等からの代表者がそれぞれ講演され、日本からは大橋先生が「Biostatistical Input to Clinical Trials」という演題で講演されまし

## 小谷 基 (京都大学/小野薬品工業株式会社)

た。ICH 以前から現在までの日本における臨床試験の変遷と医療統計の関わりについて紹介されました。個別の研究発表については、3つの会場で並行して進行し、私は「Clinical Information Data Mining and Application」というセッションで発表しました。発表演題は「An efficient Bayesian Approach for Detecting Safety Signals in randomized Clinical trials」で、臨床試験の有害事象データから安全性のシグナルを検出する方法の一つとしてベイズ階層モデルを利用する際に、variational approximation 法を使用することで、ベイズ流の解析におけるパラメータの事後分布を近似的に計算する方法を提案しました。前述のような状況であり満足に発表練習ができませんでしたので、20分の持ち時間を12,3分で発表を終えてしまい、データマイニングというよりは臨床試験の話題でしたので、残念ながら会場から質問やコメントをいただくことなく終了してしまいました。きっと話が抜けていてわかりにくかったのだろうと反省しています。

次回のEAR-BCはシンガポール若しくは日本での開催で調整されていると聞いています。国際学会で発表することによって国内外のさまざまな研究者とつながりをもつことができると身をもって体験することができましたので、今後とも研究成果を国際学会の場で発表することができるよう、研究活動にも勤しみたいと考えています。



メイン会場



中国人民大学の門



中国人民大学の統計学科のある建物



昼食の会場にて(左:久留米大学の貞島さん, 右:小谷)

## 8. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

### 8.1 日本では得られなかったアメリカでの経験

日本で生物統計学分野での博士号の学位を取得したあと、私がアメリカに出稼ぎに行こうと思

## 田中紀子 (国立国際医療研究センター)

い立ったのは、東京大学で特任助手を務めながら当時日本では国を挙げて取り組まれていたミレ

ニアムプロジェクトの遺伝疫学研究をお手伝いしていた頃でした。その主な理由は、これ以上日本にいてもどうやって学んでいいのかわからなくなったからです。生物統計家がたくさん集まって一緒にプロジェクトを進行できるような文化が日本には知る限りでありませんでした。常に共同研究者は臨床家か基礎研究者で彼らの多くは生物統計家を研究者として認めてくれません。それに加えて、まだまだ（おそらく今でも）女性研究者が冷遇される環境に嫌気がさしていました。

ほとんどすべてのものは処分するか日本に残して、1歳になる息子だけ連れてボストンはハーバード公衆衛生大学院（HSPH）のLJ Wei教授のところへ来ました。アパートには家具一つありません。オフィスにも諸事情の手違いによりPCすら用意されていませんでした。おまけに受け入れてはくれるけれど、Wei先生とは一緒に仕事ができないことも判明しました。息子と二人文字通り0（ゼロ）からのスタートでした。それでも、日本で働いていた時に感じていた絶望感はありませんでした。息子を育てるのに必死だったこともあります。それ以上に日本では得られない刺激をたくさん職場で頂いていたからだと思います。HSPHには世界中から集まってきたポストドクや私と同じような客員研究員の生物統計家やその卵が沢山いました。彼らとの他愛ないおしゃべりは、日本で味わってきたいやな思い出をすべて吹き飛ばして私に明るい未来を描かせてくれました。おそらく3年間で100人以上の老若男女の統計家に出会ったと思います。本当に感謝しています。生活の糧を得られる職はすぐには得られなかったため、その間、当時のメンターであったRyan先生の勧めもあり、HSPH内で毎日いくつも開催される多彩な内容のセミナーにできる限りどんな分野のものでも参加しました。どんな分野と言ってもほとんど生物統計学分野の中でのことですが、関連する分子生物学や疫学分野のセミナーにも積極的に参加しました。講義も、参加が許されたものは聞きに行きました。世界中から著名な研究者の方が入れ替わり立ち代わりやってくるので、多い日は1日に4件くらいのセミナーをはしごしたときもあります。今となっては非常に貴重な経験をしました。

ボストンの生活費は高く、何とか稼がなければならぬ、そういう思いでようやく同じ大学のダナ・ファーマーがん研究所（DFCI）に職を得ました。その頃には何もなかったアパートに生活に必要なものもしっかり揃い、ハイハイしていた息子が走り回って歌を歌えるようになっていました。DFCIでは、同大学の別施設であるチャニングラボで管理していたNurses' Health StudyとHealth Professional Cohortの大腸がん発症例について、そ

の予後や病気の再分類に関連する因子の探索研究を行いました。そこでは、大規模疫学研究がどのようなチームで動き、その中でどんな統計家がどういう働きをするのかということを目の当たりに学ぶことができました。しかし、渡米前からずっと続けてきた遺伝疫学研究の方法論は、ここでは血液検体を扱っていませんでしたので中断せざるを得ないこととなりました。その代り、今まで研究してきた内容を少しでも一般化して、分子疫学分野で応用できるように研究の方向性を変えることにしました。プロジェクト雇用だったので、方法論の研究を続けるには自分でグラントを獲得しなければ難しく、さらにお給料もボストンの生活を続けるには難しい額だったので、1年で転職を決意し、就職活動を始めました。

ある日、4人目のHSPHでのメンターになってくれていたHuttenhower先生のところへメールが届きました。その送り主こそNSABPという乳がんと大腸がんの多施設臨床試験のセンターの病理ラボのヘッドをしているPaik先生でした。遺伝疫学分野での就職をまだあきらめきれなかった私だったので、ピッツバーグのラボに面接で呼ばれるまでは本当に就職する気もあまりなかったのですが、お会いしてみたPaik先生とその周りのスタッフのお人柄に感銘し、さらにPaik先生の熱い科学への思いに共感し、オファーを頂いてすぐにNSABPへの就職を決めてしまいました。NSABPでは本当に多くのことを学びました。Paik先生は多くの統計家と仕事をされてきたので、私がどうやってラボスタッフと仕事をしていったらいいか、何を要求されていて何が責務なのかという実務的なことももちろんですが、キッチンでよくほかのスタッフも交えて、科学とは、そして臨床試験とは何か、世界は、未来はどうなっているのかということについてdiscussionさせていただいたのは今となっては本当に貴重な時間だったと思っています。ラボには私と同じように単身赴任で3人も！子育てしている病理医や、シングルママのテクニシャン、子育てがほぼ終わったベテランママ分子生物学者、私と同じ年だけ娘が大学生のプロジェクトマネージャーなどもいたので、生活に関する相談も普段から普通に職場で会話できたのも新鮮でした。何よりピッツバーグはボストンに比べても田舎で、人も街もオフィスも、今まで経験したことのないロースピードで動いていました。

帰国して、ピッツバーグのロースピードとまた比べ物にならないくらいのロースピードで日本の臨床研究の環境整備が進んでいることをすぐに実感しました。以前、江戸時代にタイムトリップしてしまった現代人の医師の話のテレビドラマで放映されていたと思いますが、まさに今の私

は江戸時代に来て今まで当たり前に使っていた道具が調達できず医療の提供に困った彼のようなです。就任当初は何をどう手を付けて言ったらいいものか、暫く放心状態でした。IT スタッフも、ポストも、プログラマーもいない、施設で一人の生物統計家が、国の機関にいる現状を飲み込むのに時間がかかりました。今でも、放心状態に襲われることは多々ありますが、江戸時代に戻った彼を思いだして、自分にできることをコツコツ積み上げる努力をする日々です。アメリカのぬるま湯のような環境で働いていた日々を懐かしく思い、帰りたいと感じてしまうことも多いのですが、何とか欧米の生物統計家たちに提供されているような労働環境を整備するべく頑張りたいと思

## 8.2 大学病院に勤務して感じること

「平川さん、とにかくここで成功してください。」

これは、私が名古屋大学医学部附属病院（名大病院）に赴任して間もない頃に、ある教授から掛けられた言葉です。最初は「何を達成すれば成功になるのだろうか」と自問していましたが、赴任して1年が経過した今、教授の言う「成功」の意味が少しだけ分かったような気がします。本稿では、医学・薬学分野において生物統計学がどのように認識されているのかを考え、大学病院で統計家として「成功する」とはどういうことなのか、僭越ではございますが、私の経験に基づく意見を述べたいと思います。

私は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、治験相談・承認審査業務に5年間従事しました。PMDAでは医学・薬学・毒性・生物統計学の専門家から成る審査チームを編成して、治験相談・承認審査を行います。あくまで個人的見解ですが、審査チームにおける統計家の役割は、チーム内の医薬系審査員が認識・理解している「統計家の役割」によって大きく変わります。統計家の意見を医学・薬学からは独立した個別的なものとして捉える審査員もいれば、医学・薬学的判断に活かそうとする審査員もいます。前者の審査員は、統計学に対して苦手意識を持っている傾向があるようにも思います。当然、PMDAの統計家は医薬系審査員の判断あるいはレギュラトリーな判断に役立つ情報や意見を提供したいと思うわけです。これには、統計学に対する苦手意識、あるいは誤った理解をなくして、統計学の意義や役割について正しく理解してもらう必要があります。しかしながら、個人によって統計学の素養が異なり、さらに専門領域ごとに統計学の役割が異なるため、全審査員に同じレベルで理解してもらうことは容易ではありませんでした。審査員を対象に生物

っています。

私は決して恵まれた研究者人生は歩んでこなかったと思います。自分の実力不足のせいで、自分がやりたかった研究も、参加したかったプロジェクトにも参加できずに色々な職場を転々としてきました。それでも、アメリカでの経験は貴重なものだし、今の私の仕事に活かすために必要なことだったと思いたいです。人生七転び八起き。今後もどう転んでいくかわからない自分の人生をしばらく日本で楽しみながら、日本における生物統計学分野の発展、果ては臨床医学の発展に少しでも貢献させていただければこの上ない幸せと、ランドセルを背負って学校に行くようになった息子を見送りながら思う今日この頃です。

## 平川晃弘（名古屋大学医学部附属病院）

統計学のセミナーを始めるなど、効果的な方法について暗中模索しましたが、それらが奏功したかどうかはよく分かりません。そして、名大病院に赴任して思うことは、統計家の役割に対する認識・理解に関する同じような課題は大学病院にもあるということです。

近年、大学医学部・大学病院、ナショナルセンター、国立病院機構などにおいて、生物統計家のポストが増えています。これは、生物統計学の重要性が認知されてきた結果であると思いますが、他方で国が推進する臨床研究活性化事業が大きく関係しています。名古屋大学は、平成24年に厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業と文部科学省の橋渡し研究加速ネットワークプログラムの対象に選定されました。これらの事業の対象機関の選考では、生物統計家の雇用状況が採択の可否に少なからず影響してくるため、応募を検討している機関は生物統計家を雇用しようとしません。生物統計家のポストが増えること自体は大変好ましいことだと思いますが、他方でこのままでは統計家の雇用が形骸化してしまうのではないかと危惧します。統計家の役割について十分に認識・理解されないまま雇用されると、統計家に過剰な期待が寄せられる可能性もあるかと思えます。現在、様々な診療科の先生方と共同研究をさせて頂いておりますが、求められる役割は多種多様であり、私の力不足もありますが、統計家では対応できないような相談も少なからずあります。ここでも統計家の役割について正しく理解してもらうことが重要なのだと改めて実感しました。教授の言う「成功する」とは、予め決められた成功像に近づくことではなく、まずは統計家の役割について正しく理解して頂き、その上で組織内での統計家のプレゼンスを向上させていくことなのだと思います。

ここで述べたことは、私の経験に基づくものであり、製薬企業や他大学・機関では状況が異なるのかもしれませんが。しかしながら、産官学のいずれの機関においても、統計家としての「成功」への第一歩は、統計家の役割について正しく認識・理解してもらうことなのだと思います。もちろん、統計家自身も医学・薬学の素養を高め、当該分野

の研究者の考えを理解した上で、統計的観点からの意見・判断について分かり易いプレゼンテーションを心掛ける必要があります。「成功」への道のりはまだまだ長いですが、いつの日か「彼を採用してよかった」と言われるように、明日からも頑張りたいと思います。

## 9. 2013 年度統計関連学会連合大会のお知らせ

2013 年度の連合大会は、9 月 8 日（日）から 9 月 11 日（水）の日程で大阪大学豊中キャンパスにおいて開催されます。9 月 8 日（日）16 時 30 分からの市民講演会では、村上義孝先生（滋賀医科大学）による「保健統計データの見方－健康で長寿な社会をめざす統計－」、9 月 9 日（月）午後には本学会主催の企画セッションとして、「計量生物シンポジウム：医学分野における統計教育の

### 手良向 聡（連合大会プログラム委員）

あり方」（オーガナイザー：松山 裕先生）と「奨励賞受賞者講演：用量探索試験における連続再評価法とその周辺」（大門貴志先生）が予定されています。また、医学・疫学・生物統計に関する多くの一般講演も行われますので、皆様のご参加をお待ちしています。詳細については、連合大会の HP (<http://www.jfssa.jp/taikai/2013/>) をご覧ください。

## 10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

本学会雑誌である「計量生物学」に会員からの積極的な投稿を期待しています。会員のためになる、会員相互間の研究交流をより一層促進するための雑誌をめざすため、以下の 5 種類の投稿原稿が設けてあります。

### 松井茂之、三中信宏（編集担当理事）

雑誌に掲載された記事などに関する質問、反論、意見。

論文投稿となると、「オリジナリティーが要求される」、「日常業務での統計ユーザーにとっては敷居が高い」などを理由に二の足を踏む会員が多いかもしれませんが、上記の「研究速報」、「コンサルタント・フォーラム」は、そのような会員のために設けられた場であり、活発に利用されることを特に期待しています。いずれの投稿論文も和文・英文のどちらでも構いません。

### 1. 原著 (Original Article)

計量生物学分野における諸問題を扱う上で創意工夫をこらし、理論上もしくは応用上価値ある内容を含むもの。

### 2. 総説 (Review)

あるテーマについて過去から最近までの研究状況を解説し、その現状、将来への課題、展望についてまとめたもの。

### 3. 研究速報 (Preliminary Report)

原著ほどまとまっていないがノートとして書き留め、新機軸の潜在的な可能性を宣言するもの。

### 4. コンサルタント・フォーラム (Consultant's Forum)

会員が現実に直面している具体的問題の解決法などに関する質問。編集委員会はこれを受けて、適切な回答例を提示、または討論を行う。なお、質問者（著者）名は掲載時には匿名も可とする。

2004 年度から学会に 3 つの賞が設けられ、その一つである奨励賞は、「日本計量生物学会誌、*Biometrics*, *JABES* に掲載された論文の著者（単著でなくても第 1 著者かそれに準ずる者）で原則として 40 歳未満の本学会の正会員または学生会員を対象に、毎年 1 名以上に与えられる賞」です。最近、履歴書の賞罰欄に「なし」と書くと公募の際に引け目を感じるくらいです。ここ数年、「計量生物学」に掲載された論文が受賞しており、今後もこの傾向は続くものと見込まれます。特に、上記の条件を満たす方は、ご自身の研究成果の投稿先として「計量生物学」を積極的に検討されてはいかがでしょうか。

また、特に最近の計量生物学の研究に関しては、英語の総説はあっても、日本語で書かれたよい総説・解説が存在しない分野やテーマが多く見受けられます。日本語での総説論文は、多くの会員に

### 5. 読者の声 (Letter to the Editor)

有益な情報を提供すると同時に大変貴重なものになりますので、その投稿は大いに歓迎されます。これまで著者から論文掲載料をいただてきましたが、学会員が筆頭著者の場合は無料とすることになりました。今年発行予定の 34 巻 1 号か

らこれを適用します。

なお、論文の投稿に際しては、論文の種類を問わず、雑誌「計量生物学」に記載されている投稿規程をご参照ください。会員諸氏の意欲的な論文投稿を心よりお待ちしております。

## 11. 編集後記

今期より本学会の理事（会報）を担当しております。主な担当は会報の編集で、和泉志津恵氏にご指導頂きながら、作業を進めています。これまでの作業を引き継ぐだけでなく積極的に改善を図ろうということで、前号より、会報のレイアウトを改訂しました。さらに、会報のシリーズ「計量生物学の未来に向けて」の記事を抜粋して、まとめて本学会の HP 上に掲載しました。

(<http://www.biometrics.gr.jp/future/allmokuji.html>)

しかし、このような形として残るものよりも、理事の仕事を通じて最初に学んだことは、学会の

運営に際して、想像していた以上に、多くの方々の、形に残らない、表に出ない貢献があることです。この会報も例外ではなく、多くの原稿の執筆の背景には、協力を惜しまない方々の支えがあります。

わたしが初めて担当する編集後記ということで、やや固い口調になってしまいました。次回以降はもっと気楽に日常的なことなども記載したいと思います。引き続きご協力の程よろしく願います。

(祇園祭を終えた京都より)

日本計量生物学会会報第 112 号  
2013 年 8 月 5 日発行

発行者日本計量生物学会  
発行責任者: 大橋靖雄

編集者: 和泉志津恵, 寒水孝司