

日本計量生物学会 ニュースレター

1. 巻頭言	- 1	7. 2025 年度年会・チュートリアルのお知らせ	- 10
2. 試験統計家認定制度について	- 2	8. 2025 年度統計関連学会連合大会のお知らせ	- 10
3. 2025 年度社員総会（評議員会）議事録	- 2	9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 10
4. 2024 年度・2025 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	- 12
5. 2024 年度計量生物セミナー報告	- 6	11. 編集後記	- 13
6. IBC2024 参加報告	- 8		

1. 巻頭言「ご挨拶」

服部 聡（大阪大学）

3 月 12 日に開催された社員総会をもって、2023-2024 年度の会長として職務を終えました。どれほど貢献できたかと問われると途端に顔が曇りますが、理事会・評議員会メンバーの献身的な努力に支えられ 2 年間の任期を終えました。この場をお借りしてお礼申し上げます。同日の理事会において 2025-2026 年度の会長としての継続をお認めいただきました。非力は変わりませんが、いくらかでも貢献するべく勤める所存です。引き続きご指導をお願い申し上げます。

早いもので 2025 年もすでに 3 ヶ月が経過しようとしています。個人的なことではありますが、私の今年度の幕開けは、中学・高校と所属した柔道部の元旦稽古開きへの参加から始まりました。柔道は、嘉納治五郎師範により創始された、数少ない日本発のオリンピック正式種目で、「精力善用」「自他共栄」の精神を基本原理としています。柔道というと、2024 年に行われたフランス・パリオリンピックでの日本選手の活躍を思い出す方もおられるかもしれません。団体戦では不可解な(?) 電子的ルーレットでの無作為化による対戦選手の決定の末、日本チームは地元フランスチームに惜敗しました。柔道発祥の地である日本の敗北は意外かもしれませんが、実はフランスは柔道大国で、日本の 12 万人を大きく超える 53 万人の競技人口を誇ります。長い時間をかけて作り上げてきた裾野の広い人材育成の継続的な努力が、オリンピック団体戦 2 連覇を可能としたのでしょう。

本年度の年会は、5 月 15 日(木)、16 日(金)に富山国際会議場にて開催されます。昨年に続き、30 を超える講演申し込みを頂いています。医学・環境・水産・農学などの分野での計量的、

数理科学的研究の推進が本学会に課せられた役割で、国際的な視野での研究が重要となりますが、一方で、母国語で微妙な機微までも共有した上での議論が、日本発のフレッシュな研究上のアイディアを得る上で極めて重要であると思います。年会はハイブリッドでの形式で開催しますが、お時間が許せば是非とも会場に足をお運びいただき、ご議論いただければと思います。会員数も着実に伸びており、多様な仲間を増やすべく、学会としても努力を継続せねばと考えています。

年会の企画セッションでは、試験統計家認定制度に関する議論を行います。同制度は、高血圧症治療薬ディオバンの臨床試験におけるデータの不適切な取り扱いと、「生物統計家」の不適切なふるまいが社会的問題となったことを受け、設置されました。残念ながら、日本は研究不正大国で、不正等による論文の取り下げを注視するサイト Retraction Watch <https://retractionwatch.com/> の取り下げ論文数のトップ 10 の半数が日本人研究者で占められている不名誉な状況にあります。生命科学分野の実験系の研究において不正が発生しやすい傾向にあり、学術誌によっては、実験結果を示す図表に対応するデータの提出を義務付け、その整合性の確認を採択の条件にすることも始まっています。生命科学研究に比べると数理科学的研究では内容がブラックボックスになる程度が低く、不正が生じにくいとは思われるものの、コンピュータシミュレーション研究などでは、報告された表を信ずるよりほかない面があります。Biometrical Journal 誌が、すべての数値的研究のプログラムコードの再現性確認を採択の条件とし始めました。編集

委員会のたいへんな努力に敬意を表すとともに、一方で、適正な研究の遂行は性善説に則り、各研究者の倫理観に依らざるを得ないと思います、困難な問題ですが、教育機会を増やすなど、や

れることはあるように思います。「精力善用」「自他共栄」の精神に育てられた身としては、研究不正大国に暮らすのはまったく楽しくないのです。

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、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。

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。『製薬会社で臨床統計家として定年を迎えましたが、その後も責任試験統計家の資格を有する担当者として、同じ職場でプロジェクト統計家を任されています。加えて、多忙な統計解析責任者をサポートする役割も担当し、一部の他のプロジェクト統計家からの報告・相談・連絡への対応を担当させていただいています。責任試験統計家の資格は現職場だけでなく、今後のキャリア変更の際にも有用になると考えています。』(責任試験統計家：塩野義製薬・渡辺秀章)、『統計解析との関りはSASプログラミング実務のみの始まりでしたが、臨床研究の解析業務に携わるようになり、試験統計家になるために統計検定2級に挑戦、認定をいただくことができました。今後も臨床研究支援に貢献できるよう経験を積んでいきたいと思っています。』(実務試験統計家：名

古屋大学医学部附属病院・小林由美子)

今後の予定は以下の通りです。なお、2025年度の認定申請のためには2022年4月～2025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。

- ・ 2025年3月：2024年度申請分 責任・実務試験統計家認定 (HP公表)
- ・ 2025年5月～6月：2025年度 責任・実務試験統計家認定申請受付
- ・ 2025年10月～12月：2025年度 認定講習会 (2回, 定員15名程度/回)
- ・ 2025年10月：2025年度 責任・実務試験統計家 (2020, 2021年度認定者 [認定期間が2020年4月1日～2025年3月31日, 2021年4月1日～2026年3月31日の方]) の更新受付 (注：2020年度認定者は、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 (認定期間) 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年度社員総会 (評議員会) 議事録

寒水 孝司, 大庭 幸治 (庶務担当理事)

○ 2025年度 定時社員総会

日時：2025年3月12日 (水) 17:00~17:50

場所：Zoom 会議

出席：浅野, 伊藤 (陽), 伊藤 (ゆ), 上村, 大庭, 大森, 嘉田, 川口, 口羽, 五所,

小向, 坂巻, 佐藤, 柴田, 菅波, 寒水, 大門, 高橋, 田栗, 田中, 手良向, 長島, 野間, 長谷川, 服部, 船渡川, 松井, 室谷, 山本 (紘), 山本 (英), 横田

欠席：安藤 (友), 岩崎, 篠崎, 新谷, 丹後,

平川, 古川, 松山, 山口
<委任状 8 通>

議長：代表理事 服部聡

出席役員

理事：大庭幸治, 川口淳, 口羽文, 五所正彦,
柴田大朗, 寒水孝司, 大門貴志,
高橋邦彦, 田栗正隆, 手良向聡,
長谷川貴大, 服部聡, 船渡川伊久子,
松井茂之, 松山裕 (委任状出席),
横田勲

監事：安藤友紀 (委任状出席), 山本英晴

議事の経過の要領及び結果：上記のとおり出席があり、定時社員総会は有効に成立したので、代表理事服部聡は議長となり、開催する旨を宣言した。定款第 22 条により、議事録署名人は、服部聡氏のほか寒水孝司氏と大庭幸治氏が選任された。

第 1 号議案 当期 (令和 6 年 1 月 1 日から令和 6 年 12 月 31 日まで) 事業報告及び決算書類の承認の件

議長は、当期における事業に関する諸報告を事業報告書により報告したのち、貸借対照表及び損益計算書を提出して、その内容について詳細に説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもって承認可決した。

第 2 号議案 令和 7 年度事業計画の承認の件

議長は、令和 7 (2025) 年度事業計画 (案) について説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

第 3 号議案 理事選任の件

議長は、当法人の理事は本総会終結をもって任期満了退任となるため、次の手続きによって選出

され者を理事に選任することを説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

(1) 選挙による理事の選出：本総会に先立ち、2024 年 11 月 14 日に新社員 (評議員) 懇談会にて選挙を実施し、以下の 13 名の候補者が選出された。

大庭幸治, 口羽文, 五所正彦, 寒水孝司,
大門貴志, 高橋邦彦, 田栗正隆, 手良向聡,
長谷川貴大, 服部聡, 船渡川伊久子, 松井茂之,
室谷健太

なお、被選任者は、その就任を承諾した。

(2) 理事会による理事の選出：2024 年 11 月 14 日に新社員 (評議員) 懇談会後に、理事会の指名により、以下の 5 名の候補者が選出された。

伊藤 (太田) ゆり, 川口淳, 柴田大朗, 島津秀康,
横田勲

なお、被選任者は、その就任を承諾した。

第 4 号議案 監事選任の件

議長は、当法人の監事は本総会終結をもって任期満了退任となるため、あらためて選任したい旨を述べ、その選任方法を議場に諮ったところ、出席者より議長の指名に一任したい旨の発言があり、その賛否を諮ったところ、一同これに賛成した。

議長は、次の者を指名し、その承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

監事 山本英晴 監事 安藤友紀

なお、被選任者は、その就任を承諾した。

報告事項

1. 2025 年度予算について報告があった。
2. 委員会委員の選任について報告があった。
3. 会員資格の喪失 4 名の退会手続きについて報告があった。
4. 学会賞候補者と功労賞候補者について推薦がなかったことが報告された。

4. 2024 年度・2025 年度理事会議事録

2024 年度・2025 年度 (第 1 回) :
寒水 孝司, 田栗 正隆 (庶務担当理事)
2025 年度 (第 2 回) :
寒水 孝司, 大庭 幸治 (庶務担当理事)

○ 2024 年度 第 5 回対面 (Web) 理事会

日時：2024 年 12 月 2 日 (月) 17:00~19:00

場所：Zoom 会議

出席：服部, 大庭, 川口, 口羽, 五所, 寒水,
大門, 高橋, 田栗, 手良向, 長谷川,
松井, 横田

欠席：柴田, 船渡川, 松山, 山本 (監事),
安藤 (監事)

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

8月28日(水)から11月25日(月)の期間に申し込みのあった7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 会員資格の喪失

会費を3年以上未納であった5名の会員資格の喪失について、全員異議なくこれを承認した。

第3号議案 2025年度事業計画

2025年度の事業計画について、全員異議なくこれを承認した。会員名簿の作成については、継続審議していくこととなった。

第4号議案 社員総会の開催

3月の社員総会の開催日程について、3月12日(水)と3月21日(金)を候補として検討することとなった。

第5号議案 BS ネットワークの支援・学会での運営について

BS ネットワークを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に共催を依頼し、運営の枠組みや方法についての議論を開始することとなった。

第6号議案 特集論文

「異質因果効果の推定：個別化医療選択への理論と実践(仮)」の特集論文の企画について、全員異議なくこれを承認した。

第7号議案 2025年度の国際会員の会費について

2025年度の国際会員の会費について、近年の為替相場に基づいてRegular Membersを8500円(+国内会費6000円)、Senior Retiree Regular Membersを4500円(+国内会費6000円)、JABES購読を伴うRegular Membersを10,000円(+国内会費6000円)にすることが提案され、全員異議なくこれを承認した。

第8号議案 2025年度予算案について

2025年度予算案の作成のスケジュールについて、全員異議なくこれを承認した。

第9号議案 会員管理システム導入ならびに選挙の電子的実施に対する謝金について

会員管理システム導入ならびに選挙の電子的実施に際して実務を担当した3人に対する謝金額について、全員異議なくこれを承認した。

第10号議案 2025年度年会(5月15日(木)、16日(金) 富山国際会議場)

2025年度年会の企画案(特別講演・特別セッション・チュートリアル)について、全員異議なくこれを承認した。

第11号議案 WNAR2025(6月15日(日)~19日(水), Whistler, B.C., Canada)

2025年度のWNARについて、日本から企画セッションを提案する方向性について、全員異議なくこれを承認した。

第12号議案 試験統計家認定[新規]

2024年度の試験統計家認定の新規認定に関する審査結果について、全員異議なくこれを承認した。

第13号議案 試験統計家認定[更新]

2024年度の試験統計家認定の更新認定に関する審査結果について、全員異議なくこれを承認した。

報告事項

(1) 庶務関連

退会者、会員種別変更、退会取消、会員数(11月26日時点)、統計関連学会連合大会委員の交代が報告された。

(2) 会報関連

146号の発行予定(2024年12月中旬)が報告された。

(3) 編集関連

45巻2号の掲載状況、46巻以降の準備状況が報告された。編集委員会の開催状況、投稿規定のHP上の記載不備の修正、査読に対する異議申立の対応が報告された。

(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

2024年度計量生物セミナーの演者旅費の支払い、2025年度統計関連学会連合大会の準備状況が報告された。

(6) 試験統計家認定関連

2024年度の試験統計家認定審査の審査体制と日程、認定講習会の実施状況、試験統計家認定制度に関する意識調査予定の結果、試験統計家認定制度の見直しに向けての検討会の実施状況が報告された。

(7) その他

服部聡会長より、代表理事（候補者）を松井茂之氏に継続依頼することが提案され、全員意義なくこれを承認した。3月の社員総会と理事会にて審議の上、選出・選任する予定であることが確認された。

○ 2024年度 書面決議による理事会（第4回）

表決数 16人（書面表決 0人、電磁的方法表決 16人）

審議事項

第1号議案 2025年度予算案

第2号議案 2025年度年会 参加費の変更

変更前（正会員、応用統計会員：3,000円、非会員：5,000円、学生（会員、非会員によらない）：1,000円）

変更後（正会員、応用統計会員：5,000円、非会員：11,000円、学生（会員、非会員によらない）：1,000円（変更なし））

2024年12月19日、大庭幸治（会計担当）、横田勲（会計担当）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、2024年12月24日までに、理事の全員から書面により同意の意思表示を得た。

○ 2025年度 第1回対面（Web）理事会

日時：2025年2月28日（金）17:00~18:30

場所：Zoom 会議

出席：服部、大庭、川口、口羽、五所、柴田、寒水、大門、高橋、田栗、長谷川、船渡川、松井、松山、横田、山本（監事）、安藤（監事）

欠席：手良向

オブザーバー 新理事候補：伊藤ゆり、島津秀康
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

11月26日（火）から2月4日（火）の期間に申し込みのあった11名の入会申し込みについて、全員異議なくこれを承認した。

第2号議案 会員名簿の廃止

会員名簿を廃止することについて、全員異議なくこれを承認した。

第3号議案 奨励賞の選考結果

2024年度の奨励賞の選考について、黄傲氏と折

原準一郎氏が推薦され、全員異議なくこれを承認した。

第4号議案 2025年度連合大会企画セッション

2025年度連合大会企画セッション（奨励賞受賞者講演と日本計量生物学会シンポジウム）の内容について、全員異議なくこれを承認した。

第5号議案 2025年度第1回計量生物学講演会

第1回計量生物学講演会の内容について、全員異議なくこれを承認した。非会員についても年会の参加者（チュートリアルからの参加者を含む）については参加費を無料にすることとなった。

第6号議案 試験統計家認定制度：2025年度年会企画セッション

試験統計家認定制度に関する2025年度年会企画セッションの内容について、全員異議なくこれを承認した。

第7号議案 認定講習会「臨床試験に関連する法規則」の外部講師への依頼

認定講習会の「臨床試験に関連する法規則」の担当を外部講師に依頼することについて、全員異議なくこれを承認した。

第8号議案 試験統計家認定事務局の委託

株式会社ソウブン・ドットコムとの契約を継続することについて、全員異議なくこれを承認した。

報告事項

(1) 庶務関連

退会者、会員種別変更、会員数（2月4日時点）、宛先不明者、2024年度事業・会計監査（2025年2月21日）の結果、引き継ぎ内容が報告された。

(2) 会報関連

147号の発行予定（2025年4月中旬）と引き継ぎ内容が報告された。

(3) 編集関連

46巻1号と46巻2号の出版予定、笹氣出版印刷株式会社との契約更新の準備の状況、引き継ぎ内容が報告された。

(4) 会計関連

2024年度決算・監査の概況、2025年度の会費納入のお知らせ、引き継ぎ内容が報告された。

(5) 企画関連

2025年度年会の準備状況、WNAR2025の共催の概要、引き継ぎ内容が報告された。

(6) 広報関連

引き継ぎ内容が報告された。

(7) 試験統計家認定関連

試験統計家認定制度の見直しの方針、試験統計家認定委員会委員の任期、試験統計家認定（2024年度認定者のHP公表、2024年度審査結果の通知・認定証の送付、2025年度新規認定スケジュール（案）、2025年度更新認定スケジュール（案））、認定講習会（2024年度実績、2025年度（予定））、引き継ぎ内容が報告された。

(8) 組織関連

引き継ぎ内容が報告された。

(9) その他

なし

○ 2025年度第2回対面（Web）理事会

日時：2025年3月12日（水）18:00~18:40

場所：Zoom会議

出席：服部、伊藤、大庭、川口、口羽、五所、島津、寒水、大門、高橋、田栗、手良向、長谷川、船渡川、松井、室谷、横田、山本（監事）、安藤（監事）

欠席：柴田

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 会長兼代表理事の選任

議長は、当法人の会長兼代表理事は、本日開催の定時社員総会終結をもって任期が満了となり、あらためて理事が選任されたことに伴い、会長兼代表理事を選定したい旨を述べ、慎重協議した結果、全員一致をもって、次のとおり選定した。

会長兼代表理事 服部聡

なお、被選任者は、その就任を承諾した。

第2号議案 会長以外の代表理事の選任

議長は、当法人の会長以外の代表理事は、本日開催の定時社員総会終結をもって任期が満了となり、あらためて理事が選任されたことに伴い、会長以外の代表理事を選定したい旨を述べ、慎重

協議した結果、全員一致をもって、次のとおり選定した。

会長以外の代表理事 松井茂之

なお、被選任者は、その就任を承諾した。

第3号議案 役員構成（担当理事・各委員会委員）

議長は、あらためて理事が選任されたことに伴う役員構成（担当理事、各委員会委員）について説明し、その承認を求めたところ、満場一致をもってこれを承認した。

第4号議案 入会申し込み

2月5日（水）から3月4日（火）の期間に申し込みのあった7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5号議案 年会での協賛

年会での協賛の費用（HPバナー広告、ブース出展、フライヤー配布）について、全員異議なくこれを承認した。

報告事項

(1) 庶務関連

退会者、会員種別変更、会員数（3月4日時点）、宛先不明者、賛助会員口数の変更が報告された。

(2) 会報関連

147号の発行予定（2025年4月中旬）と2025年度・2026年度の発行予定が報告された。

(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) 企画関連

2025年度年会（参加・講演登録状況）、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準備状況、企画委員の公募、企画案目安箱、企画委員会の開催予定が報告された。

(5) 広報関連

HPへの掲載の依頼の手順と担当が報告された。

(6) その他

理事会用の新しいパスワードが報告された。

5. 2024年度計量生物セミナー報告

川口 淳、口羽 文、長谷川 貴大、横田 勲（企画担当理事）

2024年12月19日（木）、20日（金）に計量生物セミナー「“プラグマティック”な介入評価を統計学的観点から考える」（オーガナイザ

ー：口羽文（帝京大学）、吉田瑞樹（ファイザー）、小山田隼佑（東北大学）を開催しました。現地会場は中央大学後楽園キャンパス、Zoom

Webinar とのハイブリッドで行いました。プログラムは以下の通りでした。

12/19 (木) 1 日目

Part I. RCT を基本とする Pragmatic trial

Pragmatic Trial の概要と最近の動向: 吉田瑞樹(ファイザー)

Estimand フレームワークを用いた pragmatic trial の整理: 尾崎凌斗(中外製薬)

Case Study of Pragmatic Trials in the Respiratory Area: 永久保太士(GSK)

A Pragmatic Trial: PRIDE Study: 白石亜矢子(ヤンセンファーマ)

Part II. ランダム化を伴う代替デザイン

ランダム化を活用した代替デザインの概観: 口羽文(帝京大学)

プラグマティックな介入研究の必要性和展望: 保健医療現場の意思決定に役立つエビデンスの構築: 島津太一(国立がん研究センター)

クラスターランダム化試験の概説と派生的なデザイン: 小山田隼佑(東北大学)

クラスターランダム化試験の解析手法および例数設計: 稲葉洋介(千葉大学)

SMART と解析手法の紹介: 小島将裕(統計数理研究所)

12/20 (金) 2 日目

Part III. 擬似実験的デザイン

臨床疫学研究における疑似実験デザインの使いどころ: 大野幸子(東京大学)

回帰不連続デザインの理論と応用: 高橋将宜(長崎大学)

医学研究における差の差デザインと分割時系列デザイン: 佐藤俊太郎(長崎大学)

参加登録者は 210 人でした。“プラグマティック”の下で考慮される統計学的事項、研究デザインや統計手法が紹介され、充実した会となりました。1 日目午前の Part I. RCT を基本とする Pragmatic trial は、4 つの講演から構成されました。まずは、吉田先生より、治療開発における Pragmatic Trial の定義や位置づけについて ICH E6 や FDA の活動を含む最近の議論が紹介されました。次に、尾崎先生からは Estimand を通して、Pragmatic trial と標準的な RCT との違いが整理されました。永久保先生と白石先生からは、企業で行った Pragmatic trial の事例が紹介され、それぞれの試験の Pragmatic な要素の解説がなされました。1 日目の午後 Part II. ランダム化を伴う代替デザインでは、口羽先生により、標準的な RCT 以外のランダム化を活用した研究デザ

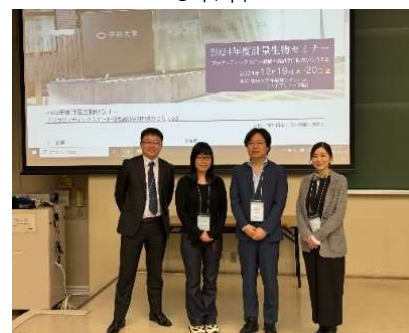
インの導入が行われ、島津先生からは、現場での意思決定により直接的に寄与するようなプラグマティックな介入評価の必要性が紹介されました。次に、Pragmatic trial の研究デザインとしてよくとりあげられるクラスターランダム化デザインと SMART について紹介されました。小山田先生からは、ステップドウェッジデザインを含むいくつかのタイプのクラスターランダム化デザインの解説がなされ、稲葉先生からは、クラスターランダム化試験から得られる相関のあるデータに対する解析手法とサンプルサイズ計算の方法が解説されました。Part II の最後は、小島先生から SMART の紹介と主に SMART のデータを用いて最適な動的治療計画を構築するための解析手法の解説がなされました。

2 日目午前の Part III. 擬似実験的デザインでは、研究者による操作が困難なタイプの介入の評価に用いられるデザインをテーマに 3 つの講演が行われました。まず、大野先生より、このようなタイプの研究デザインが用いられる場面や事例が紹介されました。次に、高橋先生からは、回帰不連続デザインの理論的側面の解説がなされ、佐藤先生からは、差の差デザインと分割時系列デザインにおける解析手法の解説がなされました。

1 日半にわたり、活発な質疑もあり、濃密な会となりました。本セミナーを通じて、“プラグマティック”に対する理解が深まり、今後、効果的な統計学的手法の応用と理論の発展が進むことが期待されます。



1 日目



2 日目

オーガナイザーと演者(一部)の集合写真

6. IBC2024 参加報告

6.1 IBC への初参加

杉崎 慶太（中央大学）

2024年12月8日から13日にかけて、アメリカのジョージア州アトランタ Marriott Marquis にて 32nd International Biometric Conference (以下 IBC) が開催されました。長らく新型コロナウイルスの影響でオフラインでの学会参加が難しい状況が続いていましたが、修士課程在学中に現地での国際学会に参加できたことを大変嬉しく思います。これまでオンラインでの学会参加経験はありましたが、現地での国際学会参加は今回が初めてであり、非常に刺激的で実り多い6日間となりました。

私は8日の午前中からセッションに参加する予定だったため、研究室の仲間とともに7日の午後1時に現地入りしました。羽田空港を出発し、ダラス空港での乗り継ぎを含めおよそ16時間のフライトでアトランタ空港に到着しました。人生で2回目の海外渡航ということもあり、ロストバゲージへの不安や入国審査（イミグレーション）の緊張から、フライト中はほとんど眠れませんでした。しかし、無事に荷物を受け取り、イミグレーションも問題なく通過することができました。空港到着後は電車を利用してホテルへ向かいました。慣れない土地での移動は不安もありましたが、研究室の仲間と一緒にだったため、順調に到着することができました。

私は研究で機械学習を使用しているため、8日は機械学習に関するセッションに参加しました。しかし、時差ボケの影響で体調が優れず、聴講を1時間ほどで切り上げて宿泊先に戻り、その日は終日体調回復に専念しました。このような体調管理の大切さを実感し、今後の海外渡航では事前の準備をもっと徹底しようと考えています。

今回の学会に参加して感じたのは、日本の学会とは雰囲気が大きく異なる点です。日本の学会では、講演中に静かにメモを取りながら聴講する人が多いのに対し、今回の学会では人数の少ないセッションに関しては、講演中でも質問があればその場で積極的に発言する姿が印象的でした。参加者が年齢や立場に関係なく議論を活発に行っており、特に若手研究者の積極的な発言には大きな刺激を受けました。このような自由でオープンな雰囲気は、研究者として成長する上で非常に良い経験になりました。

私自身の発表に関しては「Multi-Trajectory Modeling Approach to Prognosis in Cancer Patients: A One-Year Study」という演題で、12/10 18:30

からポスター発表しました。今まで参加した学会では、日中にポスター発表を行うことが一般的でしたが、今回の学会では夕方以降の時間帯で、リラックスした雰囲気の中でお酒を飲みながら行われる形式でした。私は緊張していたためお酒は控え、炭酸水を飲みながら発表しました。ポスターには数名の方が興味を持って質問してくださいましたが、自分の英語力が不足しているため、うまく回答できない場面もありました。それでも、質問者の方々が辛抱強く質問を繰り返してくださったおかげで、とても充実した時間を過ごすことができました。この経験を通じて、より研究を精進するとともに、英語力の向上も図りたいと強く感じました。



ポスターセッションの会場の雰囲気

今回の学会参加を通じて、研究の最前線に触れるとともに、多くの研究を学び、視野を広げる貴重な機会を得ることができました。また、国際的な場で自分の研究を発表し、他の研究者と意見を交わすことで、改めて課題を実感する良い機会となりました。今後は学会で得た知見を研究に活かしながら、さらに研究を深め、国際的な研究者として成長していきたいと考えています。また、英語力を高めるための努力も続けていきます。

今回の IBC 参加にあたり、日本計量生物学会から若手会員発表者への奨学金という形で助成を頂きました。このような支援があったおかげで、安心して学会に集中することができました。この場をお借りして、心より感謝申し上げます。



ポスターセッションでドリンクを頼む
杉崎慶太氏

2024年12月8日から12月13日にかけて、アメリカ・ジョージア州アトランタの Marriott Marquis にて開催された International Biometric Conference (IBC) に参加し、ポスター発表を行いました。今回、学生である私がこのような国際学会で発表の機会を得られたのは、日本計量生物学会より若手会員発表者として奨学金のご支援を賜ったおかげです。この場をお借りして、関係者の皆様に心より感謝申し上げます。

海外渡航は今回が2回目でしたが、長時間のフライトにはまだ慣れず、搭乗後2時間ほどで体調を崩し、しばらくトイレの前で休むことになりました。幸い、大事には至らず無事に現地へ到着。そこから地下鉄でホテルへ向かいましたが、映画やドラマで見ていたような雰囲気に圧倒され、少し緊張しました。しかし、ホテルに到着してからは落ち着き、学会の雰囲気にもすぐに馴染むことができました。その後はトラブルもなく、充実した日々を過ごすことができました。

学会初日はショートコースに参加し、「Causal Inference in Drug Development - Applications and Methods-」というセッションを受講しました。私は以前から因果推論に関心があり、新薬開発における応用方法を知りたかったため、このセッションを選びました。因果推論の基本的な概念から、DAGやG-computationについて学びましたが、後半は高度な内容となり、完全には理解しきれませんでした。それでも、因果推論が臨床試験や医薬品開発の分野でどのように活用されているのかを学ぶ良い機会となりました。

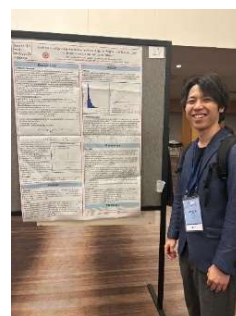


Greenland 先生のオープニングセレモニー

2日目の午前中には、Sander Greenland 先生によるオープニングセッションに参加しました。Greenland 先生の講演を直接聞くことができたのは非常に貴重な経験でした。講演では、統計学における認知バイアスやP値の誤解について説明があり、これまで読んできた論文の理解がより深まりました。

3日目の夜には、「Application of quantile regression for predicting life prognosis in terminal care」というタイトルでポスター発表を行いました。緩和ケアにおける生命予後の予測に分位点回帰を適用した研究について発表しました。英語での発表には不安がありましたが、実際に説明を始めると、予想以上にスムーズに進みました。

4日目には、「Quantile and additive regression models」というセッションに参加し、他の研究者による分位点回帰の適用事例について学びました。特に、緩和ケアとは異なる分野での応用例を知ることができ、分位点回帰の柔軟性や汎用性について改めて認識しました。セッション終了後には、発表を行った先生に直接質問し、具体的なデータ解析の手法やモデルの選択についてディスカッションする機会を得ました。自分の研究の方向性について新たな視点を獲得することができたのは、大きな収穫でした。



能勢英雅氏のポスター発表

全体を通して、IBC への参加は非常に貴重な経験となりました。特に、国際学会での発表や議論を通じて、統計学の知識だけでなく、英語でのコミュニケーションの重要性を痛感しました。相手の話す英語は概ね理解できるものの、自分の考えを的確に英語で表現するのは容易ではなく、言語化の難しさにストレスを感じる場面もありました。今後は統計学の学びを深めるだけでなく、英語でのコミュニケーション力を高める努力も必要だと強く感じました。

今回のIBC参加に際し、日本計量生物学会より若手会員発表者として奨学金のご支援を賜りました。このような国際学会に参加し、研究発表の機会を得ることができたのは、ご支援のおかげです。改めまして、心より御礼申し上げます。今後もこの貴重な経験を活かし、計量生物学の発展に貢献する研究に邁進していきたいと思っております。

7. 2025 年度年会・チュートリアルのお知らせ

川口 淳, 口羽 文, 長谷川 貴大, 横田 勲 (企画担当理事)

2025 年度日本計量生物学会年会及びチュートリアルを, 2025 年 5 月 15 日 (木) 及び 16 日 (金) に, 富山国際会議場 (<https://www.ticc.co.jp/>) と Zoom によるオンラインのハイブリッド形式で開催予定です (応用統計学会と共催). 計量生物学会, 応用統計学会の両学会員は, 本年会, チュートリアル及び同時期に開催される応用統計学会年会に会員価格で参加できます. 今年度も 40 歳未満の若手の正会員・学生会員を対象に「若手優秀発表賞」の表彰を行う予定です. また, 年会期間中に日本計量生物学会総会・学会賞授与式を開催します. 年会プログラム, セッションやチュートリアル内容及び参加申し込み等の詳細については, 年会 HP (<https://biometrics.ywstat.jp/2025/>) でご案内していますので, 是非ご参加ください.

特別セッション

セッション名: 「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)

演者: 弘新太郎 (ファイザー), 中村治雅 (国立精神・神経医療研究センター), 古川恭治 (久留米大学), 大山哲司 (久留米大学), 野原康信 (熊本大学)

企画セッション

セッション名: 「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

チュートリアル

テーマ: 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

講師: 中村知繁 (順天堂大学)

また, チュートリアル終了後には, 2025 年度第 1 回計量生物学講演会を同会場でハイブリッド形式にて開催予定です. 会員, 及び年会・チュートリアル参加者は無料となります. あわせて, ご参加ください.

テーマ: 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

講師: Carolin Herrmann (デュッセルドルフ大学)

8. 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) ~9 月 11 日 (木) の日程で開催されます. 開催場所は関西大学千里山キャンパスを予定しています. 開催方式は, 現在のところ, ハイブリッド方式 (対面・オンライン併用) を予定しています. チュートリアルセッション, 市民講演会, 企画セッション, コンペティションセッション,

ソフトウェアセッションなどを予定しています. 一般講演申込の締め切りは 5 月中旬 (予定) とし, それ以降に報告集原稿提出および参加の事前申込の締め切りを設定いたします. 発表や参加を計画されている方は予定に組み込んでいただければ幸いです.

9. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

9.1 生物統計学と自分との距離

統計学をはじめて知ったのは高専 2 年生のときでした. 『ジョジョの奇妙な冒険』が好きな先生で, 講義の時もジョジョ, ジョジョ言っていてわけわからなく, 試験の点数も悪かったことを記憶しています. 次に統計学と接点をもったのは編入学先の長崎大学で当時教鞭をとって

佐藤 俊太郎 (長崎大学病院臨床研究センター)

た中村剛先生の演習でした. 2006 年, まだ R に関する書籍は『The R Tips』(舟尾暢男著, オーム社)があるぐらいの時代です. C 言語やアセンブリ言語を学んだことがある私は, R のコーディングの簡便さに驚き, R コードが書けることを「R が得意→統計学が得意」と勘違いし, その

まま統計学の世界に入門しました。統計学，特に生物統計学（ここでは医学分野における生物統計学の意）に入門したことは後悔していませんが，難しいことだらけです。

私は，修士課程修了後，4年ほど東京の開発業務受諾機関（CRO）でデータマネジメントや統計解析業務をおこない，2014年から長崎大学病院臨床研究センターの生物統計家として働いております。具体的な仕事は，医学研究者からの統計相談，臨床研究センターで支援している臨床試験の研究デザイン策定・統計解析，共同研究者としての統計解析，学内外向けの講義・セミナーです。特に統計相談と講義・セミナーは，医学研究者の悩んでいること，解決したいことを読み取り，できるだけわかりやすく伝えることが必要で，やりがいもあり，楽しい仕事です。

ここまで読むと生物統計学と楽しく付き合っていそうですが，私には「生物統計学に関する学術的な研究ができていない」という悩みがありました。仕事をしながら通った久留米大学で生物統計学の研究に向き合った期間もありましたが，生物統計学の最先端を牽引していく研究や研究者に強い憧れがずっとありました。生物統計家を名乗っているのに研究ができていない自分に少し後ろめたさも感じていました。

この悩みに2年間ほど向き合い，自分の生物統計家としての立ち位置を徐々に定めています。今は生物統計学の最先端を牽引するのではなく，押し上げる，裾野を広げることに貢献したいと

考えています。医学研究の現場に目を向けると，研究をやりたいという熱意があり，かつ臨床疑問は良いのにもかかわらず，研究デザインが練り上げられてなかったり，統計解析方法が妥当ではなかったり，解析できなかったりする研究者が多くいます。しかも多くの場合，高度な考え方は必要ありません。非常にもったいないです。これらの研究者に対し個人単位では統計相談，集団単位では講義・セミナー，あるいは書籍を通じてサポートすることができれば，もったいない結果も減りますし，大げさに言うと日本の研究の質は向上するはずですが，最先端の統計手法をユーザーまで届ける橋渡しもできるかもしれません。また，統計相談や共同研究をきっかけとすることが多いのですが，ありふれた手法を使っているのにもかかわらず局所的に統計的な性質がわからず，その手法を使って良いのか悩んだり，ある分野においてよく使われている指標がわかりづらい，といった場面にもそれなりの頻度で遭遇します。学術的には一呈にやっとならぬようなヒットかもしれませんが，研究にもなりますし，統計ユーザーにとっては役に立つと思います。

公衆衛生では，個人に対しては非常に小さな効果でも，その効果の標的集団が大きければ結果的に効果の総量は大きくなるという考え方があります。この考えを胸に行動し，生物統計学分野に微力ながら貢献していきたいと思っています。

9.2 計量生物学の進展と規制の役割

加藤 凌輔（医薬品医療機器総合機構）

私がこの業界に足を踏み入れたのは，生物統計学の研究室に配属された10年程前の話になります。学問としての最初の出会いは学部生時代の講義であり，特徴的な例えと独特のユーモアがいくつも展開されるような恩師のマニアックな講義でした。以前から数字で何かを訴えるような理論的根拠を踏まえた上で物事を説明することに興味はあったため，統計学という学問には自ずと惹かれていたのだと感じています。一方で医療や健康科学の分野に接する機会はありませんでしたが，そのような分野にも適応できることに魅力を感じたことが理由で，選択肢の1つであった生物統計学の研究室を志望したのだと思います。修士課程終了後，現在まで医薬品医療機器総合機構（PMDA）の生物統計担当として主に治験相談・承認審査業務に従事しております。

今回，「計量生物学の未来に向けて」というお題

をいただきましたので，日頃の業務内容や規制当局から見た計量生物学を振り返りました。計量生物学の進展と規制の役割について，若輩者ながら本稿を通じて考えをお伝えできればと思います。なお，本稿で触れた内容はあくまで個人的な見解であることにはご注意ください。

実際の生物統計担当の業務としては，規制当局に限らないものばかりです。主な役割としては，生物統計学的な観点から，科学的かつ客観的に，臨床試験の計画，実施，結果及びその解釈の適切性を評価することにあります。これらに関係者が理解しやすいように情報伝達をする，架け橋的な役割が特に重要と考えます。誤解されがちなこととして，過程が重要であることを差し置いて，結果を解釈する際の統計学的判断にのみフォーカスした意見を委ねられることが多々あります。もちろん結果を解釈するための統計学的方法論

は重要でありますし、生物統計担当としてはその知識を所有していることは大前提です。しかしながら、私は結果が出るまでの過程にも重きを置くべきであると考えているため、日々その理解に努めています。計画の過程としても、単に症例数や解析方法が間違っていないかを検討する役割ではありませんし、何故その症例数となるのか、何故その解析方法であるべきかについて、臨床評価の知識も踏まえて説明することが求められます。これには、領域特有の考え方、専門的な知識と経験が求められますが、時に生物統計担当としての限界を感じながらも、臨床担当あるいは他の担当との協力を通じて意思決定に繋げていく、まさに先述したような架け橋になるべき立ち位置であると理解しています。

臨床試験の立案に直接携わっているわけではありませんが、臨床試験において考慮すべき事項や治験実施計画書で意図されている内容を、他の担当が理解しやすいように翻訳して伝えることで、様々なバックグラウンドである担当者間でのコミュニケーションを活発化させることも、重要な責務であると考えます。昨年、本邦でも ICH E9 (R1) が公開されたこともあり、臨床試験で検証すべき治療効果に関する議論はより活発になったように感じています。生物統計学はこれらの議論を先導する役割として重要と考えており、引き続き架け橋としての役割を担っていく所存です。規制当局ならではの役割としては、計量生物学

の進展を促進させることが挙げられると考えます。医薬品開発の効率化や意思決定の精度を向上させるために新たな技術、方法論の提案が生まれることに対し、規制当局はそれを引き止める存在となるべきではなく、これらの技術や方法を科学的に評価し、かつ適切に活用するための指針を示す必要があります。手段としては明確なガイドライン等を提供すること、企業やアカデミアと協力して標準的な枠組みを作っていくための連携を率先して行うことが挙げられます。国際的な規制調和を進めることも重要であり、計量生物学の進展を後押しするための取り組みも規制当局ならではの課せられた役割であることを認識しています。幸い、各国・地域の代表者が集まる中に参加する機会をいただいているため、引き続き、精進していきたいと考えています。

最後になりましたが、この度「計量生物学の未来に向けて」に寄稿する機会をいただいたこと、感謝申し上げます。日頃の業務と計量生物学の未来について改めて考え直すきっかけとなり、非常に有意義なものになりました。生物統計家としての計量生物学への個人的な貢献は、自信を持って成し遂げられているとは未だに言えません。今後の計量生物学の未来に向けて、身近な業務からの積み重ねにより、小さな貢献からでもその発展に寄与できるよう努力していきたいと考えています。この場を借りた決意表明をもって筆を置かせていただきます。

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

五所 正彦, 川口 淳 (編集担当理事)

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, 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」と書くことと公募の際に引け目を感じるくらいです。ここ数年、「計量生物学」に掲載された論文が受賞しており、今後もこの傾向は続くものと見込まれます。特に、上記の条件を満たす方は、ご自身の研究成果の投稿先として「計量生物学」を積極的に検討されて

はいかがでしょうか。

また、特に最近の計量生物学の研究に関しては、英語の総説はあっても、日本語で書かれたよい総説・解説が存在しない分野やテーマが多く見受けられます。日本語での総説論文は、多くの会員に有益な情報を提供すると同時に大変貴重なものになりますので、その投稿は大いに歓迎されます。

これまで著者から論文掲載料をいただいていたが、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. 編集後記

2025年度第1回対面(web)社員総会にて、2025-26年度の会長に服部聡氏が再任され、新しい役員が選任されました。詳細は学会ホームページをご覧ください。

WNAR（北米・カナダ西海岸リージョン）年会

（共催）は、2025年6月15～19日に Whistler, B.C., Canada (Westin Resort & Spa) で開催されます。IBC2026は韓国のソウルで開催予定です。

（武庫川桜づつみ回廊より）

日本計量生物学会会報第147号
2025年4月16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