

～・～・～・～・～・ 目次 ～・～・～・～・～・

- ① 巻頭言「統計的データ解析の過程」再考
- ② 日本計量生物学会 2010 年度第4回理事会議事録
- ③ 日本計量生物学会 2011-12 年度評議員選挙の結果報告
- ④ 日本計量生物学会 2011 年度第 1 回評議員会議事録
- ⑤ 日本計量生物学会 2011-12 年度会長信任投票結果報告
- ⑥ ISCB 2010 参加報告
- ⑦ 2010 年度統計関連学会連合大会報告
- ⑧ シリーズ：計量生物学の未来に向けて
- ⑨ 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い
- ⑩ 2011 年第 1 回計量生物学会講演会のご案内
- ⑪ 2011 年度の年次大会に関するお知らせ
- ⑫ 編集後記

① 巻頭言「統計的データ解析の過程」再考

後藤昌司(医学統計研究会)

齢を重ねることのおかげというべきかもしれないが、二三の組織における臨床研究、臨床試験、治験の「倫理委員会」や「研究審査・評価委員会」への参加を要請され、その末席を汚している。そして、注視しているのが、また何となく要請される感じで思い惑うのが、「臨床研究(試験または治験)実施計画書」や「統計的解析報告書」の統計的観点からの精査である。

最近のこれらの場面での研究のデザインや統計的データ解析の過程と結果、そして報告書を見ると、あまりにも形式的あるいは形骸的な内容と対応になっていることが多い。コンピュータをはじめとする情報機器の発展で、すべての間で便宜がはかられ、統計的データ解析が容易に実行できるようになっている。ただし、その「容易さ」が「安易さ」になり、統計的データ解析を味気ない、魅力の乏しい内容にしている感じがする。これまで統計的データ解析の過程では、何らかの「生産的知見の産出(提示)」が要請されてきた。そのことが、医療や医薬品の開発における期待感とともに、その奥行きを深さを評価されてきた。

ここでは、二三の注目したい点を記し、多方の参考に供したい:

(1)上記の多くの研究の場面、とくに検証研究の場面でも、事後に何らかの仮説を「探索」といったことが付記されている。「探索」ということで名を馳せたのは Tukey(1972)の『探索的データ解析』であるが、当初から北川(1987)は、「存在の不明なものを探し出そうとしているのが探検(exploration)であり、必ずあるとわかっているものを探し出すのが探索(search)である」と注意している。事後に実行する立場は、どちらかといえば「探索」でなく「探検」に近いことが多い。単なる言葉の遊びではなく、そこには「旅行」(探索)と「旅」(探検)の相違に似た接近の仕

方がある。

(2)実験研究の場面では、「説明的接近法」と「実践的接近法」がよく知られている。前者は、よく知られたように Neyman-Pearson 流の仮説検定論に基盤をおいて、デザインから解析までが一貫した流れ作業のごとくに実行される。ほとんどの臨床試験や治験がこの流儀で遂行されている。後者は、Wald 流ともいえる「選択」を論理的に遂行する接近法である。とくに、難治疾患や侵襲性の強い治療に関する場面では、「実践的接近法」を試行してもよいと考えられるが、実際に「実践的接近法」の適用はほとんど見かけない。当然、後者の方が、少ない症例数で済むことになる。

(3)臨床試験が、癌などの難治疾患の場面でも、当然のように、「大規模」や「国際共同」の冠を付けて、「確率化(操作)」を錦の御旗に掲げて遂行されている。このとき、最近の遺伝子研究の流れに沿い、該当治療の適応患者像の探索から、その評価に絞るできる限り少例数の(試行)評価が望ましい。一般に、臨床試験で入手できる情報は、有用で、自明でなく、かつ、他の方法では得られないことが前提である(Joyce,1984)。これらの点を考慮すると、臨床試験を安易に、かつ形式的に進める姿勢には注意が必要である。とくに、医師が自分の受けもった患者のために最善を尽くすという「患者の福祉」を守る姿勢と、独立した確認を求める科学的な研究の基準の間にある種の矛盾を感じる。

最近では、医療の場面でも「医の哲学や人間力を養う」機会が減っていることに危機感を抱いている医師や医学の先生方が多いようである。これらの危惧は、統計科学の実践を志向する者にとっても該当しそうである。形骸的に、ルーチンで統計的方法を単に流れ作業でこなしているだけでは、単なる統計作業者に墮してしまいそうである。統計的データ解析の過程は、料理の過程に喩えられるが、「料理の基本は段取りにあり」、場数を踏むことと感性が必要であるとされる。そこでの要件として、「予測する力」、「分類」、「捨てる決断」、「単純化」、「完全を望まないこと」を挙げることができる。

参考文献

- 北川敏男.(1987). 統計情報論Ⅱ:データ解析と新統計学. 共立出版.
- Tukey, J. W. (1972). The future of data analysis. *Ann. Math. Statist.*, 33, 1-67.
- Joyce, C, R, B. (1984). Placebo and other comparative treatments. *Current Problems in Clinical Trials*, ed. by Chaput de Saintonge, D.M. & Vere, D. W, Blackwell Scientific Publications, 23-28.
- 後藤昌司(1986). 統計的データ解析の過程. 行動計量学, 13(2), 48-63.

② 日本計量生物学会 2010 年度第4回理事会議事録

大橋靖雄, 浜田知久馬(庶務担当理事)

日時: 2010年9月7日(火)11:40~12:40

会場: 早稲田大学 早稲田キャンパス3号館 2階第3会議室

出席: 佐藤, 和泉, 上坂, 大橋, 大森, 菅波, 丹後, 服部,

浜田, 松井, 松山, 三中, 森田, 山岡, 森川(監事)

欠席: 巖, 林, 三輪(監事)

議事:

1. 庶務理事からの報告

庶務担当 浜田理事から, 入退会状況及び会員数の報告があった。続いて 2011-2012 年度評議員選挙の選挙管理委員として, 菅波秀規氏(理事)・石塚直樹氏(評議員)が選出された。また, 理事会の議事別の委任状提出に関する検討結果が報告された。現状では対応が難しいため見送りとなったが, 評議員会において理事を選出する際には, 欠席者に, あらかじめ投票してもらうことになった。

2. 会報理事からの報告

会報担当 和泉理事から, ニュースレター104号は2010年11月末を目処に発行する予定であることが報告された。また 7 月末に発行したニュースレター103 号の郵送時に, 会員に今後の購読方法について郵送の継続の有無を確認したことが報告された。

3. 編集委員会からの報告

編集委員長 松井理事から, 「計量生物学」の現在の投稿状況と, 31 巻 1 号が 2010 年 7 月末に発行されたことが報告された。また, 今後の印刷を依頼する業者を決定したことが報告された。

4. 電子ジャーナル化について

編集委員長 松井理事から, 電子ジャーナル化について科学技術振興機構(JST)にJ-Stageの利用申込審査を申請したことが報告された。また, 印刷会社より, ファイル化からアップロード作業までのすべての電子化作業を引き受けたいとの提案があり, 見積もりが報告された。審議の結果, 印刷会社への外注とすることが了承された。

5. 企画担当理事からの報告

企画担当 上坂理事から報告がなされた。

(1) 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 (9月8日午後)

計量生物学における統計的因果推論の役割(9月8日午前)

(2) 計量生物セミナー

以下のように企画進行中であることが報告された

日時: 11月19日(金)13:00 ~ 20日(土)12:30

場所: スペースアルファ神戸

(神戸市北区/富士ゼロックス社の研修施設)

テーマ:

①薬品の世界同時開発における統計的諸問題

ー開発計画, 臨床試験デザイン, 統計的評価ー

②チュートリアルセミナー

薬物動態, 薬力学解析の基礎とその臨床開発画・試験デザインへの活用

参加費が提案され, 原案通り承認された。また, 小規模で行う集中セミナーであることから, 後援依頼等は特に行わないこととした。

(3) 来年の年会における特別講演

2010年度は学会賞受賞者がいなかったため, 計量生物学会に合わせて国際計量生物学会会長の Kaye Basford 先生が IBC2012 の視察に来られる予定であることから, Basford 先生に依頼する方向で検討中であることが報告された。

6. 計量生物講演会案について

上坂理事から, 来年の阪大のサマーセミナーAにNovartisのFrank Bretz 先生を講師として招くことになり, 計量生物講演会での講演を2011年7月頃にすることが提案され, 了承された。また丹後理事から, 次の計量生物講演会案が提示され, 了承された。

日時: 2011年1月27日(木) 15:30~16:30

場所: 東京大学大学院薬学系研究科総合研究棟2F講堂

(文京区本郷 7-3-1)

講演者: Dr. Ian White

(MRC Biostatistics Unit, Institute of Public Health, UK)

演題: Multivariate meta-analysis: methods and applications

7. IBC2012 について

丹後理事・山岡理事から, IBC2012 のポスター案が示された。また山岡理事から bulletin の原稿案が紹介された。2011年度の年会, 統計関連学会連合大会において, IBC2012 に関する広報活動をすべきとの意見があった。

8. その他

評議員選挙については, 菅波選挙管理委員から9月中に学会員に投票用紙と名簿が送られるとの報告があった。年末はIBC 等でスケジュールが厳しいので, 早急に, 評議員会, その後の新・旧理事会の日程を検討することになった。

③日本計量生物学会 2011-12 年度評議員選挙の結果報告

菅波秀規(選挙管理委員長)

2011-12 年度評議員選挙結果をお知らせ致します。10月14日に選挙管理委員会(菅波, 石塚)で開票を行いました。有権者数 423 名, 有効投票 124 票, 有効記名数 365(東日本: 213, 西日本: 152)でした。その結果, 評議員は次の通り選出さ

れました。

(地区別, 五十音順)

(東日本) 安藤友紀, 石塚直樹, 伊藤陽一, 岩崎学, 大橋靖雄, 酒井弘憲, 柴田大朗, 菅波秀規, 高橋邦彦, 丹後俊郎, 椿広計, 西川正子, 浜田知久馬, 松井茂之, 松山裕, 三中信宏, 三輪哲久, 森田智視, 山岡和枝, 山本英晴

(西日本) 和泉志津恵, 上坂浩之, 大瀧慈, 大森崇, 小川幸男, 折笠秀樹, 角間辰之, 嘉田晃子, 後藤昌司, 佐藤俊哉, 柴田義貞, 寒水孝司, 大門貴志, 手良向聡, 服部聡, 濱崎俊光, 藤井良宜, 柳川堯, 山中竹春, 吉村功

④ 日本計量生物学会 2011 年度第1回評議員会議事録

大橋靖雄, 浜田知久馬(庶務担当理事)

日時: 2010 年 10 月 28 日(木)19:00~20:00

場所: 東京理科大学神楽坂校舎 3 号館 5F 第 2 演習室

出席: (東日本) 安藤, 石塚, 伊藤, 岩崎, 柴田, 菅波, 高橋, 丹後, 椿, 浜田, 松井, 松山, 三中, 森田, 山岡, 山本

(西日本) 和泉, 大瀧, 嘉田, 佐藤, 藤井

欠席: (東日本) 大橋, 酒井, 西川, 三輪

(西日本) 上坂, 大森, 小川, 折笠, 角間, 後藤, 柴田, 寒水, 大門, 手良向, 服部, 濱崎, 柳川, 山中, 吉村

(委任状 18 通, 理事推薦 14 通)

開会に先立ち, 出席者 21 名および委任状 18 通により, 会則 33 条(委任状を含め評議員現在数の 2 分の 1 以上)の要件を満たし評議員会が成立することが, 浜田(2009-2010 年度庶務理事)より確認され, 評議員会が開催された。

会則 32 条(評議員会の議長は, 出席評議員の互選によって定める)に従い, 議長の選出を行った。互選により佐藤現会長が議長となり, 以下の議事が進行した。

議題:

1. 評議員選挙結果報告

菅波選挙管理委員長により, 評議員選挙の結果 40 名の評議員が選出されたことが報告された。さらに今後の会長候補者の信任投票について説明があった。

2. 2011-2012 年度会長候補者の選出

会長候補者について, 佐藤俊哉氏が立候補し, 出席評議員の全員一致で信任が得られ, 評議員会としては佐藤俊哉氏を会長候補として推薦し, 会員による信任投票を行うことが決定された。

3. 理事 10 名の選出

続いて理事の選出が行われた。議長より, 細則第 3 条(2)では 10 名の理事を評議員の中から選出すると定められているが, 同条(3)の「IBS の Council Member は理事に就任する」という規定に基づき, 現 Council Member, 松山裕氏は理事に就任することが確認された。また同条同項により名誉会員は理事になれないため, 吉村功氏は被選挙権がないことが確認された。松山裕氏, 吉村功氏, 会長候補の佐藤俊哉氏の 3 人を除く評議員 37 人を被選挙者として 10 名の理事を選出することが確認された。選出方法は出席評議員および委任状による投票者 14 人による, 5 名連記の投票により選挙を行ない, 上位得票者 10 名を理事とすることとした。

その結果, Council Member の松山氏を含めて, 以下の 11 名の理事が選出された。

和泉志津恵, 上坂浩之, 大橋靖雄, 大森 崇, 丹後俊郎, 手良向聡, 服部 聡, 浜田知久馬, 松井茂之, 松山 裕, 森田智視 (五十音順)

4. 監事 2 名の選出

続いて監事の選出が行われた。細則第 3 条 (4) の規定(評議員会が理事以外の評議員の正会員の中から選挙/協議により選出する)に基づき話し合った結果, 会長候補者および選挙で選出された理事以外の評議員を被選挙者として, 出席評議員により 2 名連記の投票により選挙を行ない, 上位得票者 2 名を監事に選出することとした。

その結果, 三輪哲久, 山岡和枝の両氏が監事に選出された。

5. その他

会長候補者, 佐藤俊哉氏の, 会員による信任投票を早急に行い, IBC2010 の前の 11 月中に新・旧理事会の開催を検討することになった。

⑤ 日本計量生物学会 2011-12 年度会長信任投票結果報告

菅波秀規(選挙管理委員長)

2011-12 年度会長信任投票結果をお知らせ致します。11 月 16 日に選挙管理委員会(菅波, 石塚)で開票を行いました。有権者数 422 名, 有効投票 194(賛成 185, 反対 9), 無効投票 11 でした。その結果, 日本計量生物学会 2011-12 年度会長として会長候補者(佐藤俊哉氏)が信任されました。

⑥ 31st Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB 2010) 参加報告

佐伯浩之 (富士フイルムRIファーマ(株))

フランス モンペリエの Montpellier SupAgro international center of higher education in agronomical sciences において、2010年8月29日から9月2日までの5日間開催されました第31回 ISCB 2010に参加しました。日本では連日最高気温35℃を超える記録的な酷暑が続いていましたが、地中海沿岸に位置するモンペリエは、最高気温が30℃位まで上がるものの空気が乾燥しているため、とても過ごしやすい気候でした。学会会場である Montpellier SupAgro は、モンペリエの中心である旧市街から西北西へ2kmほど離れた地域にあります。この旧市街から会場への道程には幾つかの名所が存在しますので、ここで簡単にご紹介させていただきます。旧市街で最も賑わっているコメディ広場を出発して北西に向かって通りを歩きますと、県庁が見えてきます。



コメディ広場



県庁

モンペリエはエロー県の県庁所在地となっています。県庁前から西へ延びる道路へ目をむけると、その先には凱旋門があります。パリの凱旋門のように大きくはありませんが、小さくて可愛らしくモンペリエの雰囲気似合っていると思います。ちなみに、この凱旋門のすぐ近くに聖ピエール大聖堂があります。聖ピエール大聖堂の一部は、現存する世界最古の医学部であるモンペリエ大学医学部の校舎として利用されているそうです。



凱旋門



聖ピエール大聖堂

この凱旋門をくぐった先には、ペルー公園という閑静な広場があります。この公園はモンペリエ市民の憩いの場のように、家族連れ、デートをするカップル、犬を遊ばせる人の他に、大道芸の練習をしている人などもいました。このペルー公園の端にある集水所からは、とても大きな水道橋が西の方角へ延びています。この水道橋の起点となっている場所から、北西に伸びる

道を20分ほど歩いていきますと、学会会場である Montpellier SupAgro に到着します。



ペルー公園の集水所



水道橋



Montpellier SupAgro



ISCB のメイン会場

本大会には世界中から572名の方々が参加し、333演題が報告されました。臨床試験、疫学、データ解析、遺伝などの分野の招待セッションでは、「New developments in Bayesian adaptive trials」, 「New statistical methods for pharmaco-epidemiology」, 「Competing risks and multi-state models」, 「Developments of risk prediction models」, 「Multiple testing」, 「Mixed Models」などのセッションが展開されました。日本からも一般口演とポスター発表を合わせて20演題が報告されており、日本における生物統計学の研究者の本大会に対する関心の深さを感じました。また、良く考えれば当たり前なのですが、世界的に著名な先生方も多数参加されていました。ランチタイムで食堂に並んでいるとき、大きなオーラ(?)を発している人が私の後ろにいらっしゃったのですが、その方が Senn 先生であったということを知り、大変驚きました。Keynote lecture では Breslow 先生による Wilms 肉腫の研究を題材としたお話がありました。Breslow 先生が最後のスライドで述べられた「Importance of Systematic data collection」をお聞きして、統計解析におけるデータの質の重要性に改めて思いを巡らせました。言うまでもなく、本講演の会場は満員の状態で、椅子に座れない人も多勢いたようです。



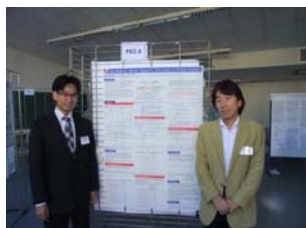
満員となった Breslow 先生
の講演直前の風景



Breslow 先生の講演

さて、本大会では私もポスターセッションで「Non-inferiority test for diagnostic tests based on multiple readers」という演題を発表しました。本研究は、診断方法の比較を行う臨床試験

で、複数の読影者から得られたデータ全てを利用する検定手法を提案したものです。国際学会での発表は初めての経験でしたので、とても緊張して前夜は余り眠れませんでした(笑)。



ご指導頂いた丹後先生との
記念写真



宿泊したホテルの屋上レスト
ランから見える日の出

本大会でのポスターセッションの質疑応答には coffee break の時間が利用されたことから、コーヒーやミネラルウォーターを片手に多くの方々がポスター発表に参加されていました。私のポスターの前にも数名の方が立ち止まってくれましたが、中にはポスターの隅から隅まで内容を確認してくれた方もいらっしゃいました。残念ながら直接質問を受けることはありませんでしたが、事前に準備しておいたポスターのハンドアウトは全て無くなりましたので、本発表に興味を持っていただいた人が数名でもいたことを思うと、嬉しさがこみ上げてきました。これまで苦勞して検討を続けてきた研究の成果を、このような国際学会で多くの人々の前で発表できたことは、私にとって非常に貴重な経験になりました。今後もこのような素晴らしい経験ができるように、2012年に神戸で開催されるIBCを次の目標として頑張りたいと思います!!

⑦ 2010年度統計関連学会連合大会報告

和泉志津恵, 上坂浩之, 大森崇, 服部聡, 三中信宏(企画担当理事)

2010年度の統計関連学会連合大会は、9月5日から8日にわたり、早稲田大学において行われました。5日には2つのチュートリアルと市民講演会が行われました。6日から8日には、企画セッションならびに一般セッションが開催されました。日本計量生物学会による企画として、計量生物学会シンポジウム「計量生物学における統計的因果推論の役割」、「日本計量生物学会奨励賞受賞者講演」の2つのセッションが企画されました。これらのセッションは連続する形で開催されました。最終日の開催にも関わらず、多くの方に参加いただきました。

日本計量生物学会シンポジウム「計量生物学における統計的因果推論の役割」:

この企画セッションは日本計量生物学会シンポジウムの企画として実施された。そのため、上坂もオーガナイザーを担当しているが、セッションの構成等実質的なオーガナイザーは黒木学

氏であり、氏なくしては本セッションの企画は困難であった。会場は定員約100名であったが、参加者は100名を超え、会場係の方に補助椅子を入れていただいた結果、全員着席の状態で行うことができた。黒木氏の御貢献に大いに感謝いたします。また、この報告の作成にあたって各演者の方にもお世話になりました。ここに記して感謝いたします。

最初の講演は黒木学氏による「測定誤差データを用いた自然な因果効果による代替エンドポイントの評価」であった。黒木氏は、無作為化比較試験において中間変数が存在する場合に、反事実モデルを用いることで総合効果が中間変数を介した間接効果とそれを経ない直接効果に分解できることを解説され、直接効果には制御された効果と自然な効果の2つが定式化できるのに対して、間接効果については自然な効果は定式化できるものの、制御された効果について定義することは難しいことに言及された。また、自然な直接効果の推定可能性とその推定方法が紹介された。さらに、これらの効果の定義を通して、中間変数を代替変数とした場合に、中間変数が代替変数としての役割の大きさを評価することの可能性に言及された。このようなとらえ方はまだ始まったばかりであるとのことである。本報告はそのような最先端の研究の報告であり、今後の展開が楽しみである。

佐藤俊哉氏は、「平均因果効果の二重ロバスト推定」について講演された。平均因果効果の推定法に関する3つの代表的な方法である標準化、回帰モデル、傾向スコア法について解説された後、Inverse Probability Treatment Weighted (IPTW)推定量は傾向スコアの逆数で重みづけした重み付き平均であると解説された。そのうえで、二重ロバスト推定法の動機づけとして、測定されていない交絡因子が存在しないという仮定が成り立っていたとしても、回帰モデルと傾向スコアによる推定法のうちどちらが正しい推定量を与えるのかは未知であるとの指摘がなされ、少なくともどちらか一つが正しい場合に因果効果の一致推定量を得るための方法が二重ロバスト推定量であるとの解説がなされた。佐藤氏の講演では、乳がんのデータを例として丁寧な解説がなされた。二重ロバスト推定法は最近注目されている因果効果の推定法の一つであり、今後の発展が期待される。

松山裕氏は、「臨床・疫学データにおける平均因果効果の推定: 実際の応用例の紹介」と題して講演された。松山氏は、まずTanaka et al (Epidemiology, 2007, 18, 529-536)の骨粗鬆治療薬の骨折発生抑制効果の評価を例として、結果変数と治療変数がともに繰り返し測定される日常診断データを利用して治療効果を推定する場合、時間依存性交絡因子の問題が生じることを指摘された。次いで、この問題設定のもとで、平均因果効果をバイアスなく推定するための条件と構造ネスト平均モデルに基づく平均因果効果の推定法を解説された後、実際のデータに適用した結果を示された。その後、もう一つの適用例としてMEGA Study (Yoshida et al. Clin. Trials 2007, 4, 318-328)をあげられ、この事例に基づいてランダム化に基づく治療のノン・コンプライアンスの補正方法、IPCW法による脱落データの解析法が簡単に紹介された。松山氏の報告は、統計的因果推論が計量生物学の分野で有用であることを示すものであった。最後に、

御講演以外の応用事例および今後の課題として、動的治療方針の推定問題、サロゲートエンドポイントの評価問題をあげられた。

最後に、椿広計氏により、「因果推論をめぐって」と題して指定討論が行われた。最初に、統計的な順序先行性と演繹的因果性との違いとそれぞれの存在意義について述べられた後、巡回モデルと Granger Causality を例に、因果の方向性を推測する際の(みなし)制御因子実験の役割について紹介があった。次に、ピアソンの相関係数を出発点として、因果関係を推測する際の統計モデルの役割およびその限界について述べられた。最後に、今後の因果推論研究が進むべき方向として、McCullagh の誤謬の問題と因果推論における逆問題(結果から原因の予測)を挙げられた。

以上、最前線の研究、最近の発展の紹介、そして実データにおける適用の紹介、指定討論からなり、大変意義の深い内容であった。この領域は多くの参加者にとってそれほどなじみの深いものではないようではあるが、大いに刺激になったものと思われる。

「2010 年度日本計量生物学会奨励賞受賞者講演」:

2010 年度の日本計量生物学会奨励賞を受賞した川口淳氏(久留米大学)、上村鋼平氏(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)より、それぞれの受賞対象論文についての講演が行われました。川口氏の講演は、臨床試験におけるクロスオーバー法のノンパラメトリック解析法に関するものでした。上村氏の講演は最近関心が持たれている症例数再設定に関するものでした。いずれの講演も臨床試験の統計手法に関するものであることから、実際の適用に関する質問が多くなされ、この分野への関心の高さがうかがわれました。受賞者のお二人の今後のご活躍を期待いたします。

⑧ シリーズ：計量生物学の未来に向けて

8.1 計量生物学への想い

寒水孝司(京都大学)

日本の計量生物学がもっともっと発展してほしい。当たり前のことであるが、これが計量生物学への私の想いである。では、なぜ発展を望むのか。それは、おそらく、計量生物学が単純に好きで、気が付いたらこの分野にいる、というのが理由だろう。ワールドカップで日本代表を応援する理由と同じかもしれない。ただし、それだけでは理由として不十分で、この(「計量生物学の未来に向けて」という)シリーズで述べるべきことは、普段の研究や教育の観点から計量生物学の現状や問題を俯瞰し、その将来を展望することだろう。そうすることで、現状の問題が整理・共有され、計量生物学が進む道のひとつの可能性が示唆されるかもしれない。しかしながら、そういった定石的な姿勢はどれも苦手なので、ここでは、医療統計をとりまく環境の 15 年後の希望的将来像を想像してみることにした。いずれについても、「そんな

こと無理に決まっている」、「そうやってどうする」、「そのために何を」、「なぜ 15 年後なのか」といった意見・批判が聞こえそうであるが、あくまでも希望的(空想的?)であることを強調したい。ひとつでも実現していれば、日本の医療統計学、ひいては計量生物学の未来は明るいのではないだろうか。

(1) 日本のすべての医学部に医療統計関係の講座が設置される

医療統計関係の講座・研究室が増え、本分野の基盤が強固になってほしい。たとえば、現在、文部科学省管轄の医学部は 79 あるので、これらの医学部に医療統計関係の講座が設置され、教員が 2 名ずつ配置されれば、教員だけで全国 150 名以上になる。これにより、医学分野の研究を網羅的に扱うことができる。さらに、医療統計の専門家を志す学生の多くが製薬企業への就職を希望しているが、研究・教育者として大学に残ることを希望する学生も増えてくるだろう。公務員、運営費交付金の削減が続く現状を踏まえると、かなり高い壁ではあるが、その実現に向けて、医学分野への貢献、研究者相互の交流を推進し続けなければならない。

(2) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の生物統計担当審査官が 30 人を超える

昨年の 12 月に濱崎俊光先生(大阪大学)が FDA の H. M. James Hung 氏と連絡をとり、アメリカ食品医薬品局(FDA)の生物統計部門のセミナーで研究発表の機会を与えてくれた。そこで、1 時間という短い時間であったが、FDA の統計担当審査官と研究内容について議論することができた。また、日本人審査官の石田詠二氏から業務内容などについて話を伺うことができた。このような経験から、FDA の規模の大きさを肌で感じることができた。現在、FDA の統計担当審査官は約 100 名とされているが、PMDA はその 10 分 1 程度にすぎない。半分までとはいわないが、3 分の 1 程度にならないだろうか。承認審査体制の拡充強化のために、単純に人数を増やせばよいわけではないが、各審査官がこれまで以上に研究の時間を確保できるような環境の整備が必要である。日本計量生物学会の年会で、毎年、審査官による発表のセッションが組めれば、年会はますます盛り上がるだろうし、会員数の増加にもつながるはずである。

(3) 日本計量生物学会の会員数が 1,000 人を超える

現在の会員数は 500 名弱(2010 年 5 月時点)である。会員の増加数は 1980 年からの 20 年間で約 100 名、その後の 10 年間で約 100 名である。このまま増加傾向が続いても、一年あたり 10 人しか増えない。そうすると 15 年後には、会員数は(150 人増えて)650 名くらいになる。ちなみに、アメリカは 2,000 名を超えていて、日本統計学会は 1,450 名(2010 年 10 月時点)である。規模が大きいことが必ずしも望ましいわけではないが、学会の活動が高まった結果として、会員数は 4 桁以上になってほしい。そのために、身近なところでは、製薬企業の統計家には全員会員になってほしい。実際のところ、企業の統計家から「会員になってもあまりメリットがない」という意見をよく耳にするが、学会活動を通じて、自分自身の専門分野の学問・社会的価値を高めることは必要ではないか。そうすれば、社内での試験統計家という立場も今より高くなるのではないだろうか。一方、学会としては、

学問的研究を推進・普及するとともに、研究手法・成果の利用者を支援する機能の充実化を図る必要があるだろう。

さらに、上記の 3 つの希望的将来像に加えて、次のような目標が考えられる。

- ・ すべての特定機能病院に医療統計の専門家が配置される
- ・ コンサルティング専門の統計グループを有する製薬企業の数が 20 以上になる
- ・ Biometrics 誌や Statistics in Medicine 誌への日本人著者の論文数が増える(たとえば、日本人著者の論文が各号で最低 1 報掲載される)

最後に、本稿で述べたことは、あくまでも希望的将来像であり、計量生物学に関わる先生方のさまざまな意見や教えに依るところが大きいことを改めて強調したい。具体的に数値を示したのは、話に面白みをもたすためである。冒頭で述べたように、計量生物学が単純に好きだから、日本の医療統計をとりまく環境の明るい将来を想像してみた、というのが話の趣旨である。もちろん、どのような将来であれ、計量生物学の明るい未来に向けて、微力ながら、医療統計学を通じて、計量生物学の発展に貢献していく所存である。私の師である吉村功先生(東京理科大学)の「外国(とくにアメリカ)と対等な関係で働ける統計家を育てたい」という想いを継承するためにも、まずは、私自身がそのような統計家にならなければならない。

8.2 製薬企業における生物統計家の教育に関して思うこと

竹内久朗(田辺三菱製薬株式会社)

私は製薬企業に勤務し、臨床研究に関わる生物統計家として、新薬開発における臨床試験データの統計解析業務に従事しています。私がこの世界に足を踏み入れた十数年前に較べると、先生方や先駆者の御尽力により、製薬企業における生物統計家の役割は確固たるものとなり、課題とされてきたその教育環境も格段に向上しています。専門家・実務家を含めた生物統計家の教育コースが大学等に設置され、基礎から応用に至る幅広い内容をカバーしたカリキュラムが用意されており、優れた人材を多方面に供給するなどの成果として表れています。本稿では、製薬企業における生物統計家を取り巻く現状や予想される今後の状況を踏まえ、その教育に関して私の思うところを述べたいと思います。

生物統計家を取り巻く状況の最初のキーワードは、多種多様な人材の流入です。昨今の生物統計家の役割の明確化と教育環境の充実により、製薬企業における生物統計家の人材の裾野は、理工学系や医薬学系にとどまらず今後さらに広がっていくと思われまふ。また、生物統計家の資格化が幾度検討されていますが、その実現には様々な問題を克服する必要があるとは言え、資格制度の確立は様々な分野・領域からの挑戦を促すことで、今後さらに多種多様な人材を呼び込むことに繋がっていくと考えられます。このような人材の多様性を考えた時、製薬企業における生物統計家の倫理的規範・職業倫理を明確にし、コ

ンセンサスを得ておくことの重要性はさらに高まります。私は生物統計家の倫理として最も重要なことは、どのような態度でデータと向き合うか、ということだと思います。掛谷英紀氏は、著書「学問とは何か」の中で、学問を「予測する力を持つ体系的知識およびその知識を得るための研究方法」と定義したうえで、学問に関わる科学者・技術者は、価値観の領域に踏み込んで結論を誘導することは許されず、ある選択によって生じうる負の側面について隠すことは、その責任を果たしていないことになる、と述べています。特に生命に関わるデータを扱う生物統計家は、恣意的な結論の誘導や事実の隠蔽が、個人の生命や社会全体を危険に晒すため、その倫理観はより厳しくあるべきだと思います。したがって、データと間近に接する者として、データと真摯に向き合い、データが何を語っているかを知るために、虚心坦懐に耳を傾けることを全ての生物統計家の行動規範とすべきだと思います。吉村功氏による「統計手法の誤用」は、統計手法の精密な議論に加え、統計手法を用いてデータを分析する者がどのようにデータに対して向かい合うべきか、そして分析結果を読む者がどのような態度で臨むべきかについての示唆に富んだものです。四十年近く前の論文ですが少しも色褪せることなく、むしろ現状にあつてその重みはより一層増していると感じられます。統計手法の誤用への著者の厳しい批判は、責任ある全ての統計家への著者からのメッセージであり、意図的に統計を悪用して真実を覆い隠そうとすることへの警告だと感じました。教育には何をどのように教えるかと同時に、どんな人を育てたいのかという信念とすべきものが重要ですが、倫理的規範はその核心部分を占めると思います。そして、倫理というものは法律やルールと違って従えば良いというものではなく、自らが咀嚼し、内面からの発露によって初めて血肉となるものです。掛谷氏の「私・我々と一人称で語られてはじめて、本来の倫理の議論ができる」との言葉通り、生物統計家の職業倫理を教育の重要な一部分とし、企業内においても粘り強く繰り返し伝え続けることが重要と思います。

次のキーワードは、製薬企業における統計解析業務の効率化・分業化です。製薬企業の新薬開発業務は、更なる効率化とスピードアップを要求されていますが、生物統計家が担う業務も例外ではありません。臨床試験データの解析と報告は、新薬開発業務のクリティカル・パス上にあるため、より一層の効率化が求められています。また、臨床試験に参画する生物統計家の役割は非常に多岐に亘りますが、これら業務の分業化や開発業務受託機関との協業も増加しています。統計解析業務の効率化や分業化自体は、質の高い情報に裏付けられた新薬を、患者さんの元へ早く届けることができるという意味で望ましい姿です。しかし、私は今後これがさらに進んでいけばその弊害として、生物統計家が生きたデータと向き合う時間や場面が減少していくのではないかと、との危惧を抱いています。探索的試験は勿論ですが、検証的試験においても、薬剤の有効性に関わる新たな仮説の探索や安全性の観点からのデータマイニングなど、データを自分の目で見えて触り、時間をかけてデータと格闘することは極めて重要です。事前に定められた解析計画に基づいて得られるエビデンスが重要であることは言うまでもありませんが、デ

ータが語るほんの僅かな囁きや呟きにも気づかなければなりません。このような研究仮説を見出すためにはある種の直観も必要であり、その直観は自らの経験と想像力を最大限に働かせた実践の中で磨かれていくものと思います。何よりも、患者さんの協力によって得られた大切なデータを十分に使うことなく眠らせてしまつては、データと真摯に向き合っていないと見做されても仕方ありません。昨今の統計解析業務の効率化・分業化の中においても、特に若い生物統計家の人たちに、データに対してとことんまで向き合うことの重要性を伝えていかなければならないと感じています。

以上、製薬企業における生物統計家を取り巻く状況を踏まえ、その教育に関して述べてきました。医師であり、政治家でもあった後藤新平伯爵の言葉に「金を残すは下、仕事を残すは中、人を残すは上」というものがあります。人を育てることの素晴らしさと奥深さ、そして難しさを表した私の好きな言葉の一つです。新薬を待つ患者さんのために、生物統計家としてさらに自らを磨いていくことは勿論ですが、次の世代の生物統計家を育てることに何らかの形で貢献していきたいと思っています。

参考文献

掛谷英紀. 学問とは何か. 大学教育出版. 2005.
吉村功. 統計手法の誤用 1, 2, 3. 科学. 1971.

⑨ 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

松井茂之 (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。

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。最近は、履歴書の賞罰欄に「なし」と書くとき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。

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。

⑩ 2011年第1回計量生物学会講演会のご案内

和泉志津恵, 上坂浩之, 大森崇, 服部聡, 三中信宏 (企画担当理事)

■開催概要

タイトル: Multivariate meta-analysis: methods and applications
講演者: Dr. Ian White

(MRC Biostatistics Unit, Institute of Public Health, UK)

日時: 2011年1月27日(木) 15:30~16:30 (受付: 15:00~)

場所: 東京大学大学院薬学系研究科総合研究棟2F講堂(文京区本郷7-3-1)

司会: 丹後俊郎 (医学統計学研究センター)

主催: 日本計量生物学会

共催: 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座, 国立保健医療科学院技術評価部, 医学統計学研究センター
参加費: 無料

申込受付期間: 2010年12月1日(水)~2011年1月21日(金)

■Outline of Lecture:

Many meta-analysis problems involve combining estimates of more than one quantity: for example, combining estimates of treatment effects on two or more outcomes, or combining estimates of contrasts between three or more groups. Such problems can be tackled using multivariate meta-analysis. I will

describe the multivariate meta-analysis model, how it can be fitted, and its strengths and weaknesses compared to a set of univariate meta-analyses. I will then illustrate its application in estimating the shape of the association between disease and a quantitative exposure, and in multiple treatments meta-analysis.

■参加登録

配布資料の準備等もございますので、事前登録をお願い致します。当日受付けも行いますが、できる限り事前登録下さいませようご協力下さい。E-mailもしくはFAXにて承ります。

E-mailの場合: biometrics@sinfonica.or.jp (日本計量生物学会事務局)まで件名を「計量生物学会講演会参加申し込み」とし、本文に参加者の氏名と所属をご記入下さい。複数名登録の場合は代表者の方で結構です。参加予定人数をご連絡下さい。

FAXの場合: 氏名・所属参加予定人数を用紙にご記入後、03-3234-7472 へファックス下さい。

■お問い合わせ先

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 3-6 能楽書林ビル
(財)統計情報研究開発センター内 日本計量生物学会事務局
FAX:03-3234-7472,
E-mail: biometrics@sinfonica.or.jp

⑩ 2011年度の年次大会に関するお知らせ

和泉志津恵, 上坂浩之, 大森崇, 服部聡, 三中信宏(企画担当理事)

2011年度の年次大会は、2011年6月2日(木)より3日(金)正午まで、大阪大学吹田キャンパス銀杏会館ホール (<http://www.office.med.osaka-u.ac.jp/icho/icho-jp.html>)にて開催されます。新型インフルエンザのため中止となりました2009年度の年会と同じ会場になります。大会では特別セッション、国際計量生物学会の Kaye Basford 会長による特別講演、ならびに研究発表、総会が予定されています。

3日の午後は、応用統計学会との共催でチュートリアルセミナー、4日(土)は応用統計学会が同会場で開催されます。なお、チュートリアルセミナーでは「ロバスト推測 ～外れ値への対処方法～」について藤澤洋徳氏(統計数理研究所)による講演が予定されています。

一般講演セッションは、今年と同様に、以下にある分野毎の演題募集を行います。

- A. 臨床試験・臨床研究, B. 臨床診断学, C. 疫学,
- D. ゲノム・バイオインフォマティクス, E. 資源・環境・農業,
- F. その他

2012年に神戸において開催される国際計量生物学会国際会議などの本学会の国際活動に向けて、国内の研究活動をより活発にすることが重要です。会員の皆様の積極的なご発表なら

びに参加をお待ちしております。

⑪ 編集後記

「酒井弘憲氏に代わりまして、ピンチヒッター林」と、久しぶりにニューズレター編集のお手伝いをしています。次期担当に繋ぐための送りバント要員ですが、はたして上手く送ることができたでしょうか。編集担当として長らく貢献されてきた酒井氏は、所属企業が行政処分を受けたため、社会的責任をとって活動をしばらく自粛されたとのこと。驚きとともに、研究者と所属機関の関係について考えさせられました。

会員は、学会活動のほとんどを個人の立場で行っていると思います。しかしながら、生計費を得る所属機関と全く独立した活動とすることは、無理と考える人が多いでしょう。近年、医学研究の成果発表では、利益相反の開示が厳しく問われます。その研究で利害は生じない、機関・団体から全く独立した個人として研究活動をしたと信じていても、(多くは金銭的な意味で)潜在的な利益相反の全てを開示することが求められます。大学のため、会社のため、研究所のためなどは一度も思ったことがない研究者であっても、発表論文において生計費を得ている所属機関を明示することは、潜在的利益相反の開示という意味でも必要となるでしょう。今、もし Gosset が論文投稿しようとするなら、Guinness との利益相反は開示せざるを得なかったでしょうか。

では、今年最後の合言葉です。「IBC2012. 六甲おろし」

(赤城山から)

<p>計量生物学会ニューズレター104号 2010年11月30日発行 発行者 日本計量生物学会 発行責任者 佐藤俊哉 編集者 和泉志津恵, 林 邦彦</p>
--