



日本計量生物学会 ニュースレター

1. 巻頭言	-1	8. 2021年度理事会議事録	-10
2. 大橋靖雄先生の訃報（追悼文）	-2	9. 2021年度統計関連学会連合大会の お知らせ	-12
3. 試験統計家認定制度について	-3	10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	-12
4. 2021年度学会賞の授与	-4	11. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	-14
5. 2021年度日本計量生物学会年会報告	-4	12. 編集後記	-15
6. 2021年度社員総会（評議員会）議事録	-8		
7. 2021年度会員総会報告	-9		

1. 巻頭言「もうお天気はよくなるだらう」

三中 信宏（農業・食品産業技術総合研究機構）

ひとりの研究者としてのキャリア形成を振り返るとき、たまたま経験したできごとや多くの人たちとの出会いがその後の研究者人生を方向づけたことはまちがいありません。私にとって生物統計学（生物測定学）との出会いは、1978年4月に東京大学農学部に進学し、生物測定学研究室にたまたま引きずり込まれたのが運の尽きでした。それはまた Kendall & Stuart の“バイブル”を毎日ひもとく、おそるべき統計“とらのあな”修行の日々の始まりでした。

本学会の会誌『計量生物学』に掲載される原著論文・総説記事・速報はあくまでも専門分野での研究のアウトプットです。一方、『ニュースレター』には学会という研究者コミュニティの成長と変貌の軌跡が記されています。1980年の創立以来、本学会はさまざまな変貌を遂げてきました。学会ウェブサイトからリンクをたどれば、『ニュースレター』の創刊号（1980年10月）から現在までのすべての号を誰でも読むことができます。会員のみなさんも『ニュースレター』を最初から通読してみれば、この学会がどのような歴史をたどってきたかがよくわかるでしょう。

私が大学院に在籍していたときの大きな学会イベントは、1984年9月に新宿の京王プラザホテルで開催された第12回国際計量生物学会議（IBC）でした。私にとってはまだ慣れない国際会議参加ということで、広い会場をうろうろしていたことを今も覚えています。日本計量生物学会はこのIBCを開催するための“母体”として組織拡充を図ったと聞いた覚えがあります。

人間、昔話をするようになってはもう先がないと言われます。しかし、過去のこともあえて語ら

れないかぎりどんどん忘却の淵へと沈んでいってしまうでしょう。近刊の拙著『読む・打つ・書く——読書・書評・執筆をめぐる理系研究者の日々』（2021年6月、東京大学出版会）では、国立研究開発法人での研究環境の抗いようのない“劣化”について淡々と書き記した章があります。現在の日本では大学・独法の別を問わず、どこでも同じ状況に立ち至っているのではないのでしょうか。そのありさまを隠さず黙らず記録することには意義があると私は思います。

名エッセイスト内田百閒は第二次世界大戦末期の本土空襲で燃え尽きた東京のようすを日記『東京焼盡』として記しました。焼夷弾で自宅を焼かれながらも生き延び、敗戦の詔勅を聞きながら、最後に「濡れて行く旅人の後より霽るる野路のむらさめで、もうお天気はよくなるだらう」と書き置きます。たとえ逆境に見舞われたとしても、その先にはきっと希望があります。

私は農学研究における統計データ解析を表看板にして仕事をしてきました（裏の仕事は多々あります）。今も私のいる研究室の窓の外を見やれば試験圃場が広がっています。一世紀前にロナルド・A・フィッシャーが実験計画法を考案したイギリスのロザムステッド農業試験場もきつと同じような風景が見られたのでしょうか。数学理論のそびえ立つ城郭と地べたに切られた圃場プロットは農業試験における生物統計学の“現場”を私たちに日々教えてくれます。

私が生物測定学の世界に足を踏み入れてから40年あまりの年月が経ちました。このたびは日本計量生物学会功労賞をいただき、また名誉会員として推していただきました。わが人生はこれによ

かったのだろうかと今なお問い続ける私の背後から「それでいいのだ」と言われた気がします。

ありがとうございました。

2. 大橋靖雄先生の訃報「追悼 大橋靖雄先生」



大橋 靖雄（昭和 29.1.2～令和 3.3.11）

大橋靖雄先生（中央大学教授・東京大学名誉教授）が2021年3月11日に急逝されました。享年67歳でした。ここ数年体調を崩されていたことは存じ上げていたのですが、年末と年始にお電話をいただいた際には、いつものように軽快にいろいろな話をされていました。2月19日の朝にいただいた電話では、たいへんゆっくりとした口調ではありましたが、はっきりとお話をされていました。さすがにこの時には、「いちどゆっくりお体を休めてください」と申し上げましたが、「うん、わかった」とおっしゃったすぐ後に、これからの予定やアイデアをお話しされていました。この時が先生との最後の会話になってしまいました。

先生は、1954年1月2日福島県・福島市のお生まれで、県立福島高校から1972年に東京大学理科I類に入学され、1976年に東京大学工学部計数工学科数理コースを卒業後、同大学院修士・博士課程（1979年退学）を経て（1982年東京大学工学博士取得）、1979年に同大学工学部・助手、1984年に同大学医学部附属病院中央医療情報部・講師、1988年に同助教授、1990年に東京大学医学部保

松山 裕（東京大学大学院医学系研究科）

健学科疫学教室・教授に就任されました。1992年には我が国で最初の生物統計学を冠した正式な講座（疫学・生物統計学）を立ち上げられ、東京大学医学部教授として24年間お勤めになられたのち（組織変更を経て、最終所属は医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野）、中央大学理工学部・教授に就任されました。

私が先生と初めてお会いしたのは1990年4月のことです。先生が疫学教室（現：健康総合科学科 疫学・生物統計学教室）の教授として着任され、私が学部3年生として本郷に進学した時です。紺色の三つ揃えのスーツを着て、その当時では珍しく今では見かけなくなったOHPに手書きで数式を書いて講義をされていたのを思い出します。36歳という若さで教授に就任されたこともあったので、学生との距離が非常に近く、大学院生室で夜勉強をしていると、院生室を出たり入ったりしてうろろろされることがあり、「呑みにいきますか?」とこちらから誘ったこともありました。

先生の功績は私があらためていうまでもなく、皆さんご存知のことだと思います。保健・医療分野において必須である生物統計学の教育がほとんど日本においては存在しないことに愕然とされ（事務方にそんなもの必要ないと最初はいわれたそうで、かなり憤慨されていたのを覚えています）、基本的な教育システムを大学・大学院・大学外で作りながら、生物統計家としてがん分野を中心とする臨床・疫学研究に取り組み、今では当たり前になっているデータマネージメント、CRC、メディカルライターといった職種の育成を含む臨床試験の仕組みづくりに貢献されました。先生は、我が国の生物統計学のパイオニアであり、臨床・疫学研究における生物統計学の基盤をお作りになり、後進の育成を行ってこられました。現在我が国でアカデミアにいる多くの生物統計家は直接・間接的に先生の教え子といっても過言ではありません。また、このことは産業界での人材育成についてもいえることです。

先生の東京大学での最終講義のタイトルは「統計家か統計学者か」でしたが、統計家という言葉が常に使われていました。「背景・場や応用を想定しない統計理論には意味はない」、「背景・場や解釈を考慮しない解析にも意味はない」とよく仰っていました。統計学は現場に立脚しなければなら

ず、その固有・複雑な「現実の問題」に、デザイン・解析・解釈の点で解決策・支援を与えるのが一流の統計家であり、それを一般化・構造化できるのが一流の統計学者である、というのが先生のお考えだったと思います。現場での需要を考えない実際には使えそうもない方法論といった「論文のための研究」には意味がなく、臨床研究の場は統計理論のためにあるのではないという認識をもって、相手の土俵（臨床家との付き合いのこと）に入る勇気をもつべきであるとよく仰っていました。

先生の凄さについても皆さんご存知の通りだと思います。なかでも、様々な情報を瞬時に理解しそれらをまとめ、情報発信をし、すぐに行動に移すということにかけては抜群の能力をお持ちでした（ときには、突っ走りすぎて周りがついていけず、困ったこともありました）。生物統計学の研究とは直接関係ありませんが、学内での本部・執行部、あるいは概算要求などに関連した文部科学省とのやり取りなどに関しても、忙しい講義や仕事の合間を縫って膨大な資料を様々な情報をもとにあつという間に作成し、交渉されてい

たのを覚えています。今では大学の教員が営利企業の役員等の職を兼ねることは普通になっていますが、東京大学では2004年からその制度が正式に開始され（大学の教職員兼業規程に基づいて役員等兼業審査委員会の審査を経て許可されます）、先生はこれを利用して2005年4月からはスタートコム株式会社の取締役会長にも就任されています。大学理事との面接も含め、私には到底できないことだと思ったのを記憶しています。学会に関しても、2017年3月に任意団体としての本学会を解散し、現在の一般社団法人日本計量生物学会にスムーズに移行できたのは先生のお力がなければ成し遂げられなかったことです。

先生のことを回顧してみますと、この記事では語り尽くせないほど多くのことがありました。先生からは本当にいろいろなことを教わりましたし、貴重な経験をさせていただきました。感謝してもしきれません。もっといろいろなお話をさせていただきたかったです。先生が67歳という若さで亡くなられたことは返す返す悔やまれます。

先生、ありがとうございました。ご冥福を心よりお祈り申し上げます。合掌

3. 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、2021年4月時点で責任試験統計家31名、実務試験統計家51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。『仕事で名刺を見せたとき、「試験統計家ってかっこいいですね」といわれて素直にうれしかった。』（責任試験統計家：京都大学・田中司朗）、『臨床研究中核病院のデータセンターに所属し、研究者に対する臨床研究支援に携わっています。研究立案段階から積極的に関わることによってデータ信頼性の高い研究の実施に貢献で

きるよう、試験統計家としての実務経験を積みたいと思います。』（実務試験統計家：名古屋大学・鍬塚八千代）

今後の予定は以下の通りです。なお、2021年度の認定申請のためには2018年4月～2021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。

- ・2021年5月～7月：2021年度 責任・実務試験統計家認定申請受付
- ・2021年9月～12月：2021年度 認定講習会（2回、定員15名程度／回）
- ・2022年3月：2021年度申請分 責任・実務試験統計家認定

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、EAR-BC）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。

4. 2021 年度学会賞の授与

大森 崇, 松山 裕 (学会賞担当理事)

今年度の日本計量生物学会賞は服部聡氏 (大阪大学大学院), 功労賞は三中信宏氏 (農業・食品産業技術総合研究機構), 奨励賞は萩原康博氏 (東京大学大学院) 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服部氏は, 1992 年に東京工業大学理工学研究科前期博士課程を修了後, 1994 年に日本ロシュ株式会社 (2002 年中外製薬株式会社と合併) に入社, 2003 年に北里大学で博士号を取得, 2005 年に久留米大学バイオ統計センター博士研究員, 2008 年に久留米大学バイオ統計センター准教授, 2014 年に久留米大学バイオ統計センター教授を経て, 2017 年から現職である大阪大学大学院医学系研究科医学統計学分野の教授を務められています。氏の研究の中心は, 計量生物学の統計的方法論の開発, 特に生存時間等イベントデータに対する統計モデルの診断やモデルの誤特定, メタアナリシスのための方法論などであり, *Statistics in Medicine* 誌 4 編, *Biometrics* 誌 2 編, 計量生物学会誌 2 編をはじめとする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, 氏は編集担当理事・計量生物学編集委員長として計量生物学の研究の振興にも大きく貢献されています。氏がこれまでに積み重ねた研究成果は日本計量生物学会賞にふさわしいものであるのは明らかであり, 日本計量生物学会賞の受賞となりました。

功労賞を受賞された三中信氏は, 1985 年に東京大

学大学院農学系研究科博士課程修了後, 1989 年に農林水産省農業環境技術研究所研究員, 1990 年に同主任研究官, 2004 年に独立行政法人農業環境技術研究所地球環境部の研究リーダー, 2006 年に独立行政法人農業環境技術研究所の上席研究員 (2015 年に国立研究開発法人農業環境技術研究所) を経て, 2016 年から国立研究開発法人農業環境技術研究所のユニット長 (現在は専門員) をお勤めになられています。氏は, 生物統計学と進化生物学, とりわけ, 系統推定と生物分類に関わる理論的問題, 近年は遺伝子の配列情報に基づく巨大系統樹推定の方法論と高速なコンピュータ・プログラムの開発などに従事されており, この分野をリードする研究者として長年活躍してこられました。1993 年には日本生物地理学会賞受賞 (首席), 2003 年には日本進化学会・教育啓蒙賞を受賞されています。先端的なご研究に加えて, 統計科学, 分類・系統を含む体系学に関する数多くの書籍の執筆・編集・翻訳に参画されています。関係する学術領域は, 進化生物学に留まらず, 言語学, 考古学, 文化にも渡り, 計量生物学・統計科学の魅力を啓蒙する活動を行ってこられました。氏は日本計量生物学会において, 理事, 計量生物セミナー生物部オーガナイザー, 学会メーリングリスト管理者と長きに渡って, 学会に欠かせない重要な貢献を果たされました。氏の本学会に対する貢献および本学会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。

5. 2021 年度日本計量生物学会年会報告

田栗 正隆, 安藤 友紀, 五所 正彦, 長谷川 貴大 (企画担当理事)

2021 年度日本計量生物学会年会が 5 月 13, 14 日にオンラインで行われました。また, 14 日午後には, チュートリアルセミナー「因果探索」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 325 名, 275 名でした。総会において今年度の日本計量生物学会各賞の発表が行われ, 三中信宏氏 (農業・食品産業技術総合研究機構) に

功労賞が, 服部聡氏 (大阪大学大学院) に学会賞が, 萩原康博氏 (東京大学大学院) 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 統計的機械学習と深層学習」, および一般講演として 16 件の口頭発表と 2 件のポスター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 統計的機械学習と深層学習」

招待講演座長 松井 茂之 (名古屋大学・統計数理研究所)

オーガナイザー・座長 川口 淳 (佐賀大学), 二宮 嘉之 (統計数理研究所), 松井 孝太 (名古屋大学)

本特別セッションでは, 近年, 生物・医療の分

野へ導入されてきている AI 診断を始めとして

様々な人工知能技術，特に深層学習にフォーカスした機械学習の導入を行い，会員の技術習得および専門家との連携を検討するための一助とすることを旨とし，招待講演者1名及び2名の演者を迎え今年の年会中止を経て2年越しの開催となった。

国立がん研究センター研究所医療 AI 研究開発分野・分野長，日本メディカル AI 学会・代表理事である浜本隆二先生をお招きし，深層学習法の基本概念から，最新の大規模データベース構築の取り組みや多施設データ解析に対してドメイン知識（例えば医療分野に独特の先験的な知見）を積極的に取り入れたモデリングの紹介などについてご講演いただいた。

名古屋大学の松井孝太先生には，統計的機械学習について，学習について焦点があてられ，さらには深層ニューラルネットワークにおける基本的技法についての解説があった。Efron の論文に

一般講演：臨床試験・臨床研究（1）

1. 効果発現に遅延のある生存時間データにおける治癒割合の推定方法の検討

佐野由佳，土居正明，佐藤俊哉（京都大学）

アウトカムを生存時間とした臨床試験において，研究期間中にイベントを起こさずに研究終了によって打ち切りとなる参加者が相当な割合で観察されることがあり，そのような参加者の割合を治癒割合と呼ぶ。治癒割合の推定では，研究対象集団を研究期間中にイベントを起こすイベント発生集団とイベントを起こさない治癒集団の混合集団と考え，それぞれの集団に単一のパラメトリックな確率分布を仮定したモデルを用いることが多い。本研究では治癒割合のより適切な推定方法を提案することを目的とし，パラメトリック混合モデルとノンパラメトリックモデルによる治癒割合の推定値を真値と比較した。打ち切りが推定に与える影響の考察として，例えば想定する状況に応じた打ち切りの分布を考慮すること等が期待される。

2. がん第 1 相試験における 2 剤併用療法の Interval design の改良

太田愛作（第一三共株式会社），矢田真城（京都大学），安藤宗司，寒水孝司（東京理科大学）

抗がん剤の早期の開発段階では2剤併用を想定する必要があり，様々な2剤併用療法における用量探索法が提案されている。2剤併用療法におけ

基づき予測に主眼を置く機械学習と推測に主眼を置く統計学手法の考え方の違いについて議論が交わされ，例えば医療画像の特徴量抽出では両者の融合が意義をもつであろうことが示唆された。

大阪大学の原聡先生には，複雑な構造をもつ機械学習モデルにおいて，結果の解釈をするための方法が紹介された。説明とはという概論をわかりやすい例を交えて解説され，「重要特徴の提示」及び「関連データの提示」という枠組みで機械学習における解析結果を提示する方法が紹介された。どの程度までの説明が必要なのかという話題について，様々な研究者の立場からの意見が議論された。

時間枠には収まり切れないほどであった事も示すように，本分野は様々な研究者の興味の対象となる広範囲の内容となっており，今後も継続的に開催される予定である。

座長 山本 英晴（中外製薬株式会社）

る用量探索法の Model assisted design の中で，Interval design は毒性発現データの収集法，毒性発現確率の推定法，最大耐量の選択法のすべてが簡便であることから注目されている。しかし，Interval design の毒性発現確率の推定法，最大耐量の選択法には改善の余地がある。本研究では Interval design の簡便さ維持のため毒性発現データの収集法は変えずに，毒性発現確率の推定法と最大耐量の選択法に2剤併用の状況に適した既存の方法を取り入れることで，最大耐量の正選択割合が上昇し，過毒性選択割合が低下するかを検討した。

3. On the verifiable identification condition in NMAR missing data analysis

別府健治，森川耕輔（大阪大学）

データが欠測するか否かが欠測するデータに依存している状況（NMAR）での欠測は，簡単な統計モデルでさえモデルの識別性が崩れてしまう。そのため Miao らは， $Y|X$ の分布に混合正規分布を仮定した上でモデルが識別可能となるための十分条件を与えたが， $Y|X$ の分布は完全データの分布であるため，Miao らの条件は観測データから確認できないという問題点がある。そのため，観測データの分布をモデリングするという方法が多く提案されている。本発表では欠測メカニズムと観測データの分布をモデリングし，それらの分布が観測データから確認可能な十分条件を導出した。

一般講演：疫学

座長 伊藤 陽一（北海道大学病院）

1. 非曝露を対照とした薬剤疫学研究における自己対照研究手法の活用

横山涼, 竹内由則, 隈丸拓, 松山裕 (東京大学)
レセプトデータを用いた薬剤疫学研究において、重要な交絡因子が利用できない場合、ケース個人内の曝露期間と非曝露期間のリスクを比較する自己対照研究手法は、時間非依存性交絡因子を解析によって調整できる。本発表では、禁煙補助剤バレニクリンの心血管系のリスク評価について、曝露対照コホート研究デザインと自己対照研究手法を適用することで、自己対照研究手法の利用可能性が検討された。その結果、曝露対照コホート研究デザインでは、バレニクリンの心血管系のイベントのハザード比が、1.65 から 2.47 と 1 よりも大きくなった一方で、自己対照研究手法によるハザード比は 0.93 から 1.21 とほぼ 1 に近くなった。プラセボを対照としたバレニクリンの心血管系の統合リスク比が 1.03 と推定されていることを鑑みて、自己対照研究手法を用いることによって、適切に交絡因子が調整されている可能性があると考えられた。

2. Balancing weights を用いた推定量にバイアスをもたらす共変量インバランスの検討

堀江悠生, 篠崎智大 (東京理科大学)
本発表では、Balancing weights を用いた共変量調整による処置効果の推定バイアスへの影響に関して、共変量の同時分布や高次のモーメントがどのように関連しているかが検討された。シミュレーション実験の結果、各種の IPW (inverse probability weighting) 法や ATTW (average treatment effect on the treated group weighting) 法と比較して、MW (matching weights) 法や OW (overlap weights) 法が、処置効果の推定バイアスが小さくなる傾向があり、特にプロペンシティスコアを推定するモデルが正しい場合には、アウトカム生成モデルに用いられた共変量のスケールにおいてバランスが取れていないとしても、処置効果をバイアスなく推定できることが示された。フロアより、OW 法で共変量の高次のモーメントも一致するよう

改良できるのではというコメントがあった。

3. 少数イベントデータにおける因果オッズ比推定手法としての罰則付き推定法と傾向スコア調整法の比較

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), 篠崎智大 (東京理科大学)
本発表では、スパースデータにおける因果オッズ比の推定手法として、各種の罰則付き推定法と傾向スコア調整法を用いた場合のバイアスとモンテカルロ標準誤差が数値実験によって比較された。その結果、通常の最尤推定法と修正 Poisson 回帰はバイアスが大きく、これらの手法と Lasso などのスパース回帰のモンテカルロ標準誤差が大きいことが示された。一方で、Firth の罰則付き最尤推定法と傾向スコア調整法のうち、MW (matching weights) 法や OW (overlap weights) 法の性能がバイアスとモンテカルロ標準誤差の点で優れていることが示された。本発表で取り上げられた手法は、整形外科領域のデータベースにおける手術部位感染に対する喫煙の因果オッズ比の推定に適用された。Lasso 等のスパース回帰以外の手法はおおよそ類似した推定値を示した。

4. 1:k 傾向スコアマッチングに対応した matching weight の性能評価

板橋秀晃, 篠崎智大 (東京理科大学)
本発表では、1:1 傾向スコアマッチングにおける推定量と同一のパラメータに確率収束することが知られている MW (matching weight) を用いた重み付き推定法を、1:k マッチングに拡張した場合のバイアス、モンテカルロ標準誤差、95%被覆確率が、様々なシナリオの下で、シミュレーション実験で検討された。その結果、傾向スコアマッチングでは、非曝露群の人数が多いシナリオで、マッチング比を増やすほどモンテカルロ標準誤差が小さくなるという既知の傾向が観察された。一方で、MW 法では、バイアス、モンテカルロ標準誤差ともにマッチング比との関連は認められず、 $k (\geq 2)$ のマッチング比を用いる積極的な根拠は示されなかった。

一般講演：医薬品・医療機器評価

座長 土居 正明 (京都大学大学院)

1. 単群試験における治療効果に与えるバイアスの影響を軽減する試験デザインの提案

佐藤倫治, 三宅顕光, 山田知美, 飛田英祐 (大阪大学)

本発表では、単群試験の代替として、Stepped Wedge Cluster Randomized Trials デザインが提案された。本研究では、最も単純な 2 群 2 期のデザインとして 2 つの系列にランダム化を行う場合が検

討された。すなわち、各系列、2期に分かれており、系列1では第1期・第2期ともに試験治療を受け、系列2では第1期はプラセボを、第2期は試験治療を受ける。単群試験と同様の閾値を用いた試験治療の有効性評価には、系列1の第1期および系列2の第2期のデータを利用することで、検出力の向上や推定精度の向上がみられることが示された。また、単群試験では評価できない群間差を、第1期の両系列の比較により評価可能であることが示された。

2. 既存試験データを用いた horseshoe prior に基づく二値応答の群間比較法

大東智洋, 丸尾和司 (筑波大学), 寒水孝司 (東京理科大学), 五所正彦 (筑波大学)

本発表では、医薬品開発において過去の臨床試験で得られた対照群のデータ(既存データ)を、新規臨床試験の有効性評価の解析に使用する方法の検討が行われた。新規データと既存データの応答変数の分布が乖離している場合に生じうる、治療効果の推定バイアスや、第1種の過誤確率に対処するため、本発表では、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て horseshoe prior を仮定するベイズ流

の方法が提案された。モンテカルロシミュレーションで検討した範囲では、試験間のばらつきがない場合には、提案法は検出力の向上がみられた。また、新規データと類似しない既存データが少数みられる場合、類似した既存データをより重視する傾向が示された。

3. 薬物相互作用評価のための類薬の情報を利用したシグナル検出法の提案

多田圭佑 (サノフィ株式会社, 筑波大学), 丸尾和司, 五所正彦 (筑波大学)

本発表では、新医薬品の市販後安全性評価について、自発報告制度により収集された安全性情報データベースを用いて、薬物相互作用を検討する方法の提案が行われた。本邦の安全性情報データベースは比較的規模が小さいため、類薬の報告数をもとに power prior を用いて事前分布を設定することで、感度の向上を目指した。特に、power parameter を(1)類薬と評価対象の薬剤との類似度と、(2)類薬の報告数と評価対象の報告数を揃える部分の、2つの積で表すことによって、より適切な類薬の情報の借用を目指した。検討されたシミュレーションでは、既存法と比較して、偽陽性は若干高まるものの、感度の上昇がみられた。

一般講演：判別予測解析・モデリング

1. A new integrated discriminant improvement index via odds

林賢一 (慶應義塾大学), 江口真透 (統計数理研究所)

Integrated discriminant improvement (IDI) の弱点のひとつである Fisher 一致性がないことを解決したオッズに基づく power-IDI が提案された。また本指標はロジスティック回帰モデルをおいた場合の指数損失関数に一致することも紹介された。共変量の組み合わせがネストしていない場合の Fisher 一致性の有無に関する質問がなされ、共変量の組み合わせによらず Fisher 一致性がある指標であるとの回答がなされた。

2. Cox 比例ハザードモデルにおける未観測共変量への対処法の提案

折原隼一郎, 田栗正隆 (横浜市立大学)

因果効果を推定するために、未観測共変量(交絡因子)に対処する方法として、未観測共変量と

座長 横田 勲 (北海道大学大学院)

曝露の同時分布に基づいた time-to-event アウトカムに対する回帰分析法が提案された。未観測共変量は複数あることが自然であり、その状況を念頭に未観測共変量の分布に柔軟性を持たせた発展や性能評価を実施してみてもどうか、というコメントがなされた。

3. 多変量臨床予測モデルにおけるリサンプリング法に基づく内的検証法の評価研究

伊庭克拓 (総合研究大学院大学), 篠崎智大 (東京理科大学), 丸尾和司 (筑波大学), 野間久史 (統計数理研究所)

予測モデルにおいて、リサンプリング法に基づく内的検証法として、最尤法, Firth 法, ridge 法, elastic-net 法, 検定及び赤池情報量基準に基づく stepwise 法に対し、粗 c 統計量や、そのオプティミズムを補正した Efron の一連の方法に基づく c 統計量を比較した。AUC との比較に関する既存研究との比較はされているか、という質問があった。特に比較はしていないという回答であった。

一般講演：臨床試験・臨床研究 (2)

座長 大庭 幸治 (東京大学大学院)

1. がん免疫臨床試験における Asymptotic relative efficiency を用いた Fleming-Harrington 検定の遅延した治療効果の検出のパラメータの設定
金子裕一郎, 森田智視 (京都大学)

生存時間解析において, がん免疫療法に代表されるような効果が遅延して発生するような場合, 通常用いられるログランク検定の適用は無視できない検出力の低下につながる. このような場合, 重み付きログランク検定の 1 種である Fleming-Harrington 検定が利用されているが, 重みを規定する遅延パラメータ γ の事前規定が問題となる. この問題に対し発表者は, 過去の研究でも利用されている lag 関数を用いたハザードモデルを利用することで, 変化点などの誤特定も踏まえた上で事前に検出力の評価やパラメータ γ の設定などを行うことをシミュレーションと実例として示した. 質疑では, Fleming-Harrington 検定以外のアプローチの可能性, ログランク検定に対する Asymptotic Relative Efficiency を利用することの意味などについて議論がなされた.

2. COVID-19 の日罹患患者数に基づく感染抑制の統計解析

熊澤蕃 (元 日本原子力研究所)

COVID-19 の罹患数に関する予測モデルは様々なものが提案されているが, 感染に対する抑制効果を明示的にパラメータとして予測モデルに含

めたものはあまりなく, 通常はある意味で感染の勢いを表す実行再生産数の増減によって評価されている. 本発表では, ハイブリッド関数を用いたモデル化を試み, その中で感染後感染性人口の変化に対し実行再生産数と感染抑制フィードバック係数を含めた形で表現することで, 感染抑制の効果についても定量的に示した. また, ハイブリッド関数を用いることで, 日罹患数や 1 週間前からの感染数の比について, 視覚的にもわかりやすくその増減 (モデルからの乖離) を確認できるようになった.

3. 層別因子を含むシグモイド曲線の同時推定 — カドミウムガス曝露年数が肺活量の低減に与える影響量の推定 —

高橋行雄 (BioStat 研究所株式会社)

共分散分析では, 層別因子 (調整因子) と主効果との間に交互作用がある場合がある. 特に層別因子が連続変数の場合, 単純な 1 次式があてはめられることが多いが, グラフ化した場合, しばしば解釈が困難となることが多い. 発表者は, 層別因子とアウトカムについて, シグモイド曲線をあてはめることを提案し, 1 次式をあてはめた場合との結果の差異について議論を行った. 実装についても Excel を用いることで, 詳細を具体的に示した.

若手優秀発表賞の報告

本年度の年会より, 計量生物学の研究者・専門家を志す若手および学生の育成・奨励を目的に「若手優秀発表賞」が創設されました. 40 歳未満の正会員と学生会員の筆頭演者が選考の対象となり, 研究内容やプレゼンテーションが審査され

ました. 栄えある第 1 回の受賞者は, 正会員部門が林賢一氏 (慶應義塾大学), 学生会員部門が佐野由佳氏 (京都大学) 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.

6. 2021 年度社員総会 (評議員会) 議事録

寒水 孝司, 高橋 邦彦 (庶務担当理事)

○2021 年度 第 1 回社員総会

日時: 2021 年 3 月 12 日 (金) 18:00~19:00

場所: Zoom による社員総会

出席: 安藤, 伊藤, 大庭, 大森, 嘉田, 川口, 古賀, 五所, 佐藤 (俊), 篠崎, 柴田, 菅波, 寒水, 大門, 高橋, 田栗, 土屋, 手良向, 土居, 野間, 長谷川, 服部, 船渡川, 古川, 松井, 松浦, 室谷, 山口, 山中, 山本 (紘), 山本 (英), 横田
欠席: 岩崎, 折笠, 佐藤 (泰), 丹後, 平川, 松山, 森田

<委任状 6 通>

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

第 1 号議案 会長からの報告

会議に先立って 3 月 11 日に逝去した大橋理事に対し黙とうを捧げた.

第 2 号議案 2020 年度事業報告

寒水理事から, 2020 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 (年次大会の中止, WNAR (北米・カナダ西海岸リージ

ョン) 年会 (共催) の中止, 統計関連学会連合大会, 計量生物セミナーの開催), 会員関係事業 (各賞の授与, 理事会, 社員総会, 会員総会, 各種委員会の活動), 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, 評議員選挙, 代表理事, 理事, 監事の選出, 会費長期滞納者への対応について報告があり, 併せて, 監査結果が報告された。これらの 2020 年度事業報告に対して評議し, 了承された。

第 3 号議案 2020 年度決算報告

会計担当の柴田理事から, 2020 年度決算が報告された。寒水理事から, 2 月 25 日に開催された事業・会計監査の結果が報告され, 松浦監事から特に問題がなかったこと, 監査報告書が作成済みであることが報告された。2020 年度決算に対して評議し, 了承された。

第 4 号議案 2021 年度事業計画

寒水理事から, 2021 年度事業計画として, 役員の構成, 会員総会, 年次大会, 統計関連学会連合大会, 計量生物セミナー, 学会誌の発行, ニュースレター, 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, WNAR2021 の共催, 学会賞の選考委員会の立ち上げ, 教育ワークショップ, シンポジウム, 特別講演会, 学生, 若手発表者に対する旅費の補助, 学会の名称変更の検討について報告があった。これらの 2021 年度事業計画に対して評議し, 了承された。佐藤俊哉氏から, 学会が設立 40 周年を迎えたことにより記念事業を計画してほしいとの提案があり, 25 周年記念事業や 30 周年記念事業の実績を踏まえて, 前向きに検討することになった。

第 5 号議案 2021 年度予算

会計担当の柴田理事から, 2021 年度予算について報告があった。2021 年度予算に対して評議し, 了承された。

第 6 号議案 その他

学会賞の候補者, 功労賞・名誉会員の候補者, 学生会員 12 名 (会員の確認連絡未着) の退会手続きが承認された。

その他

大橋理事の逝去による会員資格の喪失に伴い, 松井会長から, 評議員, 理事, 代表理事の補充の方針案が示され, 寒水理事を代表理事にするという理事会の案が承認された。

○2021 年度 第 1 回メール社員総会

日時: 2021 年 5 月 17 日 (月) ~ 21 日 (金)
(メール審議期間)

出席: 安藤, 伊藤, 岩崎, 大森, 折笠, 嘉田, 川口, 古賀, 五所, 佐藤 (俊), 篠崎, 柴田, 菅波, 寒水, 大門, 高橋, 土屋, 手良向, 土居, 野間, 長谷川, 服部, 平川, 船渡川, 古川, 松井, 松浦, 松山, 室谷, 森田, 山中, 山本 (英), 山本 (紘), 横田

欠席: 大庭, 佐藤 (泰), 田栗, 丹後, 山口

第 1 号議案 大橋靖雄氏 (理事) の逝去による理事の選任

川口淳氏 (現 社員 (評議員)) (敬称略)

出席者 34 名により, 本社員総会は開催要件を満たし (定款第 19 条), 出席した全社員から承認が得られたことから (定款第 20 条), 川口淳氏を理事とすることが承認された (承認 34 名)。

7. 2021 年度会員総会報告

日時: 2021 年 5 月 13 日 (木) 13:00~14:00

場所: Zoom による会員総会

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。学会賞として服部聡氏, 奨励賞として萩原康博氏, 功労賞として三中信宏氏の表彰を行った。

2. 2020 年度事業報告

寒水理事から, 2020 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

寒水 孝司, 高橋 邦彦 (庶務担当理事)

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 (社員 (評議員) 選挙, 代表理事, 理事, 監事の選出, 会費長期滞納者への対応) について報告があった。

3. 2020 年度決算報告

会計担当の柴田理事から, 2020 年度決算と監査結果について報告があった。

4. 2021 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，出版編集事業，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. 2021年度予算

会計担当の柴田理事から，2021年度予算について報告があった。

8. 2021年度理事会議事録

寒水 孝司，高橋 邦彦（庶務担当理事）

○2021年度 第1回対面（Web）理事会

日時：2021年2月5日（金）17:00~18:45

場所：ZoomによるWeb理事会

出席：松井，安藤，大庭，大森，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：大橋

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

第1号議案 庶務担当理事からの報告

庶務担当の寒水理事から，入退会状況，会員数

（1月29日時点），会員資格の喪失（長期会費未納者（3年以上），学生会員の確認連絡未着），宛先不明者，メーリングリストの管理サーバーとアドレスの変更が報告された。入退会者，会員資格の喪失（長期会費未納者2名）による退会の手続きが承認された。学生会員の確認連絡未着分の退会の手続きについては次回の理事会で審議することになった。2020年度事業報告が報告され，次回の理事会で議決することになった。

第2号議案 会報担当理事からの報告

会報担当の船渡川理事から，134号の発行報告（2020年12月下旬）と135号の発行予定（2021年2月下旬）が報告された。

第3号議案 編集担当理事からの報告

編集担当の服部理事から，「計量生物学」の発行・投稿状況，編集委員会の体制案，奨励賞の選考の予定，著作権ポリシー提供について報告があった。編集委員会の体制案が承認された。

第4号議案 会計担当理事からの報告

会計担当の柴田理事から，2020年度決算準備状況・監査予定，2021年度年会・チュートリアル準備，奨学金，研究分科会活動費の対象が報告された。2020年度決算については次回の理事会で議決することになった。

第5号議案 企画担当理事からの報告

企画担当の田栗理事から，2020年度計量生物セミナー，企画委員会の体制案，2021年度年会の予定，2021年度統計関連学会連合大会の企画セッション案が報告された。企画委員会の体制案と若手優秀発表賞の変更案が承認された。

第6号議案 広報担当理事からの報告

広報担当の大森理事から，学会HPのリニューアルの方針が報告された。

第7号議案 試験統計家認定担当理事からの報告

試験統計家認定担当の手良向理事から，試験統計家認定・実施体制（2021年度）と認定講習会・実施体制（2021年度）が報告された。試験統計家認定委員会の体制案が承認された。

第8号議案 学会賞担当理事からの報告

学会賞担当の松山理事から，学会賞と功労賞の推薦について報告があった。学会賞の候補者と功労賞の候補者が承認され，次回の社員総会で議決することになった。

次回の理事会の予定（オンライン）

日時：2021年3月12日（金）17:00-

○2021年度 第2回対面（Web）理事会

日時：2021年3月12日（金）17:00~17:55

場所：ZoomによるWeb理事会

出席：松井，安藤，大庭，大森，五所，柴田，
寒水，大門，高橋，手良向，長谷川，
服部，船渡川，松浦（監事），
山本（監事）

欠席：田栗，松山

<委任状1通>

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

第1号議案 会長からの報告

会議に先立って3月11日に逝去した大橋理事に対し黙とうを捧げた。

第2号議案 庶務担当理事からの報告

庶務担当の寒水理事から、入退会状況、会員数(3月11日時点)、会員資格の喪失、2020年度事業報告、事業・会計監査(2月25日)、宛先不明者(12名)、司法総合事務所との契約、事務局(シンフォニカ)担当者の変更が報告された。入退会者、2020年度事業報告、学生会員14名(会員の確認連絡未着)の退会手続きが承認された。

第3号議案 会報担当理事からの報告

会報担当の船渡川理事から、135号の発行報告(2021年2月下旬)と136号の発行予定(2021年7月下旬)が報告された。大橋理事の追悼記事を会報と計量生物学に掲載することになり、会報担当理事と編集担当理事で対応について検討することになった。

第4号議案 編集担当理事からの報告

編集担当の服部理事から、「計量生物学」の発行・投稿状況、奨励賞の選考結果、2020年度の印刷費用の訂正、著作権ポリシーの提供依頼(オープンアクセスリポジトリ推進協会)について報告があった。奨励賞の候補者が承認された。

第5号議案 会計担当理事からの報告

会計担当の柴田理事から、2020年度決算、2020年度会計の補足、講師等謝金基準が報告された。2020年度決算が承認された。

第6号議案 企画担当理事からの報告

企画担当の長谷川理事から、2021年度年会・チュートリアル、2021年度統計関連学会連合大会の企画セッション案が報告された。

第7号議案 広報担当理事からの報告

広報担当の大森理事から、学会HPのリニューアル、委託業者との業務委託契約書、個人情報取扱に関する覚書が報告された。

第8号議案 試験統計家認定担当理事からの報告

試験統計家認定担当の手良向理事から、試験統計家認定(2020年度審査結果・認定証の送付、認定者の公表、2021年度スケジュール)と認定講習会(2021年度)が報告された。2020年度のAMED生物統計家育成支援事業修了者の講習会免除が承認された。

その他

大橋理事の逝去による会員資格の喪失に伴い、松井会長から、評議員、理事、代表理事の補充について、評議員は補充しないこと、理事の補充は引き続き検討すること、代表理事に寒水理事を推薦することが提案され承認された。代表理事の選任について、社員総会の議決を受けることが確認された。

次回の理事会の予定(オンライン)

日時: 年会前日から年会開催期間中を候補日にすることになった。

○2021年度 第3回対面(Web)理事会

日時: 2021年5月12日(水) 17:00~18:40

場所: ZoomによるWeb理事会

出席: 松井, 安藤, 大庭, 大森, 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

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

第1号議案 庶務担当理事からの報告

庶務担当の寒水理事から、入退会状況、会員数(4月31日時点)、会員総会の資料が報告された。(1)入退会者、(2)寒水理事と田栗理事のCouncil memberの任期満了(2021年6月30日)に伴い、大門理事と高橋理事を新たにCouncil memberに推薦すること、(3)総会の資料を総会終了後に一定期間(1か月程度)会員に公開することが承認された。

第2号議案 会報担当理事からの報告

会報担当の船渡川理事から、136号の発行予定(2021年7月下旬)が報告された。

第3号議案 編集担当理事からの報告

編集担当の服部理事から、「計量生物学」の発行状況と投稿状況、40周年記念事業に関する事前打ち合わせの結果が報告された。計量生物学の投稿区分を増やすかどうか、学会設立40周年記念の企画(雑誌と連合大会の企画)について引き続き検討することになった。

第4号議案 会計担当理事からの報告

会計担当の柴田理事から、本部送金・対象会員名簿送付、2020年度会計の補足、学会事務局との打ち合わせと今後の事務局との作業方針について報告があった。

第5号議案 企画担当理事からの報告
企画担当の田栗理事から、2021年度年会・チュートリアル、WNAR2021(WNAR/IMS/JRの共催)、2021年度統計関連学会連合大会(企画セッションと今後の日程)の準備状況、2021年度年会での若手優秀発表賞の審査に関する手順が報告された。

第6号議案 広報担当理事からの報告
広報担当の大森理事から、学会HPのリニューアルについて報告があった。

第7号議案 試験統計家認定担当理事からの報告
試験統計家認定担当の手良向理事から、試験統計家認定(2020年度審査結果・認定証の送付、認定者の公表、2021年度スケジュール)、認定講習会(2021年度)、担当者変更に伴う学会事務局(シンフォニカ)との打合せについて報告があった。

その他
松井会長から、理事と社員(評議員)の欠員の補

充について説明があり、会長指名枠に準じた選考により企画・広報担当理事として川口淳氏(社員(評議員))を推薦すること、及び、社員(評議員)については補充しないことが提案され、承認された。次に、佐藤俊哉氏(社員(評議員))からの提案(2件)について説明があり、1件目(故人に対する功労賞や名誉会員の推薦)については組織担当理事により引き続き検討すること、2件目(入会時の「統計家の行動基準」の取り扱い)については会長・庶務担当理事から提案された対応案が承認された。

次回の理事会の予定(オンライン)
日時: 統計関連学会連合大会開催期間中(または前日)

○2021年度 第1回メール理事会

2021年5月20日から5月27日にかけて「佐藤俊哉氏(社員(評議員))の提案に対する理事会の回答」についてメール理事会を開催した。審議の結果、佐藤俊哉氏(社員(評議員))の提案に対する理事会の回答が承認された。

9. 2021年度統計関連学会連合大会のお知らせ

土居 正明、船渡川 伊久子(統計関連学会連合大会プログラム委員)

2021年度統計関連学会連合大会は2021年9月5日(日)から9月9日(木)の日程でオンライン開催されます。9月5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三村喬生先生(量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所)、江口哲史先生(千葉大学 予防医学センター)、瓜生真也先生(国立環境研究所 生物多様性領域)による「R

によるデータ解析のためのデータ可視化」です。また、市民講演会は山本和子先生(長崎大学病院)による「新型コロナウイルス感染症の特徴と実臨床」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23日(月)までとなっておりますので、参加される方は早めにお申し込み下さい。

10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

10.1 計量生物学徒としてHTAに貢献する

読者の皆様は、HTA(health technology assessment) statistician と呼ばれる方々をご存じでしょうか。私がHTA statisticianの存在を初めて認識したのは、いまから5年前、冬の足音が近づく晩秋のウィーンでした。博士後期課程の学生だった私は、国際医薬経済・アウトカム研究学会がウィーンで開催する国際会議に参加する機会を得たのです。記憶が定かではありませんが、がん薬物療法の医療経済評価を目的とした生存モデリングに関する招待セッションだったと思います。座長を務める著

萩原 康博(東京大学大学院医学系研究科)

名な研究者に促され、だっ広いメイン会場の演台に颯爽と現れたのは、自らを製薬会社に所属するHTA statisticianと名乗る方でした。いまでもそのとき感じた驚きを覚えています。HTA statisticianという職種があるのかと。

先日、過分にも日本計量生物学会奨励賞を頂戴したことで、学生時代から愛読してきた「計量生物学の未来に向けて」に筆を執る機会をいただきました。奨励賞の受賞につながった論文は因果推論に関するものでしたが、いま「計量生物学の未

来に向けて」私が気になっているのは、因果推論の研究と並行して関わってきた HTA です。HTA statistician の存在を知ることになった国際会議に参加した 5 年前、日本の HTA 制度は試行的導入が始まった段階にすぎませんでした。しかし、その後は様々な問題を抱えながらも試行的導入の総括から制度化に駒を進め、今年 3 月には初めて評価品目の分析結果が報告書として公表されるに至っています。

国内でも医薬品・医療機器の評価制度として HTA が確立していく中で、今後 HTA statistician の存在感は高まっていく予感がしています。同時に、医療分野における統計学を得意としてきた計量生物学にも HTA へのさらなる貢献が期待されているのではないのでしょうか。特にアカデミアの HTA statistician に限って言えば、HTA の基盤整備に貢献することと HTA 特有の統計的課題を解決することが求められていると、これまでの経験から感じます。

HTA の推進には、その基盤整備が重要です。たとえば、HTA でよく用いられる質調整生存年 (quality-adjusted life year; QALY) の算出には QOL (quality of life) 値データが必要です。この QOL 値を測定する尺度や、疾患特異的健康関連 QOL 尺度のスコアを QOL 値に換算する手法は、アカデミアの研究者が開発してきました。後者の疾患特異的健康関連 QOL 尺度のスコアを QOL 値に換算することは、HTA ではマッピングと呼ばれ、海外だけでなく日本のガイドラインでも条件付きで使用が認められています。私もがん領域でマッピング手法を開発する研究に携わった経験があり (Hagiwara et al. *Health Qual Life Outcomes*. 2020;18:354)、代表的ながん特異的健康関連 QOL 尺度のスコアがあれば QOL 値が得られる状況になっています。QOL 値以外でも HTA に必要な道具やデータをコツコツと蓄えておくことが、HTA statistician を含めたアカデミアの研究者の責務だと感じています。

HTA 特有の統計的課題を解決するのもアカデミアに所属する HTA statistician ならではの仕事で

す。先のマッピングで例を挙げると、マッピングは疾患特異的健康関連 QOL 尺度のスコアで QOL 値を予測する問題と考えられてきました。つまり予測誤差が小さいほど良いマッピング手法だというわけです。しかし私は、マッピングが必要とされるのは QOL 値データが手元にないためであり、これは QOL 値の予測の問題ではなく QOL 値の欠測の問題だろうと考えました。そこで、欠測データ解析の枠組みの中でマッピングを定式化することで、「HTA において統計的に良いマッピング手法とは何か」という疑問に対して新しい知見を得ることができました (Hagiwara et al. *Value Health*. 2020;23:1218-1224)。今回用いた欠測データ解析の枠組み自体は、生物統計家を目指す学生なら修士レベルで学ぶ初歩的なものであり、計量生物学が培ってきた成果を活用することで、HTA で生じる統計的課題をうまく解決できた良い事例になったと思っています。このほかにも、日本の HTA 制度の中でもいくつか統計的課題が生じているという話を聞いているので、今後もひとつずつ解決に向けて研究を続けていきたいと考えています。

思い返せば、私に HTA 関連領域で研究をするきっかけを与えてくださったのは、今年 3 月に逝去された大橋靖雄先生でした。大橋先生は東京大学時代最後の卒論生として研究室に配属された私に、ランダム化比較試験における QALY の統計解析という卒論テーマを与えてくださったのです。大橋先生が中央大学に異動されたあとも、医療経済評価や QOL 値研究の仕事を優先的に振ってくださり、中央大学の研究室や御茶ノ水周辺のオフィスで議論を積み重ねたことが懐かしく思い出されます。生前、日本の HTA の行く末に強い関心をお持ちだった大橋先生に、「HTA の統計は任せてください」と胸を張って言うには、自分の実力では到底足りません。それでも、ひとつずつ自分にできることを積み重ねていき、医薬品・医療機器の評価学としての HTA に計量生物学徒として貢献していく道を探っていきたいと思っています。

10.2 研究不正と研究環境

2020 年 4 月より昭和大学統括研究推進センターに赴任しています。コロナで社会が変わり始めた時期に異動し、多摩川を 2 回渡る通勤経路に戸惑っていたのが懐かしくあります。そんな赴任当時、「100 件近い臨床研究の論文で不正があった。近々発表になる。」と聞かされました。大学がつぶ

井上 永介 (昭和大学)

れてしまうのかと心配になるほどの数です。調査結果の公表はつい最近の 2021 年 5 月 28 日に行われました。あまりの規模の大きさに調査そのものに時間がかかったのと、関係各所との調整が難航したことで、公表まで時間がかかってしまったようです。調査委員会の報告によると、117 件の論

文で捏造・改ざん、131 件の論文で不適切なオーサーシップがあった、というものでした。データの捏造やオーサーシップの考え方は研究倫理教育で説明される基本的事項です。そのような不正をこの規模で犯すというのは、悪意が満ち溢れている証拠です。腹立たしいです。昭和大学に所属する者としてこの場をお借りしてお詫び申し上げます。今後、研究不正再発防止のためにできることすべてに取り組んでいきます。これまで、昭和大学では、他の大学と同じように研究不正防止のための対策を行っていました。すべての研究者が研究倫理教育プログラム（公正研究推進協会、APRIN）を受講することが必須とされ、かつ、臨床研究を行うには研究倫理講習を受講しなければなりません。それでも研究不正が起こってしまったということは、通常の研究不正防止策では見えていない「何か」があるのかもしれませんが。色々な職場を見てきた経験と臨床研究の支援を通してその「何か」を見極め、有効な研究不正再発防止策を導きたいと考えています。

現段階で、昭和大学が公表した主要な不正対処策は、(1)研究不正防止に関する学長メッセージの発出、(2)データ管理室を設置して研究データを一元管理、(3)オーサーシップポリシーの策定、(4)研究倫理教育の徹底、(5)研究不正告発窓口の周知徹底、です。これまでの研究不正防止活動の延長線上にあるように見えますが、ひとつ大きな取り組みがあります。(2)研究データの一元管理には、(A)営利団体がスポンサーとしてついていない特定臨床研究と侵襲のある介入研究のデータ関連業務（データマネジメント、モニタリング、統計解析）をデータ管理室が担当すること、(B)すべての臨床研究の研究データ（raw data）をデータ管理室で管理・保管すること、が含まれます。統合イノベーション戦略推進会議「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」に示されているとおり、研究データの一元管理は進みつつあります。本防止策では一歩踏み込んで、昭和大学の研究者が代表となるすべての臨床研

究で研究データの提出を求めることにしています。この対処策は、悪意を持った者の不正を直接的に防ぐことができるものではありません。基本的には抑止力と捉えています。研究不正を起こそうなど露程も思っていないほとんどの研究者には、研究データ・公表結果に不正がないことを示す拠り所としてもらうことを考えています。課題ばかりで構想の段階ですが、これら情報に各研究者の過去の臨床研究の申請状況、不適合発生状況、研究完遂状況、教育受講歴などの情報を加味して、研究不正につながりそうな状態を事前に察知できないかと考えています。

最後に、まだ荒い推察ではありますが、研究環境に関する私の考えを述べさせていただきます。昭和大学を含む私立大学は、補助金を受けているとはいえ、教育等の活動で利益を上げていく必要があります。多くの医学部をもつ大学で、病院運営は利益の柱だと思います。医療収入をあげるため、病院の臨床現場の方々は相当なプレッシャーを受けていると聞いています。この病院運営の主たる役割を担う医師は医学部に所属する研究者で、任期があります。病院臨床業務に多くの時間を割き、大学の教育・学務業務を分担し、残業時間を制限され、わずかに残った時間で任期更新のために必要な研究をしています。このような環境で研究をするとなると、ごく稀に研究倫理や臨床研究の決まり事を軽視する人が出てしまうのかもしれませんが。結果への近道だと思って不正な方法をとっても、結果にはたどりつけません。そのことをよく理解してもらう必要があります。くわえて、医学部研究者が受け持つ教育・業務・研究の一部だけを切り取って改善しようとするのではなく、全体のつながりの中で研究環境の改善に意識を向ける必要があると考えています。とはいえ、今私ができることは、研究者を統計面でサポートして結果への確かな道を示すことです。今できることに注力し、研究不正の再発防止に寄与していきます。

11. 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)

服部 聡、五所 正彦（編集担当理事）

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、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. 編集後記

大橋靖雄先生(2013-2014年, 2015-2016年, 2017.4-2018年日本計量生物学会会長)が2021年3月11日にご逝去されました。本会報で松山理事からの追悼文をお送りしました。学会誌でも追悼文をお送りする予定です。学会ホームページより、大橋先生の会報へのご寄稿を見ることができません(会報第22, 33, 68, 109, 111, 117, 124, 127, 134号)。ご厚恩へ感謝申し上げますとともに、ご冥

福を謹んでお祈り申し上げます。

Nan Laird 先生が International Prize in Statistics を受賞されました。国内でもお世話になった研究者がたくさんいらっしゃると思います。前IBC会長の Louise Ryan 先生が以前 Laird 先生と対談されています(Statistical Science, 2015, 582-596)。

(彩の国より)

日本計量生物学会会報第136号
2021年7月26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: 大庭幸治, 船渡川伊久子