

日本計量生物学会 ニュースレター

1. 巻頭言	- 1	8. 2017 年度統計関連学会連合大会の お知らせ	- 9
2. 2016 年度評議員会・社員総会議事録	- 2	9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 9
3. 2016 年度理事会議事録	- 3	10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	- 11
4. IBC 2016 への参加報告	- 4	11. 2017 年度日本計量生物学会賞および 功労賞候補者推薦のお願い	- 12
5. 2016 年度統計関連学会連合大会報告	- 6	12. 編集後記	- 12
6. 2016 年計量生物セミナーのお知らせ	- 7		
7. 2017 年度年会・チュートリアル のお知らせ	- 8		

1. 巻頭言「医療技術評価と統計家の未来」

手良向 聡 (京都府立医科大学)

最近、私の周辺での流行言葉は「リアルワールドデータ (Real World Data: RWD)」と「医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA)」である。医療現場で仕事をしていると、RWD は何を今さらというような言葉である。一方、HTA は以前からある用語であるが、高額薬によって我が国の医療保険の仕組みが破綻するという意見や薬価制度見直しの議論に関連して、改めて脚光を浴びている。HTA とは、「医療技術を適用した場合に生じる医学的、社会的、経済的、および倫理的な諸問題についての情報を科学的な方法で分析、要約、解釈する一連の学際的なプロセス」と定義される。定義から、HTA は我々の仕事のほとんどすべてを含んでいると思うが、HTA = 医療経済評価と思われるふしがある。1990 年代に、欧米において臨床疫学、薬剤疫学、医薬経済学などの学問分野が次々と体系化され、システマティックレビュー、臨床経済評価などの用語が次々と日本に入ってきた。当時製薬企業の市販後部門にいた私は、このような新しい道具を使って何ができるのかを模索していた。1995 年頃、ある糖尿病治療薬の承認見込みが立ち、その新薬の経済評価を行う横断的なチームが社内に発足し、まず医薬経済学の教科書を用いた勉強会が始まった。そこで試行的にその新薬の費用効果分析を行うことが提案され、その主担当となった私は開発や営業の人たちから情報を集めたり、文献を読んだりして、今思えば稚拙な糖尿病の疾患推移モデルを作り、見様見真似で費用効果分析を行った。その分析結果は社内資料以上の価値を持たなかったが、個人的

にその経験は大きく役立った。細かな仮定をいくつも置いた継ぎはぎだらけの疾患推移モデルを作る際には多様な情報を統合する必要があり、メタアナリシスを行う際と同様に異質性や様々なバイアスを考えなくてはならない。そこに信頼性も妥当性も不確かな費用データを加えて増分費用効果比を計算し、仮定の数だけ感度分析を行う。計算した本人でさえ、どこまで信用してよいのか分からないのであるが、新薬が社会に与えるインパクトの全体像がおぼろげながら見えてくる。その後、別の企業で約 3 年かけて C 型慢性肝炎治療薬の費用効果分析に専念し、個人的には満足していたが、その成果は企業にも社会にも全く貢献しなかった。

それから約 15 年経ち、我が国で薬価算定に費用対効果を考慮するための試行が開始され、分析のガイドラインも作成された。まだ課題は多いが、データに基づく意思決定には基本的に賛成である。統計家としては、疾患推移モデルの構築や分析全体に貢献できると思うが、その前提になるのはデータ(まさに RWD)の質である。最近、いくつかの企業が自社製品の使用に限らず、特定の疾患のコホートを追跡する観察研究を始めた。国も疾患レジストリの構築を支援しているし、費用に関するデータベースも充実してきている。今後質の高い RWD は着実に増え、あとは統計家がそれをどう料理するかにかかってくる。データに基づく意思決定の重要性が認識されてくれば、広い意味での医療技術評価に統計家が貢献できる余地はますます広がる。私は統計家の未来はかなり明るいと思っている。

2. 2016 年度評議員会・社員総会議事録

浜田 知久馬, 寒水 孝司 (庶務担当理事)

日時：2016年11月5日(土) 13:00~14:00

場所：東京理科大学 神楽坂キャンパス 3号館
2階 322教室

出席：石塚, 大庭, 大橋, 小宮山, 小山,
佐藤(泰), 柴田, 寒水, 田栗, 浜田,
松山, 山中, 大森, 嘉田, 岸本, 佐藤(俊),
高橋, 手良向, 長谷川, 服部, 平川,
松井, 山本, 横田

欠席：安藤, 伊藤, 五所, 菅波, 丹後, 土屋,
船渡川, 山口, 和泉, 折笠, 川口, 坂本,
新谷, 大門, 田中, 柳川

委任状 16通 (議長 12, 大橋 1, 浜田 1, 服部 1,
山本 1)

議事の経過の概要および議決の結果

(1) 浜田理事より, 出席者 24名と委任状 16通により, 本日の評議員会・社員総会は定足数を満たしており, 有効に成立していることが宣言された。さらに, 設立時役員の辞任届けについて報告があった。

(2) 定款第 17 条 (社員総会の議長は, 会長がこれに当たる) に従い, 大橋会長が議長として選出された。

(3) 定款第 22 条により, 議事録署名人に浜田理事と寒水理事が選任された。

(4) 配布資料を確認の上, 次の議案を審議した。

第 1 議案 評議員選挙結果報告 (選挙管理委員会)

選挙管理委員会委員長の寒水理事から, 評議員選挙の結果 40 名の評議員が選出されたこと, 投票割合は 204/560=36.4% (前回は 179/494=36.2%, 前々回 152/465=32.7%) であったことが報告された。

第 2 議案 会長候補者の選出

社団法人 (以下, 法人) と任意団体 (以下, 非法人) の会長候補者の選出方法について議論がなされた。佐藤俊哉理事から, 社団法人化や試験統計家認定制度の事業の継続性を考慮して, 2 期目 (任期 2 年) の法人の会長として, 大橋靖雄氏が推薦された。次に, 浜田知久馬氏が社団法人化や庶務理事等の経験を踏まえて, 非法人 (任期は非法人の解散時まで) の会長に立候補した。この件について, 出席評議員の全員一致で賛同が得られ, 法人の会長については, 定款 24 条に従って社員総会の議決に基づき承認され, 非法人の会長については, 細則第 3 条(2) (非法人) に従って会員による信任投票を行うことが確認された。

第 3 議案 理事の選出

細則第 3 条(3) (法人) および細則第 4 条(2) (非法人) に従って「IBS の Council member は理事に就任する」という規定のもと, 服部聡氏, 松山裕氏, 和泉志津恵氏 (いずれも Council member の任期は 2017 年 6 月 30 日まで) は理事に就任することが確認された。Council member の 3 名と法人の会長の大橋靖雄氏と非法人の会長候補者の浜田知久馬氏の 5 人を除く, 評議員 35 人を被選挙者として, 6 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事前投票者 14 人による 7 名連記の投票による選挙を行い, 上位得票者 6 名を理事とすることとした。(6 名連記ではなく 7 名連記としたのは, 評議員会前には, 会長候補者を 1 名想定しており, 事前投票では 7 名連記としていたためである。) 寒水選挙管理委員長のもと, 開票が行われ, Council member を含めて, 次の 9 名の理事が選出された。代表理事については, 浜田知久馬氏が選出された。

和泉志津恵, 佐藤俊哉, 菅波秀規, 寒水孝司,
高橋邦彦, 手良向聡, 服部聡, 松井茂之, 松山裕
(敬称略)

第 4 議案 監事の選出

監事の選出方法について確認し, 残り 5 名の理事を理事会と評議員会による議決を経て決定した後, 理事以外の評議員から監事を 2 名選挙により選出することになった。

第 5 議案 法人化について (定款と細則)

浜田理事から, 定款と細則について説明があり, 次回 12 月 17 日の理事会までに, 評議員から意見を求めることになった。また, 細則に総会の役割について明記することになった。

第 6 議案 法人化後の評議員, 理事, 会長, 代表理事の選出方法について

浜田理事から, 法人化前後の評議員, 理事, 会長, 代表理事の選出方法についての説明があり, 具体的な選出方法については, 継続して審議することになった。

第 7 議案 試験統計家認定制度について

手良向理事から, 試験統計家認定制度について報告がなされた。浜田理事から, 本認定制度の担当理事と委員会を設置することが提案され, 承認された。「日本計量生物学会倫理綱領」, 「統

計家の行動基準」,「試験統計家認定制度」については法人の公式な規定となることが承認された。

第8議案 今後のスケジュール

浜田理事から、今後のスケジュールが報告さ

れた。12月17日(土)13:00から、中央大学(後楽園キャンパス)にて新・旧理事会を開催することになった。非法人としての日本計量生物学会は2017年3月16日の総会で解散することが確認された。

3. 2016年度理事会議事録

浜田 知久馬, 寒水 孝司(庶務担当理事)

○ 2016年度第3回対面理事会 議事録

日時: 2016年9月5日(月)12:00~12:50

会場: 金沢大学角間キャンパス 305号演習室

出席: 大橋, 大森, 岸本, 佐藤, 寒水, 高橋, 椿, 手良向, 服部, 浜田, 松井, 松山, 岩崎(監事), 松浦(監事)

欠席: 和泉, 菅波, 船渡川, 三中(委任状2通)

1. 庶務担当理事からの報告

庶務担当の浜田理事から、入退会状況、会員数が報告された。

2. 会報担当理事からの報告

会報担当の寒水理事から、会報121号の発行報告(2016年7月下旬)と122号の発行予定(2016年11月下旬)が報告された。

3. 編集担当理事からの報告

編集担当の松井理事から、「計量生物学」の発行状況と投稿状況が報告された。

4. 会計担当理事からの報告

会計担当の高橋理事から、年会収支、IBC2016旅費補助、法人化経費、本部送金、来年度の年会費徴収、2016年度決算、2017年度予算案、2016年度決算の監査(案)について報告がなされた。前々回の監査の際の監事からのコメントも踏まえて、2016年度の決算(法人化前)については、2016年度の監事が担当することが提案・了承された。

5. 企画担当理事からの報告

企画担当の手良向理事から、2016年度統計関連学会連合大会シンポジウム・奨励賞受賞者講演、計量生物学講演会、2016年計量生物セミナー、2017年度年会について報告がなされた。2017年度統計関連学会連合大会は2017年9月3日~6日に南山大学で開催される予定である。年会のWebページについて、現状は参加登録のみに対応しているが、今後は演題登録にも対応できるよう(各年度の更新料を確認した上で)作業を進めることになった。

6. その他

(1) 試験統計家認定制度について

手良向理事から、評議員からの意見の回答案、日本計量生物学会・試験統計家認定制度規則(案)、試験統計家認定制度発足に向けた活動の経緯について報告がなされた。規則案については、再認定の条件を含めて、次回の評議員会で議論・確認することになった。

(2) 拡大版JINSEの計画および統計検定CBTについて

大橋会長から、拡大版JINSEの計画、統計検定CBTについて報告がなされ、教材作成を中心に協力していくことが了承された。

(3) 一般社団法人日本計量生物学会細則(案)について

浜田理事から、一般社団法人日本計量生物学会細則(案)について報告がなされた。細則(案)については、次回の評議員会で確認することになった。評議員の東日本と西日本の人数について、被選挙人の人数に大きな差が生じていることから、社団法人化後は、社団法人化時点の被選挙人の人数の分布を考慮して決めることが提案され、次回の評議員会で議論することになった。

(4) 統計関連学会連合大会の委員について

浜田理事から、2017年度の統計関連学会連合大会の委員について、プログラム委員会委員を田栗正隆氏(継続)と山本英晴氏(新規)、運営委員会委員を魚住龍史氏(継続)と柏原康佑氏(新規)にすることが報告された。

(5) 日本計量生物学会2017-2018年役員選挙について

寒水理事(選挙管理委員会委員長)から、2017-2018年役員選挙のスケジュールについて報告があった。

(6) 統計関連学会欧文誌の改革(案)について

岩崎監事から、日本統計学会が検討を進めてい

る統計関連学会欧文誌の改革（案）について報告があった。

今後の予定

- ・(新) 評議員会（第2回社員総会）

日時：11月5日（土）13:00～

場所：東京理科大学 神楽坂キャンパス

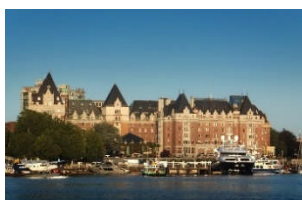
- ・(新旧) 対面理事会

日時：12月17日（土）13:00～

4. IBC 2016 への参加報告

4.1 美しき都カナダ・ビクトリアにて

2016年7月10日～15日に開催されたXXVIIIth International Biometric Conference (以下, IBC) に参加しました。今回のIBCは、カナダのブリティッシュ・コロンビア州の州都であるビクトリアで開催されました。ビクトリアはバンクーバー島の南端に位置し、元イギリス女王の名を取って名付けられたため、イギリス文化を感じられるスポットも多く点在する街でした。また、ホエールウォッチングやカヤック、ハイキングなど、街を一步踏み出せば、カナダの大自然を体感できる所です。IBCの期間中は天候に恵まれ、最高気温20℃程度、最低気温10℃程度と、日本の酷暑を忘れてしまうほどの涼しい気候でした。IBCは、街のシンボルともいえるインナー・ハーバーや州議事堂の近くにある高級ホテル Fairmont Empress に直結の Victoria Conference Centre で開催されました。



インナー・ハーバーから Fairmont Empress の眺め



会場周辺の散策が楽しめる観光用馬車の眺め

私は東京理科大学の浜田知久馬先生との共同研究である“Adaptive seamless design in development of biosimilars”という演題でポスター発表をさせて頂きました。ポスター発表は2グループに分かれており、私のグループのポスター発表時間はランチ休憩から午後のセッションが始まるまでの時間に割り当てられていました。ポスター発表を通して、様々なバックグラウンドの統計家に対して研究内容の説明を行い、今回発表した研究の今後の課題も見つかり、大変貴重な時間を過ごすことができたと感じてお

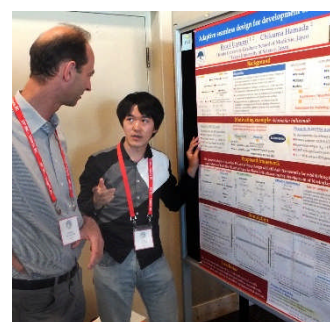
場所：中央大学 後楽園キャンパス

○ 2016年度第5回 e-mail 理事会

2016年10月27日から11月4日にかけて、2017年度年会の特別セッションおよびチュートリアル案について e-mail 理事会を開催した。審議の結果、理事会で承認された。

魚住 龍史（京都大学）

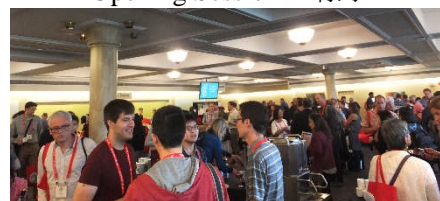
ります。なお、私はたまたま規定サイズよりも小さくポスター印刷をしており運が良かったのですが、規定サイズ通り印刷されたポスターでは用意されたパネルをはみだしてしまい、ポスターが床面まで垂れてしまう状態になっていました。規定サイズに合わせたポスターのパネルを用意して欲しかったと感じました。



私のポスター発表の様子



Opening Session の様子



セッション間の休憩中の会場の様子

私は、自分自身の研究トピックという点もあって、Clinical Trials および Survival Analysis のセッションを中心に聴講しました。印象に残ったセッションとして、7月11日の Clinical Trials のセッションでは、ロチェスター大学医療センターの David Oakes 先生やマサチューセッツ総合

病院/ハーバード大学の David Schoenfeld 先生など、大変著名な先生のご発表を聴講することができました。David Oakes 先生のご発表は、複合エンドポイントの評価指標として、2012 年に Pocock によって提唱された Win ratio に関する内容でした。David Schoenfeld 先生のご発表では、無増悪生存期間で効果を示し、全生存期間で効果を示さない場合の、全生存期間に対するベイズ流の解析手法が提案されました。また、私は現在京都大学医学部附属病院の医師主導治験として、早期探索的臨床試験を担当する機会が多いため、個別化医療に関連したバスケット試験に関する発表も大変興味深いものでした。バスケット試験は単一試験で複数の患者集団を対象に実施され、各遺伝子変異に対する分子標的治療ごとの効果を探るものです。ドイツがん研究センターの Axel Benner 先生のご発表では、ハイデルベルクの国立腫瘍疾病センターで実施の第 II 相バスケット試験の事例が取りあげられ、質疑応答の際には従来の試験デザインとどちらが好ましいかという議論がなされていました。

また、IBC では Welcome Reception, Young Statisticians' Mixer, Gala Dinner といった懇親会も提供されており、海外で活躍されている多くの統計家と交流することができました。特に、私は年齢の近いカナダ在住の若手統計家と親しくさせて頂き、食事をしながら多岐に渡る情報

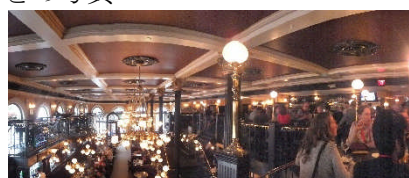
交換ができ、大変良い刺激になったと思います。



David Schoenfeld 先生 (左) と David Oakes 先生 (中央) との写真



カナダ在住の若手統計家との交流



Young Statisticians' Mixer が開催されたパブ

以上、今回 IBC で大変充実した時間を過ごすことができました。2018 年にバルセロナで開催される次回の IBC でも発表できるよう、今後も研究活動に尽力する所存です。最後に、今回の IBC 参加にあたって、日本計量生物学会からの若手会員発表者への補助として、一部助成を頂きました。この場をお借りして、厚く御礼申し上げます。

4.2 海と花に囲まれた IBC 2016

2016 年 7 月 10 日から 15 日にかけて、カナダ・ヴィクトリア国際会議場にて第 28 回 IBC が開催されました。私にとって、2012 年の神戸開催につき、2 回目の IBC 参加でした。ヴィクトリアへの行程として羽田およびバンクーバー経由を選んだところ、バンクーバーから 20 分あまりのフライトにて、進行方向と逆向きの座席に当たってしまいました。乗客ほぼ全員と向かい合わせとなり落ち着かなかったものの、若者を中心に日本人と韓国人が乗客の半数以上を占めていることを発見しました。あとで調べてみたところ、どうやらヴィクトリアは語学留学で人気な都市のようです。

IBC 初日は “An Introduction to the Joint Modelling of Longitudinal and Survival Data” というショートコースに参加しました。講師はオランダ・エラスムス大学病院の Dimitris Rizopoulos 先生で、今年から雑誌 “Biostatistics” の Co-Editor を務めておられます。私は以前より先生の同時モデルに関する著書や論文を追っていたため、

横田 勲 (京都府立医科大学)

今回のショートコースに参加しようと決めた次第です。10 名弱ほど日本計量生物学会員の先生方をお見かけしつつ、9 時にショートコースが始まりました。内容は入門編ということで、モチベーションデータや混合効果モデルの基本的な部分から丁寧に解説され、昼前に同時モデルの話題に入られました。ご自身で R パッケージを開発されているため、講義の合間に、デモデータを用いた解析実習が組み込まれていました。パッケージの利用に関する質問を直接行うことができ、とても役立ちました。昼食休憩をはさんで午後は、パラメータの推定方法についてややアドバンスな内容が解説されましたが、途中で何度も質問を受ける間をおいてくださったので、気軽に質問を行うことができ、より理解が進みました。



Welcome Reception



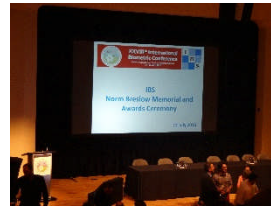
会議場から州議会会場を望む

2日目から4~6セッションが同時並行で始まり、様々なトピックが扱われていました。今回のIBCはIBSの北西アメリカ部会であるWNARの年会と共催のため、IBCの招待セッションとWNARの招待セッションが常に2,3セッション行われていました。そのためか、一般口演を含め、アメリカ西海岸に所属する先生の興味深い発表を多く伺えました。自身のポスター発表には何人か質問をしてくださる方がいて、発展的なコメントも頂けました。ただ、ポスターセッションはランチ休憩の後に生まれ、会議場での食事の支給はなかったことから、参加者の大半が出払ってしまい、神戸開催時のような賑わいはみられなかった点が残念でした。

3日目に、昨年末に亡くなられた、WNARに属するワシントン大学のNorman E. Breslow先生の追悼セッションがあり、同僚やお弟子さんらの口演、Bradley Efron先生をはじめとする何人かからのメッセージが伝えられました。最後に、Breslow先生がIBS会長を務めておられた際の口演記録である“Are Statistical Contributions to

Medicine Undervalued?” (Biometrics 2003; 59: 1-8.)が紹介されました。日本に帰ってから読みましたが、科学的な医学(特に疫学)研究を行うための、統計家としての姿勢に関する想いが記されてありました。読み終えると気持ちが昂りました。

会議終了後は、海に浮かぶ水上飛行機で遊覧飛行するアクティビティを楽しみました。着陸より着水のほうが揺れは少ないことを体感しました。同行させて頂いた高所が苦手な先生は、運良く、最前の副操縦士席に通され、大変刺激的な思いをされたようでした。



Breslow先生追悼セッション



搭乗した水上飛行機

ヴィクトリアは快適な温度と湿度に加え、街中が花であふれる美しい場所でした。食事と、特に地ビールがバラエティに富んでおり、いずれも美味しく頂きました。そのようなヴィクトリアで行われたIBCにて、いろいろな話を聞き、発表をし、ゆっくり考える機会を下さった関係者皆様への御礼を、この場を借りて申しあげます。

5. 2016年度統計関連学会連合大会報告

大森 崇, 岸本 淳司, 菅波 秀規, 手良向 聡, 服部 聡 (企画担当理事)

2016年度統計関連学会連合大会は、2016年9月4日(日)から7日(水)にかけて、金沢大学角間キャンパスにおいて開催されました。参加者総数は延べ1,265名(チュートリアル参加者数252名, 市民講演会参加者197名, 大会参加者数816名)でした。発表件数も399件のほり盛大な大会となりました。日本計量生物学会関連の内容につき、以下に報告いたします。計量生物学会の会員のみなさんの多くが生物医学統計のセッションに関心があると思いますが、大会初日となる9月5日(月)のこのセッションは満員(会場の定員は72名)で、入れなかった方がかなりの数いました。例年よりも小さめの会場が割り当てられていたことでもあります。この分野の関心の高さが際立っていたのだと思います。ある程度の会場の大きさが必要なことは次年度の引き継ぎ事項の一つです。

9月6日(火)の午後に行われた日本計量生物

学会シンポジウム「臨床試験における質管理・質保証のための統計的モニタリング」では、臨床試験におけるモニタリングにおいて統計的方法がどのように利用できるかという観点から議論がなされました。このセッションでは、はじめに手良向聡氏(京都府立医科大学)がセッションの背景の説明とともにモニタリングが十分に行われていなかったことから生じたであろうある大規模なランダム化の比較試験の失敗例が紹介されました。大庭幸治氏(東京大学)からはモニタリングにおいて注意すべき施設を特定できる可能性があるいくつかの探索的データ解析の手法が紹介されました。中谷英仁氏(臨床研究情報センター)からは、自身が経験したある臨床試験のデータで、標準化リスク比を用いて他と様子が異なる施設を特定できる可能性があることが報告されました。鶴飼裕之氏(日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社)からは、

企業におけるモニタリングの実務において、どのようにデータを整理し提示しているのかが紹介されました。最後に小宮山靖氏（ファイザー株式会社）からは、臨床試験の一連のプロセスの中でデータの品質をいかに保つかという視点で整理された報告がなされました。会場からは実際の現場で生じていることを意識したいくつかの意見がありました。その中で、これらの統計的手法は一つの施設が他と違う場合には検出しやすいが、それは性善説に基づいているのではないかという意見があり、周りからは大きな笑いが起こったのが印象的でした。そのことからわかるようにアットホームなシンポジウムになりました。

9月6日の午前は、2016年日本計量生物学会奨励賞受賞者講演が行われました。ここ数年、受賞者が一人という年も多かったのですが、今回の受賞者は小森理氏（福井大学）、平川晃弘氏

（名古屋大学）、小林史明氏（第一三共株式会社）の3名であり、当日は3名から報告がありました。小森理氏の「分布の異質性を考慮した判別手法」では判別を行う際に分布が異質である場合の判別方法の提案とその提案法と関係する他の問題での検討、平川晃弘氏の「がん第I相試験における用量探索法の変遷」では毒性と有効性を同時に評価する方法における提案と最近行っているさまざまな関連研究、小林史明氏の「Causal Measures of the Treatment Effect Captured by Candidate Surrogate Endpoint」では、代替エンドポイントに関する新しい指標の提案とその検討結果という内容でした。今回の3名の受賞者講演に関する研究は、いずれも海外の雑誌に掲載されたもので、当日のプレゼンテーションもたいへん分かりやすいものでした。受賞者の方々の今後のさらなるご活躍を期待いたします。

6. 2016年計量生物セミナーのお知らせ

大森 崇, 岸本 淳司, 菅波 秀規, 手良向 聡, 服部 聡 (企画担当理事)

以下の要領で計量生物セミナーを開催します。East Asia Regional Biometric Conference (EARBC) でも多くの演題が発表されました。Multi-Regional Clinical Trial に関するセミナーです。本年、ICH E17 ガイドラインとしてパブリックコメント募集がなされ、統計科学として議論されてきたことが一つの成果として示されています。ガイドラインはまだ確定していませんが、その作成に関わった方々とともに新たに生じえる統計的課題について議論したいと考えています。

1. 日時・場所・テーマ

日時：12月7日（水）13:00～17:20（受付 12:30～）

場所：日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室

テーマ：ICH E17 ガイドラインを踏まえての新たな統計学的課題

オーガナイザー：山本英晴（中外製薬）、

平川晃弘（名古屋大学）、小山暢之（第一三共）

主催：日本計量生物学会

共催：日本製薬工業協会

2. セミナーの内容とプログラム

1998年にICH E5 ガイドライン（外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針）が発出され、特定の「新地域（the new region）」に対して、他の国・地域で既承認のデータパッケージを持ち込む、いわゆる「ブリッジング」という仕組みが与えられると、国内

では数多くの医薬品が既存の海外データと小規模の国内ブリッジング試験のデータを利用して承認を得てきた。その後、ドラッグラグが問題化し、2007年に厚生労働省（MHLW）から国際共同治験（MRCT）に関する基本的考え方が公表されたが、ICHE5 ガイドラインで整理された民族的要因に関する事項はMRCTにも当てはまる。しかしながら、MRCTでは参加する全ての地域が「新地域」のため、試験計画の考え方やデータの解析方法、結果の解釈の仕方は、ブリッジングとは全く異なり、いわゆる後追いブリッジングの思考パターンを切り替える必要がある。

MRCTのデータを解析する方法については、国内外で多くの提案がなされてきているが、一方で、現在検討中のICH E17 ガイドラインではこれまで統計的課題と考えられてきた新地域におけるサンプルサイズ設計とは異なる考え方が示されている（現在ドラフトガイドラインに対するパブリックコメントを実施中）。

本セミナーでは、まずブリッジング戦略から国際共同開発に至るまでの新薬の評価に関する歴史について、製薬企業の観点と規制当局の観点で振り返る。その上で、ICHE17 ガイドラインの要点とこれまでの考え方と異なる点を Expert Working Group (EWG) から示すとともに、アカデミックの立場から MHLW ガイダンス後に議論されている統計的方法論や課題について整理する。さらに、今後、検討すべき課題について産官学の立場からディスカッションを行う予定で

ある。国際共同試験を計画、実施、評価する臨床研究に携わる統計家に是非参加していただきたいと考えている。

～ プログラム ～

13:00～13:10 開会の言葉 オーガナイザー

13:10～13:40 製薬企業側からみた歴史 小宮山靖（ファイザー）

13:40～14:10 規制当局側からみた歴史 宇山 佳明（PMDA）

14:10～14:40 今までの統計的な問題点の整理 小山 暢之（第一三共）

14:40～15:10 ICH E17 ガイドラインの紹介 山本英晴（中外製薬）

～休憩～

15:30～16:20 パネルディスカッション

司会 菅波 秀規（興和）、富金原 悟（小野薬品工業）

指定討論 上記発表者に加えて、安藤友紀（PMDA）、平川 晃弘（名古屋大学）、製薬企業統計家

16:20～17:00 MHLW のガイダンス後の論文レビュー 平川 晃弘（名古屋大学）

17:00～17:20 質疑応答

3. 参加費（途上国援助の寄付 1,000 円を含む）

本セミナーの参加費は以下の通りです。

一般・会員：3,000 円、非会員：8,000 円

※ 賛助会員 1 名のみ会員参加費とする

学生・会員：2,000 円、非会員：8,000 円

7. 2017 年度年会・チュートリアルのお知らせ

大森 崇, 岸本 淳司, 菅波 秀規, 手良向 聡, 服部 聡（企画担当理事）

2017 年度日本計量生物学会年会を 2017 年 3 月 16 日（木）および 3 月 17 日（金）午前中央大学後楽園キャンパス（<http://www.chuo-u.ac.jp/access/>）にて開催します。また、3 月 17 日

（金）午後に同一会場にてチュートリアルを実施します（応用統計学会と共催）。本年度も、一般講演として口頭発表とポスター発表を募集いたしますので、是非とも講演申し込みをご検討くださいますよう、お願いいたします。講演申し込みおよび参加申し込みの詳細は近く、学会 HP およびメーリングリストでご案内いたします。特別セッションとチュートリアルの詳細は以下のとおりです。

特別セッション：3 月 16 日（木）午後（予定）

セッション名：「疫学と生物統計学との協働」

オーガナイザー：村上義孝（東邦大学）、

竹内文乃（慶応義塾大学）

（参加希望多数の場合は調整の可能性あり）

※ 非会員の方が参加申込受付時に学会への入会のお意をお示しいただいた場合は、会員参加として受付をいたします。

※ 日本計量生物学会は、国際計量生物学会（The International Biometric Society）の日本支部としても活動しています。国際計量生物学会は、各支部から拠出される基金をもとに発展途上国の研究者の援助をしています。本セミナーへの参加費は、この基金への寄付金（一人当たり 1,000 円）を含みます。参加者各位には、この点をご理解いただいた上で、本セミナーの趣旨に賛同して参加いただいたものとさせていただきます。

4. 参加申込方法

参加希望者は事前に参加申込をお願いします。本セミナーにご参加の方は、下記申込内容をご記入の上、件名を『2016 年計量生物セミナー参加申込希望』とし日本計量生物学会事務局までお送りください（FAX 03-3234-7472, E-mail biometrics@sinfonica.or.jp）。申込受付後、受付登録通知をご連絡いたします。参加費は当日会場にてお支払ください。

《申込記入内容》

・参加者氏名（ふりがな）、申込種別（一般・学生、会員・非会員）、所属、連絡先住所、TEL & FAX, E-mail

※同時に入会申し込みの方は会員扱いとします。

申込受付締切：12 月 1 日（木）

趣旨：疫学とは人間集団を対象として、疾患や健康事象の分布を記述し、それらを引き起こす要因の解明と対策を目的とした学問である。疫学においては、いまだに生物統計学的課題が山積しており、理論・実践の両面からの解決が求められている。今回の特別セッションでは、疫学の各分野で活躍する方々を招き、疫学研究の実施時に直面している課題とその背景について説明していただく。また、疫学研究に参画している生物統計家の方々から、その課題克服へ向けた取り組みを発表していただき、疫学・生物統計学の相互理解と協働の可能性について議論する。

演者・演題（予定）：

1. ライフコース疫学（小児、産婦人科分野）：

目時和仁（東北医科薬科大学）、大庭真梨（東邦大学）

2. 環境疫学：橋爪真弘（長崎大学）、Chris Fook

Sheng Ng (長崎大学)

3. 疫学(精神科分野): 西山毅(愛知医科大学), 鈴木貞夫(名古屋市立大学)

チュートリアル: 3月17日(金)午後(予定)

テーマ: 「観察研究における因果推論」

オーガナイザー: 田栗正隆(横浜市立大学)

内容: 近年, 傾向スコアに基づく方法を含め, 潜在反応モデルを用いた統計的因果推論の方法が医学研究における観察研究データの解析に頻用されるようになってきた。また, 電子カルテやレセプト等の情報が蓄積された医療情報データベースを活用して, 日常診療における薬効評価を行うという試みも行われ始めている。観察研究において因果推論を行う際には, 興味のある

治療(曝露)とアウトカムの両者に関連する第3の要因による交絡が, 因果効果を推定する際の大きな問題となる。本チュートリアルでは, 交絡の概念とその調整方法を含め, 観察研究から因果推論を行うための統計的な考え方について, 初歩的なところから解説を行う。複雑な問題においては, 因果ダイアグラムと変数間の関係に対する背景知識の活用が重要であることを強調する。

演者・内容(予定):

1. 田栗正隆: 潜在反応モデルに基づく交絡調整
2. 黒木学(統計数理研究所): 因果ダイアグラムと構造的因果モデル
3. 篠崎智大(東京大学): 時間依存性交絡の調整

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会)

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)~9月6日(水)の日程で開催されます。チュートリアルセッションおよび市民講演会, 企画セッション, 一般

演題に加えてコンペティションなどを予定しています。詳細は未定ですが, 奮ってご参加をお願いいたします。

9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

9.1 プロの医療統計家を目指そう!

小谷 基(小野薬品工業株式会社)

シリーズ「計量生物学の未来に向けて」の前回は第一三共の小林史明さんをご執筆され, 今回も製薬企業で試験統計家として活動する私が執筆させていただくことになりました。多少の違いはあれ環境は近いと考えられますので, 内容や着想に重複する部分があるかもしれないことをご容赦いただければと思います。

私は小野薬品工業に統計解析職として入社して12年目になります。私は京都大学大学院農学研究科の修士課程を修了して入社しましたが, 当時は京都大学大学院医学研究科に社会健康医学系専攻(いわゆる School of public health)ができて間もなく, 医療統計学を専門に勉強できる場所があるという認識もなく業務に従事することになりました。製薬企業の中ではすでに臨床試験の統計解析担当者という立場は確立していて, 右も左もわからない状態から試験をこなして経験を積む毎日でした。入社して数年間は, 試験統計家たるや臨床試験のデザイン段階から関与すべきであると社内外の方から教えていただき, 医療統計というよりはむしろ臨床試験の方法論や製薬企業の担当者として必要な薬事的な考え方(今でいう regulatory

scienceのようなもの)を主に勉強していました。そのような中, 京都大学の医療統計学分野が主催するセミナーに参加させていただく機会を得て, 自分がいかに医療統計を理解していないか痛感させられました。それをきっかけに一から医療統計を勉強したいと考えましたが, そのときには京都大学以外にも複数の大学や研究機関で医療統計を勉強できる環境にありました。ありがたいことに会社の理解も得られ, 地理的な要件と京都大学への愛着から, 当時一二を争う厳しさともつぱらの評判ではありましたが, 京都大学に入学することになりました。京都大学では, 専門職学位課程で2年間, 博士後期課程で3年間, その後研究員として1年間在籍しました。School of public health とはすばらしい場所で, 医療統計学以外にも各種領域の疫学, 医療倫理学, 医療経済学, 行動学などについて勉強できて自分の幅を広げることができました。また, 計6年間の在籍期間を経て, 先生にご指導いただきながら医療統計に関する学会発表をしたり論文を執筆したりする能力を身につけることができました。

そのような背景をもつ私が本シリーズのテー

マである「計量生物学の未来に向けて」を考察してみたいと考えます。まず、恵まれた環境で教育していただいた立場からは、さらなる教育体制の充実が必要であると感じています。それは自分がそうしていただいたように、単に統計学の教育だけでなく、医療倫理も含めたプロフェッショナルとしての医療統計家を養成する教育（できれば public health の要素も含めて）が必要であると考えます。ちょうど日本計量生物学会では「統計家の行動基準」を作成しており、その内容が腹落ちする医療統計家が一人でも増えることを希望します。最近会社での実務を通じて、「統計家の行動基準」が腹落ちしていると、最低でも間違った判断を下すことはないと感じています。どこで何を学ぶかというのは選択肢が増えてきており望ましいことですが、まだまだ産学の人材交流がたくさんあってもよいのではないかと感じます。あくまでも私の感覚ですが、産は産の研究テーマ、学は学の研究テーマというように立場の違いがはっきりし過ぎているのではないのでしょうか。教育+人材交流を経て、何か共通の研究テーマで活発な議論ができれば明るい未来となるのではないかと考えます。

製薬企業で働く統計解析担当者も活躍の場が広がってきました。臨床試験デザインの立案、統計解析計画の策定、データ解析、解析レポートの作成というステップそのものは大きく変わりませんが、それぞれの内容は発展が著しくそのスピードも加速する一方であると感じます。例えば、臨床試験デザインの立案では、precision medicine を実現するために、一つとして同じではない、常に innovative なデザインの立案が要求されますし（頑張って考えたことが常に採用されるわけではありませんが…）、統計解析計画の策定では、数年前までは臨床試験ではそれほど縁がないものと考えられた因果推

論の考え方を応用した感度分析を計画することもあります。データ解析においては、バイオマーカー探索の場面では、機械学習の考え方を導入することも検討しています。解析レポートの作成では、統計解析プログラムの標準化などを通してシステムティックな出力方法が日々考案されています。あまりプログラムを書くことが得意でない私にとっては、技術の進歩に驚くばかりです。標準化という意味では、CDISC 標準に準拠したデータ作成にも統計解析担当者は関与しており、標準化の向こうには臨床試験データの共有、さらには real world データの利用など、統計解析の方法論だけではなくデータの幅の広がりも著しいところです。また、肝心のデータの質管理というところでも統計解析担当者の関与が期待されています。現状でもこれだけの役割が期待されているところ、未来はというと正直読めないところですが、臨床試験・臨床研究において医療統計家が要であることは変わらないでしょう。このような一つ一つの学問の種となりそうなものを見逃すことなく、私たち製薬企業の試験統計家も計量生物学の発展に寄与するという視点を持ち続けることが課題であると考えます。

かつて農学研究科の大学院生だったころ、研究室に「計量生物学」の雑誌が置かれていたことを今でも覚えています。当時は研究テーマの分野が異なっていたということもあって、何が書かれているかまったく理解できませんでした。それが今や計量生物学の一翼を担う医療統計の世界に身を投じ、日々悩みながらも研鑽を続けています。このような立場でいられるのも関係各位からのご指導・ご鞭撻があるからであると感謝しております。今後ともプロの医療統計家として活動していくことを肝に銘じるとともに、本学会の発展に少しでも寄与していきたいと考える所存です。

9.2 計量生物学をより魅力的な道具に

富田 哲治（県立広島大学）

まずは、私のような若輩者が「計量生物学の未来に向けて」という壮大なテーマの記事を書くことをお許し下さい。本稿では、私のこれまでの統計学者としての道のりを振り返り、私が統計学そして計量生物学と出会うきっかけとなった C. R. Rao 先生の著書の言葉を借りて、僭越ながら計量生物学の未来について想いを書いてみようと思います。

私は、高校生の頃に数学が好きな科目だったという漠然とした理由で大学は理学部数学科に

入学しました。数学科で最初に受講した解析学の講義では、大学数学のいわゆる純粋数学と高校数学の違いにかなりの衝撃を受けたのを今でもおぼえています。学年が進み純粋数学の雰囲気にも慣れてきた頃、統計学に関心を寄せたきっかけは、C. R. Rao 先生の著書「Statistics and Truth - Putting Chance to Work」の訳書「統計学とは何か - 偶然を生かす」との出会いです。当時の自分はまだ、Rao 先生が有名な統計学者であることは知りませんでした。訳者の 1 人

の藤越康祝先生が同じ数学科の先生だったこともあり、この本を手にとりました。本書では、「統計学は、不確実性を含むデータに基づき、それらが得られた集団、あるいは、それらを発生させるメカニズムについて何らかの決定を行うことが目的である」とし、多数の身近な事例を交えて統計学の役割が説明してありました。本書を読んで、統計学がとても身近に思え、ゼミ配属では数理統計学講座を志望し、統計学の道を歩み始めました。

Rao 先生の著書の中で今も深く印象に残っている内容は、少し長い引用となりますが、統計学とは何かについて語った「統計学は基本的には寄生虫である。すなわち、他分野の研究の上に存在している。このことは統計学への軽蔑を意味するものではない。なぜなら、多くの宿主は寄生虫がいなくなると死んでしまうからである。また、動物によっては、食べ物を消化することができなくなってしまうからである。統計学は人間と関わりをもつ多くの分野と関係しており、それらの分野は、統計学がなければ滅びることはしないものの、かなり弱いものとなることは確実であろう。」です。初めてこの本を読んだときは、まだこの言葉の意味する所をあまり理解していなかったと思います。

さて、学部・大学院では数理統計学講座の藤越康祝先生と若木宏文先生にご指導いただき、数理統計学における大標本や高次元における漸近論を中心に研究を進め、その後、原爆放射線医科学研究所に助手として着任し、10年間勤めました。研究所では、この3月にご退職された大瀧慈先生のもとで、たくさんの実データを扱う機会を頂き、これが計量生物学へと道を進める転機となりました。統計コンサルティング

10. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

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

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

なども含めて、医学分野の他にも多種多様な分野のデータの分析に関わる機会がありました。このような経験を経て、先ほどの Rao 先生のフレーズを振り返ってみると、ありふれた表現ですが、私の中で“統計学は道具”であり、統計学者の役割は、道具を巧みに使いこなすプロであることに加えて、必要に応じて道具を改良したり新しく作ったりすることだと思い始めました。そういったものづくりのアイデアは、他の分野との連携の中で見つかった課題がヒントになることが多く、そういった意味でも、他分野との交流の大切さを感じました。

現在は、4年ほど前から県立広島大学経営情報学部に移動し、文系中心の学生が対象の統計学の授業やゼミ指導をしています。県立の大学ということもあって、本学は地域貢献を大きな軸のひとつにしており、自治体や企業等との地域協働事業も推進しています。ただ、地方都市の企業等における統計学の“道具”としても価値の認知度は、都心部ほど高くない印象です。そのため、授業では、学生に統計学の“道具”としての価値と適切な使い方を身につけるための指導を心がけ、地域協働事業では地域貢献はもちろんのこと、“道具”の価値に気づいてもらえるよう尽力しているつもりです。

最後になりましたが、計量生物学が多くの人にとってより魅力的な“道具”となるよう、微力ながら、ものづくりの精神で私も切磋琢磨していきたいと思っております。

参考文献

C. R. Rao 著、藤越康祝・柳井晴夫・田栗正章 共訳：統計学とは何か—偶然を生かす、丸善、1993。(ISBN: 4621039075)

松井 茂之、三中 信宏 (編集担当理事)

いてまとめたもの。

3. 研究速報 (Preliminary Report)

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

4. コンサルタント・フォーラム (Consultant's Forum)

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

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」と書くこと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. 2017年度日本計量生物学会賞および功労賞候補者推薦のお願い

椿 広計、松山 裕（学会賞担当理事）

日本計量生物学会は、日本計量生物学会賞、功労賞および奨励賞の3つの賞を授与しています。この中で、日本計量生物学会賞と功労賞の受賞候補者は、会員の皆様により推薦いただき学会賞選定委員会にて受賞者を推薦し、日本計量生物学会賞受賞者は理事会の承認により、また功労賞受賞者は理事会での協議のうえ総会の承認により決定されます。

今年度も、会員の皆様に日本計量生物学会賞および功労賞の推薦をお願いする時期となりました。自薦、他薦いずれも受け付けますので、宜しくご推薦お願い申し上げます。

日本計量生物学会賞および功労賞の対象者は以下の通りです。

日本計量生物学会賞：顕著な研究成果を発表した学会員に対する賞

功労賞：本学会への貢献が大きかった学会員に対する賞

下記の様式により日本計量生物学会賞、功労賞いずれも学会賞選定委員会宛にお送りください。受賞者の発表と表彰は3月の日本計量生物

学会総会で行います。いずれの賞もニュースレターなどで受賞理由を公表いたします（推薦者は非公表です）。

推薦書の様式：A4版1枚に、日本計量生物学会賞または功労賞推薦書と14ポイントで書き、本文は10.5ポイントで以下の内容をご記入下さい。資料の添付等は自由です。

- 1) 被推薦者氏名、所属、連絡先（住所、電話、e-mail）
- 2) 推薦理由
- 3) 推薦期日
- 4) 推薦者氏名（複数の場合は全員）
- 5) 推薦者（複数の場合は代表者）の所属および連絡先（住所、電話、e-mail）

推薦締め切り期日：平成29年1月31日（必着）
推薦書送付先

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町3-6
能楽書林ビル5階

（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 学会賞選定委員会

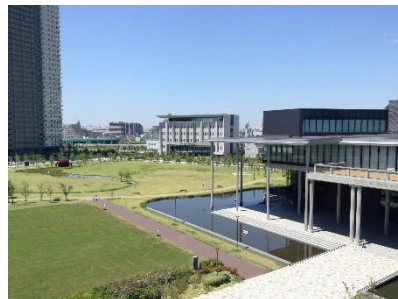
12. 編集後記

これまで4年間にわたり会報作りを担当させて頂きました。初めて理事になって担当した仕

事でしたので、会員のみなさまに会報の発行をお知らせするメールを送るたびに、緊張感から

解放される気分を感じていました。わたしにとって、おそらく最後の編集後記になると思いますので、この仕事の魅力をひとつ述べさせていただきます。数年前に、佐藤俊哉先生から、投稿論文を査読することの利点のひとつに、誰よりも早く最先端の研究を知ることができるということがあります。この仕事にはまさにそのような利点があります。最終的には理事会の承認が必要ですが、会報担当理事は「巻頭言」や「計量生物学の未来に向けて」の執筆担当者を推薦することができます。つまり、話を伺ってみたい方に、執筆を依頼して、その方の記事を誰よりも早く読むことができるのです。「巻頭言」や「計量生物学の未来に向けて」には、普段感じていても、やや照れくさくて、言葉にしづらいような内容もあります。それをいち早く読めることを楽しみにしていました。もちろん、仕事ですので、たいへんなこともありました。会報作

りを通じて、本学会のことをたくさん知ることができました。末筆ではございますが、和泉志津恵先生（旧会報担当理事）、船渡川伊久子先生（現会報担当理事）、事務局の田澤様、ならびに執筆に関わったすべての方々に感謝申し上げます。



緑あふれる公園に囲まれたキャンパスより
(研究室からの眺め)

日本計量生物学会会報第 122 号
2016 年 11 月 25 日発行

発行者: 日本計量生物学会
発行責任者: 大橋靖雄 編集者: 寒水孝司, 船渡川伊久子