



# 日本計量生物学会 ニュースレター

1. 巻頭言	- 1	7. 試験統計家認定制度について	- 11
2. 2017 年度学会賞の授与	- 2	8. 2017 年度統計関連学会連合大会の お知らせ	- 11
3. 2017 年度日本計量生物学会年会報告	- 3	9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 12
4. 2017 年度会員総会議事録	- 8	10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	- 14
5. 2017 年度評議員会・法人社員総会議事 録	- 8	11. 編集後記	- 15
6. 2017 年度理事会議事録	- 9		

## 1. 巻頭言

### 臨床研究の新しい時代を迎えて

この原稿執筆時点で、日本計量生物学会が今年度から開始する試験統計家（責任試験統計家）の認定受付が行われています。降圧薬臨床試験の不正行為が明るみに出て、佐藤俊哉先生らの提案で学会声明を出したのが 2013 年 9 月 10 日でした。この声明では①臨床試験・臨床研究には「適切な資格と経験（ICHE9 と同じ表現です）」を併せ持つ生物統計専門家の計画段階からの実質的な関与が必須であること、②そのためには主要な臨床研究機関に生物統計学専門家ポストの設置が必要であること、を訴えました。まさかこのときに後者が制度化されるとは思ってもいませんでした。ところが 2015 年 4 月 1 日から施行された改正医療法において、臨床研究中核病院では専従の生物統計家が存在することが要件（申請書類の様式では 2 名の欄があります）とされてしまいました。統計家が足りない！

これが今回の統計家認定の動きに拍車をかけました。そして学会の皆さまのご賛同を得て、認定に必要な一般社団化を済ませたわけです。そしてタイミングを合わせるように、AMED が日本製薬工業会の資金的援助を得て「生物統計家育成事業」を 2016 年度に開始し、東京大学と京都大学が 2018 年度から修士育成プログラムを開始する運びとなりました。私が故・開原成允（しげこと）先生のお招きを得て（生物統計学の講座を作ることを目標として）東京大学工学部から新設された東大病院中央医療情報部に移籍した 1984 年から 30 年以上たちました。開原先生はジョンズホプキンス大学で医療において情報と統計が果たす役割の大きさを学ばれ、帰

大橋靖雄（中央大学理工学部人間総合理工学科）

国後は東大病院の病院情報システムと医療情報システムそして医療情報ネットワーク（UMIN）を立ち上げられました。「日本の医療に無いもの：それはデータベースと統計だ」と言っておられた先生も喜ばれておられると思います。

さて、日本の臨床研究（臨床試験と臨床疫学の双方）の将来を大きく左右する法案が今度の国会を通過しました。「臨床研究法」と「次世代医療基盤法」です。前者は、営利会社がデータを活用する目的で資金提供する臨床試験の（ICH-GCP レベルの）質保証を求める法律です。質を保ちつつ如何に（コストの点で）試験の効率化を行うかが大きな課題となります。後者は、日常発生する保健医療データ（レセプト情報、検査値を含む電子カルテ情報、健診結果も含むパーソナルヘルスデータなど）を、国民のアウトアウトにより収集し、大規模な匿名化データとして研究活用する基盤を作るための法律です。地域がん登録データとリンケージが可能となれば、北欧・イギリス・台湾などで可能である薬剤による発がんの疫学研究も可能となります。いずれも法律を具現化する省令・通知等が今夏から議論されると聞いています。市販後研究にデータベース研究が取り入れられつつありますが、解析方法論の面でも因果推論など疫学研究のための統計解析手法が発展し、また最も臨床試験が盛んに行われているがんの分野では、分子標的薬に加え、極めて強力な免疫治療薬・細胞治療が登場し、ベイズ手法に代表されるように臨床試験の方法論も大きく変わりつつあります。

臨床研究にますます生物統計家の参画が必要となっています。試験統計家を最も多く抱える日本計量生物学会の存在感はますます高まるこ

とを期待し、期待に応えるような学会活動を展開したいと思うと同時に会員諸氏のご活躍を祈念いたします。

## 2. 2017 年度学会賞の授与

平成 29 年 3 月 16 日、今年度の日本計量生物学会賞、功労賞ならびに奨励賞の授与式が日本計量生物学会総会において執り行われました。今年度の日本計量生物学会賞は岸野洋久氏（東京大学農学生命科学研究科）、功労賞は佐藤喬俊氏（千葉大学医学部臨床試験部）、奨励賞は岩本佳純氏（化学及血清療法研究所）と守屋順之氏（協和発酵キリン株式会社）でした。佐藤氏は名誉会員にも推挙されました。以下では、日本計量生物学会賞と功労賞受賞理由について報告いたします。

日本計量生物学会賞を受賞された岸野氏は、1978 年に東京大学理学部数学科卒業後、東京大学から理学修士号（1980 年）、文部省統計数理研究所・助手（1980 年-1990 年）、1989 年に九州大学において理学博士（Maximum likelihood inference of molecular phylogeny：分子系統樹の最尤推定）の学位を取得されております。学位号取得後は、東京大学海洋研究所・助教授（1990 年-1993 年）、東京大学大学院総合文化研究科・助教授（1993 年-1999 年）を経て、1999 年より現職である東京大学大学院農学生命科学研究科・教授を務められております。氏は、30 年余りにわたり、水産資源学・増殖学、分子系統学、進化生物・生態学、農学など固有の分野で活躍する研究者と共同研究を行い、統計的モデリングを通してそれらの分野における重要な問題に答えるための新たな分析手法を提供されてきました。例えば、分子系統学では最尤法とベイズ法による分子進化のモデリングに貢献されてきました。特に、選択された系統樹の形の精度評価に関して、配列を構成するサイトの対数尤度のサイト間の分散を計算し、平均対数尤度の推定精度を評価する方法を提案され、このアイデアはその後精緻化され、現在でも広く用いられています。その他、進化生物学における HIV の遺伝子配列継時データに対する合体過程によるモデリング、水産資源学・増殖学におけるライントランセクト法による個体数推定・二段サンプリングによる種苗放流効果推定法の開発、農学研究における物理化学の諸要因が複雑に絡む土壌肥沃度の定量化など広範な分野における研究活動を続けてこられました。これまで

### 松山 裕、佐藤俊哉（学会賞担当理事）

刊行して来た学術論文は、その多くがこれらの分野において非常に高く評価されており、最近 5 年間の論文被引用回数は 5100 を超えます。以上の成果の多くは「計量生物学」、「Canadian J. of Fisheries and Aquatic Sciences」、「Conservation Genetics」、「Current Biology」、「Evolution」、「Genetics」、「ICES J. of Marine Sciences」、「JABES」、「Molecular Biology and Evolution, Molecular Ecology」、「PLOS Biology」、「Systematic Biology」など、生物・生態学関連の主だった学術雑誌に掲載されています。氏がこれまでに積み重ねた研究成果は日本計量生物学会賞にふさわしいものであるのは明らかであり、日本計量生物学会賞の受賞となりました。



学会賞を受賞した岸野洋久氏  
(2017 年度総会会場)

功労賞を受賞された佐藤氏は、北海道大学薬学部卒業後、サンド薬品株式会社に入職され、初代の統計解析課長、サンド薬品研究所長を経て、日本シンテックス株式会社で統計・DM 部長を務められ、1993 年には CRO のクインタイルズ・アジア Inc. を立ち上げられました。その後、Drug Information Association (DIA) 日本事務所代表ののち、横浜市立大学病院特任教授、東京大学病院中央管理ユニット・オペレーション部門長を経て、現在は千葉大学医学部附属病院特任教授としてプロジェクト・リーダー室長を勤めておられます。佐藤氏の功労賞推薦理由と

しては、本学会への貢献と日本における生物統計学の産官学の議論・交流の場を支えたことが挙げられます。氏は1984年に国際計量生物学会（IBC1984）を日本で開催することになった際、直前のToulouseでのIBC運営を視察し、京王プラザで開催されたIBC1984では運営委員としてIBCの成功に貢献されました。故駒澤勉会長のもとでは1993年から96年まで会計補佐として、吉村会長のもとでは1997-98年に会計担当理事として学会の運営を支えられました。また、故駒澤会長の音頭ではじまった合宿形式の計量生物セミナーでは、裏方として運営を支えていただき、その貢献は多大なものがあります。学会活動以外にも氏は日本の計量生物学の発展、とりわけ企業の生物統計家としてのお立場から、産官学間での議論や交流を深める活動に貢献されました。故佐久間昭会長が主催されていた薬効評価研究会には立ち上げの段階から参加され、研究会終了まで事務局を務められました。また、DIA統計年会のプログラム委員を務め、事務所代表、DIA Advisory Council Japanの議長も務められました。氏が日本における生物統計学を推進し普及させてきた貢献はまことに多大であり、衆目の一致するところであり、功労賞の受賞となりました。



功労賞を受賞した佐藤喬俊氏  
(2017年度総会会場)



奨励賞を受賞した岩本佳純氏  
(2017年度総会会場)

### 3. 2017年度日本計量生物学会年会報告

大森 崇, 菅波秀規, 田栗正隆, 船渡川伊久子 (企画担当理事)

2017年度日本計量生物学会年会が3月16, 17日に中央大学理工学部において行われました。また、17日午後には、チュートリアルセミナー「観察研究における因果推論」が開催されました。年会、チュートリアルの参加者は、それぞれ253名、225名でした。総会において今年度の日本計量生物学会各賞の発表が行われ、岸野洋久氏（東京大学）に学会賞、佐藤喬俊氏（千葉大学）に功労賞が、岩本佳純氏（化学及血清療法研究所）および守屋順之氏（協和発酵キリン）に奨励賞がそれぞれ授与されました。特別セッション「疫学と生物統計学との協働」、および一般講演として18件の口頭発表と12件のポスター発表が行われました。大橋靖雄氏および中央大学の方々には、会場予約・設営、アルバイト手配などについて多大なご尽力をいただきました。この場を借りて厚く御礼申し上げます。



チュートリアル

## 座長報告

### 特別セッション「疫学における生物統計学との協働と課題」

オーガナイザー：村上義孝（東邦大学），竹内文乃（慶應義塾大学）

本特別セッションは、疫学者と生物統計学者の協働を目指し、既存の取り組みを紹介し、今後の課題を明確にするべく企画された。日本疫学会でも統計関連のチュートリアルが開催され、生物統計学が重要視されているが、計量生物学会年会で3年ぶりに取り上げられる「疫学」セッションに130名以上（目算）の参加者が集まり、生物統計専門家側にも疫学研究への関心が高まっていることが感じられた。本セッションは疫学研究者と生物統計専門家がペアで発表をする形式で進んだ。鈴木氏からは名古屋市で実施した子宮頸がんワクチン調査および心理社会的形質の関連遺伝子探索を目的とした疫学研究が紹介され、続けて西山氏からは同研究における生物統計学的課題（調査票妥当性、例数設計、混合効果モデル）について紹介された。目時氏からはライフコース疫学として妊娠高血圧と周産期予後に関する実例が紹介され、続けて大庭氏からはライフコース疫学データを用いたTrajectory解析の概要説明、汎用ソフトおよび適用事例が示された。橋爪氏からは環境疫学として気温の健康影響評価の例が紹介され、Ng氏からは短期健康影響における曝露・結果間のLagに関する時系列データ解析（Distributed lag model）の説明および適用例が示された。セッシ

ョンの最後に、各領域の疫学者から生物統計専門家と連携しようと考えたきっかけについてコメントがなされた。



特別セッションの講演者とオーガナイザー（前列左から、大庭真梨氏、鈴木貞夫氏、村上義孝氏、Chris Fook Sheng Ng氏。後列左から、目時弘仁氏、西山毅氏、竹内文乃氏、橋爪真弘氏）

## 一般講演1：臨床試験・臨床研究

座長 長谷川 貴大（塩野義製薬）

1. 症例集積完遂が困難な進行中ランダム化比較試験における条件付き検出力に基づく逐次デザインを利用した症例数再設計法  
柏原康佑，松山 裕（東京大学大学院）

無作為化比較試験において、被験者登録の早さが想定よりも遅く、計画時の被験者数の達成が難しいものの、中間解析の結果が良好であり、症例数を再設計することで早期に試験が終了できるように試験デザインを適応的に変更する状況を考えられていた。このとき、従来のConditional errorの原理に基づく方法では、検定効率が低下することを示した上で、その代替として、逐次尤度比検定に基づく方法が提案された。そして、従来法に比べて条件付き検出力の向上が示された。質疑応答では、発表で

示された情報分数が1/3時点以外での性能評価について議論され、同様の性質が保たれているということであった。

2. 生存時間解析を主解析とする臨床試験の標本サイズと試験期間の設計  
町田龍之介（東京理科大学大学院），藤井陽介（ファイザー株式会社），寒水孝司（東京理科大学）

生存時間解析を主解析とする臨床試験では、必要イベント数を達成できるような必要症例数、登録期間、試験期間の組み合わせを設計する必要がある。これらの関係を図示する方法が提案され、試験デザイン立案時に臨床家とのコミュニケーションを促進する上で有用な方法であった。また、試験期間の確率密度関数を導出し、

臨床家からも望まれるであろう試験期間の定量的な評価も提案された。質疑応答では、より現実に即した被験者登録の早さが一定でない場合、試験実施中の情報で条件付けられた試験期間の確率密度関数の図示などの要望が挙げられた。

### 3. 早期増悪のがん患者を対象とした無増悪生存期間の評価

棚瀬貴紀（東京理科大学，大鵬薬品工業株式会社），浜田知久馬（東京理科大学）

無増悪生存期間を評価する試験において，随時，腫瘍評価の検査を行うことはできず，イベントの発現が4～8週ごとの検査日に依存する。そこで，この影響を評価するため，モンテカルロ・シミュレーションが実施された。その結果，無増悪生存期間の中央値が初回の腫瘍評価時点よりも前という状況では，検出力が著しく低下し，また推定されるハザード比には偏りが生じることが報告された。今後の研究課題として，検出力の低下を補正した必要症例数計算の提案が目指されていた。質疑応答では，検出力低下よりもハザード比の偏りの方が問題点としては

大きいことが議論された。

### 4. CONSORT-NPT (for Non-pharmacologic intervention) の紹介

向出智美，船越公太（九州大学病院），岸本淳司（九州大学大学院），徳永章二（九州大学病院），下瀬堯之（九州臨床研究支援センター）

臨床研究における公表論文の信頼性と質を高めることを目的に，幾つかの報告ガイドラインが出版されている。その中でも，薬物療法の無作為化比較を対象とした CONSORT がよく知られている。同様に，非薬物療法に対する CONSORT も既に出版されているが，その改訂版がまもなく出版予定ということで，その内容が紹介された。特に，非薬物療法では，プラセボ群の設定や盲検化が困難である状況を踏まえた報告時の留意点が紹介された。質疑応答では，薬物療法の CONSORT が最初に出版された際，この考えが浸透するのに数年を要したことから，非薬物療法においても啓蒙活動が大事であることが議論された。

## 一般講演 2：統計理論・統計的モデリング

座長 伊藤 陽一（北海道大学）

### 1. ハイブリッドスケール (HS) モデルと統計解析

熊澤 蕃（元 旧 JAERI (JAEA 前身)）

本発表では，ある変量について，対数変換を行っても，必ずしも正規分布に近くなるときに，hybrid 関数  $hyb(x)=x+\ln(x)$  という変換を行うことによって，正規分布に近くなる可能性があることが示された。たとえば，H. J. Gale (1965)によれば，英原子力研究所の作業員年線量の分布に関して，対数変換を行うと，ほとんどの線量の範囲で正規分布に近くなるものの，線量限度に近いところで正規分布から外れる傾向があることが，正規確率プロットから示されるが，hybrid 関数による変換を行うと，線量限度に近いところであっても正規分布に近くなるようである。

### 2. 一般化線形モデルを Excel で極め活用する

高橋行雄（BioStat 研究所株式会社）  
本発表では，Excel のソルバー機能を用いて，一般化線形モデルのパラメータ推定における反復計算を目に見える形で行う方法が示された。具体的には，毒性に関する用量反応性試験のデータに関して，パラメータの初期値を与えると，それぞれの用量群における対数尤度，情報行列

の要素などが計算され，パラメータの更新値が得られる。更新値をコピーし，初期値を入れたセルにペーストすることによって，さらに次の更新値が得られるようである。会場からは，教育的には意味があるとのコメントがあった。

### 3. 二項確率のロジット変換を用いた最高事後密度による信用区間

小椋 透（三重大学），柳本武美（統計数理研究所）

本発表では，二項確率における区間推定の方法として，ベイズ法を用いて，二項確率のロジット変換後の事後確率に基づく最高事後密度 (highest posterior density: HPD) 信用区間が提案された。実例としては，1070 人分の DNA 情報を次世代シーケンサーデータ (Nagasaki et al., 2015) を用いた信用区間が検討された。Nagasaki et al. (2015) では，サンガーシーケンシングやマスアレイを用いて False Discovery Rate (FDR) の検証が行われているが，SNV は 174 個検証して 0 個などのように，観測値が 0 となっている。SNV の FDR は 0 ではなく，0 よりも大きいと考えられるが，Clopper-Pearson 正確信頼区間と既存 HPD 区間は観測値 0 のときに下限値が 0 となってしまうが，提案法では，下限値が 0 よりも大きく妥当な信用区間であるとされ

た.

#### 4. 統計的機械学習法に基づくサブグループ同定手法

下川敏雄 (和歌山県立医科大学)

本発表では、様々な共変量に基づく治療効果予測において、予測確度の高い(交互作用を含む)非線形回帰手法を用いてアウトカムに対する共変量の非線形構造をモデル化する大局アウトカム・モデリングとして一般化 Boosting 法を適用し、レスポnderを共変量の「IF ~ Then」によるプロダクション・ルールで提示できる形式で直接的に探索する局所モデリングに修正型 Virtual Twin 法が提案された。さらに生存時間データへの拡張についても示された。事例としては、乳癌患者に対するホルモン療法に対して、著効を示すサブグループが探索された。

#### 5. On Posterior Predictive Probabilities of

### 一般講演3：高次元・不完全データ

#### 1. 欠測データに対する多重代入法から得られる推定量のバイアス補正について

富田裕章 (総合研究大学院大学), 藤澤洋徳, 逸見昌之 (統計数理研究所, 総合研究大学院大学)

回帰モデルの説明変数が欠測している場合に、欠測値を補完するモデルに誤りがあったとしても、そのバイアスを補正して一貫性のある推定量を導出する方法に関する研究が報告された。一貫性のある推定量を得るためには、条件付き密度推定手法が必要であるが、本研究では、カーネル密度推定に基づく手法である LSCDE (Least Square Conditional Density Estimation) が利用された。質疑応答では、カーネル密度推定の利用の仕方について議論された。

#### 2. New Method of Borrowing Information from Outside Regional Data for Analyzing the Local Regional Data in Multi-Regional Clinical Trials

Takahiro Hasegawa (Shionogi & Co., Ltd.), Lu Tian (Stanford University), Brian Claggett (Brigham and Women's Hospital), Scott Solomon (Brigham and Women's Hospital), Lee-Jen Wei (Harvard University)

ICH E17 ガイドライン「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の策定を踏まえて、関心のある地域における治療効果の推定

#### Diabetes Based on Comprehensive Medical Examination Data

Minoru Arai, Masami Sumi (Tokyo Rinkai Hospital), Shigetoshi Hosaka (Hosaka Clinic of Internal Medicine), Shigeru Kobayashi (Tokyo Rinkai Hospital), and Jinfang Wang (Chiba University)

本発表では、性別の各年齢層における血糖値と HbA1c の粗い水準の確率分布を事前分布として、ある年齢の新規の対象者の空腹時血糖を予測する Bayesian cell regression 法が提案された。提案法を用いることによって、各年齢における糖尿病 (血糖値 126 以上または HbA1c 6.5 以上) である事後予測確率を推定することができるとされた。会場からは、提案法で用いられている improper prior もしくは reference prior という用語が、既存の用語の用法と異なるのではないかと指摘がなされた。

### 座長 平川 晃弘 (名古屋大学)

法に関する研究が報告された。提案された方法は、他地域のデータに基づく予測モデルを活用した方法であり、関心のある地域の治療効果の推定精度を高めることができると報告された。質疑応答では、提案法の推定精度について議論された。

#### 3. 自己閾値型状態空間モデルを用いた月経開始日予測及び周期内フェイズ推定

川森 愛, 深谷肇一 (統計数理研究所), 北沢真澄 (キューオーエル株式会社), 石黒真木夫 (統計数理研究所)

自己閾値型状態空間モデルを用いて、基礎体温データから月経開始日の予測および月経フェイズの判別を行う手法に関する研究が報告された。月経の1周期には卵胞期と黄体期の2つのフェイズがあり、それぞれで基礎体温や周期的パターンが異なる。提案された方法では、基礎体温データを用いた月経開始日予測およびフェイズ判別について検討され、その有用性が示された。質疑応答では、提案法のパラメータ推定法について議論された。

#### 4. Dose individualization based on multiple gene mutations for molecularly targeted agents

Yasuyuki Kakurai (Daiichi-Sankyo Co., LTD., Tokyo University of Science), Akihiro

Hirakawa (Nagoya University Hospital), Chikuma Hamada (Tokyo University of Science) 2 値型の genomic marker を考慮したベイズ流用量探索法に関する研究が報告された。次世代シーケンサーの利用により、複数の genomic marker を同時に測定することが可能となり、現在では genomic marker pattern ごとに推奨用量

を決定することが必要とされている。提案された方法は、Lasso を用いて genomic marker pattern ごとに推奨用量を決定する方法であり、シミュレーション実験に基づく動作特性が報告された。質疑応答では、提案法を活用した抗悪性腫瘍薬開発の在り方について議論された。

## 一般講演 4 : 臨床試験・臨床研究

座長 大庭 幸治 (東京大学)

### 1. がん分子標的薬の用量探索法

佐藤宏征 (医薬品医療機器総合機構), 平川晃弘 (名古屋大学医学部附属病院), 浜田知久馬 (東京理科大学)

がん分子標的薬の用量探索は、高用量で必ずしも最大の有効性が得られるわけではないため、従来の殺細胞薬のように第 I 相試験で毒性を基準に最大耐用量を決定するといった枠組みが適用できない。発表者らは、用量有効性に関して Change-point モデルと呼ばれるモデルを複数想定し、既存のモデル較正法を拡張した用量選択法の評価を行った。症例数の決め方や、有効性と用量制限毒性の評価時点のズレが生じる際の対応など実際に応用することを想定した議論がなされた。

### 2. 抗がん剤併用療法の第 I/II 相試験における 2 段階デザインを用いた用量探索

島村文也 (キッセイ薬品工業株式会社), 平川晃弘 (名古屋大学医学部附属病院), 浜田知久馬 (東京理科大学)

抗がん剤治療は併用療法で行われることが多く、例えば 2 剤を併用する場合、毒性と有効性に関して最適な用量の組み合わせを調べたい場合が多い。用量探索を行う際の薬剤間の組み合わせで発現する毒性割合に対し同様とみなせる組み合わせ (zone) を仮定することで適切な用量組み合わせが選択されることを評価できる 2 段階デザインの枠組みが提案された。zone の設定については今後の検討する点があるものの、シミュレーションの結果からは概ね高い有用性が示された。

### 3. 共変量を考慮した解析への Williams 多重比較検定の拡張とその有用性評価

中西展大 (田辺三菱製薬株式会社, 東京理科大学), 浜田知久馬 (東京理科大学)

これまで Williams の多重比較法は幅広く使われてきたが、臨床試験などでよく見られるベースライン共変量の調整を想定した拡張はこれ

までなされてきていなかったということで、発表者らは調整平均を用いて自然な拡張を行った。名目有意水準を保たれることがシミュレーションで示された一方、人数が群間で異なる場合の結果についても確認したい旨の議論がなされた。

### 4. 正方分割表における対称性に関するベクトル尺度について

安藤宗司 (ノバルティスファーマ株式会社), 田畑耕治, 富澤貞男 (東京理科大学)

評価項目が離散的な p カテゴリとなりうるデータに対して、ベースラインからの変化を評価する場合に、正方分割表から導かれる新しいベクトル尺度での表現方法を提案した。群間でのベクトル尺度の位置の違いを図示することも可能であり、視覚的に結果の違いを把握することが可能となる。登録時に選択基準が設定されることで正方分割表でなくなった場合や実際によく用いられる変化の 2 群比較 ( $2 \times c$  表の解析) などとの対応について質問があり、今後の課題とされた。

### 5. 共変量適応的ランダム化試験におけるブートストラップ法に基づく統計的推測

高橋政樹 (横浜市立大学), 田栗正隆, 山中竹春 (横浜市立大学大学院)

ランダム化比較試験で層別割り付けが実施される場合、検出力向上の観点からも層別因子を調整した検定を実施することが多い。この際、しばしば並べ替え検定やブートストラップ検定などの方法が提案されているが、対応する区間推定の方法はあまり明らかではないため、共変量適応的ランダム化試験を想定して割付確率を考慮したブートストラップ法による割り付け因子を考慮した検定、区間推定を提案した。オッズ比やハザード比は、ロジスティック回帰や Cox 回帰で単純に調整した場合、未調整な結果と比較可能でなくなる問題が知られているため、このような状況でも本手法は有用ではないかと期待される。

#### 4. 2017 年度会員総会議事録

浜田知久馬, 寒水孝司, 松井茂之 (庶務担当理事)

2017 年 3 月 16 日 (木) 11:30~12:30 に中央大学後楽園キャンパス 5 号館 5533 教室にて日本計量生物学会会員総会が開催された。出席者と委任状により定足数を満たしていることが確認され、浜田会長 (非法人) を議長として以下の議事を行った。

##### 1. 学会賞授与式と名誉会員推薦

議事に先立ち、学会賞授与式を行った。奨励賞として岩本佳純氏 (化学及血清療法研究所)、守屋順之氏 (協和発酵キリン株式会社) (欠席のため松山裕氏が代理受賞)、学会賞として岸野洋久氏 (東京大学)、功労賞として佐藤喬俊氏 (千葉大学) の表彰を行った。また、佐藤喬俊氏の名誉会員の推薦が承認された。

##### 2. 2016 年度活動報告, 決算報告

2016 年度活動報告として、大橋靖雄理事から、役員の構成と役割分担、各種委員会、総会、年次大会、統計関連学会連合大会、計量生物学講演会、計量生物学セミナー、学会誌・会報の発行状況、理事会・評議員会の開催状況、役員選挙、一般社団法人化の準備状況、試験統計家認定制度の準備状況、旅費の補助の実施 (IBC2016)、国際会費の見直し、会費未納者への対応などについて報告があった。

高橋会計担当理事から、一般会計および特別会計について 2016 年度決算報告がなされた。特別会計の決算では、2015 年開催の EAR-BC2015 の収入が 2016 年度の収入として計上されているため繰越金が増額したことが説明された。岩崎監事から、会計監査を 2017 年 1 月 30 日に行い、適正であったことが報告された。

以上の 2016 年度活動報告、決算報告に対して、原案の通り承認された。

##### 3. 2017 年度活動計画, 予算案

2017 年度活動計画として、大橋靖雄理事から、役員の構成と役割分担、各種委員会、総会、年次大会、統計関連学会連合大会、計量生物セミナー、学会誌・会報の発行予定、理事会の開催、旅費の補助、国際会費の見直し、試験統計家認定制度、学会名簿作成の準備などについて報告があった。

高橋会計担当理事から、一般会計および特別会計についての 2017 年度の法人と非法人の予算案が説明された。2017 年度の予算では、為替レートを考慮して、国際会員会費を 7,000 円としたこと、法人化前後で予算を別会計にしたことが報告された。

以上の 2017 年度活動計画、予算案に対して、原案の通り承認された。

##### 4. 試験統計家認定制度について

試験統計家認定制度に関して手良向理事から説明があり、試験統計家認定制度の方針について報告され、質疑応答がなされた。

##### 5. 一般社団法人化について

日本計量生物学会の一般社団法人化について浜田会長 (非法人) から説明があり、本日 2017 年 3 月 16 日をもって非法人を解散し、会員と財産を法人 (一般社団法人 日本計量生物学会) へ移管することが、会則の規定第 43 条に従い、4 分の 3 以上の議決をもって、全会一致で議決された。

##### 6. その他

学会名称の変更について、今後も検討を行うことが報告された。

#### 5. 2017 年度評議員会・法人社員総会議事録

浜田知久馬, 寒水孝司, 松井茂之 (庶務担当理事)

日時: 2017 年 3 月 16 日 (木) 18:00~18:45

場所: 中央大学後楽園キャンパス 2 号館 8 階 2831 室

出席: 安藤, 伊藤, 和泉, 大庭, 大橋, 大森, 嘉田, 川口, 岸本, 五所, 坂本, 佐藤 (俊),

柴田, 菅波, 寒水, 高橋, 田栗, 土屋, 手良向, 長谷川, 服部, 浜田, 平川, 船渡川, 松山, 柳川, 山中, 山本, 横田  
欠席: 石塚, 折笠, 小山, 小宮山, 佐藤 (泰), 新谷, 大門, 田中, 丹後, 松井, 山口



#### <委任状4通>

オブザーバー：岩崎学（旧監事）

出席者と委任状により、定足数が満たされていることを確認した後、会則に従い大橋会長を議長として、以下の議事を評議した。

#### 第1号議案 2016年度活動報告

大橋会長から、会員総会にて、日本計量生物学会奨励賞、学会賞、功労賞の授与式を行ったことが報告された。2016年度活動報告として、役員の構成と役割分担、各種委員会、総会、年次大会（統計数理研究所）、統計関連学会連合大会（金沢大学）、計量生物学講演会（大阪大学医学・工学研究科 東京ブランチ）、計量生物セミナー（日本橋ライフサイエンスビルディング）、学会誌・会報の発行状況、理事会・評議員会の開催状況、役員選挙、一般社団法人化の準備状況、試験統計家認定制度の準備状況、旅費の補助の実施（IBC2016）、国際会費の見直し、会費未納者への対応などについて報告があった。これらの2016年度活動報告に対して評議し、了承された。

#### 第2号議案 2016年度決算報告

会計担当の高橋理事から、非法人学会2016年度決算が報告された。2016年度決算報告に対して評議し、了承された。

#### 第3号議案 2017年度活動予定

大橋会長から、2017年度活動計画として、役員の構成と役割分担、各種委員会、総会、年次大会（中央大学）、統計関連学会連合大会（南山大学）、計量生物セミナー、学会誌・会報の発行予定、理事会の開催、旅費の補助、国際会費の見直し（7,000円）、試験統計家認定制度、名簿作成の準備、学会名称などについて報告があった。これらの2017年度活動計画に対して評議し、

了承された。

#### 第4号議案 2017年度予算案

会計担当の高橋理事から、非法人学会2017年度予算案（2017年1月から解散精算時まで）と法人学会2017年度予算案について報告があった。法人化に伴う管理費用、試験統計家認定制度事業の収支に関する予算を計上したことが報告された。2017年度予算案に対して評議し、了承された。

#### 第5号議案 試験統計家の認定制度について

手良向理事から、試験統計家認定制度の準備状況（規則・細則案、スケジュール案、過渡的措置による認定の案内文案・申請書案、講習会案、予算）が報告された。試験統計家として認定された者の氏名は（本人からの拒否の意志がない限り）学会ホームページに掲載することになった。試験統計家認定制度の規則・細則案が承認され、これらの方針に基づいて試験統計家認定制度を実施することが確認された。

#### 第6号議案 一般社団法人細則について

一般社団法人日本計量生物学会細則（案）が承認された。

#### 第7号議案 2018年度年会について

2018年度年会の開催時期について意見交換を行った。この件については継続的に審議することになった。

#### 第8号議案 その他

- ・学会名称の変更について、継続的に検討することになった。
- ・理事、社員、監事等の委嘱状が必要な場合は事務局に連絡することが確認された。

## 6. 2017年度理事会議事録

浜田知久馬，寒水孝司，松井茂之（庶務担当理事）

### ○ 2017年度 第1回 e-mail 理事会

2017年2月6日から2月13日にかけて、2017年日本計量生物学会賞各賞の候補者について e-mail 理事会を開催した。審議の結果、理事会で承認された。

### ○ 2017年度 第2回対面理事会議事録

日時：2017年3月16日（木）9：00～9：45  
場所：中央大学後楽園キャンパス2号館9階

2901室（ラウンジ・セミナー室）

出席：大橋，浜田，安藤，和泉，大森，  
佐藤，寒水，高橋，手良向，服部，  
船渡川，松山，三中，柴田（監事），  
柳川（監事）

欠席：菅波，田栗，松井（委任状1通）

出席者と委任状により、定足数が満たされていることを確認した後、大橋会長を議長として

議案を審議した。

#### 第1号議案 庶務担当理事からの報告

庶務担当の浜田理事から、入退会状況と会員数が報告され、入会者と退会者が承認された。

#### 第2号議案 会報担当理事からの報告

会報担当の船渡川理事から、会報123号の発行報告(2017年2月23日)と124号の発行予定(2017年7月下旬)が報告された。

#### 第3号議案 編集担当理事からの報告

編集担当の服部理事から「計量生物学」の発行状況と投稿状況、奨励賞の選考の結果が報告された。

#### 第4号議案 会計担当理事からの報告

会計担当の高橋理事から、2017年度の会費納入の案内を発送したことが報告された。

#### 第5号議案 試験統計家認定担当理事からの報告

試験統計家認定担当の手良向理事から、試験統計家認定制度の準備状況(規則・細則案の社員総会での承認予定、スケジュール案、過渡的措置による認定の案内文案・申請書案、講習会案、予算)が報告された。試験統計家として認定された者の氏名は(本人からの拒否の意志がない限り)学会ホームページに掲載することになった。講習会の資料の内容は試験統計家認定担当委員会に一任し、理事会に報告することになった。これらの方針・予定を社員総会で評議することになった。

#### その他

(1) 一般社団法人日本計量生物学会細則案を本日3月16日(木)の社員総会で評議することになった。非法人日本計量生物学会を解散し、会員と財産を法人へ移管することが、会則の規定第43条に従い、4分の3以上の議決を経て、全会一致で議決された。さらに、総会で同様の手続きを経ることになった。

(2) 年次大会の開催時期を5月にすること(場所は未定)が承認された。

#### (3) 今後の理事会の予定

日時: 5月26日(金) 18:00-19:00

場所: 中央大学後楽園キャンパス

#### ○ 2017年度 第3回対面理事会議事録

日時: 2017年5月26日(金) 17:55~19:20

場所: 中央大学後楽園キャンパス 2号館9階 2901室(ラウンジ・セミナー室)

出席: 大橋, 浜田, 安藤, 和泉, 大森, 佐藤, 菅波, 寒水, 高橋, 田栗, 手良向, 服部, 船渡川, 三中, 柴田(監事)

欠席: 松井, 松山, 柳川(監事)

出席者により、定足数が満たされていることを確認後、大橋会長を議長として議案を審議した。

#### 第1号議案 庶務担当理事からの報告

庶務担当の浜田理事から、入退会状況と会員数が報告され、入会者と退会者が承認された。宛先不明者1名については、浜田理事が連絡することになった。

#### 第2号議案 会報担当理事からの報告

会報担当の船渡川理事から、会報124号の発行予定(2017年7月下旬)が報告された。試験統計家認定制度に関する記事を追加することになった。

#### 第3号議案 編集担当理事からの報告

編集担当の服部理事から「計量生物学」の投稿状況が報告された。

#### 第4号議案 会計担当理事からの報告

会計担当の高橋理事から、2017年度年会・チュートリアル収支、非法人学会2017年度決算、本部送金(1回目)、委託費(シンフォニカ・試験統計家認定審査業務)、シンポジウム・セミナー等の謝金額、交通費の支払い、賞金(学会賞)、研究分科会活動費(3件)について報告があった。

#### 第5号議案 企画担当理事からの報告

菅波理事から、第1回企画委員会の報告、統計関連学会連合大会企画セッション(日本計量生物学会奨励賞受賞者講演、日本計量生物学会シンポジウム)、計量生物セミナーの準備状況について報告があった。田栗理事から、日本計量生物学会シンポジウムの詳細について報告があった。計量生物セミナーで、途上国援助の寄付金を集める際に、寄付者の名前と金額を記録することになった。寄付金に対する領収書の発行については高橋理事が税理士に確認することになった。計量生物セミナーの特別号は発行しないことになった。

## 第6号議案 試験統計家認定担当理事からの報告

手良向理事から、試験統計家認定制度のスケジュール案が報告された。安藤理事から、講習会案について説明があった。講習会は東京で1回（2018年1月）または2回（2018年3月）、大阪で1回（2018年2月）開催することになった。手良向理事から、認定更新要件などについて説明があった。認定の更新の単位に計量生物学講演会（2単位）を追加することになった。

## 第7号議案

### (1) 統計情報研究開発センター（シンフォニカ）との業務委託契約について

高橋理事から、契約書（案）と覚書（案）の内容（委託費の増額）が説明され、承認された。

### (2) 統計関連学会連合における各担当者推薦について

浜田理事より、2017年4月22日に開催された統計関連学会連合理事会の報告があった。

#### ・事業委員会（ジャーナル）委員の推薦

松井理事（現委員）と服部理事を推薦することになった。

#### ・欧文誌発行への参加確認及び（仮）副編集委員長長の推薦

新規発行予定の欧文誌に参加することが了承された。この欧文誌を学会賞の対象にするかどうかは今後検討することになった。副編集委員長については、松井理事と服部理事を推薦することになった。

#### ・Web担当委員の推薦

寒水理事（現委員）を推薦することになった。

### (3) 日本学術協力財団の賛助会員の加入について

現時点では加入しないことになった。

## その他

(1) アメリカ統計学会（ASA）による“The ASA Statement of Statistical Significance and P-Values”の翻訳、「統計的有意性とP値に関するASA声明」を学会のホームページ上に公開することが承認された。

### (2) 次回の理事会の予定

日時：9月5日（火）昼

場所：南山大学

（統計関連学会連合大会に合わせて開催）

### ○ 2017年度 第2回 e-mail 理事会

2017年6月19日から6月26日にかけて、IBS Council membersの選任についてe-mail理事会を開催した。（※6月で任期満了となる松山理事・服部理事の後任）審議の結果、候補者の寒水理事と田栗理事が理事会で承認された。

<IBS Council members>

#### ・寒水孝司理事、田栗正隆理事

任期：2017年7月～2021年6月

#### ・和泉志津恵理事（任期中）

任期：2019年6月まで

## 7. 試験統計家認定制度について

手良向聡、安藤友紀、菅波秀規（試験統計家認定担当理事）

2017年4月1日に「試験統計家認定制度」を開始しました。この制度では、臨床研究の統計的デザインと解析・統計家の行動基準に関し深い知識を有し、実践している者を試験統計家（trial statistician）として認定します。臨床研究の科学的かつ倫理的な質を高めることで人々が有効かつ安全な医療の恩恵を受けること、併せて計量生物学の進歩と発展を目指しています。規則・細則等については、学会ホームページをご覧ください。

なお、「過渡的措置による責任試験統計家認定申請（第1回）」の申請は7月31日に受付を終了します。今後の予定は以下の通りです。

・2017年11月～2018年1月：過渡的措置による責任試験統計家認定申請（第2回）申請受付

・2018年1月以降：講習会実施（認定申請のためには参加が必須）

・2018年4月以降：実務・責任試験統計家認定申請受付（2018年度）

## 8. 2017年度統計関連学会連合大会のお知らせ

田栗正隆、山本英晴（統計関連学会連合大会プログラム委員）

2017年度統計関連学会連合大会は南山大学に

おいて2017年9月3日（日）から9月6日（水）

の日程で開催されます。現在プログラムの最終調整中で、近日中に公開されると思います。9月3日(日)にチュートリアルセッションと市民講演会が行われます。チュートリアルは岡田随象先生(大阪大学)による「遺伝統計学入門」です。また、市民講演会は西内啓先生(株式会社データビークル)による「社会で役立つ統計学の力」です。奮ってのご参加をお願いいたし

## 9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

### 9.1 私がやるべきこと

これまで何人もの先生方のニュースレター「計量生物学の未来に向けて」を拝見してきましたが、まさか私が執筆する日が来るとは夢にも思いませんでした。

私は昨年3月に久留米大学修士課程を修了し、4月より化学及血清療法研究所(化血研)に勤務しています。久留米大学ではバイオ統計学を専攻し、柳川堯教授にご指導いただきました。大学では、統計数理の基礎、臨床試験の基礎、研究デザイン、生存時間解析、バイオインフォマティクスなど幅広い分野の講義を受講し、さらには統計解析ソフトのSASやJMP、Rのプログラミングについても学びました。研究面では、週に1~2回、柳川先生が研究打ち合わせの時間を取ってくださり、何時間も私の研究の話に付き合ってくださいました。学生の私の話に先生が何時間も時間を割いてくださっていたことには、感謝の言葉しかありません。久留米大学バイオ統計センターは、他にも統計学者と呼ばれる先生方が何名もいらっしゃる非常に珍しいセンターです。どの先生も講義の内容が分からないといった基礎的な質問から研究の相談まで、いつでもどんなことでも応じてくださいました。今になって考えると、非常に恵まれた環境で過ごしていたと思います。そんな恵まれた環境のおかげで論文「Is the second independent diagnostic test in medical diagnosis useful?」を日本計量生物学会誌から出版することができ、日本計量生物学会奨励賞を頂くことが出来ました。

実際に企業で開発の統計解析業務に携わり始めてから、大学院で学んだ統計学の知識をそのまま活かせる場面が多くありました。一方で、大学院で習ったのに忘れてしまっていることもあり、もっと身を入れて勉強しておけばよかったと後悔と反省を繰り返しています。学生の頃に「こんなに勉強できるのは今だけだから、しっかり勉強しておいた方がいいよ。後で本当に

ます。会場は南山大学名古屋キャンパスS棟(〒466-8673 名古屋市昭和区山里町18)となります。懇親会は9月5日(火)18時10分から南山大学名古屋キャンパス内の新食堂棟「リアン」で開催予定です。事前参加申し込みは7月14日(金)から8月18日(金)となっておりますので、参加される方は早めにお申込み下さい。

### 岩本 佳純 ((一財)化学及血清療法研究所)

後悔するから」と言われたことがありました。当時はそれほど重く受け止めていませんでしたが、今頃になってこの言葉の意味を痛感しています。この知識の抜け落ちを解消し、企業の統計家として実務を行う上で必要な知識を習得するために外部セミナーに参加する機会をいただいているのですが、そこで他の製薬企業やCROの統計家の方々と一緒に講義を受けて、これまでの私の理解がいかに浅かったかということを感じています。また、他部署に配属になった同期から業務に関連する統計の基本的な質問を受けることがあります。基礎的なことですらすぐには答えられません。大学院で統計を専門的に学んでいたというだけで、統計が専門ではない人からはプロの統計家のように思われてしまいます。基礎的なことですらすぐに答えられない状態ですから、「プロの統計家」として扱われることに不安しか感じられません。そんな私です。で、「計量生物学の未来に向けて」を考えるのではなく、まずは知識を習得し、経験を積み、プロの統計家として企業活動に貢献できるよう努力を怠らないことが私の最優先課題であることは言うまでもありません。

とは申しても、ニュースレターのテーマもありますので、未熟な私なりに計量生物学の未来のためにできることについて考えたいと思います。これまで執筆された先生方とは志向も規模も大きく異なるかと思いますが、ご容赦いただけますと幸いです。計量生物学の未来のために微力ながら私ができることは、業務上生じた統計的課題を学会発表や論文執筆を通じて外部に発信していくことではないかと思います。私たちが取り組んでいる主な分野はワクチンや血漿分画製剤であり、中にはオーファンドラッグに該当する薬剤もあります。この分野に取り組んでいる企業はそれほど多くないため、私どもならではの他にはない統計的課題があるように思います。これらの課題を学会発表や論文執筆を

ととして外部に発信し、日本計量生物学会会員の皆様方と共有し、さらに深め発展させて行けば、世界に誇れる日本独自の研究分野を開くことができるのではないかと考えています。

九州に拠点を置く私にとって、統計家の皆様と交流できる機会はそれほど多くなく、情報発信できる機会は大変貴重です。こうしてニュースレターを書かせていただくことが、計量生物

学の未来のための情報発信の第一歩だと考えています。このような機会をいただき、ありがとうございました。今後、学会発表等でより広く情報発信していくために、まずはプロの統計家として一人前になれるよう、業務に取り組むだけでなく統計学の理解を深める努力を続けていく所存です。ご指導のほど、よろしくお願いいたします。

## 9.2 医薬品開発にて一人前の統計担当者になるために

守屋 順之（協和発酵キリン株式会社）

私は、理工学部数学科（修士課程）を卒業後、製薬会社で統計担当として約 10 年間働いてきました。これまで、社内で開発されてきた医薬品候補物質の多くの臨床試験に携わり、幸運にもいくつかの医薬品の製造販売承認の取得にも貢献することができました。今回、執筆の機会を頂きましたので、これまでの私の経験を通して、「医薬品開発にて一人前の統計担当者になるために必要なこととは何か」について考えていることを僭越ながら述べさせていただきます。上述しました通り、私は数学科出身ですから、薬学部出身の人たちが学ぶような医薬品の基礎知識を学ばずに製薬業界に入りましたので、ある意味で畑違いの会社の中で、表題とした「医薬品開発にて一人前の統計担当者になるにはどうしたらいいのか？」ということを考え続けていました。もしかすると「これから統計担当者になりたいと考えている方」や「統計担当者になりたての方」も、それぞれのご専門分野で同様の疑問をお持ちかもしれません。私の経験から得た考え方が、その様な方々にとって少しでも有用又は気休めになればと思います。

私は、医薬品開発にて一人前の統計担当者として独り立ちするのに必要だと感じていることとして、以下の 3 つが挙げられると思っています。

### 『統計以外の幅広い知識』

医薬品開発では、ヒトを対象とした臨床試験を行い、医薬品候補物質の有効性及び安全性を示す必要があります。臨床試験の計画や実施にあたっては、紙面では書ききれないほどの様々な問題が生じます。統計解析に関わる問題は、統計担当者が携わる必要があることは当然ですが、統計解析に直接関わらないような問題に対しても、統計担当者が携わる必要があるということは多くあります。例えば、臨床試験の試験計画書への逸脱が発生した際に、参加されている被験者への安全性や倫理的な観点をふまえた上で、どの様に対応すべきかを検討する必要があります。そのため、統計担当者は、統計解析の知識だけを有していれば良いというのではなく、その他の様々な領域の

知識（開発中の薬剤の特徴、医学、薬学、生物学、電子データ関連、医薬品開発関連の法律やガイドラインなど）も必要となります。様々な領域の知識は、統計解析に詳しくない人とのコミュニケーションを円滑にするためには必須ですし、問題のスムーズな解決にも繋がります。これらの臨床試験に関わる周辺知識の習得はとても重要です。

### 『解析手法の理解とその実践』

統計解析の長い歴史の中で、多くの解析手法が提案されてきました。臨床試験のデザイン設計、被験者数の計算及び主解析など、臨床試験で頻繁に用いられる解析手法については、一通り理解することが必要です。さらに、解析手法は日々研究されており、最新の研究成果の中に、自身が携わっている臨床試験に適用できる手法や現在抱えている問題を解決できる手法があるかもしれませんので、解析手法に関する日々の情報収集もとても重要となります。また、解析手法を理解するだけでなく、使いこなせるレベルに到達する必要があります。例えば、シミュレーションや実際の臨床試験データへの適用を行ってみて、どの様な結果が実際に出力されるのか、結果からどのような解釈をするべきなのか、何か足りない点はあるのか、などといった試行錯誤を自分でしなければなりません。かくいう私も、テキストや論文に載っている解析手法を実践してみようと試みたところ、思い描いた通りの結果でないということは何度も経験し、実践から学ぶことは本当に多いと感じています。さらに、解析手法を実践するために必要なこととして、統計解析用のソフトウェアへの理解があります。現在では、SAS、R、SPSS など様々なソフトウェアが提供されていますので、少なくとも一つは、使いこなせるようになっておく必要があります。

### 『外部に向けたアウトプット』

自分以外の人たちへ、専門家としてのアウトプットを提示していくことがとても重要です。前述した通り、臨床試験には多くの方が携わっていま

すが、大多数の方が統計解析について詳しくはありません。そのため、専門用語を使って一部の人のしか理解できない説明をするのでは、統計担当者の役割を果たしているとは言えません。統計解析の専門家ではない方に、統計解析の意義や解釈を理解してもらえよう説明を心がけていく必要があります。また、当然ながら、社内外の統計担当者や大学などの統計の専門家や先生方とも、積極的に議論や意見交換を行い、人脈構築や専門家としてのスキル向上を図ることも重要です。更に、論文や学会を通して、統計の専門家としての考えを發表し、自らの成果を学会や社会に還元することは重要ですし、専門家としてのスキル向上にも非常に有益だと思います。

以上に述べました通り、医薬品開発にて一人前の統計担当者になるためには、多くのことを習得及び実践し、それらを継続していく必要があります。「統計担当者になりたいと考えておられる方」や「統計担当者になりたての方」の中には、ここ

まで読まれて、『そんなに多くのことをするのは大変だ』と感じられるかもしれませんが、ここで述べたことは一朝一夕でできることではありません。日々の臨床試験に関わる業務に携わっていく中で、時間をかけて身につけていけるものだと思います。また、医薬品開発においては、日々、様々な業務、時には雑用に思われるようなことに追われることも事実ですが、『やるべきことがたくさんあり、自分の専門知識を実践できる場もたくさんある』という捉え方もでき、その意味では、臨床試験に携わる統計担当者は、非常に恵まれた環境にいるのだと言えます。本稿をお読みの方の中に医薬品開発に新たに興味を持って下さる方がいれば幸いです。ここまで色々述べてきた私自身もまだまだ未熟者ですので、ここで述べた初心を忘れずにこれからも医薬品開発の現場に携わっていこうと思います。

最後に、執筆の機会を与えてくださった関係者の方に感謝を述べて本稿を締めさせていただきます。ありがとうございました。

## 10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

服部 聡, 三中信宏 (編集担当理事)

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。

### 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くても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。

### 5. 読者の声 (Letter to the Editor)

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。

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いきま

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。2013年発行の34巻1号からこれを適用しています。

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

今号では、座長報告をはじめ3月の年会の様子などをお届けしました。また、4月に始まりました試験統計家認定制度に関する記載もいくつかあります。皆様のご寄稿ありがとうございます。

学会ホームページでは、統計的有意性とP値のASA声明の翻訳が公開されました。9月の統

計関連学会連合大会では医学・農学研究におけるP値に関する企画セッションもあります。統計を専門としない方に、ランダム化の有無などの研究デザインや背後にある仮定の妥当性を含めて、スマートに説明できると良いのですが。

(真夏の彩の国より)

日本計量生物学会会報第124号  
2017年7月28日発行

発行者: 一般社団法人 日本計量生物学会  
発行責任者: 大橋靖雄 編集者: 船渡川伊久子, 松井茂之