

日本計量生物学会 ニューズレター

1. 巻頭言	- 1	7. 2022 年度会員総会報告	- 10
2. 試験統計家認定制度について	- 2	8. 2022 年度理事会議事録	- 11
3. 2022 年度学会賞の授与	- 2	9. 2022 年度統計関連学会連合大会のお知らせ	- 13
4. 2022 年度日本計量生物学会年会報告	- 4	10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 13
5. WNAR 年会報告	- 9	11. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	- 16
6. 2022 年度社員総会（評議員会）議事録	- 10	12. 編集後記	- 16

1. 巻頭言「おもしろきかな、国際学会」

丹後 俊郎（医学統計学研究センター）

この度、学会から功労賞を賜り大変光栄なことと思っています。これまでこのような栄誉は研究人生の終焉を象徴するかのような印象を持っておりましたが、これも発想の転換で、過去を振り返る良い機会を与えられたとも考えられますので、これを機に印象に強く残っている過去の出来事を二つ紹介したいと思います。

私が国立公衆衛生院疫学部理論疫学室に所属していた 1990 年代は、アメリカで開催されていた biostatistics 関連の研究集会、なかでも Joint Statistical Meeting には毎年のように参加していました。学会中にはセッション会場での発表だけではなく、欧米の出版社が並ぶ exhibition center に立ち寄り、biostatistics 関連の書籍によく目を通していたものです。正確な年は忘れましたが、いつものように、exhibition center で新刊本などに目を通していた時のことです。偶然、The Cambridge Dictionary of Statistics in the Medical Sciences (Everitt, BS, 1995) が目にとまり、パラパラとページをめくっていて、何気なく T で始まる section に移ったとき、私は驚きの声を上げたようです（なんと叫んだかは覚えていません）。なぜって、私の周囲にいた参加者の皆さんが What's up? What's the matter? などと私に詰め寄ったからです。その時、私は、辞典の T で始まる最初の項目「Tango's index」を指しながら My name is here!!! …と。周りの皆さんが Wow, Wow! と自分のことのように喜んでくれた姿に逆に驚いてしまい、なんとも恥ずかしいハプニングでした。

もう一つは、2012 年 8 月 26～31 日、神戸の国際会議場で第 26 回 IBC を開催したことです。日本での開催は、1984 年東京の京王プラザホテル

で開催された第 12 回 IBC（組織委員長は林知己夫先生）につづく 2 回目となりますが、その開催までの道のりは、決して平坦ではありませんでした。私が会長であった 2005 年頃に日本開催を理事会で決定し、カナダ・モントリオールで開催された IBC2006 での CAC (Conference Advisory Committee) で 2010 年日本開催に向けたプレゼンを行ったのですが、残念ながら、アルゼンチンとの共同開催を提案したブラジルに決定されてしまいました。そこで、2012 年日本開催を実現すべく、韓国の KBS 会長 Taerim Lee らと協力し、東アジアにおける IBS 支部のネットワークである East Asian Region of IBS を立ち上げ、アジア地域での Biometrics の発展と開催意義をアピールするという活動の展開として EAR-BC を開催してきました（1 回目 2007 年 12 月に日本で；2 回目は 2010 年 2 月にインドで；3 回目は 2012 年 2 月に韓国で）。アイルランド・ダブリンで開催された IBC2008 での CAC でのプレゼンを経て、IBC2012 の神戸開催が決定したのですが、今度は、2011 年 3 月に東日本を襲った大震災と原発事故の発生で、日本は危ない！という情報が世界中を駆け巡り、IBC2012 の開催が危ぶまれたのです。神戸は安全ということと、リスク管理をしっかりしていることをアピールし、なんとか開催にこぎつけられた、という状況でした。

しかし、開催してみると、そのような苦労はどこかに吹き飛んだ感じで、楽しい思い出ばかりが心に焼き付いています。オープニングセッションでは、日本の文化の象徴である和服姿で登場した山岡和枝運営委員会庶務の司会の下に行われ、会場が大いに盛り上がったことは強く印

象に残っています。大震災の影響で参加者数の減少が見込まれましたが、それでも、参加者数は42カ国から585名（国外参加者308名、国内参加者277名）で、このうち非会員は153名（26%、国内参加者90名）、学生会員は117名（20%、国内参加者53名）でした。その中であって、その神戸の花鳥園で開催したConference Dinnerにはほぼ300名の参加があり、大盛況でした。なかでもディスコ・ミュージックのバンド（国立保健医療科学院時代の学生、参加者の一人、の大学時代のバンド）のライブ演奏にドラマーとし

て共演できたことは楽しい思い出となりました。特に、あの、柳川堯先生、柴田里程先生らが楽しそうに踊っている姿には驚かされ、忘れられない光景になりました。

コロナ禍で学会開催がほとんどオンラインになってしまったこの2年間でしたが、コロナ禍後の国際会議での人との出会いや、それによってもたらされる新たな発想・発想の転換などが、今後のbiostatisticsの発展につながるよう、これから期待したい。

2. 試験統計家認定制度について

手良向 聡, 安藤 友紀, 大門 貴志, 長谷川 貴大 (試験統計家認定担当理事)

2017年4月に開始しました「試験統計家認定制度」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、Q&A、審査基準等の詳細については、学会HPをご覧ください。

試験統計家は、臨床研究のデザインと解析の科学的・倫理的側面の責任を負う「責任試験統計家」、臨床研究のデザインと解析に関連する実務を行う「実務試験統計家」の2種類の区分からなり、2022年4月時点で責任試験統計家28名、実務試験統計家59名が認定されています。

認定された試験統計家から、次のような一言が寄せられています。『認定前から統計解析責任者として臨床試験に携わっていましたが、認定制度のことは知っている臨床家も多く、認定を受けてからは臨床家とより対等な立場で話し合いができるようになり、責任の重さもさらに痛感しております。』（責任試験統計家：山口大学・下川元継）、『メールの署名や社外に提出する資料等に「実務試験統計家」と記載しています。自身の専門性を明示することでさらに高い視座からコメントを

出す努力や臨床試験への関わりを意識できています。周囲の同僚にも勧めたい認定制度です。』

(実務試験統計家：ヤンセンファーマ株式会社・右京芳文)

今後の予定は以下の通りです。なお、2022年度の認定申請のためには2019年4月～2022年3月の間に開催された認定講習会への参加が必須です。

- ・2022年5月～7月：2022年度責任・実務試験統計家認定申請受付
- ・2022年6月～8月：更新に係る審査基準等公開
- ・2022年10月：責任試験統計家（2018年4月認定）の更新申請受付
- ・2022年10月～12月：2022年度 認定講習会（2回、定員15名程度/回）
- ・2023年3月：2022年度申請分 責任・実務試験統計家認定および責任試験統計家更新認定

すでに試験統計家認定を受けられた方については、更新のために有効期間内（5年間）に30単位が必要です。単位が付与される学会・セミナー（日本計量生物学会年会、計量生物セミナー、計量生物学講演会、統計関連学会連合大会、IBC）に参加された場合は、参加証等の証明書が必要となりますので、各学会等で取得後、認定の更新時まで保管をお願いいたします。

3. 2022年度学会賞授与

大森 崇, 松山 裕 (学会賞理事)

今年度の日本計量生物学会賞は森田智視氏（京都大学）、功労賞は丹後俊郎氏（医学統計学研究センター）と山岡和枝氏（帝京大学）、奨励賞は菅澤翔之助氏（東京大学）でした。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森田氏は、1992年に東京大学医学部保健学科を卒業後、第一製薬株式会社に入社し、2002年京都大学大学院医学研究科疫学研究情報管理学講座助手、2004年同医療疫学分野講師、2006年名古屋大学大学院医学系研究科社会生命科学講座助教授、

2007年京都大学医学部附属病院探索医療センター准教授、2008年横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学・疫学教授を経て、2013年に現職である京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学教授に就任されています。氏の研究の中心は、臨床研究における生物統計学方法論の開発、とくに臨床試験における Bayes 流適応的デザイン、がんの第 I 相・第 II 相試験デザインの開発などであり、Biometrics 誌、Statistics in Medicine 誌、Statistical Methods in Medical Research 誌、Journal of the Royal Statistical Society, Series C 誌、計量生物学などに数多くの生物統計学方法論に関する論文を公表されています。また、氏は数多くの臨床研究に統計解析責任者として参画し、臨床研究に関する原著論文は 500 報以上に及んでいます。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。



学会賞を受賞された森田智視氏

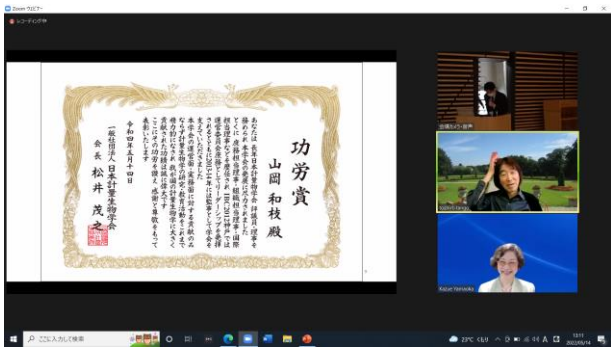
功労賞を受賞された丹後氏は、1975年に東京工業大学大学院理工学研究科修了後、東京都臨床医学総合研究所疫学部研究員、国立公衆衛生院疫学部理論疫学室室長、国立保健医療科学院技術評価部部長（2010年まで）を経て、現在医学統計学研究センター長、帝京大学大学院公衆衛生学研究科客員教授をお勤めになられています。氏は、1985年以降長年にわたり学会理事を務められ、とくに2005～2008年には会長として学会活動を牽引し、学会運営の面でも日本計量生物学会の発展に大きく尽力されてされました。会長在任中には International Biometric Conference (IBC) の日本開催に向けた誘致や準備の取組を積極的に進められ、2012年に神戸で開催された国際計量生物学会議 (IBC-XXVI) では組織委員会委員長を務められ、その成功に大きく貢献されました。また、氏は海外の著名な生物統計家を日本に招聘し、それに併せて日本計量生物学会講演会を数多く企画されてきまし

た。これらは、学会活動の活性化の面だけではなく、会員、とくに若手研究者らに貴重な機会を提供するもので、本学会への大きな貢献をされてきました。さらに、氏は医学統計学シリーズ (2021年末現在全10冊) や医学統計学ハンドブック、臨床試験ハンドブック、医学統計学事典など数多くの出版物の執筆・編集を行ってこられ、日本における医学統計学の普及と教育に大きな力を注がれてきました。氏の本学会に対する貢献および我が国の計量生物学への幅広い貢献はまことに多大であり、功労賞の受賞となりました。



功労賞を受賞された丹後俊郎氏 (左) と祝辞を述べられる山岡和枝氏 (右)

功労賞を受賞された山岡氏は、1975年に横浜市立大学文理学部数学科を卒業後、帝京大学医学部助手・法学部助教授、国立保健医療科学院技術評価部開発技術評価室長、帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 (2020年まで) を経て、現在帝京大学大学院公衆衛生学研究科客員教授、鉄祐会鉄祐クリニカルリサーチセンター長をお勤めになられています。氏は、国際計量生物学会の日本支部として本学会の立ち上げ当初からの会員であり、2001年～2008年は理事 (ホームページ、会報、企画 (年会)、庶務を担当)、2011年～2014年は監事として学会運営に深く携わってこられました。また、国際計量生物学会 (IBS) においては、Biometric Bulletin Correspondent, Education Committee Member としても貢献されています。とくに、2012年に神戸で開催された国際計量生物学会議 (IBC-XXVI) では、組織委員会 (LOC) 庶務として会議の運営に関わられ、事前の東アジア国際計量生物学会議 (EARBC) 開催準備なども含め、その成功に大きく貢献されました。また、氏は国立保健医療科学院や帝京大学大学院公衆衛生学研究科などにおいて生物統計学の教育・研究に貢献されてこられました。氏の本学会に対する貢献および我が国の計量生物学への幅広い貢献はまことに多大であり、功労賞の受賞となりました。



功労賞を受賞された山岡和枝氏（下）と祝辞を述べられる丹後俊郎氏（中）



奨励賞を受賞された菅澤翔之助氏

4. 2022 年度日本計量生物学会年会報告

安藤友紀, 川口淳, 五所正彦, 田栗正隆, 長谷川貴大 (企画担当理事)

2022 年度日本計量生物学会年会が 5 月 13, 14 日に、現地開催及びオンラインのハイブリッド形式で行われました。また、13 日午前にはチュートリアルセミナー「スパース推定の最新の展開」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 328 名（現地参加 90 名、オンライン参加 238 名）、215 名（現地参加 66 名、オンライン参加 149 名）でした。14 日に開催された総会では、今年度の日本計量生物学会各賞の発表が行われ、丹後俊郎氏（医学統計学研究センター・帝京大学大学院公

衆衛生学研究科）及び山岡和枝氏（帝京大学大学院公衆衛生学研究科・鉄祐会鉄祐臨床研究センター）に功労賞が、森田智視氏（京都大学大学院医学研究科）に学会賞が、菅澤翔之助氏（東京大学空間情報科学研究センター）に奨励賞がそれぞれ授与されました。特別セッション「機械学習への招待（2）画像・自然言語・生体データの深層学習と医薬領域への応用」、及び一般講演として 18 件の口頭発表が行われました。

座長報告

特別セッション「機械学習への招待（2）画像・自然言語・生体データの深層学習と医薬領域への応用」

オーガナイザー・座長：松井孝太（名古屋大学）、川口淳（佐賀大学）、二宮嘉行（統計数理研究所）

本セッションは、昨年度の特別セッション「機械学習への招待（1）統計的機械学習と深層学習」に続くものであった。前回の（1）では、ニューラルネットに基づく統計的機械学習の導入、医療分野への深層学習応用に関する概要、及び機械学習の説明性について講演いただいた。一方、今回の（2）では、医薬領域において深層学習は「どのような問題に対して」「どのように利用されているのか」という点に焦点が当てられ、より専門的な内容に踏み込んで説明していただいた。特に、画像処理や自然言語処理という、最も深層学習が成功している分野で開発された技術が、どのように医薬領域の問題に応用されているのか、また、これら以外にどのような応用可能性があるのかについて、アルゴリズムなどの具体的な方法論まで含めて解説していただいた。

まず、理化学研究所の清田純先生から、「医療分野における深層学習のリアル」というタイトルで講演をいただいた。医学・医療領域における臨床の現場に深層学習を実装することについて、可能なのか否かも含め概観していただいた。その中でも、ある膨大な時系列医療データから未来予測をするトピックは刺激の大きいものであった。近年、このデータ関連の解析でコンペティションが行われているほど重要な問題とされており、清田先生のグループは高順位を獲得しているが、医学にも機械学習にも知識のある計量生物学者の参入は意義のあることではないかと感じさせた。

次に、理化学研究所の橋本典明先生から、「デジタル病理をはじめとした医用画像分野における深層学習」というタイトルで講演をいただいた。医用画像解析の中でも、病理分野で用

いられるバーチャルスライドという巨大な画像データに対し、診断のために分類する問題を詳細に説明していただいた。そして、画像のベースラインとなる値は意味をもたない、という事実を考慮した敵対的生成ネットワーク (GAN) 由来の画像分類モデルの提案を紹介していただいた。単に深層学習を適用するだけでなく、方法論の見地からのアイデアを盛り込む、ということの重要性を感じさせられた。

最後に、理化学研究所の西田典起先生から、「機械学習による科学論文からの知識獲得」と

いうタイトルで講演をいただいた。膨大な量となっている医学生物学論文から、自動的に情報を抽出し、体系化し、検索や可視化をするための機械学習アプローチについて、説明していただいた。例えば深層学習は画像処理とともに自然言語処理で大きな成功を収めているわけだが、前者だけでなく後者の発展も医学生物学に寄与していることを教えていただいた。やはりこのトピックにおいても、計量生物学者の参入の意義を感じさせられた。

一般講演『医薬品評価』

座長：嘉田晃子（名古屋医療センター）

1. 右側打ち切りが時点生存割合の有効サンプルサイズに与える影響
横田勲（北海道大学）

生存時間をアウトカムとする単群の臨床試験では、時点生存割合を閾値と比較する機会が多い。この状況のサンプルサイズ設計において、右側打ち切りが時点生存割合の精度に与える影響が評価された。有効サンプルサイズ減少を右側再分配原理に基づく近似式でとらえたことは特徴的であった。シミュレーションと事例の結果より、二項分布に基づくサンプルサイズに想定される打ち切り発生数を加えることで、検出力を維持できることが示された。

2. 過分散カウントデータの比較臨床試験における追跡期間分布を考慮した盲検下例数再設計
井桁正堯（兵庫医科大学）、松井茂之（名古屋大学・統計数理研究所）

過分散カウントデータの比較臨床試験において、サンプルサイズ設計では分散関数の特定が重要となるが、盲検下例数再設計では情報が限られている。盲検下例数再設計時点と最終解析時点で追跡期間分布が異なることから、作業分散関数を誤指定した場合に従来法では問題があった。発表者らは追跡期間分布の差異を補正する重みを用いて、例数再設計に用いる分散パラメータを推定する方法を提案した。作業分散関数を誤特定した場合の検出力への影響の程度が数値実験で示され、適用例が紹介された。

3. 既存試験データを利用するための Bayesian shrinkage prior に基づく方法の提案
大東智洋、丸尾和司（筑波大学）、寒水孝司（東京理科大学）、澤本涼（東京大学）、五所正

彦（筑波大学）

医薬品開発を効率的に進めるために、既存の臨床試験で得られた対照群のデータを利用することができれば有用である。発表者らは、対照群の新規データと異質な既存データがある場合の治療効果の推定に着目し、新規データの対照群の対数オッズと既存データの対照群の対数オッズの差に対し、Dirichlet-Laplace prior, spike-and-slab prior を仮定するベイズ流の方法を提案した。異質な既存データの存在状況に応じ、複数の方法との比較が数値実験で検討された。異質な既存データが増えた場合に、spike-and-slab prior を用いた提案法の性能の良さが示された。

4. がん第 I 相試験における用量増減のリスクを考慮した model-assisted デザインの提案
佐立峻（国立がん研究センター・東京医科歯科大学）、平川晃弘、藤原武男（東京医科歯科大学）

抗がん剤の第 I 相試験の用量探索デザインに、各用量の DLT 発現確率に事前分布を仮定し、試験データに基づいて事後分布を推定し、次の患者に割り付ける用量を決定する model-assisted デザインがある。発表者らは、過大用量を割り付ける誤決定と、過小用量を割り付ける誤決定の 2 つの確率を考え、多目的最適化の手法により選好解を決める方針を取り入れた model-assisted デザインを提案した。DLT 発現確率を 3 種類の方法で算出し、他の方法と比較したシミュレーション結果が示された。提案法の中で Murray らの DLT 発現確率推定モデルを用いた方法は、症例数は多く必要となるが MTD の推定が優れていた。

5. RMST が推定不可能となる確率の定式化と

対処策の検討

榎本駿平 (東京大学), 野村尚吾, 小川光紀
(東京大学)

臨床試験で RMST を評価に用いる場合, RMST が推定できないことがどのくらい生じるかを把握し, 対処策を決めておくことが望ましい. 発表者らは, RMST が推定不可能となる状況と, RMST の分散推定値がゼロになる状況に

わけて定式化を行い, それらの確率を導出した. 推定不可能となった場合の対処策として, 不可能となる時点以降の Kaplan-Meier 推定量を補完する 3 つの方法が検討された. 単群の場合と 2 群比較の場合の数値実験の結果より, 小標本で RMST が推定できない状況になっても, 補完法により推定や検定の精度が確保できる様子が示された.

一般講演『因果推論』

座長: 伊藤陽一 (北海道大学)

1. 補助変数を用いた操作変数の選択法と操作変数を利用した漸近有効推定量の提案
折原隼一郎, 後藤温 (横浜市立大学), 田栗正隆 (東京医科大学)

操作変数法は, 未観測の交絡因子の存在下でも因果効果を推定可能な方法であるが, 用いる操作変数は, 未観測の交絡因子と関連してはいけないという条件が必要である. したがって, 因果効果の推定を妥当に行うためには, 未観測の交絡因子と関連していない操作変数の選択が必要である. 本研究では, 未観測の交絡因子と関連していない操作変数を選択するために, Negative Control Outcome (NCO) を補助変数として利用し, 未観測の交絡因子と関連していない操作変数のみからなる線形結合を推定する推定方程式が提案された. 実例としては, 曝露変数として BMI, 関心のあるアウトカムとして糖尿病の発症を考えたとき, 喫煙, 食事の質などの未知の共変量が存在している. 操作変数に SNP といった遺伝情報の線形結合, NCO に BMI が影響を及ぼさないであろう皮膚がんの発症を考えると, この NCO と関連しない遺伝情報が操作変数として妥当な変数となると考えられる. NCO をうまく選択することができれば, 因果効果の推定方法として非常に有望なものであると思われた.

2. 平均因果効果の外れ値にも頑健な二重頑健推定量
原田和治 (東京医科大学), 藤澤洋徳 (統計数理研究所)

平均因果効果を推定する二重頑健推定量は, 傾向スコアモデルか条件付分布モデルのいずれかが正しく特定された場合に, 一致推定量となる優れた推定量である. しかし, データに外れ値が含まれている場合には推定にバイアスが生

じる. 本研究では, 外れ値の存在下であっても頑健な推定量が提案された. 具体的には, 二重頑健 M 推定量の枠組みで, M 推定量として密度べき重みづけ推定量を採用し, 主たる分布から離れている観測値に対しては, 重みが 0 になるようにされた. しかし, 一定の割合で外れ値が混入している場合, 条件付分布だけが正しい場合の頑健性が成立しないことが示され, これを修正する ϵ DP-DR (Density Power Doubly Robust) 推定量が提案された. 数値実験の結果が示され, べき乗の乗数を大きく取ると推定効率率は低下するものの, 外れ値の存在下であってもバイアスなく推定が可能であることが示された.

3. クロスオーバー試験データを用いた治療効果予測マーカー解析
江本遼 (名古屋大学), 井桁正堯 (兵庫医科大学), 松井孝太 (名古屋大学), 松井茂之 (名古屋大学・統計数理研究所)

本研究では, 治療効果の予測マーカーに関する統計的推測をクロスオーバー試験の枠組みで行うモデルが提案された. 予測マーカーが寄与する治療効果に関して, 線形モデル関数 $\theta(\mathbf{x}) = \mathbf{x}^T \boldsymbol{\beta}$ が仮定され, 治療を表す指示変数との積をモデルに含めることで, 治療の主効果と治療と予測マーカーの交互作用効果をモデル化しているのが特徴である. このモデルを用いて, 持ち越し効果を考慮しない方法と持ち越し効果を考慮する方法が検討され, 実例として, 二型糖尿病のクロスオーバー試験データへの適用が報告された. フロアからは, 持ち越し効果と時期効果を分離するために, 二期二剤のデザインだけではなく, Balaam デザインなどの拡張したデザインについても検討してはどうかという意見が出された.

一般講演『臨床試験・臨床研究』

座長：室谷健太（久留米大学）

1. 二値エンドポイントに対する早期中止を行う正確な単群逐次試験デザインの提案
稲尾翼，横田勲（北海道大学）

がんの第Ⅱ相試験では，奏功割合のような二値エンドポイントを主要評価項目とする単群試験が行われることが多い。登録した全員の観察を待って解析する固定デザインや無益早期中止の検討を可能にする Simon の 2 段階デザインが頻用されるが，本研究では早期有効中止の閾値を登録例数によらず一定にしたもとの，有効性と無益性の早期中止を検討できるような正確確率に基づく臨床試験デザインを開発した。サンプルサイズと検出力に関する数値シミュレーションの結果，概ね提案法は他手法に比べて最大・平均サンプルサイズの双方を小さくすることが示された。質疑では数値シミュレーションにおける評価結果が得られるまでの期間の設定の仕方と，提案法の早期中止のなりやすさに関する議論がなされた。

2. 臨床試験の被験者登録の時間変化を考慮した試験期間の不確実性の評価
三枝美耶（医薬品医療機器総合機構），町田龍之介（国立がん研究センター），寒水孝司（東京理科大学）

生存時間解析を主たる解析とする臨床試験では，参加施設の追加や競合する試験の進捗状況といった理由から患者登録の速さが変化することがある。その結果，必要イベント数が観測されるまでの期間（試験期間）には不確実性が伴う。本研究では Urbas et al. (2022) の登録人数

のモデルを拡張し，これまでは登録期間の前期遅延と後期遅延しか議論できなかった部分を，中期遅延や前後期遅延といった構造も取り扱えるようにした。さらに遅延シナリオごとに試験期間の予測値と予測区間も算出できるような手法も開発した。数値実験では，遅延シナリオの違いによって試験期間が最大 10 カ月程度異なる結果が得られた。質疑では，手法の適用するタイミングに関する質問があり，試験開始時，試験期間中に評価をしていくことの意義に関する議論が行われた。

3. イベント発生から後ろ向きに一定期間観察した状態遷移データから生存関数を推定する方法
佐澤真比呂（東京理科大学），野島正寛（東京大学），篠崎智大，寒水孝司（東京理科大学）

終末期医療分野の臨床研究では，死亡前 30 日間に毎日測定した ADL データを用いて ADL の減少から死亡までの平均生存時間を求めることが行われる。本研究では，ADL スコアと死亡の状態遷移に斉時的マルコフ性を仮定し，遷移確率行列をもとに生存関数を推定する手法を開発した。また，データの特徴から左側打ち切りが発生するが，その影響を補正する重みも併せて提案された。数値実験により，重みを用いると用いないときに比べて遷移確率，生存関数，平均生存時間に関してバイアスが軽減されることを示した。質疑では，生存時間分野における既存のモデルとの関連性が指摘され，本手法の拡張の可能性が議論された。

一般講演『疫学』

座長：野間久史（統計数理研究所）

1. 処置群における因果効果に対する 2 つの異なる拡張された傾向スコア重み付け推定量の性能比較
菅原樹希，篠崎智大（東京理科大学）

観察研究における平均処置効果（average treatment effect on the treated; ATT）の推定における拡張された傾向スコア重み付け推定量には，Shinozaki and Matsuyama (2015) によって

提案された二重ロバスト（doubly robust; DR）推定量と，Mao et al. (2019) によって提案されたbalancing weight; BW）推定量がある。BW 推定量は，多くのデータを推定量に直接寄与させているという点で，DR 推定量より推定効率は高いことが予想されるが，傾向スコアモデルを誤特定した場合に推定量がターゲット集団とは別の集団の効果に収束してしまい，DR 性を有さない欠点があ

る。本研究では、現実的な条件下でのシミュレーション実験によって、それぞれの推定量の挙動と性質についての比較・評価が行われた。結果としては、DR 推定量には、期待された通りの効果指標の推定の正確性が確認され、一方、推定精度も、広範なシナリオのもとで BW 推定量に比べて同等以上となることが確認された。

2. アウトカム誤分類存在下での発生割合のバイアスに基づくカットオフ値の設定基準の提案

鈴木 徳太（横浜市立大学）、田栗 正隆（東京医科大学）

疫学研究において、アウトカムの定義における誤分類が存在するもとのカットオフの新たな設定基準についての提案がなされた。誤分類の発生は曝露とは独立である（非差別的である）という仮定のもとで、曝露群と非曝露群のイベント発生リスクのバイアスの二乗和を最小化するという基準が考案された。理論的評価によって、既存の基準よりも望ましい性質を持つことが示された。術後感染予測モデルに関するバリデーション研究を用いた事例解析が行われ、既存の基準とは明確に異なる結果が得られることが示された。また、確率的感度解析を用いて、不確実性を考慮した上での評価についても議論された。

3. Firth の罰則付き尤度を用いた回帰モデルのもとづく標準化推定量のバイアスとその補正

橋部 創太郎（東京理科大学）、本江 渡（ノバルティスファーマ株式会社・東京理科大学）、篠崎 智大（東京理科大学）

イベントが稀なコホート研究のデータ解析に最尤法を用いると、スパースデータバイアスが生じたり、準完全分離によって推定値が得られないという問題がある。ひとつの有効な方法として、Firth の罰則付き最尤法が用いられる。Firth の罰則付き最尤法は、条件付き効果を表す

回帰パラメータを安定的に推定できることはよく知られているが、集団全体をターゲットとした周辺効果の推定に着目した研究はこれまでになかった。本研究では、Firth の罰則付き最尤法に基づく周辺効果の推定についての詳細な分析が行われ、その推定量にバイアスがあることが理論的に示された。また、その問題の解決法として、2つの補正法（切片項の補正、共変量の追加）が提案された。シミュレーション実験の結果から、Firth の罰則付き最尤推定量には、大きなバイアスが含まれる条件があることが明確に示された。また、提案された2つの補正法を用いることによって、その問題は劇的に改善されることが示された。

4. オープンデータを用いた精神神経疾患と生活習慣病との関連性検討

田村陽、唐沢純平（公立諏訪東京理科大学）、森本心平（長崎大学）、坂上竜資、吉永泰間（福岡歯科大学）、小路純央、森川渚、野原正一郎、野原夢、福本義弘（久留米大学）、石井一夫（公立諏訪東京理科大学）

本研究では、内閣府より公開されている平成30年度の診療に関する公的統計を用いて、精神神経疾患・心疾患の治療薬の処方状況の関連分析が行われた。都道府県ごとのレセプト実数のデータを性・年齢で標準化した Standardized Claim data Ratio (SCR) をアウトカムとした分析が行われた。相関分析の結果、都道府県ごとの精神神経疾患・心疾患の SCR の間には、正の相関が認められた。また、疾病マッピングによる地域性の評価及び階層的クラスタリングによる関連分析も行われた。重回帰分析による SCR 間の関連性を相互に調整した分析も行われ、有意な関連が認められた項目が報告された。質疑では、エコロジカルレベルでのデータを用いていることの限界や薬剤の処方の関連性についての潜在的な問題点などについて質問があったが、今後の検討課題も含め、適切な説明がなされた。

一般講演『モデリング・統計的推測』

座長：横田勲（北海道大学）

1. 制限付き平均生存時間に対する変数変換を用いた信頼区間推定

橋本 大哉（名古屋市立大学）、嘉田 晃子（名古屋医療センター）

制限付き平均生存時間の区間推定において、

生存時間は Weibull に従う状況で、2通りの漸近分散ならびに4通りの変数変換に基づく8通りの信頼区間の性能比較を行った。イベント数が少ない場合に、Greenwood の漸近分散よりも、Kaplan-Meier 補正を行った漸近分散のほうで被覆確率が改善した。また、変数変換による

近似の改善による被覆確率の改善がみられた。シミュレーション結果の解釈、打ち切りによる影響の検討有無に関する質問や、Kaplan-Meierの分散補正は生存割合を目的としていたため、二項割合の信頼区間較正で使われる他の補正法の応用に関するコメントがなされた。

2. 無作為化比較試験における半教師あり学習を用いたリスク差の推定
吉牟田 迪弥, 林 賢一 (慶應義塾大学)

二値アウトカムをもつランダム化比較試験を対象とし、アウトカムに欠測が存在する下で、共変量を利用したリスク差の推定法に関する研究がなされた。アウトカムの欠測に関して、共変量を利用したモデルから得た予測値にて補完する発想を利用した。ここで、共変量を利用したモデルを構築する際に、アウトカムが欠測した対象者の共変量情報も用い、半教師あり学習の枠組みで予測値を得る手法を提案した。ラベ

若手優秀発表賞の報告

計量生物学の研究者・専門家を志す若手及び学生の育成・奨励を目的として昨年度「若手優秀発表賞」が創設されました。今年度も40歳未満の正会員と学生会員の筆頭演者が選考対象となり、研究内容やプレゼンテーションが審査されました。今年度の受賞者は、正会員部門が

ルありデータとラベルなしデータのデータ構造に関する仮定が成立しているかの質問・コメントがあった。

3. グループテストによる検査の誤り訂正と検査数削減の理論とアルゴリズム
坂田 綾香 (統計数理研究所)

有病率が低い疾患を検査する際、検査回数を減らすために複数の検体をプールして検査するグループテストがある。本発表では、グループテストの結果に生じる誤りの性質を考慮し、ベイズ推定の枠組みで各検体の判定を確率的に推測する方法を提案した。また、得られた結果から、判定のカットオフ値の決定法に関する考察を与えた。有病割合が低い状況での提案法の使われ方について質問があり、モデルにおく仮定ではなく、プール化による効率上昇が見込まれるとの回答があった。また、プール化の方法に関する質問では、プール間で異質性があったほうがよいとの回答であった。

折原隼一郎氏 (横浜市立大学) 及び原田和治氏 (東京医科大学)、学生会員部門が稲尾翼氏 (北海道大学) 及び鈴木徳太氏 (横浜市立大学) となりました。受賞者には表彰状と賞金3万円をお送りしました。益々のご活躍を祈念しております。

5. WNAR 年会報告

田栗正隆, 安藤友紀, 川口淳, 五所正彦, 長谷川貴大 (企画担当理事)

6月10日~15日にIBSのWNAR(北米・カナダ西海岸リージョン)の年会在オンラインで開催されました。2021年度に引き続き、日本リージョン(日本計量生物学会)も共催で参加しました。日本リージョンからは招待セッション「Bayesian Clinical Trial Designs and Analyses」が提案・実施されました。

セッション報告

Bayesian Clinical Trial Designs and Analyses
オーガナイザー: 田栗正隆 (東京医科大学),
座長: 武田健太郎 (Astellas)

本招待セッションでは、4名の演者がベイズ流臨床試験の最新の方法論と研究成果について報告しました。まず、佐藤宏征氏(東京医科歯科大学)は、抗がん剤の第I相試験における用量探索において、有効性に変化点を含むロジスティック回帰モデルを用いたモデルベースの用

量設定法を拡張した3つのモデル較正法により、モデルの不確実性を考慮することを提案しました。次にShufang Liu氏(Astellas)は、バスケット試験において、がん腫とバイオマーカーなどのその他の因子の両方の潜在的な反応の不均一性を扱うために、潜在的サブグループを考慮した階層ベイズモデルを提案しました。続いて大東智洋氏(筑波大学)が、ランダム化比較試験の解析において複数の過去試験データが存在し、過去試験データ間での不均一性が存在するときに、それらを考慮した上で過去試験データの情報を併合するいくつかの方法を提案しました。最後に、Yanhong Zhou氏(Eli Lilly)より、抗がん剤の第I/II相試験における最適用量の決定のために、用量選択のルールが単純で性能が良い、効用ベースのベイズ流最適区間(U-BOIN)デザインの提案がありました。セッション全体の発表レベルも高く、WNARや

海外研究者との良い交流の機会となりました。

6. 2022 年度社員総会（評議員会）議事録

○ 2022 年度 定時社員総会

日時：2022 年 3 月 25 日（金）16:00~17:00
場所：東京理科大学工学部情報工学科寒水研究室個室を本部とする Zoom 会議
出席：安藤，伊藤，大庭，大森，折笠，嘉田，川口，五所，大門，篠崎，柴田，菅波，寒水，高橋，田栗，手良向，土居，野間，長谷川，平川，船渡川，松井，松浦，室谷，森田，山本（紘），山本（英），横田
欠席：岩崎，古賀，佐藤，丹後，土屋，服部，古川，松山，山口 <委任状 9 通>

出席社員数：総社員数 37 名
出席社員数 37 名（委任状出席含む）

議長：代表理事 松井茂之

第 1 号議案 当期（令和 3 年 1 月 1 日から令和 3 年 12 月 31 日まで）事業報告及び計算書類の承認の件

議長は、当期における事業に関する諸報告を事業報告書により報告したのち、貸借対照表及び損益計算書を提出して、その内容について詳

7. 2022 年度会員総会報告

日時：2022 年 5 月 14 日（土）13:00~14:00
場所：東京理科大学 葛飾キャンパス 図書館大ホール（ハイブリッド開催）

1. 学会賞授与式の報告

議事に先立ち、学会賞授与式を行った。学会賞として森田智視氏、奨励賞として菅澤翔之助氏、功労賞として丹後俊郎氏、山岡和枝氏を表彰した。

2. 2021 年度事業報告

寒水理事から、2021 年度事業報告として、学会の動向、出版編纂事業、内外学界交流事業、会員関係事業、試験統計家認定制度、国際計量生物学会日本支部としての活動、その他（学会の HP リニューアル、会費長期滞納者への対応、第 31 回日本疫学会学術総会プレセミナー共催、法律・定款対応（法人登記変更の申請、法人保管文書の整理等））について報告があった。

寒水 孝司，高橋 邦彦（庶務担当理事）

細に説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもって承認可決した。

第 2 号議案 令和 4 年度事業計画の承認の件

議長は、令和 4（2022）年度事業計画（案）について説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

第 3 号議案 学会賞，功労賞（名誉会員）選出の承認の件

議長は、理事会で選出された学会賞の候補者（森田智視氏）、功労賞（名誉会員）の候補者（丹後俊郎氏、山岡和枝氏）を功労賞受賞者として選出し、両氏の名誉会員への推薦について承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

報告事項

- 2022 年度予算について報告があった。
- 会員資格の喪失 10 名の退会手続きについて報告があった。
- 社員（評議員）、理事、会長、代表理事、委員会の任期の変更について報告があった。
- 学会の登記の手続きの状況について報告があった。

寒水 孝司，高橋 邦彦（庶務担当理事）

3. 2021 年度決算報告

会計担当の柴田理事から、2021 年度決算と監査結果について報告があった。

4. 2022 年度事業計画

寒水理事から、2021 年度事業計画として、役員・評議員の構成、各種委員会、会員総会、出版編纂事業、内外学界交流事業、試験統計家認定制度、国際計量生物学会日本支部としての活動、その他（学会賞の選考委員会の立ち上げ・受賞者の選定、教育ワークショップ、シンポジウム、特別講演会などの開催（共催、協賛、後援）、学生、若手発表者に対する旅費の補助、名簿（Web 版）情報の更新、学会の名称変更）について報告があった。

5. 2022 年度予算

会計担当の柴田理事から、2022 年度予算について報告があった。

8. 2022 年度理事会議事録

寒水 孝司, 高橋 邦彦 (庶務担当理事)

○ 2022 年度 第 1 回対面 (Web) 理事会

日時：2022 年 2 月 21 日 (月) 17:00~18:30
場所：東京理科大学工学部情報工学科寒水研究室個室を本部とする Zoom 会議
出席：松井, 安藤, 大庭, 大森, 川口, 五所, 柴田, 寒水, 大門, 高橋, 田栗, 手良向, 長谷川, 服部, 船渡川, 松山, 松浦 (監事), 山本 (監事)

欠席：なし

定款第 35 条に従い, 定足数を満たしていることを確認した後, 定款第 34 条に従い, 松井会長を議長として議案を審議した。

審議事項

第 1 号議案 入会申し込み

11 月 26 日 (金) から 2 月 15 日 (水) の期間に申し込みのあった 11 名の入会申し込みについて, 全員意義なくこれを承認した。

第 2 号議案 社員 (評議員), 理事, 会長, 代表理事の任期

社員 (評議員), 理事, 会長, 代表理事の任期について, 全員意義なくこれを承認した。委員会の任期についても理事の任期に合わせて変更することが確認された。

第 3 号議案 社員総会の開催

2022 年 3 月 25 日 (金) に第 1 回社員総会を Web で開催することについて, 全員意義なくこれを承認した。

第 4 号議案 3 月末までの退会者の扱い

3 月末までの退会者の扱いについて, 全員意義なくこれを承認した。

第 5 号議案 課税・不課税の区分の Web ページでの情報掲載

年会参加費等の課税・不課税の区分を Web ページに掲載することについて, 全員意義なくこれを承認した。

第 6 号議案 2022 年度年会企画セッション

2022 年度年会企画セッションについて, 全員意義なくこれを承認した。

第 7 号議案 2022 年度年会サポートの見積もり

2022 年度年会サポートの見積もりについて, 全員意義なくこれを承認した。

第 8 号議案 2022 年度試験統計家認定委員

2022 年度試験統計家認定委員について, 大庭委員と河田委員の任期を更新すること (任期 2 年, 3 期目) について, 全員意義なくこれを承認した。

第 9 号議案 学会賞・功労賞

学会賞の候補者と功労賞の候補者について, 全員意義なくこれを承認し, 次回の社員総会で議決することが確認された。

報告事項

(1) 庶務関連

退会者, 会員種別変更, 会員数 (2 月 15 日時点), 宛先不明者, 2021 年度事業報告が報告された。2021 年度事業報告については, 事業・会計監査後にメール理事会で議決することが確認された。

(2) 会報関連

138 号の発行予定 (2022 年 2 月下旬) が報告された。

(3) 編集関連

2021 年 (42 巻) 1 号の発行状況, 2 号の校正状況, 現在の投稿状況, 40 周年記念事業の進捗, 奨励賞の候補論文 (案) が報告された。

(4) 会計関連

国際会費本部送金 (2021 年度第 3 回), 2021 年度決算が報告された。

(5) 企画関連

2021 年度計量生物セミナーの実績, 2022 年度年会, WNAR2022 の予定が報告された。年会のオンデマンド配信は実施しないことが確認された。

(6) 試験統計家認定関連

試験統計家認定 (2021 年度審査結果・認定証の送付, 2021 年度認定者の HP 公表, 2022 年度新規認定スケジュール (案), 2022 年度更新認定スケジュール (案)), 認定講習会 (2021 年度 (終了), 2022 年度 (予定)), 試験統計家認定制度に関する広報活動が報告された。

○ 2022 年度 書面決議による理事会 (第 1 回)

表決数：16 人 (書面表決 0 人, 電子的方法表決 16 人)

理事会の決議があったものとみなされた事項の内容

- (1) 2021 年度事業報告
(2) Biometrics 誌紙媒体廃止に伴う国際正会員会費納入額の変更

2022 年 2 月 28 日、理事松井茂之が上記の理事会の決議の目的である事項を理事の全員に対して提案し、当該提案につき、2022 年 3 月 4 日までに、理事の全員から書面により同意の意思表示を得た。

○ 2022 年度 第 2 回対面 (Web) 理事会

日時：2022 年 3 月 25 日 (金) 17:00~18:00
場所：東京理科大学工学部情報工学科寒水研究室個室を本部とする Zoom 会議
出席：松井、安藤、大庭、大森、川口、五所、柴田、寒水、大門、高橋、田栗、手良向、長谷川、服部、船渡川、松山、松浦 (監事)、山本 (監事)

欠席：なし

定款第 35 条に従い、定足数を満たしていることを確認した後、定款第 34 条に従い、松井会長を議長として議案を審議した。

審議事項

第 1 号議案 入会申し込み

2 月 16 日 (水) から 3 月 15 日 (火) の期間に申し込みのあった 4 名の入会申し込みについて、全員意義なくこれを承認した。

第 2 号議案 奨励賞の選考

奨励賞の候補者について、全員意義なくこれを承認した。

第 3 号議案 2022 年度連合大会企画セッションの企画

2022 年度連合大会企画セッションの企画について、全員意義なくこれを承認した。

第 4 号議案 学会 HP の各コンテンツの管理の担当

学会 HP の各コンテンツの管理の担当について、全員意義なくこれを承認した。

第 5 号議案 試験統計家認定の更新に係る審査基準

試験統計家認定の更新に係る審査基準案について、次回の理事会で議決することが確認された。

報告事項

(1) 庶務関連

退会者、会員数 (3 月 15 日時点)、宛先不明

者、2021 年度事業報告、事業・会計監査 (2 月 24 日)、事務局 (シンフォニカ) 担当者の変更が報告された。

(2) 会報関連

138 号の発行報告 (2022 年 2 月 25 日) と 139 号の発行予定 (2022 年 7 月下旬) が報告された。

(3) 編集関連

2021 年 (42 巻) 2 号の校正状況と現在の投稿状況が報告された。

(4) 会計関連

会計監査、国際会員・Biometrics 紙媒体廃止、IBC2022・若手会員発表者への補助 (奨学金) の案内、Web ページでの課税・不課税情報掲載の状況が報告された。

(5) 企画関連

2022 年度年会と 2022 年度連合大会の準備の状況が報告された。

(6) 広報関連

HP の情報提供のお願いと HP の改変作業の状況が報告された。

(7) 試験統計家認定関連

試験統計家認定 (2021 年度審査結果・認定証の送付、2021 年度認定者の HP 公表、2022 年度新規認定スケジュール (予定)、2022 年度更新認定スケジュール (予定)) と認定講習会 (2022 年度 (予定)) が報告された。

○ 2022 年度 第 3 回対面 (Web) 理事会

日時：2022 年 5 月 11 日 (水) 17:00~18:00
場所：東京理科大学工学部情報工学科寒水研究室個室を本部とする Zoom 会議
出席：松井、安藤、大森、川口、五所、柴田、寒水、大門、高橋、田栗、手良向、長谷川、服部、船渡川、松山、松浦 (監事)、山本 (監事)

欠席：大庭

定款第 35 条に従い、定足数を満たしていることを確認した後、定款第 34 条に従い、松井会長を議長として議案を審議した。

審議事項

第 1 号議案 入会申し込み

3 月 16 日 (水) から 5 月 9 日 (月) の期間に申し込みのあった 29 名の入会申し込みについて、全員意義なくこれを承認した。

第2号議案 選考選挙管理委員会委員（委員長1名、委員1名）の選出

選挙管理委員会委員として、大庭幸治氏を委員長、室谷健太氏を副委員長とすることについて、全員意義なくこれを承認した。

第3号議案 Zoomの契約の継続の要否

Zoomの使用実績と費用を考慮して、現在のZoomの契約を満了した後、他の業者を通じてZoomを契約することについて、全員意義なくこれを承認した。

第4号議案 IBC2022・若手会員発表者への補助（奨学金）

IBC2022・若手会員発表者への補助（奨学金）として、折原 隼一郎氏（横浜市立大学）を補助対象者とすることについて、全員意義なくこれを承認した。

第5号議案 2022年度年会の学生アルバイト代

東京都の最低賃金を踏まえて、2022年度年会の学生アルバイト代を時給1100円とすることについて、全員意義なくこれを承認した。

第6号議案 試験統計家認定の更新に係る審査基準

試験統計家認定の更新に係る審査基準について、全員意義なくこれを承認した。

報告事項

(1) 庶務関連

退会者、会員種別の変更、会員数（5月10日時点）、宛先不明者が報告された。

(2) 会報関連

139号の発行予定（2022年7月下旬）が報告された。

(3) 編集関連

2021年（42巻）2号の発行状況、現在の投稿状況、40周年記念事業の準備状況が報告された。

(4) 会計関連

国際会員の手続きとWebページでの課税・不課税情報の掲載の準備状況が報告された。

(5) 企画関連

2022年度年会、2022年度連合大会、2022年度計量生物セミナーの準備状況が報告された。

(6) 広報関連

HPの更新の作業状況が報告された。

(7) 試験統計家認定関連

試験統計家認定（2022年度新規認定スケジュール、2022年度更新認定スケジュール）の予定、認定講習会（2022年度）予定、認定事務局担当者の変更が報告された。

9. 2022年度統計関連学会連合大会のお知らせ

篠崎智大、土居正明（統計関連学会連合大会プログラム委員）

2022年度統計関連学会連合大会は2022年9月4日（日）から9月8日（木）の日程で、現地（成蹊大学）および遠隔（オンライン）によるハイブリッド（ライブ）方式で開催する予定で準備を進めております。なお、新型コロナウイルス感染症の感染拡大状況によっては、完全オンライン開催になる場合もございます。ご承知おきください。

9月4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。チュートリアルセッ

ションは深谷肇一先生（国立環境研究所）、伊東宏樹先生（森林総合研究所）による「生態学における階層モデルの応用」です。市民講演会は小野陽子先生（横浜市立大学、WiDS TOKYO@YCUアンバサダー）による「世界はDSでできている～考える葦と多様性～」です。奮ってのご参加をお願いいたします。事前参加申し込みは8月22日（月）17:00まで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。

10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

10.1 計量生物学研究の面白さ

菅澤 翔之助（東京大学 空間情報科学研究センター）

私は東京大学空間情報科学研究センターに所属しており、普段はベイズ統計学や階層モデル、時空間統計学に関する方法論を中心に研究

をしております。私が計量生物学の研究に取り組み始めたのは、統計数理研究所で特任研究員をしていた際に、野間久史先生のもとで研究活

動を行なったことが大きなきっかけです。着任前は階層モデルや混合効果モデルの研究を行っていたため、漠然と計量生物学との関連性は意識していたのですが、具体的な応用事例や研究テーマには触れる機会はありませんでした。特任研究員時代には、医療ビッグデータ解析に関するCRESTプロジェクトへ参画し、本格的な計量生物学の研究を経験させていただきました。今回の記事を書かせていただくきっかけとなった奨励賞は、特任研究員時代に野間先生と共同で行なった研究が受賞対象となっております。

現職に就いてからは、必ずしも本格的な計量生物学の研究活動を行えているわけではないのですが、計量生物分野における研究動向は可能な範囲でフォローするようにしています。その最大の理由としては、他の統計学関連分野に比べても、計量生物学には面白い解析例や分析のモチベーションが非常に多く転がっていると感ずるからです。これは、統計学を研究する人間にとって、面白い研究テーマを見つけることができるネタの宝庫であると思っています。実際に、計量生物学における分析上のリサーチクエストから派生した統計的問題に関して、これまでにいくつかの研究を行うことができました。最近では、統計学が専門の周囲の研究者仲間や学生に、計量生物学周辺の論文も読んでみることを勧めています。

計量生物学における方法論研究の（個人的に思う）面白さの例として、分析に全く同じ統計モデルを用いているにも関わらず、分析データの種類によって、興味のあるモデルの側面や性質が大きく異なる点があります。例えば、メタアナリシスやマイクロアレイデータの解析で用いられている単純な正規階層モデル（観測データが正規分布に従う階層モデル）を考えてみま。両者ともに同じモデルを使った解析が行わ

れるのにも関わらず、注意が向けられるモデルの特徴は互いに大きく異なります。現実のメタアナリシスでは、サンプルサイズが小さいことが多い故に、モデルの仮定は許容した上で平均パラメータの正確な推論（正確な統計的誤差の評価）が求められることが多いと思います。一方で、マイクロアレイデータの解析では、一般的に多くのセル上のデータが取れるため、統計的誤差はメタアナリシスほど気にする必要がなく、モデルの誤特定やより柔軟なモデルの利用に注意が向けられることが多いと思います。このような違いは、2つの事例における標準的なサンプルサイズの違いによって引き起こされる差異であると捉えることができると思います。このように、同じモデルに対しても、解析データの実際の特徴に応じて重視すべき統計的な性質が大きく異なってくる点は、計量生物学における非常に興味深い側面の1つではないかと考えています。また、計量生物学において何か新しいタイプのデータが登場したときに、仮に既存のモデルが使えるようなデータだとしても、既存の統計理論がカバーできない側面に分析の興味が向けられる可能性があることも示唆していると思います。このような新たな問題は、実応用から直接的に上がってくる価値の高い（かつ面白い）統計的問題として研究され、計量生物分野のみならず統計学分野の発展にも寄与していくのではないかと思います。私としても、このような面白い問題に出会えるように日々アンテナを張っていければと思っています。

最後になりますが、この度は奨励賞を授与いただきまして、ありがとうございます。今後とも、計量生物学における魅力的な分析課題に多く触れ、統計学研究者として何らかの有効な解を与えられるような研究を進めていき、分野の発展に少しでも貢献していければと考えております。

10.2 試験統計家になりたい！

柏原 康佑（東京大学）

社会人になって間もない会員の方、学生会員の方、これから学会員になるかもしれない方で、臨床試験の試験統計家になりたい！あるいはそれもよいかも？と思っている方を対象にメッセージを発信しようと思います。当学会の試験統計家認定制度に対するイメージを膨らませるきっかけにもなるかもしれません。私自身は修士課程修了後に製薬企業にて生物統計の担当者として5年間働き、その後アカデミアに移り、今はアカデミ

アでちょうど10年目、東大病院の臨床研究推進センターのデータサイエンス室長に就いて4年目を迎えたところです。一人前の試験統計家とはどのような人でしょうか、そうなるためにどうすればよいでしょうか。アカデミアの視点からお伝えしたいと思います。

試験統計家は臨床試験の統計的側面に関する全責任を負う生物統計家です。したがって、新しい臨床試験を立ち上げますという企画の段階か

ら、データ解析が終わり結果を発信するまで、主要な研究者の一人として関わります。科学的にしっかりした臨床試験を計画・実施する上で両輪となるのが医学と統計学です。試験統計家は研究代表医師と肩を並べて臨床試験に取り組みます。医学の専門的なことは医師にしか分かりせん。同様に生物統計の専門的なことは生物統計家にしか分かりません。だからこそ、生物統計家は必要とされています。裏を返せば、生物統計に詳しい医師も一定数いますから、そのレベルを超えないと「この臨床試験にぜひ加わってください！」とは言ってもらえません。

これから試験統計家を目指す方は、大学院の生物統計関係の講座でたくさんのことを学ぶと思います。その後、一人前の試験統計家になるためには、どのようなステップが必要でしょうか。まずは、学んだことをしっかり自分のものにするのと、つまり

1. 理解を盤石にすること
2. 実行できること
3. 人に説明できること

を全力で身につけるのがよいと思います。1. 本質的なこと、大事なことは授業で教わりませんが、細かいところは意外とよくわかっていないものです。その穴を埋めるのは自分自身の努力しかありません。興味のある方法論や人に聞かれて答え切れなかったことからでもよいので、小さな穴をコツコツと埋めていくのがよいでしょう。2. 理解できていても使えなければ意味がありません。実行力は経験を通してのみ身に付きます。自ら手を動かすことを惜しまないでもらいたいと思います。これらをきちんと続ければ、非専門家にできるレベルはすぐに超えられます。専門家としての下地が出来たと言えるでしょう。3. 一体これはどんな解析ですか？といったことはよく聞かれます。医師との意思疎通は信頼関係を築く上でも重要です。コツは1. とは反対に、細かいことは抜きに本質を共有することです。細かいことは試験統計家自身が分かっている、自らが判断し責任を負えばよいのです。この仮定が正しければこの方法がよいですが、そうでなければこちらがよいです、どちらがよいですか？などと医師に選択を迫るのではなく、対話を通して判断に足る情報を引き出し、自ら判断するのがきちんとした試験統計家だと思います。(独断ではなく、対話を通じた判断です。)

次に大事なものは、生物統計以外のことに視野を広げていくことです。実際の臨床試験では自分の

頭で考えないと解決できない問題がたくさんあります。例えば、循環器系では心血管イベントの発生を客観的に判断するために、その臨床試験とは独立した組織であるイベント評価委員会に判断を委ねることがあります。しかし、こういった工夫がいつでも有効というわけではありません。イベント評価委員会の判定にはタイムラグがありますので、同じ心疾患でも心不全による入院というイベントの判定には不向きです。臨床試験にはそれぞれで考えなければいけない独自の問題があります。それらに対処していくためには、試験統計家もその疾患領域や介入に関して本質的なことを理解する必要があるでしょう。医師も統計に関して基本的なことを理解する努力をしています。試験統計家も同じです。

広い視野を持つことは試験の結果を解釈する上でも有効です。例えば、がん免疫もワクチンも、免疫への介入は効果の発揮まで時間を要する傾向があります。両者は全く異なる診療科ですが、このように共通点を見出せることもあります。そういった理解が深まっていくことで、試験の結果を自分でもある程度解釈できるようになります。結果の意味が分かるようになると、見える世界がガラリと変わります。さらに、論文を書く際にも追加でデータを解析することがありますが、そういった場合にも、試験統計家はその試験をしっかりと理解していれば、医師とテンポよくやり取りをしながら結果を追加し、論文を仕上げていくことができます。医師と肩を並べて研究していると感じられることでしょう。まさに、アカデミアならではの魅力です。

最後に、当センターでは東京大学大学院情報学環・学際情報学府生物統計情報学コースの実習の一部を担当しています。当センターには臨床試験に関わる様々な職員がいますので、生物統計家である私たちがそういった人たちと日常的にどのように関わっているのか、その一端をお見せしています。また、実技面についても、当センターが担当する最後の実習では、私たちが実際に直面した課題に模擬的にではありますがグループで取り組んでもらっています。統計の理論的な難易度は高くありませんが、理解が中途半端ではうまくいきませんし、理論以外の点にも配慮が必要です。このように試験統計家を意識し実体験に基づいた充実したカリキュラムを用意しています。これからも、試験統計家になりたい！という人たちを迎え入れ、臨床試験の活性化に貢献していきたいと思っています。

11. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

服部 聡, 五所 正彦 (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。最近では、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ていたことが、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。

12. 編集後記

今年の日本計量生物学会年会は、久しぶりの対面を含むハイブリッド開催となりました。オンラインの利便性もさることながら、改めて対面での交流の意義も認識することができました。本ニューズレター内でもお知らせのありました通り、9月の統計関連学会連合大会もハイブリッド開催予定です。コロナ禍収まりきらぬ中ではありますが

が、オンライン・対面を通して活発な議論ができますこと、楽しみにしております。

最後に、功労賞を受賞された丹後先生、山岡先生、学会賞を受賞された森田先生、奨励賞を受賞された菅澤先生、改めておめでとうございます。今後ともよろしく願います。

(蟬の初鳴き早い本郷より)

日本計量生物学会会報第139号
2022年7月29日発行

発行者: 日本計量生物学会
発行責任者: 松井茂之 編集者: 船渡川伊久子, 大庭幸治