



日本計量生物学会 ニュースレター

1. 巻頭言	- 1	8. 2025 年度理事会議事録	-16
2. 試験統計家認定制度について	- 2	9. 2025 年度統計関連学会連合大会のお知らせ	-17
3. 2025 年度学会賞の授与	- 2	10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	-18
4. 2025 年度日本計量生物学会年会報告	- 3	11. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	-19
5. 2025 年第 1 回計量生物学講演会報告	- 14	12. 学会誌「計量生物学」の出版状況	-20
6. WNAR 年会報告（企画理事）	- 15	13. 編集後記	-21
7. 2025 年度会員総会議事録	-16		

1. 巻頭言「計量生物学」の現状と課題

五所正彦（「計量生物学」編集委員長・筑波大学）

現在、私は浅学非才の身ながら、編集担当理事として本学会の学術雑誌「計量生物学（英名：Japanese Journal of Biometrics）」の編集委員長を務めています。「計量生物学」は、生物学・医学・薬学・農林水産学・生態学・環境科学などの分野を対象とした、数理的・統計的な解析のための調査、実験法・分析手法を提示する論文を中心に掲載しています。詳細は <https://www.biometrics.gr.jp/journal/index.html> をご覧ください。

本学会の機関誌は 1980 年に創刊されました。当初は計量生物学会年会の講演の報告集のようでした。1987 年（8 巻）からはこれに加えて投稿論文が掲載されるようになりました。1992 年（12 巻）に装いを一新し、雑誌名を「Bulletin of the Biometric Society of Japan」から「Japanese Journal of Biometrics」に変更し、投稿論文を主体とする形態になり、現在に至ります（ニュースレター No 52 より）。1987 年以降に編集委員長を務められた方は、丹後俊郎先生、吉村功先生、上坂浩之先生、岸野洋久先生、佐藤俊哉先生、松山裕先生、松井茂之先生、服部聡先生です。1980 年から数えると、今年で創刊 46 年になります。Statistics in Medicine が創刊 44 年ですから、それよりも古くからある雑誌ということになります。

「計量生物学」が抱える最大の課題は、投稿論文数が少ないことです。これは慢性的で、抜本的な解決策を見いだせていない状況です。計量生物学会年会や統計関連学会連合大会では、発表件数はそれなりにあるのですが、論文投稿数が少ない原因は何でしょうか。その理由の一つに雑誌のインパクトファクター（impact factor, IF）の存在が考えられます。研究者は IF の高い

雑誌に投稿し、不採択となれば順次低い方へ投稿する傾向があります。「計量生物学」に IF が付いていないことが投稿をためらう理由になっているかもしれません。IF はそもそも学術雑誌の評価尺度ですが、個別の論文の評価、研究者の業績評価や人事考課・採用等に使用されることもあります。もう十数年前のことですが、私が医学部に着任した時に、ある教授から「あなたの価値は IF で決まります」と冗談とも本気ともつかないことを言われました。また、多くの医療系大学院では、IF 付き学術雑誌への掲載（または採択）を博士の学位の認定要件にしています。それもあって医療系大学院にある生物統計学教室の大学院生が、学位取得のために「計量生物学」に投稿することはほとんどないように思います。

「計量生物学」に IF が付くような試みは考えていませんが、別の方法で投稿論文数を増やしていく必要があります。計量生物学会は 2021 年に、年会での優秀な演者に授与される若手優秀発表賞を設置したところ、その後の年会での発表件数は飛躍的に増加しました。「計量生物学」への投稿促進と発展のために論文賞（例えば、「計量生物学」に掲載された優れた原著もしくは総説を対象、奨励賞と違って年齢制限なし）を創設するのはどうでしょうか。また、編集委員会では、投稿論文数を確保するため、特集論文の企画や会員への投稿の働きかけを積極的に行っています。特に、日本語で書かれた総説・解説論文は「計量生物学」にとって重要です。名案や提案がありましたら、教えてください。言うまでもありませんが、投

稿論文の質より量というわけではありません。査読は、論文の審査の役割に留まらず、論文の改善ならびに質保証のために不可欠であり、その重要性は決して揺らぐことはありません。本務の忙しい合間を縫って、これまで査読して下さいました方々にこの場を借りて感謝申し上げます。

現在、会員に対して年2回「計量生物学」の冊子をお届けしていますが、最近、理事会で冊子を廃止もしくは希望制にしようかという議論を始めました。その背景にはSDGs、経費削減、フリーアドレス化や在宅勤務に伴うオフィ

ススペースの減少があります。日本計量生物学会は国際計量生物学会（International Biometric Society, IBS）の日本支部としての役割もあるのですが、IBSが発行するBiometricsの冊子もなくなりました。冊子のことは今後のニュースレターでも報告していく予定です。

最後になりますが、先人たちが育んできた「計量生物学」の維持と発展に少しでも貢献できるように努める所存です。そのためには、会員諸氏による論文投稿ならびに査読が不可欠です。引き続きご協力をいただけますと幸いです。

2. 試験統計家認定制度について

長谷川 貴大, 柴田 大朗, 室谷 健太（試験統計家認定理事）

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、2025年4月時点で責任試験統計家30名、実務試験統計家82名が認定されています。

今後の予定は、各対象で以下の通りです。

＜これから認定取得を目指す方対象＞

・2025年10月11日、11月1日：2025年度 認定講習会（定員20名/回、定員に到達次第、申込を

締切ります）

＜2020、2021年度認定者対象＞

・2025年10月：2025年度 責任・実務試験統計家の更新受付（注：2020年度認定者は、今回、当該受付期間中に更新申請を行って更新認定を受けなければ、「認定取消」となります）

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。なお、年会・セミナー・講演会については、試験統計家認定委員会が発行する受講証の保管をお願いいたします。

試験統計家認定の更新の申請は、有効期間内または有効期間の満了後1年以内に行ってください。

3. 2025年度学会賞の授与

松井 茂之, 手良向 聡（学会賞担当理事）

今年度の功労賞と学会賞は受賞者なし、奨励賞は黄傲氏（University Medical Center Göttingen）と折原隼一郎氏（東京医科大学）に授与されました。2025年度統計関連学会連合大会（関西大学）において、奨励賞受賞者講演（2025年9月8日（月）15:30～17:30）が行われますので、奮ってご参加くださいますようお願い申し上げます。

す。なお、黄傲氏の講演タイトルは「臨床試験登録システムを利用した逆確率重み付け法（IPW法）による公表バイアスの修正」、折原隼一郎氏の講演タイトルは「補助変数を利用した操作変数の選択と漸近有効な推定量の構成手順の提案」です。

4. 2025 年度日本計量生物学会年会報告

伊藤 ゆり, 川口 淳, 口羽 文, 島津 秀康, 田栗 正隆, 室谷 健太, 横田 勲 (企画担当理事)

2025 年度日本計量生物学会年会が 5 月 15, 16 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, 16 日午後にはチュートリアルセミナー「一般化ランダムフォレストの理論と因果効果推定への応用」が開催されました. 年会, チュートリアル合わせて登録者は 421 名, 参加者は 407 名 (現地参加 183 名, オンライン参加 224 名) でした.

16 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, 黄 傲 氏 (University Medical Center Göttingen), 折原 隼一郎 氏 (東京医科大学) に奨励賞がそれぞれ授与されました. 特別セッション「診療二次データを取り巻く現状と解析の際の留意点」, 企画セッション「試験統計家認定制度のこれまでとこれから」, 及び一般講演として 34 件の口頭発表が行われました. チュートリアル後には, 2025

年第 1 回計量生物学講演会として Carolin Herrmann 氏 (Mathematical Institute of the Heinrich Heine University Düsseldorf) による講演が行われ, 参加者は 141 名 (現地参加 50 名, オンライン参加 91 名) でした.



奨励賞を受賞された折原 隼一郎氏,
Zoom より黄 傲 氏

座長報告

特別セッション「診療二次データを取り巻く現状と解析の際の留意点」

オーガナイザー: 松本 晃太郎 (九州大学)

座長: 松本 晃太郎 (九州大学)

本邦において, 実臨床の中で蓄積された医療情報 (電子カルテ, レセプト等) を二次利用した研究は増加しており, 医療ビッグデータとしての活用に対する期待はますます高まっている. 一方で, 本邦で利活用可能な診療二次データの全体像を把握している統計家は決して多くないと思われる. 次世代医療基盤法改正の流れも受け, 今後は統計家が診療二次データを用いた解析に関わる機会も増加すると考えられる. このような背景のもと, 診療二次データの構造的特徴から, 解析上の留意点までを包括的に把握することは極めて重要である.

本セッションでは, 日本の医療情報データベースの分類や制度的背景を概観した上で, 実際のデータ収集方法や欠測・測定誤差への統計的対応, さらに機械学習の解釈性手法の実践例まで, 診療二次データ解析に関連する多様な観点から講演が行われた.

まず, 弘新太郎氏 (ファイザー) からは, 日本・米国・欧州におけるリアルワールドデータ (RWD) 活用の制度的動向が紹介され, とくに日本の医療 DX 令和ビジョンや PMDA の取り組みを軸に, 臨床統計家が二次データとどのように向き合うべきかが論じられた. 次に, 中村治雅氏 (国立精神・神経医療研究センター) からは,

一次データ収集と二次データ収集の違いについて, 筋ジストロフィー患者レジストリ構築を例に実践的に説明された. 一次データの精度と制御性, 二次データの網羅性と現実性のトレードオフを整理し, 現場負担とのバランスや「Fit for Purpose」の観点が強調された. 続いて, 古川恭治氏 (久留米大学) からは, 診療二次データにしばしば存在する欠測や測定誤差がもたらすバイアスの問題と, それに対する統計的対応の基本原則が解説された. 特に, 仮定の不確実性に対処する感度分析の必要性や, 欠測と誤差が同時に存在する場合の複合的な対処の難しさが, 理論と実務の両面から示された. さらに, 大山哲司氏 (久留米大学) からは, 診療情報データベースにおけるアウトカム定義の信頼性評価について, カルテレビューを用いたバリデーションの意義や, 評価対象の性質に応じた κ 係数や ICC の使い分けといった観点から, 信頼性研究の基本と実践的手法が体系的に紹介された. 最後に, 野原康伸氏 (熊本大学) からは, アンサンブルモデルと SHAP (Shapley Additive Explanation) を用いた解析手法が紹介された. 診療二次データに対して柔軟に対応可能な予測モデル構築と, 変数の寄与度の可視化による仮説生成支援の実例が示され, 今後の臨床現場との連携の在り方

に一石を投じる内容であった。

本セッションでは、制度、データ設計、統計的取り扱いといった複数の観点から診療二次データに内在する課題が明らかになり、統計家と、データの発生過程を把握している医療情報の専門家、医師をはじめとする医療従事者が三位一体となって、研究計画の段階から協力することの必要性が改めて認識された。



オーガナイザー、座長、演者の集合写真

2025 年度日本計量生物学会年会 企画セッション「試験統計家認定制度のこれまでとこれから」

オーガナイザー：2024 年度試験統計家認定委員会

座長：長谷川 貴大（塩野義製薬）、柴田 大朗（国立がん研究センター）

試験統計家認定制度発足から 8 年目を迎えた 2024 年に、日本計量生物学会試験統計家認定委員会では、本制度をより良いものにすべく見直しの議論が開始された。そこで、本制度の意義・役割・貢献、課題と対策、将来への期待等について広く意見交換・議論し、本制度のさらなる発展と普及を目指して、本セッションが企画された。

まず、塩野義製薬の長谷川貴大氏より本制度の背景・経緯とともに現状が共有された。また、昨年の見直しの議論結果として、「試験統計家認定制度の認知度の向上」、「認定試験統計家の数と質の向上」等が検討課題として挙げたことが報告された。次に、責任試験統計家、及び実務試験統計家より認定試験統計家としての活動内容が紹介された。国立がん研究センターの柴田大朗氏、第一三共の小山暢之氏、京都府立医科大学の堀口剛氏、小野薬品工業の小谷基氏より、アカデミアと企業それぞれの立場から、認定試験統計家としての抱負、試験統計家認定制度への期待等が述べられた。最後に、京都府立医科大学の手良向聡氏を加えたパネルディスカッションを通じて、本制度の認知度向上を中心に議論された。現状、本制度の認知度は低いことが指摘され、認定試験統計家の重要性を広めるため

の具体的な取り組みが必要であることが述べられた。特に、治験以外の臨床試験やアカデミアでの認知度向上が重要であり、関係者間での認知度向上が優先されるべきだとされた。一方、一般市民への認知度向上についても議論されたが、試験統計家認定制度に留まらない学会の活動に対する認知度向上と関わる課題でもあり、こちらへの取組みの優先度は短期的な観点では低いとの意見も出された。本学会内外での認知度向上と認定者数増のサイクルを回すことで、本制度の発展に繋げていけるであろうとされた。

本制度のさらなる発展と普及のための議論の糧になった企画セッションであった。



パネルディスカッションの様子

一般講演『臨床試験・臨床研究（1）』

1. 臨床試験における治療効果の推定のためのメタアナリシスの活用

花田 圭佑（大阪大学）、小島 将裕（統計数理研究所）

臨床研究において、希少疾患や対象集団が限定される場合、十分な参加者を確保することは困難であり、被験者の制約による研究が中止されることさえありうる。このとき、data borrowing

座長：山本 紘司（横浜市立大学）

によりヒストリカルコントロールや治療群の一部として既存の臨床試験やメタアナリシスの情報を借用することで、ターゲットとなる試験に対する治療効果を効率的に推定できるが、既存試験は要約データしか利用できないことが多く、個別被験者データを借用することが難しい。本講演では転移学習を通じて既存試験の要約データをターゲット試験に活用する新たな推論フレ

ームワークを提案した。シミュレーション実験から、提案法はメタ解析の結果と追加の小規模試験の情報を統合することで、関心のある集団における条件付き平均治療効果の推定に対するMSEや検出力の改善が見られたことが報告された。

2. 高頻度データの関数主成分スコアを補助変数として用いた多重補完法の提案

近藤 雅大, 長島 健悟, 佐藤 泰憲 (慶應義塾大学)

臨床試験において欠測は重要な問題であり、この対処として多重補完法がしばしば用いられる。近年、デジタルヘルス技術 (DHT) の発展により、来院時だけでなく院外でのデータ収集も可能となっている。DHT では連続的にデータが収集されるため、来院時のデータと比較して、主要評価項目の欠測時点に近いデータを測定でき、さらに数十から数百時点にわたるデータを収集できるため疾患の経時的な推移を詳細に把握できる。本講演では、このような高頻度データを多重補完における補助変数として活用するにあたり、関数主成分スコアを推定し、これを補助変数として用いて主要評価項目の欠測を補完する多重補完法を2つ提案した。シミュレーションの結果、提案法のうち、関数主成分スコアを補助変数として用い、MICEによる多重補完法において回帰分析に基づく手法による補完が、介入効果の点推定値に対するバイアスおよび被覆確率の観点から良好な性能を示したことが報告された。

3. バスケット試験におけるがん種間の類似度を組み込んだ階層ベイズモデルに基づく試験デザイン

北林 遼, 佐藤 宏征 (東京科学大学), 野村 尚吾 (東京大学), 平川 晃弘 (東京科学大学)

抗悪性腫瘍薬の臨床開発において、とくに分子標的薬の有効性を評価するためにしばしばバスケット試験が実施される。しかし、近年実施されたバスケット試験では、被験薬の奏効率ががん種ごとに大きく異なるなど、治療効果の異質性が報告されている。バスケット試験における奏効率の推定方法としては、階層ベイズモデル (BHM) が広く利用されており、これは各がん種の奏効率推定の際に、別のがん種の奏効率に関する情報借用を行う。このとき、奏効率に異質性がある場合には第1種の過誤率の増大や検出力の減少につながるため、がん種間の類似度をBHMに組み込む方法が提案されている。本講演では *elastic function* をがん種間の情報借

用の強さを決めるために利用した BHM を提案した。シミュレーションの結果から、提案法はいくつかの既存法と比較してある程度第1種の過誤率や検出力を改善することが示され、がん種の数4種類程度で、各がん種に登録される被験者数が限定的なバスケット試験における使用が推奨された。

4. 3機種以上の臨床検査値相互換算式のノンパラメトリック推定法：軸(超)球面中央値推定法 横田 勲 (北海道大学)

同じ臨床検査値を測定する状況において、異なる測定機種間で、値が異なる傾向を示すことがあるため、真の健康状態を誤って判断する恐れがある。そこで機種間での相互換算式を開発する必要がある。互換可能性を保持した上で、相互換算式のパラメトリックな推定法は提案されているが、これは誤特定や外れ値に敏感であり、パラメータ推定にバイアスを生じる懸念がある。一方、2機種間であれば *Passing and Bablok* (1983) 等の考えを適用したノンパラメトリックな相互換算式の推定法も開発されているが、3機種以上では同様のアイデアは適用できない。本講演では、方向統計学における軸球面中央値の概念を利用し、3機種以上の測定値を同時に扱えるノンパラメトリックな相互換算式推定法を提案した。シミュレーション実験から、様々なデータ生成モデルに対し、提案法では換算式のパラメータ推定が安定し、バイアスを小さく抑えられたことが報告された。とくに外れ値に対するパラメータ推定の頑健性が確認された。

5. Self-Organized Longitudinal Prediction-Classification-Superposition の開発と実装

花澤 遼一, 佐藤 宏征, 平川 晃弘 (東京科学大学)

アルツハイマー病 (AD) 発症の予防や進行を抑制するためには認知機能低下の早期発見が重要であるが、健常者を長期にわたって追跡調査することは現実的には困難なため、認知機能に関する短期的データから長期的な認知機能低下を評価するための予測法の開発が必要となる。*Hirakawa et al.* (2022) では集団全体に共通の疾患進行パターンを仮定した場合の予測法を提案したが、本講演ではこれを拡張し、ADの進行速度に個人差があることを考慮した予測モデルを構築するアルゴリズム (SOLPCS) を提案した。さらに、SOLPCSを用いた新たなエンリッチメントデザインを提案し、治療効果に関する仮説検定の検出力を向上させる可能性があることを示した。

1. 多重代入データにおけるモデル選択 一慢性心不全患者における腎機能低下の要因探索への適用一

熊野 夏海, 古川 恭治 (久留米大学)

本演題では、欠測データを含む臨床研究データの解析において、多重代入法を適用する際に、変数選択をどのように行えばよいかについて発表された。各代入データセットに対し個別にモデル選択を行い、選択された変数の頻度に基づいて最終モデルを構築する Wood らの選択的代入法、全ての代入データセットに対して一括してモデルを適用し、LASSO 罰則項に基づき一貫した変数選択を行う Chen らの MI-LASSO に着目し、シミュレーション実験による性能評価を行った。これらの方法は、欠測データを含むデータを除いた CC-Stepwise と比較し低い MSE と高い AUC といったより良い性能が示され、MI-LASSO がより性能が高いシナリオが認められた。ダパグリフロジンを使用した慢性心不全患者の実臨床データに適用した結果も報告された。質疑では、各選択割合に基づく選択的代入法と MI-LASSO の使い分けについて議論があった。

2. ランダム化比較試験における共分散分析モデル誤特定による残差分散不均一性への対処と性能評価

鈴木 大樹 (東京理科大学), 坂巻 顕太郎 (順天堂大学), 篠崎 智大 (東京理科大学)

RCT では、無作為割り付けにより単純比較でも平均治療効果はバイアスなく推定可能だが、アウトカムに関連する共変量の調整を行うことで、有限標本での共変量の不均衡を補正するだけでなく、予後因子で条件付けることで、推定精度を向上させることができる。本演題では、RCT において、ANCOVA、先行研究で提案された交互作用の誤特定に対処するための ANHECOVA とその分散推定量 (OLS 分散推定量, HC 分散推定量) の性質を、モデル誤特定による残差分散の不均一性や不均等な割り付けの観点から、様々な条件下で妥当性と検出力をシミュレーション研究を通じて評価した結果が発表された。特に歪んだ共変量分布や大きい交互作用、非線形交互作用の存在下では、交互作用省略による残差分散不均一性が均等割り付けでも無視できず、第 1 種の過誤確率の上昇が生じ得ることが示された。不均等割り付け下では、先行研究の理論通り、交互作用省略の

影響が顕著になったが、HC2 分散推定量の使用で緩和された。不均等割り付け・小標本では、少数の重要因子のみを含む ANHECOVA

(HC2) が妥当性と適切な検出力のより良いバランスを提供する。比較的大きな標本では、ANCOVA (HC2) も選択肢となりうるが、歪んだ分布が疑われる場合は ANHECOVA (HC2) がより安全な選択肢となる。

3. 一般化情報量規準による有効なバスケットの同定

田中 駿也, 大原 良太, 服部 聡 (大阪大学)

本演題では、がん領域の探索的試験を想定して開発されたバスケット試験のベイズ流の解析手法に対し、頻度論的解析に基づく Hattori and Morita (2023) の One-sample Mantel-Haenszel 法に対する拡張法についての発表がなされた。One-sample Mantel-Haenszel 法は、一般化情報量基準 (GIC) に基づいた有効バスケットの同定手法に課題が存在するため、単独のがん種で各バスケットが同定され各がん種の間で情報借用がなされない状況が生じることがある。一般化情報量規準に基づいた有効バスケットの同定手法を改善した。先行研究の GIC モデルは各シナリオに関わらず、各バスケットにて情報を借用しないパターンが不自然に選択される傾向にあったが、本研究の GIC モデルは各シナリオに対して妥当な情報借用パターンが選択された。また、本研究の GIC モデルは第一種過誤の抑制と検出力の向上をバランスよく実現し、頻度論に基づいたシンプルな統計的手法ながら、他のベイズ手法と比較して同等の性能を示した。

4. Bayesian inference of the parametric piecewise accelerated failure time models for immune-oncology

Xingzhi Xu, Satoshi Hattori (Osaka University)

In immune-oncology trials, proportional hazards assumption is often violated due to delayed treatment effects. Some approaches offer PH-free inference, but they often fail to capture the underlying lag-time mechanism characteristic of immune-oncology treatments, and they lack tools for individualized effect estimation. Recently, Sunami and Hattori (2024) introduced the piecewise accelerated failure time (pAFT) model. In this presentation, they proposed a parametric Bayesian framework for the pAFT model, extending it to an interactive form (ipAFT) that allows for treatment-

by-covariate interactions. The Bayesian approach enables stable estimation with small sample sizes and posterior-based summaries of uncertainty. They demonstrated the advantages of the proposed

一般講演『疫学』

1. レジストリーデータの研究利活用推進のための共有スクリプト開発と運用

熱田 由子（日本造血細胞移植データセンター）、金 夏倫（慶應義塾大学）、城 友泰（京都大学）、大引 真理恵、田渕 健（日本造血細胞移植データセンター）、加藤 光次（九州大学）、片岡 圭亮（慶應義塾大学）、諫田 淳也（京都大学）、神田 善伸（自治医科大学）

造血幹細胞移植は多くの難治性の疾患の治療を目的に行われる治療であり、造血細胞移植レジストリはそれらの実態を把握するための役割を担っている。造血幹細胞移植レジストリは移植登録一元管理プログラム（TRUMP）により、造血細胞移植を実施した国内の患者の転帰を含む様々な情報が登録されている。本講演では、レジストリの概要や移植医療の変化とともに要求される収集項目の改定、運用に関する紹介がされた。また、本レジストリを使用する様々な研究者が、共通に定義された変数を使用可能とするための共有スクリプト（Stata や R といった統計ソフトに対応）が作成・公開され、データの質が担保される仕組みについて報告された。質疑では、データの構造や利用範囲に関する議論が実施された。

2. ノンパラメトリックベイズを利用した解釈可能なハザード比の推定

折原 隼一郎（東京医科大学）、大東 智洋（東京理科大学）、小向 翔（東京医科大学）

生存時間を評価対象とした因果推論では、ハザード比による治療介入効果の解釈可能性の問題が指摘されている。治療を受けた場合と対照治療を受けた場合の潜在的な生存時間の分布は一般に異なることから、生存時間により条件付けられた指標である各治療のハザード関数は比較可能な指標とならない。本講演では、比較可

一般講演『因果推論』

1. poor-overlap 下での因果推論におけるバイアスのトレードオフ：傾向スコアとアウトカム回帰の異なるモデル特定戦略

奥山 怜央、篠崎 智大（東京理科大学）

逆確率重み付け（IPW）は交絡調整のために観

Bayesian method for the ipAFT through simulations and a real-data analysis of the OAK trial.

座長：小向 翔（東京医科大学）

能な集団に対するハザード関数を紹介し、それに基づく因果的に解釈可能なハザード比の推定法が提案された。潜在的なクラスターを導入することでこのハザード比の識別可能なモデルが提案され、ノンパラメトリックベイズ法による推定法と、数値実験による性能評価の結果が示された。質疑では提案法のハザード比の解釈や、principal stratification への応用に関する議論が行われた。

3. 薬剤疫学研究における構造ネスト累積生存時間モデルによる時間依存性治療効果評価事例：スタチンによる心血管系イベント予防効果の評価

藤井 直樹、竹内 由則（横浜市立大学）、篠崎 智大（東京理科大学）、後藤 温（横浜市立大学）

構造ネスト累積生存時間モデルは時間依存治療や時間依存交絡の存在する状況で治療の因果効果を生存率の比として推定可能なモデルである。このモデルのパラメータ推定法として、モデル誤特定に対する二重頑健性を有する g 推定法が提案されている。本講演では、構造ネスト累積生存時間モデルの解釈やその g 推定法に関する議論の紹介とともに、健康保険組合レセプトデータベースを用いてスタチン系脂質異常症治療薬の使用による心血管系イベント予防効果の評価の解析事例が報告された。解析では、傾向スコアモデルとアウトカムモデルを用いた解析と、重みを安定化重みに置き換えた解析、さらに打ち切り分布に関する IPCW 重みを追加した解析が実施され、結果はおおむね変わらず、スタチン系脂質異常症治療薬の使用により心血管系イベントを予防する可能性が示された。質疑では、実際のデータ解析での経時測定時点の決定方法や解釈に関する議論が行われた。

座長：田中 司朗（京都大学）

察研究でよく用いられる手法だが、処置群と対照群で交絡変数分布の重なりが小さい下では、有限標本において処置効果推定に問題が生じる可能性がある。そのため、傾向スコアのモデル化では、交絡変数分布の重なりが小さいとき、

交絡変数の粒度を低下させた方が、治療効果推定量のバイアスや分散が小さくなるかもしれない。その一方で、G-computation や augmented inverse probability weighting (AIPW) など、アウトカム回帰を用いる方法ではモデルを正しく特定した方がよい。本研究では、様々な交絡変数分布の重なり程度の度で、これらの手法を用いた平均因果効果の推定結果の比較がなされた。シミュレーション実験 1 では、IPW と G-computation の挙動を確認した結果、オーバーラップが小さいシナリオで G-computation の性能が上回った。AIPW の性能を評価したシミュレーション実験 2 では、交絡変数の粒度の低い誤特定した傾向スコアモデルのバイアスが小さくなる状況があることが確認された。したがって、常にモデルを整合的に特定することが、必ずしもバイアス最小化につながらず、モデル特定の方針が傾向スコアとアウトカム回帰とで異なり得ることが示唆された。

2. 二値アウトカムに対する解析的な因果媒介分析の Aranda-Ordaz リンク関数族への拡張

坪田 有司 (大阪大学)

Aranda-Ordaz リンク関数族は、ロジット関数や Complementary log-log 関数を一般化した、2 値回帰のためのリンク関数のクラスである (Aranda-Ordaz 1981)。Aranda-Ordaz リンク関数による成功確率の変換の比は、成功確率が十分小さいときリスク比に近似する。本講演では、Aranda-Ordaz リンク関数を用いた解析的な因果媒介分析の性質について議論された。Aranda-

Ordaz リンク関数を用いた自然な直接効果・間接効果が明示的に示された。数値実験を通じて、稀なアウトカム・稀でないアウトカムのシナリオにおける相対バイアスやデルタ法・ブートストラップ法を用いた信頼区間の性能が評価された。成功確率が大いとき、リスク比に近似できないという意味で解釈可能性が低下するものの、Aranda-Ordaz リンク関数を用いることで、2 値アウトカムの下でも自然な直接効果・間接効果を安定して推定可能になることが示された。

3. 多様な海洋生物の出現がミンククジラの出現に与える影響の定量的評価

浦崎 航 (東京理科大学), 中川 智之 (明星大学), Hiroko K. Solvang (Institute of Marine Research)

ミンククジラは高緯度海域の摂食域と低緯度海域の繁殖域の間で長距離の回遊を行い、単独または 2, 3 頭ほどの群れで生活するため、発見・生態調査が困難である。本講演では、2 値で得られる多様な海洋生物の出現情報についての調査データを多元分割表とみなして、proportional reduction in variation (PRV) 尺度を用いて、捕食対象生物の出現の有無がミンククジラの出現への影響を評価するアプローチが紹介された。PRV 尺度は、Shannon's entropy などの変動を変換した 0 から 1 までの値をとる指標である。PRV 尺度を、個々の捕食対象生物や交互作用による寄与度に応じて分解した解析結果が提示され、捕食対象生物群集の影響を直感的かつ定量的に評価するとともに、視覚的な結果の解釈が容易になることが報告された。

一般講演『因果推論』

1. ネットワーク構造が不明な non-IID データにおける因果効果推定

玉野 史結 (東京大学), 塘 由惟, 米岡 大輔 (国立感染症研究所)

感染症を対象とする疫学研究をはじめ、Real world における因果推論の方法の適用場面では、関心のあるアウトカム (感染症の発症など) が、他者の曝露やアウトカム (ワクチンの接種や感染など) に影響を受ける場合がある。これまでも、これらのネットワーク構造の仮定を用いた分析手法は考案されてきたが、ある程度の構造についての仮定が既知であることが前提とされてきた。玉野氏らは、ネットワーク構造が不明な条件下でも有用な Graph Attention を通した因果効果の推定方法を新たに考案した。シミュレーション実験を通して、既存の方法に比べての柔軟性・有用性が示された。

座長：野間 久史 (統計数理研究所)

2. Transfer Elastic Net の非漸近推定誤差評価とグループ効果について

塘 由惟 (国立感染症研究所)

Elastic Net による転移学習の方法として、Transfer Elastic Net という方法を、塘氏は提案しており、本講演では、その非漸近推定誤差についての理論的評価を与えた。Transfer Elastic Net による分析が有用である条件やその理論的解釈などについての明確な分析がなされ、当該手法の実用上の価値を高める数理的結果が報告された。また併せて、Elastic Net において知られている、特徴量間の相関に起因する推定量の不安定性に対しての有効性について、Transfer Elastic Net における分析がなされた。数値実験の結果からも、それらの理論的な結果が明快に示された。

3. たんぱく質必要量推定における従来法の課題

と新規アプローチの提案

佐藤 俊太郎 (長崎大学), 畑本 陽一, 松本 麻衣 (国立健康・栄養研究所)

タンパク質必要量の推定における, 経時データの分析において, 屈曲点の推定をより正確に行うための方法として, 線形混合モデルを用いたアプローチがいくつか提案された. ランダム切片・傾きのモデルの他に, 屈曲点を変量効果とした折れ線回帰モデルなども提案され, その実装のために, 階層ベイズモデルを用いたアプローチなどが報告された. 会場からは, 主に, モデリング上の数理的な問題点についてのコメントが出されたが, それらの点を改善することで, さらに良い研究となることが期待される.

4. 観察スケジュールが Mixed-effects models for repeated measures (MMRM) の検出力に与える影響

中倉 章祥 (九州大学), 室谷 健太 (久留米大学)

近年, 経時的繰り返し測定されるアウトカムの分析に, 臨床試験を中心に広く用いられている MMRM (mixed-effects models for repeated measures) についてのサンプルサイズ設計の方法が提案された. 多くの実践上の事例では, t 検定を用いたサンプルサイズ設計が行われるのに対し, 本講演では, 脱落の発生パターンや Effective

sample size によるシナリオの設定が簡便にできる方法が提案された. 数値実験の結果, その正確性が実証され, また, t 検定をもとにしたサンプルサイズ設計に比べて, 相応のサンプルサイズの低減も期待できることが報告された. その他の MMRM のサンプルサイズ設計に関する方法との比較などを行うことで, さらに素晴らしい研究になることが期待できる.

5. 要約受信者動作特性曲線における公表バイアスの最悪ケースの境界

Yi Zhou (Kobe University/Osaka University),
Ao Huang (University Medical Center Gottingen),
Satoshi Hattori (Osaka University)

診断法のメタアナリシスにおいて, 広く用いられている Summary ROC 曲線とその AUC をアウトカムとした, 公表バイアスの感度解析の方法が提案された. 従来の一変量のメタアナリシスにおいて, 広く用いられている Copas の感度解析の方法を, 診断法のメタアナリシスにおけるこれらの指標の分析のために一般化し, バイアスが存在する場合のこれらの指標の Bound を与える方法が示された. 事例解析を通して, その有用性も明確に示され, 今後の公表バイアスの評価における標準的な方法にもなり得ると期待される成果であった.

一般講演『臨床試験・臨床研究 (2)』

座長: 嘉田 晃子 (藤田医科大学)

1. 主要変数が生存時間変数の場合の Bayesian additive regression trees を用いた既存データの利用法

地引 涼真, 大東 智洋, 寒水 孝司 (東京理科大学)

希少疾患や小児の臨床試験では, 被験者数を十分確保できない状況がある. それに対し過去の臨床試験データと新規試験の対照群データを組み合わせる方法があるが, 組み合わせる集団間で異質性が生じると治療効果の推定に影響し, 主要変数が生存時間変数では試験間のベースラインハザードに違いが生じる可能性がある. そこで, 本講演では Bayesian additive regression trees (BART) を用いた既存データの利用法が提案された. すべての試験における平均的なベースラインハザードを学習する BART と試験間の異質性を学習する BART を, 区分指数モデルのベースラインハザードに組み込んだ. 数値実験では, 特に途中から試験間で大きな異質性が生じる状況において, 提案法は既存法よりも優れた性能を示した. 提案法を適用する場合, 区分

指数モデルの区間の数は, 既存データではなく新規試験の方で決まるとのことであった.

2. ヒストリカルデータを利用する単群臨床試験のベイズ流症例数設定法の改良

村崎 亘 (筑波大学), 大東 智洋 (東京理科大学) 石井 亮太, 丸尾 和司, 五所 正彦 (筑波大学)

ヒストリカルデータを新規試験に利用するベイズ流解析法を用いる臨床試験の症例数設定法が提案されている. 新規試験を解析するための事前分布 (analytic prior) と新規データを生成するための事前分布 (sampling prior) を設定し, 第一種の過誤確率と検出力が条件を満たす必要症例数とヒストリカルデータの利用度を調整するパラメータを同時に決める手順である. しかし, 既存法では sampling prior の定義域がパラメータ空間の一部のみとなっていることや, analytic prior の設定に課題があった. そこで本講演では sampling prior と analytic prior を改良し, ヒストリカルデータの利用度を調整しながら

第一種の過誤確率と検出力が条件を満たす症例数設定法が提案された。シミュレーションの結果、すべてのシナリオで既存法より提案法の必要症例数が小さかった。事例では、ヒストリカルデータの利用程度に伴う検出力と第一種の過誤確率の増加の様子が示された。質疑では、適用する際のヒストリカルデータの利用程度、対立仮説に対し分散が大きくなる場合について、議論がなされた。

3. 抗がん剤第 I/II 相臨床試験におけるレベル集合推定を用いた毒性・有効性に基づく用量集合の推定

勝又 弘樹, 松井 孝太, 松井 茂之 (名古屋大学)

抗がん剤第 I/II 相臨床試験の目的は、新規薬剤の毒性と有効性を同時に評価し、次の臨床試験で使用する推奨用量を決定することにある。本講演では、機械学習の方法であるレベル集合推定を用いて、毒性、有効性それぞれの許容水準を満たす用量を列挙する試験デザイン、ならびにその集合推定の妥当性を評価する指標が提案された。毒性と有効性の用量反応関数をガウス過程を用いてモデル化し、毒性と有効性を同時考慮した獲得関数によって過去のデータから次の投与用量を適応的に決定する。得られたデータからガウス過程の事後分布を計算することで、各用量反応モデルは逐次的に更新され、標的用量集合が推定される。集合推定の精度は損失関数で評価される。シミュレーションではベイズ最適化デザイン、STEIN デザインと性能が比較された。用量推移時に離れた用量に飛ぶことに関し質問があり、今回は隣の用量しか推移しない設定で行っているとのことであった。また、有効性と安全性を両方勘案することに関し、現実では安全性重視の方が多そうであり、獲得関数や損失関数で有効性と安全性の重みを変えることを検討中とのことであった。

4. 主要評価指標を順序カテゴリーで評価する場合

一般講演『臨床試験・臨床研究 (3)』

1. 過去データを利用した共変量適応的ランダム化による効率的な平均治療効果の推定

瀬谷 のどか, 田栗 正隆 (東京医科大学)

ランダム化比較試験における共変量適応的ランダム化 (CAR) は、割付時の共変量インバランスを改善することで治療効果の推定値のバイアスを軽減させるが、従来法は主に現在の被験者情報のみに基づいて設計されていた。本研究で

合の臨床試験の検定

緒方 涼太, 大山 哲司, 柳川 堯 (久留米大学)

プラセボ対照の 2 群ランダム化比較試験において、主要評価項目が順序カテゴリーの場合がある。プラセボ群と薬剤群に潜在的な連続型確率変数 X と Y を想定し、それぞれの分布関数を $F(x)$, $G(y)$ とする。薬剤の効果として「確率変数 Y は X より確率的に小」を示す検定が提案されている。 $F(X)$ は一様分布に、 $F(Y)$ はベータ分布 $B(1, \beta)$ に従う仮定のもとで検定統計量が構成される。本講演では、順序カテゴリーの中の効果あり/なしの分割点に対応する形で、症例数決定方式が提案された。適用例では、提案法とカテゴリーを 2×2 表に集約した場合の二項検定による症例数が提示された。質疑では、対立仮説のパラメータ空間が $\beta=1$ に限定されている状況や、効果あり/なしの分割点について、議論がなされた。

5. 多段階デザインにおける条件付き検出力を用いた中間解析

栗田 風, 魚住 龍史 (東京科学大学)

無効中止を目的とした中間解析では、条件付き検出力が用いられることがある。多くの事例では、最終解析において帰無仮説を正しく棄却する確率に相当する条件付き検出力 (CP_{final}) が用いられている。しかし、中間解析を 2 回以上実施する場合、この条件付き検出力は真値から乖離してしまう可能性がある。本講演では、最終解析だけでなく、当該中間解析後に実施される中間解析の情報も考慮した条件付き検出力 (CP_{all}) の有用性が評価された。シミュレーションではアウトカム変数に正規分布を仮定し、ステージ数が 3 の様々なシナリオにおいて検出力が評価された。その結果、検定統計量が大きい初期の中間解析時点では、 CP_{all} の方が優れていることが確認された。ステージ数が 4 以上に増えても同様の傾向と考えているとのことであった。検出力の算出に関する質問では、 α 消費関数を考えていると回答がなされた。

座長：折原 隼一郎 (東京医科大学)

は、個人レベルの過去データを活用した新たな CAR 法を提案し、特に非線形アウトカムモデルや二値アウトカムに対する有用性を検討した。提案法では、過去データから予後スコアを学習し、それを用いて割付時のインバランスを評価することで、効率的な平均治療効果の推定を実現する。質疑では、治療効果の異質性存在下における、提案手法の妥当性について議論が行わ

れた。過去データに治療に関する情報があるかどうかや、モデルの正誤に依存するものの、いくつかの条件下では適切に治療効果を推定可能であると考えられる。

2. 推定誤差を考慮した盲検下症例数再計算

前田 裕匡, 服部 聡 (大阪大学), Tim Friede (ゲッティンゲン大学)

盲検下での症例数再計算は、治療効果推定に必要な分散の誤設定による検出力不足を回避する手法として注目されている。本研究では、再計算時に得られる標本分散の推定誤差を信頼区間として考慮することで、目標とする検出力を保証する新たな方法を提案した。従来の方法では平均検出力が保証されないことがあったが、本手法では信頼係数を事前に設計時点で適切に設定することで、漸近的に検出力の下限が目標水準に一致することを示した。質疑では、本手法におけるいくつかの近似手続きと、それを回避し得る状況について、議論が行われた。Non-null の状況下では近似は必須であり、その意味で多少のバイアスが入る可能性があることが回答された。

3. Sensitivity analysis for principal ignorability assumption in principal quantile treatment effect estimation

黒田 晋吾, 橋本 隆正, 作井 将, 水間 浩太郎 (武田薬品工業株式会社)

Principal stratification に基づく因果推定において、主要な仮定の一つである Principal Ignorability (PI) の妥当性は、推定結果の信頼性に大きく影響する。本研究では、PI 仮定を緩和し、量的感度パラメータを導入した上での Principal Quantile Treatment Effect (PQTE) の推定法を提案した。感度解析においては、tipping-point の特定により、結論が変化しない感度パラメータの範囲を明確にすることが可能である。さらに、感度パラメータの設定に対する頑健性を可視化するための図示的な手順も提案した。質疑では、当該パラメータの解釈可能性と識別可能性について議論された。前者について、平均因果効果と同様の感度パラメータの解釈にはならず、解釈性には一定の困難さが残ることが回答された。後者については、いくつかの条件下では識別可

能と回答されたが、一般的な解決策ではなくケースバイケースであると述べられた。

4. MCMC の再実行を必要としない事前分布の感度解析と tipping-point 解析

大東 智洋 (東京理科大学), 菅澤 翔之助 (慶應義塾大学)

ベイズ推定において、事前分布の影響を評価する手法として事前分布の設定を変えた感度解析が知られている。しかし、通常は異なる事前分布ごとに MCMC を再実行する必要があるため、計算負担が大きい。本研究では、Sampling Importance Resampling を利用して、既存の MCMC の出力を再利用しつつ、事前分布の変更に伴うベイズ推定量や信用区間の変動を評価する手法を提案する。さらに、ある特定の感度パラメータ値において結論が変化する「tipping-point」を同定する解析方法も導入した。提案手法は、Dirichlet process mixture のような、ある程度柔軟なモデルに対しても適用可能であり、数値実験によりその有用性が示された。これにより、ベイズ解析の実務において事前分布の影響を効率的に検討することが可能となる。今後は、複数パラメータの同時感度分析手法の開発も、視野に入れられているようである。

5. ランダム化比較試験に基づく対応分析を利用した有害事象の図示的検討

眞下 奈々, 丸谷 あおい (イーピーエス株式会社), 大森 崇 (京都大学)

臨床試験における有害事象の報告では、群間差や発生頻度の報告・評価が求められるが、複数の有害事象の関連の把握は既存の報告方式では困難なことが多い。本研究では、対応分析を応用した図示手法を提案し、有害事象の発生パターンと治療群との関連性を可視化する方法を検討した。提案手法では、群と有害事象のカテゴリカルデータをクロス集計し、二次元空間上に配置することで、群ごとの特徴や共通点を視覚的に表現できる。シミュレーションおよび実データを用いた検証により、本手法が有害事象の全体像を直感的かつ定量的に把握するうえで有用であることが示された。今後は、更なる精緻化された図表作成方針を検討していくようである。

一般講演『数理モデル』

1. Extension of the MERIT Design for OBD Determination with Toxicity and Two Efficacy Endpoints

Hiroaki Matsuda, Shunsuke Hagihara (Ono

座長：魚住 龍史 (東京科学大学)

Pharmaceutical Co., Ltd), Ying Yuan (The University of Texas MD Anderson Cancer Center)

免疫療法や分子標的薬の抗がん剤開発では、

ある用量に到達したら有効性がプラトーになることがあるため、最大耐用量の探索は合理的でなく、生物学的に最適な用量（OBD, Optimal Biological Dose）を探索することに焦点が置かれる。本講演では、ソトラシブの事例のように、複数の有効性評価項目を考慮した最適用量の探索のために、先行研究（Yang et al., 2024, Stat Med）の MERIT（Multiple-dose Randomized Trial）デザインを拡張した eMERIT（expanded MERIT）デザインが提案され、シミュレーション実験の結果などが報告された。本講演で提示された eMERIT デザインでは、2つの2値有効性アウトカムと毒性アウトカムにもとづき最適用量を探索しており、2つのアウトカム間の相関をどのように考慮すべきか議論された。

2. メディアンの差のメタアナリシスにおける統合効果の分散推定

奥田 忠久, 田栗 正隆（東京医科大学）, 林 賢一（慶應義塾大学）

メディアンの差を統合するメタアナリシスでは、各研究においてメディアンの標準誤差が報告されることが稀であるため、逆分散加重法を適用できない問題が挙げられる。メディアンの分散を推定する先行研究についても、仮定するパラメトリック分布の依存しており、分布の誤特定によるバイアスの課題が挙げられる。本講演では、個々の研究に対する標本メディアンの分散を推定することなく、メディアンの差の統合効果とその分散を直接推定する方法を提案された。提案法による統合効果の分散推定量では、各研究の分散パラメータがすべて等しい条件のもと、不偏性を持つことが示された。シミュレーション実験より、既存の分位点推定法に比べて、提案法の分散推定の精度向上が考察された。提案法では、統合効果の点推定量及び分散推定量に近似を仮定しており、それらの近似表現の妥当性について議論された。

3. 集団履歴の混合グラフ上のブラウン運動

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、正会員部門が花

中道 礼一郎（水産資源研究所）, Jeffrey Thorne（North Carolina State University）, 岸野 洋久（中央大学）

TreeMix はアレル頻度の確率変動モデリングに属する手法で、中立な SNP のアレル頻度スペクトラムにもとづき、集団対の遺伝的共分散構造を複合対数尤度でモデリングし、集団の分化と混血の歴史を混合グラフで表現可能である。本講演では、ヒトの集団ゲノムの公開データを用いて、TreeMix による混合グラフの推定、祖先集団の地理的位置の推定による視覚化、集団の遺伝的適応の時期と場所の検出が行われた。例として、MC1R（メラノコルチン1受容体）関連の eQTL について、さらなる解析結果が示された。これらの解析プロセスに要する計算時間や集団ゲノムの公開データから一連の解析を実行するためのソフトウェア化について議論された。

4. 線形変換による阻害定数 K_i の推定にこだわるのは終わりにしませんか

高橋 行雄（BioStat 研究所）

酵素反応の速度は基質濃度とともに増加し、これらの関係はミカエリス・メンテン式とよばれる非線形モデルで表現される。現場の研究者らは、ミカエリス・メンテン式におけるパラメータ推定として、各種の線形変換による解析方法を用いている。しかし、線型変換によって推定値が不安定になる課題が挙げられる。本講演では、非線形回帰を用いたミカエリス・メンテン式によるパラメータ推定のために、Microsoft Excel のソルバーを活用した方法が提示され、安定した推定値が得られることが報告された。ただし、酵素阻害実験に携わる現場の研究者らにとって、統計ソフトを用いて非線形回帰によるパラメータ推定に挑戦することは容易ではないことから、酵素阻害実験データ解析への生物統計家の参画と、現場の研究者向けの非線形回帰に関する教科書の必要性について議論がなされた。

田圭佑氏（和歌山県立医科大学）, 北林遼氏（東京科学大学）及び横田勲氏（北海道大学）、学生会員部門が坪田有司氏（大阪大学）及び勝又弘樹氏（名古屋大学）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。

若手優秀発表賞受賞者のコメント 正会員部門

1. 花田 圭佑 (和歌山県立医科大学)「臨床試験における治療効果の推定のためのメタアナリシスの活用」

この度は若手優秀発表賞をいただき大変光栄に存じます。本年会の企画、運営、審査に関わって下さった先生方に深くお礼申し上げます。また、共同研究者の小島将裕先生、日頃より支援下さった杉本知之先生、下川敏雄先生、および大阪大学と和歌山県立医科大学にて交流して下さった研究室の皆さまに心より感謝申し上げます。

本発表では要約データを用いたメタアナリシスの結果を借用し、個別被験者データを復元することにより、症例数が少ない試験でも第一種の過誤確率を名目水準に保ちながら検出力を向上させる方法を理論的、数値的な観点から示しました。臨床試験での外部データ借用は過去試験との集団や医療状況の違いにより実務では認められないことも多く、統計の立場から何かできないかと考えたものが今回の発表に繋がりました。

今回の受賞を励みに、より一層精進いたします。今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。



花田 圭佑 氏

2. 北林 遼 (東京科学大学)「バスケット試験におけるがん種間の類似度を組み込んだ階層ベイズモデルに基づく試験デザイン」

この度は、若手優秀発表賞という栄誉ある賞を賜り、身に余る光栄に存じます。審査員の先生方、ならびに本年会の運営にご尽力いただいた関係者の皆様に、心より御礼申し上げます。また、日頃より温かいご指導を賜っております平川晃弘先生、共同研究者の野村尚吾先生、佐藤宏征先生に、この場をお借りして深く感謝申し上げます。

今回の発表では、抗悪性腫瘍薬の開発におけるバスケット試験に関して、階層ベイズモデルに **elastic function** を用いて推定された類似度を組み込んだ新しい試験デザインを提案いたしました。提案法は既存法と比較して、がん種間に

異質性が認められる場合の第一種過誤率や検出力を改善することを報告いたしました。

この度の受賞を大きな励みとし、今後も研究活動に一層邁進する所存です。計量生物学の発展に微力ながら貢献できるよう、本年会での発表を継続していくことを目指します。今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。



北林 遼 氏

3. 横田 勲 (北海道大学)「3 機種以上の臨床検査値相互換算式のノンパラメトリック推定法：軸（超）球面中央値推定法」

この度は若手優秀発表賞を賜り、誠に光栄に存じます。本大会の企画運営および審査にご尽力いただいた関係者並びに審査員の先生方に深く感謝申し上げます。また、本研究の動機付けとなった CA19-9 研究の共同研究チームである北海道大学医学部消化器外科学II教室の先生方、日々のランチや雑談を通して、自身の頭の整理のために延々とする話を嫌がりもせず聞いて、温かいコメントをくださる、稲尾翼氏をはじめとした北海道大学医学統計学教室の皆様と北海道大学病院の伊藤陽一先生にも心より御礼申し上げます。

本発表では、3 機種以上の臨床検査値間相互換算式のノンパラメトリック推定手法として、換算式の傾きに軸球面中央値推定を応用した方法を提案し、特に外れ値への頑健性や誤差分布に依らない特長を示しました。今回の受賞を糧に、今後とも様々な生物統計学のテーマに取り組んでいきたいと思っております。何卒ご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。



横田 勲 氏

学生会員部門

1. 坪田 有司 (大阪大学)「二値アウトカムに対する解析的な因果媒介分析の Aranda-Ordaz リンク関数族への拡張」

この度は、2025 年度日本計量生物学会年会において、若手優秀発表賞という名誉ある賞を頂戴し、大変光栄に思います。本年会の審査および運営に携わってくださった先生方に、この場を借りて厚く御礼申し上げます。また、日頃よりご指導をいただいている山本倫生先生、共同研究者の別府健治さんに深く感謝申し上げます。

本発表では「二値アウトカムに対する解析的な因果媒介分析の Aranda-Ordaz リンク関数族への拡張」と題して、logit リンクや complementary log-log リンクのある種の一般化である Aranda-Ordaz リンク関数族を、二値アウトカムに対する一般化線形モデルのリンク関数として用いた媒介分析の方法を提案しました。また、本発表の内容には、必ずしも媒介分析の文脈だけにとどまらないロジスティック回帰分析結果の解釈性に関する議論も含めました。

今回の受賞を励みとし、より一層精進することで、将来的に医学研究の実践に影響を与えることができる方法・理論の研究を行えるようになることを一つの目標としています。今後ともご指導ご鞭撻のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

2. 勝又 弘樹 (名古屋大学)「抗がん剤第 I/II 相臨床試験におけるレベル集合推定を用いた毒性・有効性に基づく用量集合の推定」

この度は若手優秀発表賞という名誉ある賞を頂き、大変光栄に思います。本大会を運営、並びに審査をしてくださった関係者の皆様に心より感謝申し上げます。また、日頃よりご指導をくださる松井茂之先生、松井孝太先生、および研究室の方々に改めて深く感謝いたします。

本研究では、抗がん剤第 I/II 臨床試験における許容用量探索のための新しい方法として、能動的レベル集合という機械学習手法を用いた方法を提案いたしました。この方法は、従来の手法とは異なり、許容用量を集合として獲得することができるという利点があります。本手法を用いたシミュレーション実験の結果から、許容用量集合を十分に正しく推定できることがわかりました。今後の課題としては、理論的な評価並びにより適切な獲得関数の開発などがあげられており、更なる研究を進めていく予定です。今回の受賞を糧に、より一層精進します。今後ともご指導のほどよろしくお願いいたします。



坪田 有司 氏 (左) と 勝又 弘樹 氏の指導教員である松井 孝太 氏 (左)

5. 2025 年第 1 回計量生物学講演会報告

伊藤 ゆり, 川口 淳, 口羽 文, 島津 秀康, 田栗 正隆, 室谷 健太, 横田 勲 (企画担当理事)

2025 年 5 月 16 日 (金) 17:15 より、講師として Carolin Herrmann 先生 (Heinrich Heine University Dusseldorf) をお招きし、「Challenges in the design and analysis of clinical trials - with a special focus on values below a lower limit of quantification and (adaptive) group sequential trial designs」をテーマにした計量生物学講演会 (司会: 横田 勲 (北海道大学)) を開催しました。現地会場は富山国際会議場 201-202 にて、ハイブリッド形式で行われました。参加者は現地参加約 50 名、オンライン参加 91 名、合計約 141 名でした。

講演の前半では、測定下限以下 (BLOQ: Below the Limit of Quantification) となるデータをどのように扱うかが詳しく解説されました。

PK 試験や観察研究で頻出する BLOQ データの問題点を挙げ、BLOQ データを除外する方法、KDE 補完法、Tobit モデルのシミュレーション比較結果が示され、実践的な解決案を披露していただきました。

後半は、グループ逐次試験における遅延反応 (パイプラインデータ) の取り込み手法がテーマとなりました。Hampson & Jennison (2013) の“delayed response”デザインの理論的枠組みを説明するとともに、過剰採用 (overrunning) を考慮した拡張法を解説されました。さらに、消費関数を用いた試験計画への応用例を示し、R パッケージ rpact を用いた実装手順も詳述されました。最後に、盲検解析と盲検解除を伴う解析の利点を組み合わせたハイブリッドな適応的

試験デザインについてご紹介いただきました。

本講演を通じて、BLOQ データ処理から複雑な適応的試験デザインまで、臨床試験の設計と解析における様々な統計手法に関する最新のトピックを学ぶことができました。すべての手法が R パッケージで実装可能であることから、今後の研究・開発への応用が一層期待されます。



Carolyn Hermann 氏



講演会後の1コマ

6. WNAR 年会報告

伊藤 ゆり, 川口 淳, 口羽 文, 島津 秀康, 田栗 正隆, 室谷 健太, 横田 勲 (企画担当理事)

2025 WNAR (Western North American Region) 年次会議は、2025 年 6 月 15 日日曜日から 6 月 18 日水曜日までカナダ・ブリティッシュコロンビア州ウィスラーの Westin ホテルで開催されました。例年通りに日本からの企画が招待セッションとして開催されました。本年のオーガナイザーは川口淳 (佐賀大学)、座長は荒木由布子先生 (東北大学)、Innovative Regression Model for Complex Biomedical Data というセッションタイトルで、発表者は日本から 2 名、WNAR から 2 名の構成でした。

講演内容は、1 番目は荒木 由布子 先生 (東北大学) が Multilevel Modal Interval Regression for Data Visualization with Application to the Neonatal Hormone Data というタイトルで発表され、新生児の出生後 10 日間におけるホルモン分布の時間的変化を効果的に可視化するためにマルチレベル・モーダル区間回帰が提案されました。2 番目は Dehan Kong 先生 (University of Toronto) が LLOT: application of Laplacian Linear Optimal Transport in spatial transcriptome reconstruction というタイトルで発表され、シングルセル RNA シーケンシングと空間発現データを統合し欠損した情報の再構築するために、Laplacian Linear Optimal Transport という解釈可能な手法が提案されました。3 番目は Ying Zhou 先生 (University of Connecticut) が Causal Inference for a Hidden Treatment というタイトル (プログラムからは変更) で発表され、処置変数が直接観測できない

場合でも、誤差を含む代替測定値を使って因果推論を行う方法を提案されました。EM アルゴリズムを改良し複数の因果効果を高精度に推定可能とし、アルツハイマー病の実データでも有効性が確認されました。4 番目は川口 淳 (佐賀大学) が Matrix Decomposition with Unlearner for Neuroimaging Data Analysis というタイトルで発表し、脳画像データ解析において非生物学的変動を学習しないようなスコアリング法が提案されました。

今回のセッションは応用も方法もさまざまであり、9 つの平行セッションの時間帯にもかかわらず小規模ながらも聴衆が集まり、質疑応答も活発でとても有意義なセッションとなりました。個人的には、2 年連続のオーガナイザーとなりましたが、昨年発表してくれた WNAR 側の学生さんが声をかけてくれて、感動の再会もありました。ウィスラーはバンクーバー空港からバスで雪の残る山間の景色を眺めながら 2 時間のところです。冬はオリンピック会場にもなったようなウィンターレジャーで有名なところのようですが、今回はサマーシーズンでもありマウンテンバイクで楽しむ観光客が大勢いて年中アキナイ所でした。会場・ホテル・モールが一体となった地域で気候的にもやや肌寒さがあるが過ごしやすく、良い滞在となりました。最後になりましたが、ご協力をいただきました皆様に感謝申し上げます。



演者，参加者

7. 2025 年度会員総会議事録

日時：2025 年 5 月 15 日（木）13:20～14:00

場所：富山国際会議場（ハイブリッド開催）

1. 学会賞授式の報告

議事に先立ち，学会賞授与式を行った．奨励賞として黄傲氏，折原隼一郎氏を表彰した．

2. 2024 年度事業報告

寒水理事から，2024 年度事業報告として，学会の動向，出版編集事業，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（選挙に関する細則と内規の変更，Web 選挙システム（i-Vote）の導入，社員（評議員）選挙の実施，新社員（評議員）懇談会の実施，会長候補者，代表理事候補者，理事候補者の選出，IBC2024（32nd International Biometric Conference）への若手会員の参加に対する奨学金の補助（2 件），会員管理システム「SMOOSY」の導入，会費長期滞納者への対応，第 34 回日本疫学会学術総会・日本疫学会プレセミナー2024 共催）について報告があった．

8. 2025 年度理事会議事録

○2025 年度 書面決議による理事会（第 1 回）
表決数 18 人（書面表決 0 人，電磁的方法表決 18 人）

審議事項

第 1 号議案 2025 年度 日本計量生物学会年会 特別セッション 講演者（非会員）の旅費の支給について

2025 年 5 月 2 日，川口理事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，2025 年 5 月 9 日までに，

寒水 孝司，大庭 幸治（庶務担当理事）

3. 2024 年度決算報告

横田理事から，2024 年度決算と監査結果について報告があった．

4. 2025 年度事業計画

寒水理事から，2025 年度事業計画として，役員・評議員の構成，各種委員会，出版編集事業，内外学界交流事業，会員総会，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（会員管理システム「SMOOSY」導入時のメールの誤配信等についての不手際について（お詫び），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，「計量生物学」冊子の（一部）廃止の検討，メーリングリスト（ML）の使用について，名簿の廃止，シニア国際会員（国際計量生物学会の制度）の導入）について報告があった．

5. 2025 年度予算

横田理事から，2025 年度予算について報告があった．

寒水 孝司，大庭 幸治（庶務担当理事）

理事の全員から書面により同意の意思表示を得た．

○ 2025 年度 第 3 回対面（Web）理事会

日時：2025 年 5 月 12 日（月）17:00～18:30

場所：Zoom 会議

出席：服部，大庭，川口，口羽，五所，島津，柴田，寒水，大門，高橋，田栗，長谷川，船渡川，松井，室谷，

山本（監事）、安藤（監事）

欠席：伊藤，手良向，横田

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，服部理事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 5 日（水）から 5 月 1 日（木）の期間に申し込みのあった 32 名の入会申し込みについて，全員異議なくこれを承認した。

第 2 号議案 「計量生物学」冊子の廃止

「計量生物学」冊子の（一部）廃止について提案があった。想定される課題と今後の方針案が提示され，継続審議することが確認された。

第 3 号議案 連合大会企画セッション

連合大会企画セッションにおける非会員演者の旅費について，全員異議なくこれを承認した。

第 4 号議案 企画委員の公募結果

企画委員の公募結果について，全員異議なくこれを承認した。

第 5 号議案 試験統計家認定講習会の外部講師の謝金

試験統計家認定講習会の外部講師の謝金について，非会員の謝金額の提案があり，全員異議なくこれを承認した。

第 6 号議案 利益相反に関する指針の策定および利益相反委員会の設置について

利益相反に関する指針の策定および利益相反委員会の設置に向けて活動を開始することについて，全員異議なくこれを承認した。

9. 2025 年度統計関連学会連合大会のお知らせ

平川 晃弘，田中 司朗（統計関連学会連合大会プログラム委員）

2025 年度統計関連学会連合大会は 2025 年 9 月 7 日（日）から 9 月 11 日（木）の日程で，関西大学 千里山キャンパスを会場としてハイブリッド方式（現地参加を基本としつつ，一部オンライン会議ツールによるオンライン参加）で開催する予定で準備を進めております。初日の 9 月 7 日（日）はチュートリアルセッション・プレイベント・市民講演会，2 日目以降（9 月 8 日

報告事項

(1) 庶務関連

退会者，会員種別変更，会員数（5 月 1 日時点），宛先不明者，会員総会の資料案が報告された。

(2) 会報関連

147 号の発行報告（2025 年 4 月中旬）と，148 号の発行予定（2025 年 8 月中旬）が報告された。

(3) 編集関連

46 巻 1 号と 46 巻 2 号の出版予定と査読の状況が報告された。

(4) 会計関連

本部へのリスト送付と送金等の状況が報告された。

(5) 企画関連

2025 年度年会（参加・講演登録状況，補助金交付決定，若手賞の審査委員，特別セッション非会員演者の負担），第 1 回計量生物学講演会，2025 年度連合大会の企画セッションの採択・準備状況，企画委員会の開催予定が報告された。

(6) 試験統計家認定関連

2025 年 4 月時点における試験統計家の認定者数の訂正，今年度認定講習会の日時・場所，日本臨床試験学会第 17 回学術集会総会のシンポジウム企画が報告された。

(7) その他

BS ネットワークの開催概要，準備状況，検討事項が報告された。次回理事会は，9 月 4 日 17:00～となった。

（月）～11 日（木）は一般講演や企画セッションなどを開催する予定です。奮ってのご参加をお願いいたします。事前参加申込は 8 月 8 日（金）13:00 までとなっておりますので，お早めにお申し込みください。詳細につきましては，<https://pub.conf.it.atlas.jp/ja/event/jfssa2025> をご確認ください。

10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

10.1. 自身の教育経験に基づくいくつかの考察

黄傲（ゲッティンゲン大学医療センター 医学統計学研究室）

私は学部・大学院のいずれも医科大学にある管理学部で学び、専攻は「社会医学と公衆衛生事業管理」でした。こうした背景から、初めは統計学にあまり関心がありませんでした。当時の統計学の教育は、段階的に理解を深めていくような導入がなく、教師が一見して退屈に思える数式を並べ、最終的には SAS プログラムの出力結果からどのように結論を導くかに焦点を当てるといったもので、心理的に抵抗感を抱いてしまいました。大学院時代には、指導教員が中日友好病院で勤務していたこともあり、臨床試験に触れる機会がありました。簡単なサンプルサイズの計算や、割付のブラインド作成、統計レポートの作成などの業務を経験しました。しかし、これらの経験は主に応用的な側面に限られ、より正確に言えば、先輩方が蓄積してきたプログラムを新しい実験に合わせて調整するという作業が中心でした。このようにして修士課程の3年間を終えた後、それまでの経験を活かして企業で統計関連の仕事に就きましたが、方法論的な指導がない中での業務は、実質的にはプログラマーとしての役割にとどまっていました。このような状況を変えたいという思いが強まり、日本での進学という決断を下したことは、私の人生を大きく変える重要な転機となりました。

私は非常に幸運だったと思います。統計学や数学に関する十分な教育的背景がなかったにもかかわらず、当時、着任したばかりの大阪大学医学統計学教室の服部教授に受け入れていただき、私の研究者としてのキャリアが本格的に始まりました。最初の一年は、自分に欠けていた理論的な知識を補うことや、関連する講義（修士課程向けの医学統計学各論・医学統計学特論など）を受講することに集中しました。特に印象に残っているのは、先生の講義資料には詳しい記法の補足が添えられており、省略された数学的表現の定義や公式の導出過程などが丁寧に記載されていたことです。数学のバックグラウンドがなかった私にとって、これらの資料は非常に役に立ち、それまで距離を感じていた統計理論が徐々に理解できるようになりました。当時の私の日本語能力では、講義の内容を完全に理解するには至りませんでしたが、先生の注釈を手がかりに自分でも式の導出を試みることで、理論の意味を深く理解することができ、次第に統計学に対して強い興味を持つようになりました。博士課程では、主にメタアナリシス分野における方法論の研究に取り組みました。特に現在でも挑戦的な課題である「出版バイアス」に

関する問題の解決を目指した研究です。この分野の先駆者は、ワーウィック大学の名誉教授 John Copas 先生であり、私の研究は彼の感度分析に基づいた一連の方法論を発展・応用したものです。幸運なことに、服部先生のご紹介により Copas 教授と出会い、ご指導をいただく機会にも恵まれました。また、長年にわたり共同研究を行っているゲッティンゲン大学医療センターの医学統計学教室の主任教授 Tim Friede 先生とも、服部先生のご紹介を通じて関係を築くことができ、最終的に私の現在のドイツでのポストドクとしてのキャリアへとつながりました。

ドイツに来てから、あっという間に3年が経ちました。この間に、ドイツと日本の博士課程教育の違いや共通点について、自分なりにさまざまな見聞を得ることができました。中でも特に興味深いと感じたのは、ドイツでは博士課程の学生が授業に参加し、単位を取得しなければならないという点です。例えば、私が所属しているゲッティンゲン大学では、博士号取得の条件として、少なくとも4学期以上の授業参加が求められています。私自身も、その一環としてある講義シリーズに加わり、授業に参加していますが、非常にやりがいを感じています。このような授業は、一般教養科目のセミナーであったり、講義後のチュートリアルとして学生の質問に答える形式であったりと様々ですが、いずれにしても担当学生には多くの準備が求められます。このプロセスは、特に個人の研究との両立を考えると非常に大変ですが、体系的に一つの科目を理解し、教育スキルを養う上で極めて重要であると感じています。もう一つ私にとって印象的だったのは、学生たちの高いプログラミング能力です。修士課程の学生でさえ、その実力は侮れません。驚くべきことに、そうしたスキルは特別な授業で学んだわけではなく、多くは独学や実践を通して身につけたもののようです。私自身も、ここに来てから並列計算などの技術を少しずつ学ぶようになりましたが、このような技術が学生にとってはもはや基本スキルのようになっていることに驚かされました。最後に、最近強く感じたことを一つご紹介させてください。私の所属する研究室では、毎年「Recent Advances in Meta-Analysis」というセミナーシリーズが開催され、最新の研究動向を同分野の研究者と共有するだけでなく、学生が自身の研究成果を発表する機会ともなっています（日本のBSネットワークに近い形式です）。私は今回、そのセミナー後に行われた内部ディス

カッションに招待され、参加する機会をいただきました。そのディスカッションは非常に刺激的で、AI 技術が今後の研究の方向性に大きな影響を与えるであろうという議論が交わされる中、すでにその応用に取り組み、初期成果を発表した方もおられました（まだ完全ではありませんが、非常に印象的でした）。さらに重要なのは、その場で参加者同士が自由に意見を出し合い、今後の研究テーマや協力可能な分野をすぐに見出していくプロセスです。特に学生もその場に直接参加し、複数の海外の著名な教授から直接指導や助言を受け、共同研究の意向を固めることができました。関心のある研究テーマについては、データを持ち寄ってその場で解析・議論を行い、新たな論文執筆の土台を築く場にもな

っていました。学生にとっては非常に高い参加意識を得られる機会であり、学術的な自信を養う貴重な経験でもありました。

最後に、このような執筆の機会をいただいたことに心より感謝申し上げます。博士課程およびポスドク期間を通じて、服部先生や Friede 先生から多くのご指導とご配慮をいただきました。そのおかげで、若手研究者にとって、指導教員からの平等な敬意と支援がいかに重要であるかを深く実感することができました。私自身がその恩恵を受けたからこそ、将来的に自分が教員の立場へと進んでいく際には、この理念を引き継ぎ、異なるバックグラウンドを持つ学生たちが統計の分野に進むための後押しができるよう努めていきたいと考えています。

10.2. パラダイムシフト時期における異分野融合の重要性

松本 晃太郎（九州大学大学院 医学研究院 医療経営・管理学講座）

もともと私は急性期病院に勤務し、データ解析に従事していました。社会人大学院を経て久留米大学バイオ統計センターで研究者としての一歩を踏み出し、2024 年度から現所属で勤務しています。医療現場でのリアルな解析ニーズに応える業務から研究に転じた少しユニークな経歴であり、現場実装に着目した研究に強い関心があります。そのため、統計学のみならず機械学習をはじめとした情報処理技術や、医療データの基盤を支える医療情報学まで幅広く学んでいます。

こうした背景のもと、最近強く意識しているのが大規模基盤モデルの急速な進展です。その普及は目を見張る勢いで、データ解析に携わる研究者にも大きな影響を与えつつあります。一部では過度に期待が先行し、実態を超えて評価されている側面もありますが、実際にその有用性を目の当たりにする機会が増えています。例えば、R や Python による解析プログラムの作成支援や、論文の英訳・校正の精度は年々向上しており、多くの研究者が実際に活用していると考えられます。こうした状況は私自身の研究にも影響を与え、研究方針を大きく見直す契機となっています。

これまで私は、臨床予測モデルや機械学習の応用研究に取り組んできましたが、最近、パラメータ更新型の特化型 AI モデルの在り方そのものを見直すべき時期に来ていると痛感する出来事がありました。Microsoft Azure Open AI 経由で GPT-4. 1 (Generative Pre-trained Transformer の最新モデル) を用い、個人情報保護に配慮した環境において、脳出血患者の入院時電子カルテ情報をもとに、学習なしで入院中の死亡や退院時

の予後不良 (modified Rankin Scale 3 以上) を推論する実験を行いました。いわゆるゼロショット推論です。このデータは以前 Journal of the American Heart Association に投稿した論文で用いたもので、当時はディープラーニングによるパラメータ更新型の特化型 AI モデルを開発していました。今回の実験では、死亡・予後不良ともに AUC が 0.92 と、以前のモデルを上回る精度が得られました。さらに step-by-step で推論過程を確認すると、自由記載テキストから適切な単語を抽出し、医学的知識に基づいて推論を行う様子は、まさに脳卒中専門医に匹敵するものでした。これは、GPT が脳卒中ガイドラインなどインターネット上の情報を知識として獲得している可能性を示唆しています。今後、こうした技術は臨床予測研究に大きな影響を及ぼすと考えられます。

このような事例を挙げると、「統計学はもはや不要ではないか」との意見が出るかもしれませんが、私はむしろ統計学の重要性が一層際立ってくると感じています。大規模基盤モデルを軸に、微修正によってドメイン適応させる時代が到来し、実装段階に移行しつつありますが、そうしたモデルがそのまま医療現場で十分に活用できるわけではありません。医療では、信頼性や再現性が極めて重要であり、その評価は統計学的に厳密に行う必要があります。新規医薬品開発と同様に、医療 AI 機器を適切に評価するための統計学的枠組みの構築は急務です。こうした流れの中で、PMDA (医薬品医療機器総合機構) は 2021 年にプログラム医療機器審査室を設置し、AI を活用した医療機器プログラム

(Software as a Medical Device; SaMD) の専門的

かつ迅速な審査体制を整備しており、統計家に求められる新たな役割も今後増加すると考えられます。

私自身も、医療現場、情報工学の専門家、統

計家の三者をつなぐ架け橋として引き続き精力的に取り組み、計量生物学に新たな価値を提供できるよう努めてまいります。

11. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

五所 正彦, 川口 淳（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)

会員が現実には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, IBS Region の雑誌（例えば Biometrical Journal）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」と書くこと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。

12. 学会誌「計量生物学」の出版状況

五所 正彦, 川口 淳（編集担当理事）

2025年5月に「計量生物学」46巻1号を発行しました。今回の掲載論文は以下の通りです。詳細は <https://www.biometrics.gr.jp/journal/index.html> をご覧ください。

総説
メンデルランダム化の導入と統計的手法の解説

折原隼一郎・比良野圭太

クラスターランダム化試験

小山田隼佑・稲葉洋介

確認のための使用成績調査データを用いた相
対所信比に基づく定量的評価法

丸谷あおい・眞下奈々・高木佑実・大森崇

原著

医薬品リスク管理計画書で同定されたリスク

13. 編集後記

2025 年 7 月 25 日に、Biostatistics ネットワーク
(BS ネットワーク) のオンラインシンポジウム
が開催されました。BS ネットワークは、生物統計
学分野の学生によるネットワークで、2006 年より
毎年、研究集会と懇親会を実施してきました。
2025 年度からは、日本計量生物学会の事業として、
統計数理研究所・医療健康データ科学研究センタ
ーとの共催で開催されることとなりました。今年

度は、8 月 29～30 日に東北大学青葉山キャンパス
で開催予定です。学会では、BS ネットワーク担当
の企画理事を新たに配置し、「学生主体」という伝
統を大切にしながら、今後も継続的な支援と運営
体制の整備を進めてまいります。

酷暑の折、皆様どうぞご自愛ください。

(盛夏の新宿御苑より)

日本計量生物学会会報第 148 号

2025 年 8 月 8 日発行

発行者: 日本計量生物学会

発行責任者: 服部聡 編集者: 田栗正隆, 大門貴志