



# 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	- 6
2. 2016 年度・2017 年度理事会議事録	- 2	9. 2016 年度統計関連学会連合大会の報告の 訂正	- 6
3. 監事選挙の結果報告	- 4	10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 7
4. 非法人学会の解散と法人学会への移管 のお知らせ	- 4	11. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	- 9
5. 2017 年度会費納入について	- 4	12. 編集後記	- 10
6. 2016 年計量生物セミナーの報告	- 5		
7. 2017 年度年会・チュートリアルのお お知らせ	- 6		

## 1. 巻頭言「非法人最後の会長と法人最初の代表理事の抱負」

浜田 知久馬（日本計量生物学会会長（非法人）・東京理科大学工学部情報工学科）

日本計量生物学会（Biometric Society of Japan）は 1980 年 9 月に設立されました。その前身は国際計量生物学会（IBS, International Biometric Society）の小規模な日本支部として 1953 年に発足された Japanese Group です。1980 年の会員数 220 名に対し、現在（2016 年 12 月 7 日時点）の会員数は、国内正会員 286 名、国際正会員 300 名、学生会員 54 人、賛助会員 9 名の計 649 名と 37 年間で約 3 倍に増加しました。

以下に、初代会長、林知己夫先生から、9 人目の大橋靖雄先生までの歴代会長のリストを示します。

1980-1986 年	林 知己夫
1987-1988 年	奥野 忠一
1989-1992 年	佐久間 昭
1993-1996 年	駒澤 勉
1997-2000 年	吉村 功
2001-2004 年	柳川 堯
2005-2008 年	丹後 俊郎
2009-2012 年	佐藤 俊哉
2013-2016 年	大橋 靖雄

歴代会長は、日本の計量生物学の発展を担ってきた中心人物であったことが改めてわかります。ちなみに私は、東京理科大学工学部経営工学科の奥野忠一先生が第 2 代会長在任中、ちょうど奥野研究室の修士の学生でした。

さて、日本計量生物学会を法人化することが 2016 年度の総会で承認され、2016 年度の 6 月 23 日に一般社団法人日本計量生物学会が設立され、2017 年の 3 月 16 日の総会で非法人として

の学会は解散し、会員の所属と、非法人の学会の財産が、法人に移管することになります。法人化を円滑に進めるために、移行期の措置として、法人と非法人で会長を別に選ぶことになり、浜田が極短期間ではありますが、2017 年 1 月 1 日から非法人の解散まで最後の会長を務めることになりました。法人の会長は、大橋靖雄先生で任期は 2017-2018 年になります。会長は英語名が president ですが、評議員会での会長の選出が 2016 年の 11 月 5 日で、トランプ氏が米国大統領に選ばれたのが 11 月 8 日です。どちらも大番狂わせと考えている会員の方も多いのではないかと思えます。

最後の非法人会長としての私の役割は、非法人から法人に円滑に移行させることで、少しかこのよい表現をすると、江戸幕府を閉じた徳川慶喜のように、非法人としての計量生物学会の幕引きをして、法人としての学会の新しい時代を創ることだと考えています。徳川慶喜は江戸幕府が閉じた後、ひたすら恭順を貫いて、再び歴史の表舞台に出てくることはありませんでしたが（慶喜自身は大政奉還後、新政府の中心人物になるつもりだったようですが）、浜田は、法人の日本計量生物学会において、代表理事の大役を務めさせていただくことになります（法人では大橋会長と浜田が代表理事です）。非法人の幕引き後は、大橋会長を補佐して、一般社団法人日本計量生物学会の発展のために、働かせていただきたいと思います。ちなみに会長としての在任期間は最短記録ですが、庶務理事

の在任期間は非法人の8年間に加え、法人でも、庶務理事を務めているため、最長記録を更新中です。

旧理事会は、大橋先生が中心となり、試験統計家の認定制度と法人化の準備を進めてきました。旧理事会の多くの理事が、評議員選挙において多くの票を獲得し、また若輩である浜田が会長として過分の信任票をいただいたのは、旧理事会の走ってきた路線が、会員の皆様の一定の支持を受けたものと考えています。計量生物学会は法人化して、新たなステップに入り、法的に認められた組織として、適切な試験統計家の育成という社会的に重い責任を果たし、更に学会を発展させていきたいと考えています。具体的には法人化に対応するため、細則・組織・管理体制の整備を行い、財政の強化と、試験統計家の認定制度を軌道に乗せるのが大きな課題です。2017年度から、過度的措置による責任試験統計家の認定制度をスタートさせます。このための人事措置として、新たに試験統計家認定

の担当理事を設けて、産官学から1名ずつ計3名を任命し、その下に委員会を立ち上げます。

移行期ということで、3月の学会解散までは、非法人と法人の2つの組織が存在することになり、会員の皆様にはご迷惑や混乱をまねくことがあるかもしれませんが、2つの組織は会長以外の役員は全て同一ですので、事実上、既に一体化して学会の運営に当たっています。また法人化後は、総会から社員総会に議決権が移ることになり、会員の皆様は評議員(社員)を選ぶことで、間接的に学会の運営に関与することになり、学会の運営に直接、関与する機会は減ってしまいますが、今後も会員の皆様の声は学会運営に是非、取り入れたいと思いますので、疑問・ご意見等がありましたら、事務局に御連絡いただけたらと思います。

最後になりますが、一般社団法人日本計量生物学会の発展のために、会員の皆様のご協力、よろしくお願い申し上げます。

## 2. 2016年度・2017年度理事会議事録

浜田 知久馬、寒水 孝司、松井 茂之(庶務担当理事)

### ○2016年度第6回 e-mail 理事会

2016年11月28日から12月5日にかけて、2017-2018年度の役員構成(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。

### ○新旧理事会(2016年度第4回対面理事会/2017年度新理事会)議事録

日時:2016年12月17日(土)13:00~14:30  
会場:中央大学後楽園キャンパス2号館9階2901室(オープンラウンジ・セミナー室)  
出席:大橋、大森、岸本、佐藤、菅波、寒水、高橋、手良向、服部、浜田、松井、松山、三中、安藤(新)、田栗(新)、松浦(監事)  
欠席:和泉、椿、船渡川、岩崎(監事)(委任状2通)

#### [議事の経過の概要および議決の結果]

出席者と委任状により定足数を満たしていることが確認され、定款第34条に従い大橋会長を議長として理事会の開始が宣言され、以下の議案を審議した。

#### 審議事項:

##### 第1議案 庶務担当理事からの報告と引継ぎ

庶務担当の浜田理事から、入退会状況、会員数、会費長期滞納者(宛先不明者)について報

告され、入会者と退会者が承認された。庶務担当理事の引継ぎ内容について説明があり、社員総会用のメーリングリストを作成することが承認された。2018年度年会の開催時期を5月とするかどうかについては、応用統計学会と協議の上、引き続き検討することになった。

##### 第2議案 会報担当理事からの報告と引継ぎ

会報担当の寒水理事から、会報122号の発行報告(2016年11月下旬)と123号の発行予定(2017年2月下旬)が報告された。会報担当理事の引継ぎ内容について説明があった。会報123号に、総会時に非法人学会を解散すること、会費の徴収に関する記事を追加することになった。

##### 第3議案 編集担当理事からの報告・引継ぎ

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、奨励賞の選考状況、引継ぎ内容について報告があった。

##### 第4議案 会計担当理事からの報告

会計担当の高橋理事から、2016年度決算概況、2017年度非法人学会予算作成概況、会費徴収、今後のスケジュールについて報告があった。2017年度法人学会予算作成方針について確認し、承認された。2017年度の非法人の決算については、非法人解散後、監査を行い、ニューズレター等で報告することになった。2017年度の国際

会員会費（本部送金分）を 7,000 円（2016 年度から変更なし）にすることが承認された。法人化に伴う予算、決算の書類の作成については、大橋会長が、会計士に相談し、非法人から法人への財産の移管に伴う手続きを含めて予算に計上することになった。この方針に従って、年内に予算を作成し、メール理事会で審議することになった。2017 年 1 月 30 日に監査を実施することが報告された。

#### 第 5 議案 企画担当理事からの報告と引継ぎ

企画担当の手良向理事と菅波理事から、計量生物学講演会、2016 年計量生物セミナー、2017 年度年会（3 月 16、17 日 中央大学後楽園キャンパス）、引継ぎ内容について報告があった。3 月 16 日の昼に 1 時間程度で総会、夕方に社員総会を行うことになった。

#### 第 6 議案 試験統計家認定制度について

試験統計家認定担当の手良向理事から、規則案と細則案の変更点、試験統計家認定委員、過渡的措置による認定要件案（責任試験統計家）、今後のスケジュールについて報告があり、承認された。試験統計家認定制度に伴う、収入と支出を予算化することになった。

#### 第 7 議案 2017 年度事業計画について

庶務担当の浜田理事から、2017 年度の事業計画が説明され、承認された。

#### その他

・監事選挙の結果と選出について  
選挙管理委員会委員長の寒水理事から、監事選挙の結果が報告され、柳川堯氏と柴田大朗氏に依頼することが承認された。

・今後の理事会の予定  
2017 年 1 月 30 日（月）18:00～  
中央大学後楽園キャンパス

2017 年 3 月 16 日（木）（年会期間中）  
中央大学後楽園キャンパス

#### ○2016 年度第 7 回 e-mail 理事会

2016 年 12 月 26 日から 12 月 31 日にかけて、2017 年度の法人予算案について e-mail 理事会を開催した。審議の結果、理事会で承認された。

#### ○2017 年度 第 1 回対面理事会

日時：2017 年 1 月 30 日（月）18:00～19:00  
会場：中央大学後楽園キャンパス 2 号館 9 階  
2901 室（オープンラウンジ・セミナー室）  
出席：大橋、浜田、安藤、和泉、菅波、寒水、

高橋、田栗、服部、船渡川、松井、松山、  
三中、柴田（新監事）、岩崎（旧監事）、  
松浦（旧監事）

欠席：大森、佐藤、手良向、柳川（新監事）（委任状 3 通）

#### [議事の経過の概要および議決の結果]

出席者と委任状により定足数を満たしていることが確認され、定款第 34 条に従い大橋会長を議長として理事会の開始が宣言され、以下の議案を審議した。

#### 審議事項：

##### 第 1 議案 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、会費長期滞納者（宛先不明者）について報告され、入会者と退会者が承認された。

##### 第 2 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、会報 123 号の発行予定（2017 年 2 月下旬）が報告された。

##### 第 3 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、奨励賞の選考状況が報告された。編集委員会の新委員 11 名が提案され、承認された。

##### 第 4 議案 会計担当理事からの報告

会計担当の高橋理事から、非法人学会 2016 年度決算、法人学会 2017 年度予算、非法人学会 2017 年度予算（1 月から解散精算時まで）、研究分科会活動費、会計関係の申し合わせ事項（交通費および宿泊費の支給、研究分科会活動費）が報告された。岩崎監事、松浦監事から 1 月 30 日に会計監査を行い、特に問題がなかったことが報告された。岩崎監事から、昨年度までの課題を適切に引き継ぐこと、事務委託費については法人化に伴う業務の拡大に伴い、見直すべきとの意見があった。研究分科会活動費の 3 件については、高校生（以下）から大学生（低学年）向けの統計教育の啓発事業（和泉理事）と企画委員会が提案する事業（短期的なもの、と長期的なもの）に割り当てることが承認された。

##### 第 5 議案 企画担当理事からの報告

企画担当の菅波理事から、企画委員会の新委員 12 名が提案され、承認された。企画の内容に応じて、適宜、専門分野の委員を追加していくことが承認された。名簿作成時に会員の専門分野を把握することを検討することが承認された。服部理事から、2017 年度年会の準備状況について報告があった。3 月 16 日（木）の 9:00-10:00

に理事会，11:30-12:30 に非法人会員総会，18:00-19:00 に社員総会（評議員会）を行うことになった。

#### 第 6 議案 一般社団法人日本計量生物学会細則 [会員総会] について

庶務担当の浜田理事から，一般社団法人日本計量生物学会細則 [会員総会] 案が説明され，承認された。

#### その他

##### ・学会賞について

学会賞担当の松山理事から，学会賞と功労賞の選考状況が報告された。学会賞選定委員会が候補者を推薦することが可能であることが確認された。学会賞選定委員会の委員として，佐藤理事，松山理事，大橋会長，浜田理事が入ることになった。

・EAR Network について  
服部理事から，East Asian Regional (EAR) Network について報告があった。

・試験統計家認定制度について  
試験統計家認定担当の安藤理事から，試験統計家認定制度の準備状況が報告された。

・活動報告，活動計画，決算，予算，学会賞について，社員総会でメール審議を年会までに行うことが確認された。

・今後の理事会の予定

2017年3月16日（木）9:00-10:00  
中央大学後楽園キャンパス

5月

場所：未定

### 3. 監事選挙の結果報告

評議員による監事選挙の結果，柳川堯氏と柴田大朗氏が監事（任期：2017-2018）に選出され

浜田 知久馬（日本計量生物学会会長（非法人））  
大橋 靖雄（日本計量生物学会会長（法人））

ました。

### 4. 非法人学会の解散と法人学会への移管のお知らせ

非法人としての学会は，2017年3月16日の総会をもって解散し，会員の所属と，非法人の学会の財産を，法人へ移管する手続きをとることになります。事務局への連絡等がなければ，

浜田 知久馬（日本計量生物学会会長（非法人））

非法人から法人の会員に自動的に異動することになることをあらかじめご了承くださいようお願い申し上げます。

### 5. 2017 年度会費納入について

先にご案内の通り，一般社団法人日本計量生物学会は昨年設立し，社員および役員も選出されていますが，非法人の学会の財産については非法人の学会解散後に，すべて新法人へ移管することになります。つきましては2017年会計年度（2017.1.1～2017.12.31）の会費は非法人学会解散後，一般社団法人日本計量生物学会に納入

浜田 知久馬（日本計量生物学会会長（非法人））  
大橋 靖雄（日本計量生物学会会長（法人））  
和泉 志津恵，高橋 邦彦（会計担当理事）

していただくこととなりました。なお，これまでの納入会費（未納，前払いを含む）はすべて法人に引き継がれます。また支払先口座も昨年までと異なります。後日，会員の皆様には，会費納入のご案内を送付いたしますので，詳細はそちらをご確認ください。

## 6. 2016 年計量生物セミナーの報告

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12月7日に計量生物セミナー『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)) が, 日本製薬工業協会との共催で, 日本橋ライフサイエンスビルディングにおいて開催されました。プログラムは以下の通りです。

13:00~13:10 開会の言葉

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)

15:30~16:20 パネルディスカッション  
司会 菅波秀規 (興和), 土屋悟 (大日本住友製薬)

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), 阿達則昭 (MSD)

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

参加は会員 66 名, 非会員 29 名, 学生 2 名の計 97 名でした。

まず, 小宮山氏から, 国際共同治験までの歩み: 産業界からの視点として, ブリッジング試験における類似性が図を見た恣意的な評価であったことが指摘され, 偶然のいたずらに翻弄されないように「方法1」「方法2」が生み出されたという話がありました。そして, 「統計家は一貫性の検討の前に“違いの特定と原因の探求を行うべき”」であると結ばれました。宇山氏から, 医薬品開発の変化と審査として, ブリッジング試験によって開発期間は短縮したがドラッグラグが解消しなかったのは開発開始時期がずれていたからであることが示され, アラバを例として安全性データ検討の限界について示されました。東アジア民族の類似性に触れつつ, 適切な比較のためには比較条件などの事前検討が重要であることが示されました。一貫性の検討をどのように行うことが効率的かつ妥当であるのかを生物統計家に示して欲しいと結ばれました。小山氏から, 統計的な問題点の整理として, データ化しにくい内因性・外因性の民族的要因が

あるということをもつて示され, 統計的課題として一貫性の評価法, 全体と各地域の効果の推定方法, それを実行するためのサンプルサイズ設計があるということを指摘されました。そして, Guo (2015) を示し, 国際共同治験 (MRCT) における縮小推定量の問題点を解消できる可能性について触れられました。山本氏から, E17 ガイドラインの紹介として, 各地域の効果の推定, 一貫性の評価, サンプルサイズとその配分の三つについて示されました。そして, 治験において常に作成される統計解析計画書において一貫性の評価方法を特定することで, 一貫性に関する議論が発散しないようにすべきであると指摘されました。パネルディスカッションでは, 地域間差があると想定される場合と想定されない場合の MRCT の計画の違いや, 探索的に一貫性を検討するためには立場の異なる解析者が行うべきであるということなどが議論され, 最近開始された PMDA に対する電子データ提出のを受けて, PMDA における解析の実施可能性についても議論されました。平川氏から, MHLW のガイダンス後の論文レビューとして, 一貫性の検討のためにとられた戦略, 日本の症例数などについて報告がありました。



## 7. 2017 年度年会・チュートリアルのお知らせ

大森 崇, 菅波 秀規, 田栗 正隆, 船渡川 伊久子 (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にて開催します。また、3 月 17 日(金)午後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)。本年会は応用統計学会の後援で実施され、両学会員は本年会、3 月 17 日(金)のチュートリアル、および 3 月 18 日(土)開催の応用統計学会年会に、会員価格で参加できます。大会スケジュール等の詳細は年会 HP をご覧ください ([http://biometrics.gr.jp/annualmtg\\_2016/registration.html](http://biometrics.gr.jp/annualmtg_2016/registration.html))。なお、年会期間中に日本計量生物学会総会・学会賞受賞式、理事会、および評議員会を開催します。

年会・チュートリアルの会場および参加要領  
会場  
中央大学後楽園キャンパス 5 号館 5 階 5533 教室  
<http://www.chuo-u.ac.jp/access/kourakuen/>  
〒112-8551 東京都文京区春日 1-13-27

参加費  
事前申込:申し込み期間 2017 年 1 月 23 日(月)~2 月 28 日(火)

	年会	チュートリアル
本学会員	2,500 円	2,500 円
応用統計学会員	2,500 円	2,500 円

非会員	4,500 円	4,500 円
学生(会員, 非会員とも)	1,000 円	1,000 円

当日申込

	年会	チュートリアル
本学会員	3,000 円	3,000 円
応用統計学会員	3,000 円	3,000 円
非会員	5,000 円	5,000 円
学生(会員, 非会員とも)	1,000 円	1,000 円

特別セッション: 3 月 16 日(木)午後  
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)  
演者: 目時弘仁(東北医科薬科大学), 大庭真梨(東邦大学), 橋爪真弘(長崎大学), Chris Fook Sheng Ng(長崎大学), 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  
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)  
講師: 田栗正隆, 黒木学(統計数理研究所), 篠崎智大(東京大学)

## 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名古屋キャンパスにおいて 2017 年 9 月 3 日(日)から 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, 市民講演会, 企画セッション(4 月上旬に締め切りを設定予定), 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今のところ 5 月下旬の予定です。奮ってご参加をお願いいたします。

## 9. 2016 年度統計関連学会連合大会の報告の訂正

船渡川 伊久子, 松井 茂之 (会報担当理事)

2016 年度統計関連学会連合大会の参加者数について、運営委員会より訂正の連絡がありました。参加者総数は延べ 1,284 (訂正前 1,265) 名

(チュートリアル参加者数 252 名, 市民講演会参加者数 197 名, 大会参加者数 835 (訂正前 816) 名) でした。

## 10. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

### 10.1 大学病院所属の生物統計家が貢献できること

上村 タ香理（東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター）

私は現在、東京大学医学部附属病院の臨床研究支援センターの生物統計部門に勤務しております。東大病院では、年間で約 60 試験が新たに開始され、実施中の臨床試験は約 200 試験にのぼり、研究を実施する先生方の意欲の高さを感じる日々です。これらの臨床試験に対し、生物統計の側面から支援をすること、および研究者、医学生、支援スタッフに対する教育を行うことが、担当している主な業務です。

臨床研究の支援の一環として、作成中の試験実施計画書に対するコンサルテーションを実施しておりますが、先生方の研究に対する意欲自体は高いものの、作成中の実施計画書の質のばらつきが大きいという現状があります。例えば、検証したい仮説と収集する評価項目が一致しない、解析に用いない大量のデータを収集することになっている、統計解析手法についてほぼ記載がない、症例数設定はせずに実施可能性のみで症例数を決める、実施体制が不明瞭といった実施計画書が散見されます。実施計画書の質が低い場合、目指していた研究成果の論文化にまで至らない臨床試験も少なくないです。その要因として、現実的ではない症例数設定をしてしまったために、試験が完遂できずに中止になってしまうケースがあります。加えて、データの質の点では、後程解析する又はできるかもしれないとの考えから、十分に試験計画を練ることなく、とりあえず様々な種類のデータを測定しておいた結果、解析に用いることのないデータ収集に多くの労力がかけられていた上、逆に主要なデータが適切に収集又は測定されていない、あるいは多くの欠測データが発生しているケースもあります。生物統計の側面から実施計画書に対するコンサルテーションを実施しながら、論文の中でどのように結果を提示すべきか、具体的なアウトプットについて協議を重ね、適切な試験デザインや収集すべき最低限のデータ項目等の明確化と質の高い実施計画書作成に対する研究者の意識向上に務めています。

このようなコンサルテーション業務を日々担当する中で、そしてデータ解析を実施する中で、試験実施計画書の質のみならず、データの質、データの発生源の重要性に対する認識が、私自身以前よりも高まったように感じます。質の低いデータを収集してしまうと、たとえ高度な解析手法を適用しても、正しい結論が得られない可能性が高いことは、言うまでもありません。

検証したい仮説に応じた適切な試験デザインを提案する、適切な解析手法を用いることのみならず、統計家の目線でデータの発生源まで意識を巡らせることにより、質の高いデータを効率よく収集するためにはどうすればよいか、アイデアを出していくことも、大切な実務のポイントだと考えるようになりました。統計家としてデータの質の担保に寄与できるようになるためには、品質管理活動を主に担当されている他職種の方々、例えば、データマネージャーやモニターの方々との良い連携が非常に重要となります。東大病院では、データマネージャーやモニターの方々は、従来、実施計画書が作成された段階から臨床試験の支援を開始することが多かったのですが、実施計画書作成段階から参画してもらい、多面的な視点で実施計画書をレビューし、主要データの特長、収集項目のリスクの高さの評価等について、丁寧に協議を行う機会を設けるようにしています。さらに、研究者の方にもそのような協議の場に同席してもらうようにしています。研究者、品質管理担当者及び統計家が、質の高いデータを効率良く確実に収集する、という同じ目標の下、喧々諤々意見交換を重ねることにより、それぞれの立場だけでは見えなかった問題や発見が浮き彫りになり、互いのフィードバックに助けられて、PDCA サイクルが回っていくことを実感できています。また、このように、研究者の実施計画書レビューへの参加を促していくことにより、研究者への啓発、データの質に対する意識の向上、ノウハウの共有といった形で、教育の場としてもコンサルテーション業務が機能していくことが、期待されるのではないかと考えています。

冒頭で記載した通り、東大病院では支援する試験数も多く、それに比して支援するスタッフは正直不足しています。それは東大病院に関わらず多くの ARO で共通する悩みだと思いますが、生物統計、データマネジメント、モニタリングの部署間での垣根を低くして、日ごろから他職種の方々と情報共有しやすい環境にあること、また、研究者と密接なコミュニケーションをとりやすいことは、ARO の強みとして捉えることができるのではないかと考えています。人的、資金的にも制約が多いからこそ、効率的に品質の高いデータを収集する手法について工夫し、そしてチャレンジできることが ARO の魅力と捉え、今後は、更に具体的な取り組みについ

て、標準化、システム化できるよう、工夫と経験を積み重ね、発信、共有していくことにも尽力していきたいと考えております。

最後になりますが、多くの先生方にセンター業務および研究等につきまして、ご支援、ご協力をいただいております。心より御礼申し上げます。昨年度まで生物統計部門には、私一人のみの配属でしたが、昨年9月に川原先生にもご着任い

ただきました。自身が半年以上産休・育休をいただいていた関係で、生物統計部門としては4月よりようやく2名体制での始動となります。業務の標準化等をより一層推進しつつ、臨床試験の支援業務に加え、臨床試験方法論の研究においても、貢献できるよう、精進したいと思っております。

## 10.2 臨床試験データの共有 Data sharing は実現可能か

大庭 幸治（東京大学）

2017年も早2ヵ月が過ぎようとしています。個人情報保護法の改訂に伴う倫理指針の改訂、特定の臨床研究に対する臨床研究法案（仮）、リスクベースドモニタリングやクオリティバイデザインなどの研究の質に関する議論、エスティマンドの導入などに代表されるICHガイドライン改訂に関する議論、リアルワールドデータや医療技術評価（第122号の手良向先生の巻頭言には勇気づけられました）に関する話題など、臨床研究周りは年の区切りに関係なく、様々な話題で盛りだくさんです。その中で、ひそかに動向を気にして見ているのが、臨床試験データの共有 Data sharing に関する議論です。

少し個人的な話を書きますが、私は2005年に（今はもうなくなってしまいましたが）京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻の中にあつた疫学研究情報管理学分野という寄附講座に助教として着任して以降、臨床研究のデータ管理やデータ解析に生物統計家として関与してきました。そこで、着任した年に寄附講座教授の坂本純一先生（元消化器外科医）のご紹介で Marc Buyse 先生とお会いする機会を得ました。私は学生時代に最初の抄読会で紹介した論文が代替エンドポイントに関する Buyse 先生の論文だったということもあり、大変緊張したのを覚えています。その際に、「癌臨床試験において再発までの期間が死亡までの期間の妥当な代替エンドポイントとなりうるか」というテーマについて、簡単な結果とともに文献ベースのメタアナリシスによる検討を提案しました。提案後、先生からは「確かにこの結果は良いスタートだが、なぜ個人データを集めないんだ。個人データを集めない限り、正しい関係は分からないだろう？」と指摘され、世界中から個人データを収集することなど最初から不可能だと考えていた私は、驚きとともに難しいと思う旨伝えたところ、「何が不可能なのか分からない。研究者として価値のあることに取り組む際に最初から不可能だと諦めてはいけない。」とお叱りを受けたのでした。

結果、個人データを基にしたメタアナリシスを行うことになり、時間はかかりましたが論文としてまとめることができました。この出来事は今の私にとっても非常に心に残っていますし、また、研究を通してメタアナリシス、というものに対する見方が少し変わるきっかけにもなりました。文献ベースのメタアナリシスと個人データベースのメタアナリシスで得られる結果はそんなに違いがないと考える方もいらっしゃると思いますが、生データに触れると全く異なることが分かります。解析集団の違いや解析方法の違いで得られる結果はもちろん変わりますし、階層モデルのような少し複雑なモデルの適用には個人データが必要となります。また、本来メタアナリシスの重要な目的の1つである一般化可能性の検討のために実施すべきサブグループ解析も、実際のところ個人データがないと行うことができません（個人データがあつたとしても定義の違いから難しい場合も多々あるわけですが...）。

話を現在に戻しますが、そういったこともあり、私は Data sharing はとても重要だと考えています。欧州規制当局である EMA は 2014 年に Policy on publication and access to clinical-trial data ということで Data sharing に関する方針を打ち出しています<sup>1)</sup>、昨年には国際医学雑誌編集者委員会（ICMJE）が論文出版後 6 ヶ月以内の Data sharing（論文中の結果の元となった個人データ）を、論文出版の条件とすることを提案するなど<sup>2)</sup>、様々な具体的な議論がなされています。もちろんこの議論の背景には、研究結果の透明性の確保という意義が大きいわけですが、私としては Data sharing によって、より臨床的に有意義な結果が得られることの方にむしろ期待をしています。一方で、企業が何十億もかけて得られたデータや、研究者が研究者人生をかけて収集したデータを手渡すことに対する抵抗感も十分に理解できます。Longo らは Data sharing の議論の中で、実際に研究を実施している者に



としては、最前線の研究が“research parasites”のような研究者によって乗っ取られる恐れがある、と非常に正直な懸念を示しています<sup>3)</sup>。このように、Data sharing は、その重要性は誰しもが理解できるものの、個人情報保護などの話も併せると非常に微妙なバランスの上で成り立つ話だということが分かります。Richard Peto 先生ほどのイニシアチブを発揮するのは難しいにせよ、私も個人データのメタアナリシスにより得られる結果を世の中に還元することで、今後 Data sharing が進んでいく方向に貢献できればと考えています。

最後に、私の周りでの今年のもう 1 つの話題は生物統計家育成事業の開始です。東京大学と京都大学がこの事業に採択され、今後 5 年間にわたり多くの生物統計家を輩出していくことに

なります。ここから輩出された学生たちがまた次の世代の計量生物学を担っていくものと思います。Data sharing が進み生物統計家がそこでどんどん活躍する未来を想像しながらも、未来は今である、ということをお忘れずに、今できることを積み上げていきたいと考えています。

- 1) European Medicines Agency. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use: policy/0070. October 2, 2014.
- 2) Taichman DB, Backus J, Baethge C, et al. Sharing clinical trial data — a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med. 2016;374(4):384–6.
- 3) Longo DL, Drazen JM. Data sharing. N Engl J Med. 2016;374(3):276–7.

## 11. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

服部 聡, 三中 信宏 (編集担当理事)

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

### 1. 原著 (Original Article)

計量生物学分野における諸問題を扱う上で創意工夫をこらし、理論上もしくは応用上価値ある内容を含むもの。

### 2. 総説 (Review)

あるテーマについて過去から最近までの研究状況を解説し、その現状、将来への課題、展望についてまとめたもの。

### 3. 研究速報 (Preliminary Report)

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

### 4. コンサルタント・フォーラム (Consultant's Forum)

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

### 5. 読者の声 (Letter to the Editor)

雑誌に掲載された記事などに関する質問、反論、意見。

論文投稿となると、「オリジナリティーが要求

される」、 「日常業務での統計ユーザーにとっては敷居が高い」などを理由に二の足を踏む会員が多いかもしれませんが、上記の「研究速報」、「コンサルタント・フォーラム」は、そのような会員のために設けられた場であり、活発に利用されることを特に期待しています。いずれの投稿論文も和文・英文のどちらでも構いません。

2004 年度から学会に 3 つの賞が設けられ、その一つである奨励賞は、「日本計量生物学会誌、Biometrics, JABES に掲載された論文の著者 (単著でなくても第 1 著者かそれに準ずる者) で原則として 40 歳未満の本学会の正会員または学生会員を対象に、毎年 1 名以上に与えられる賞」です。最近では、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。

## 12. 編集後記

今年最初の会報をお届けします。本号から船渡川先生と松井で会報を担当します（松井は12年ぶり？の復帰）。よろしく願いいたします。

昨年6月に一般社団法人日本計量生物学会が設立されましたが、今年はその本格稼働という大きな節目の年にあたります。法人化は、学会が健全な形で発展をとげるために避けて通れない道ですが、代議員制の導入など、少しわかりにくいことが出てくるかもしれません。まずは会員の皆

さまに学会活動をよく知っていただくことが重要ですので、その媒体としての会報を更に充実したものにしたいと思っております。

大学の梅の花も見頃となり、春をより身近に感じられる今日この頃です。3月の年会ももうすぐです。会員の皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

(新幹線の車窓をながめつつ)

日本計量生物学会会報第123号  
2017年2月23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: 船渡川伊久子, 松井茂之