



日本計量生物学会 ニュースレター

1. 巻頭言	- 1	6. 2022 年度統計関連学会連合大会のお知らせ	- 5
2. 試験統計家認定制度について	- 2	7. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」	- 5
3. 2021 年度理事会議事録	- 2	8. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い	- 7
4. 2021 年度計量生物セミナー報告	- 3	9. 編集後記	- 8
5. 2022 年度年会・チュートリアルのお知らせ	- 4		

1. 巻頭言「IBS の活動に触れて」

服部 聡（大阪大学）

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 (Japanese Region) としての役割を果たしています。各支部の代表数名が Representative Council としてアサインされており、日本からも理事の先生方がこの役割を果たしています。IBS の運営は会員から選出された Executive Board が担っており、Executive Board の下部に、いくつかの常設委員会 (Standing Committee) と Ad Hoc Committee が組織されています。これらの委員会にも日本から何名かの先生方がアサインされ活動しています。私自身は 2016 年より常設委員会の一つで、International Biometric Conference (IBC) の開催地を Executive Board に提案する責務をもつ Conference Advisory Committee (CAC) に参加しています。IBS は真の意味での国際的な組織となることを目指しているようで、実際、IBC の開催地の選択でも地域的なバランスが重視されており、また、各委員会には各地域からバランスよく委員が招聘されています。2018-19 年に会長を務めた Louise Ryan 教授はその傾向をより強調したいという方針であったようで、そのあおりを受けて、2018 年から私が CAC の Chair をすることとなりました。私の国際会議での発表の場に居合わせた方はご存じの通り、私の英語は惨憺たるもので、ブローケンイングリッシュすらろくにしゃべれない状況なのですが、何故か引き受けてしまい、結果、IBS の活動の一端に触れる機会を得ました。

IBC は 2 年に一回開催され、概ね北米⇒欧州⇒その他地域の順番で開催することを目指していますが、あくまでガイドラインであり、CAC

されます。来る 2022 年 7 月 10-15 日にラトビアで開催される IBC XXXI (IBC2022) は、私が Chair として選考に関わった最初の IBC ですが、2 段階の選択方式をとっていました。IBC をホストする希望をもつ支部は、膨大な提案を提出し (stage 1)、CAC 委員の投票により finalist の 2 提案が選択され、IBC の際に開催される CAC 委員会での最終プレゼンテーションと質疑応答を経て、投票により決定、推薦されます (stage 2)。立候補する支部が必ずしも多くないことが問題となっており、初めから膨大な提案書類を要求することが負荷となっていることが危惧されました。Ryan 教授の強力なリーダーシップにより、Paper L と呼ばれる文書で 3 段階での新しい選考過程が提案され、標準化されたコンパクトな文書の提出で、IBC をホストする意思を”Expression of Interest” する新 stage 1 が追加されました。立候補する支部の手間の軽減を図るもので、IBC2024 の選考から適用され、アルゼンチン支部によるブエノスアイレスでの IBC2024 が選出されました。

2019 年 3 月に IBS ドイツ支部も共催する DAGStat2019 会議に参加した際に、発表を終えたセッションに Ryan 教授の思いがけない訪問を受けました。聞くと IBS の regional 会議に合わせて Executive Board 会議を行っており、10 時間におよぶ打合せを前日に行ったとのことでした。CAC の活動を通じて感じたことは、どの支部も自分たちのプレゼンスを示そうと必死であることでした。IBS の運営も Executive Board メンバーの献身的な貢献に支えられていることが実感として感じられました。米国を除くと日本支部は比較的規模の大きい支部でもあり、日本

からのガバナンスへの貢献も期待されているようです。なかなか大変ですが、できる限り国際的な活動に貢献していかななくてはならないので

あろうと思います。IBS の真に国際的な学会としての側面も再認識でき、そのような方向で伸びていくべきであるとも強く感じました。

2. 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。『試験統計家に認定されていることが、企業内の様々な利害関係者との信頼関係醸成に役立っています。現在は臨床試験の企画部署に所属し、質の高い臨床試験計画に直接携わる立場ですが、統計家として矜持を持った対応を心掛けています。』(責任試験統計家：中外製薬・河田祐一)、『認定を受けてから、これまで以上に気を引き締めて試験統計家の業務に取り組むよ

うになりました。更なる研鑽を積んで、次は責任試験統計家を目指したいです。』(実務試験統計家：名古屋市立大学・橋本大哉)

今後の予定は以下の通りです。なお、2022年度の認定申請のためには2019年4月～2022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。

- ・2022年3月：2021年度申請分 責任・実務試験統計家認定 (HP公表)
- ・2022年5月～7月：2022年度 責任・実務試験統計家認定申請受付
- ・2022年9月～12月：2022年度 認定講習会 (2回, 定員15名程度/回)
- ・2022年10月：責任試験統計家(2018年4月認定)の更新受付

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。

3. 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5回対面(Web)理事会

日時：2021年(令和3年)11月29日(月)
17:30~19:15

場所：東京理科大学工学部情報工学科寒水研究室を本部とする Zoom 会議

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

欠席：松山

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、松井会長を議長として議案を審議した。

審議事項

第1号議案 入会申し込み者の承認

寒水理事より、8月25日(水)から11月25日(木)の期間に申し込みのあった8名の入会申し込み者が報告された。審議の結果、全員一致をもって承認された。

第2号議案 会員資格の喪失

寒水理事より、会費3年以上未納者10名が報告され、定款第9条(4)の定めにより、会員資格を喪失することが全員一致をもって承認された。

第3号議案 社員(評議員)、理事、会長、代表理事の任期

高橋理事より、社員(評議員)、理事、会長、代表理事の任期について報告があり、検討の結果、

今回の理事会で審議することになった。

第4号議案 講師等講演謝金基準額の改定
五所理事より、計量生物セミナーの講師等講演謝金基準額の改定が提案され、検討の結果、他の（年会の特別セッションなどの）催しと合わせて今回の理事会で審議することになった。ただし、2021年度計量生物セミナーの謝金については改定案が適用されることが承認された。

第5号議案 2022年度事業計画
寒水理事より、2022年度事業計画案が報告され、審議の結果、承認された。

第6号議案 2022年度予算案
柴田理事より、2022年度予算案が報告され、審議の結果、承認された。

第7号議案 3月末までの退会者の扱い
柴田理事より、3月末までの退会者の扱いについて報告があり、審議の結果、承認された。

第8号議案 学会HPを通じた情報提供について
大森理事より、学会HPを通じて、各事業の情報を提供する場合は、各担当理事から外部業者に直接依頼することが提案され、審議の結果、承認された。

第9号議案 紙媒体のパンフレットの作成中止
大森理事より、紙媒体のパンフレットの作成を中止することが報告され、審議の結果、承認された。

第10号議案 試験統計家認定（2021年度）
手良向理事より試験統計家認定 2021年度分の審査結果が報告され、審議の結果、承認された。

第11号議案 試験統計家認定者の取り消し
手良向理事より、試験統計家認定制度規則第11条の定めにより、試験統計家認定者の取り消し

（3名）が報告され、審議の結果、承認された。

報告事項

(1) 庶務関連
退会者、会員種別変更、会員数（11月25日時点）、統計関連学会連合大会委員、登記関連、計量生物セミナーの表記が報告された。

(2) 会報関連
137号の発行（2021年11月下旬）と138号の発行予定（2022年2月下旬）が報告された。

(3) 編集関連
2021年（42巻）1号の発行状況、現在の投稿状況が報告された。40周年記念事業に関して、各セッションの論文数は複数であっても良いことが確認された。

(4) 会計関連
2021年度国際会員会費、途上国援助、2020年度決算概況、会計に関する月次打ち合わせが報告された。

2021年度決算概況・予定、2022年度国際会員会費、途上国援助、国際学会奨学金、印刷費、本部送金、創文印刷への過剰支払いの精算について報告があった。

(5) 企画関連
2021年度計量生物セミナー、日本疫学会プレセミナー、2022年度年会の準備の状況が報告された。

(6) 広報関連
HPの各コンテンツの管理の方針とHPの内容の修正予定が報告された。

(7) 試験統計家認定関連
試験統計家認定（2021年度）、認定講習会（2021年度）、試験統計家認定制度に関する広報活動が報告された。

4. 2021年計量生物セミナー報告

田栗 正隆, 安藤 友紀, 川口 淳, 五所 正彦, 長谷川 貴大（企画担当理事）

2022年1月21日（金）、22日（土）に計量生物セミナー「相関のあるデータの解析」（オーガナイザー：土居正明（京都大学）、五所正彦（筑波大学））をオンラインで開催しました。昨年度と同様、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、プログラムは以下の通りでした。

1/21（金）1日目
相関のあるデータ解析の基礎：五所正彦（筑波大学）
クラスターランダム化試験の基礎と実践：小山田隼佑（JORTC）
環境データの解析：竹内文乃（慶應義塾大学）
農学データの解析：櫻井玄（農業・食品産業技術総合研究機構）

水産データの解析: 岡村寛 (水産研究・教育機構)
欠測データの取り扱い: 野間久史 (統計数理研究所)

コンピュータを用いた解析: 杉本知之 (滋賀大学)

1/22 (土) 2 日目午前

関数データ解析の基礎と実践: 荒木由布子 (静岡大学)

Joint model の基礎と実践: 米本直裕 (順天堂大学/国立精神・神経医療研究センター)

1/22 (土) 2 日目午後 (国際シンポジウム)

国際シンポジウムの講演紹介: 江村剛志 (久留米大学)

An overview of methods of joint modelling for repeated measures and survival time: Ruwanthi Kolamunnage-Dona (University of Liverpool)

Advanced joint models to analyze recurrent events, longitudinal biomarkers and a terminal event: Virginie Rondeau (INSERM, Bordeaux University)

指定討論: 江村剛志, 米本直裕

参加者は 208 名で、質疑も盛り上がり、大変盛況となりました。1 日目は、五所正彦が関連のあるデータ解析手法として、線形混合効果モデル及び一般化混合モデルを用いた尤度に関する推測法、一般化推定方程式法 (GEE) を紹介しました。次に、小山田隼佑先生がクラスターランダム試験 (CRT) の外観を与え、CRT の適用実態や長所・短所を説明しました。また、CRT での級内相関係数の推定法やデータ解析法並びにサンプルサイズ設定、stepped wedge CRT を解説しました。竹内文乃先生は、大気汚染データを取り上げ、一般化加法モデルや分布ラグモデル、階層モデルを適用した事例を紹介しました。櫻井玄先生は、小麦の収量データの空間相関に対するモデル化、土壌の有害農薬濃度の推定法、収量データに対する気温や降雨量を用いた時系列解析法を解説しました。岡村寛先生は、水産データの事例として親の漁量から子の魚量を予測する問題を取り上げ、当てはめる再生産曲線モデル、外れ値に強い新しい頑健推定法を紹介しました。野間久史先生は、医学研究の事例を通じてデータ欠測の解析法を紹介しました。完全例の解析や単一値代入法の問題点を指摘し、欠測メカニズム、重み付き推定方程式による方法を概観した上で、臨床研究で頻用な多重代入

法を詳しく解説しました。杉本知之先生は、多変量同時分布の構成が困難な時に有用なコンピュータの役割を述べ、代表的なコンピュータを紹介しました。また、事例を通じて 2 つの生存関数に対するコンピュータの適用法を解説しました。

2 日目の午前中は、荒木由布子先生が関数データ解析の定義や概要を与え、基底関数を用いたデータ関数化の方法を紹介しました。また、実データと R ソフトウェアを使って、関数回帰モデリングや関数主成分分析の方法を解説しました。米本直裕先生は、経時測定データと生存時間データを同時に扱うジョイントモデルの概要や長所を説明し、実例とジョイントモデルの実装が可能なソフトウェア、使用実態等を紹介しました。

2 日目午後の国際シンポジウムでは、まず江村剛志先生が Dona 先生と Rondeau 先生の講演概要を日本語で解説しました。次に Dona 先生は、経時測定データと生存時間データのジョイントモデリングの概念や方法、母数の推定法等を解説し、実データへの適用事例を紹介しました。最後に Rondeau 先生は、より発展的なジョイントモデルによる解析手法を解説しました。具体的には、1 つもしくは 2 つの再発イベントとアウトカムのジョイントモデルや経時データ・再発イベント・アウトカムのジョイントモデルを説明しました。

本セミナーを通じて、関連のあるデータ解析の理解が深まったことと思います。



演者らと座長による集合写真
(国際シンポジウム)

5. 2022 年度年会・チュートリアルのお知らせ

田栗 正隆, 安藤 友紀, 川口 淳, 五所 正彦, 長谷川 貴大 (企画担当理事)

2022年度日本計量生物学会年会およびチュートリアルを、2022年5月13日（金）及び14日（土）に東京理科大学葛飾キャンパス（https://www.tus.ac.jp/access/katsushika_campus/）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、およ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。大会スケジュール等の詳細は年会HPでお知ら

せする予定です。一般公演の講演申し込みも、是非ともご検討いただけますようよろしくお願い致します。

特別セッション

セッション名：「機械学習への招待 (2) 医薬領域における深層学習（仮）」

オーガナイザー：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）

演者：清田純（理化学研究所）、橋本典明（理化学研究所）他

6. 2022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）

2022年度統計関連学会連合大会は2022年9月4日（日）～9月8日（木）の日程で開催されます。開催場所は成蹊大学（東京）を予定しておりますが、コロナ禍の状況を確認しつつ、開催方式については現在検討中です。チュートリアルセッション、市民講演会、企画セッション、一般講演

に加えて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月下旬（予定）となっております。詳細は未定ですが、奮ってご参加をお願いいたします。

7. シリーズ「計量生物学の未来に向けて」

7.1 アダプティブデザインの哲学と今後

杉谷 利文（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

「計量生物の未来に向けて」というテーマということで、計量生物の未来に関して私が一番に思いついたのはFDAのComplex innovative trial (CIT) pilot programである。FDAのCIT pilot programは簡単に言うと、Adaptive design, Platform trial, Bayesian dynamic borrowingなどのように、従来の医薬品開発を大幅に効率化できる可能性のある臨床試験デザイン・統計手法をFDAと製薬企業がともに個々の事例をオープンに議論していきましょう、という試みのことであり近年開始されたものである。実際、CIT pilot programのホームページにはこれらのデザイン・手法を用いた試験の事例がいくつか公開されはじめており、これまでは主に統計論文の中だけの話であったこれらの手法がいよいよ現実世界で積極的に用いられることを予感させてくれる。

これらの高度な統計手法を考えるときに重要なことは、もちろん、広く・深く、そのトピックについて知ることが重要である。しかし、さらに重要なことは、自分自身の直観でその分野の“常識”を疑い、その手法の根底にある“哲学”を考えることであると思う。以下では、私の研究テーマの1つであるAdaptive designの哲学について考えたいと思う。

検証的臨床試験におけるAdaptive designの方法論は、Bauer and Kohne (Bauer and Kohne, 1994) と Bauer and Kieser (Bauer and Kieser, 1999) の2つの天才的な研究論文によって形成された。これらの論文をきっかけに「アダプティブデザイン・ブーム」なるものが世界的に到来し、日本でも産官学でこのトピックが幾度となく取り上げられて、様々なところで議論されてきた。

私がこのトピックに興味を持ったのはまさに偶然であった。私は2009年4月に東京理科大学の浜田知久馬先生の研究室に博士課程の学生として入学したのであるが、入学前は博士課程での研究テーマは定まっていなかった。そんな中、入学の1か月ほど前に浜田先生からStatistics in Medicine誌のチュートリアル論文「Adaptive designs for confirmatory clinical trials」がメールで送られてきた。今、論文を見返すと“First published: 13 March 2009”となっているので、出版されたばかりの論文を入学前の私にすぐに送っていただいたことがわかる。この論文が文字通り“後の私の人生を大きく変えることとなった”。

この論文をきっかけに、私はAdaptive designの方法論の魅力にとりつかれ、この分野をだれよりも深く知りたいと思い既存論文を読みつくし、こ

のテーマで博士号を取得し、上述の Adaptive design に関する 2 つの天才的な研究論文の Peter Bauer 名誉教授がいるウィーン医科大学の研究室で 1 年間ポスドクとして雇用され、そこでの研究成果として上述のチュートリアル論文の著者である Frank Bretz 博士, Martin Posch 教授, Franz Koenig 准教授らと Adaptive design の方法論に関する論文を執筆する運に恵まれた。

このように、Adaptive design の魅力にどっぷりとはまっていたのであるが、勉強当初からどうしても腑に落ちないことが 1 つあった。「なぜ、Adaptive design に関する論文はどれも、調整 P 値の計算⇒閉手順、の順序で理論が成り立っているのか？ それ以外の方法ではだめか？」。簡単な表現に言い換えると、「なぜ Adaptive design の理論では、ある帰無仮説を検定したいと思ったときに、他のエンドポイントや治療に関する P 値が検定の結果に影響してしまうのか？」

残念ながら、いくら探してもこの点について議論した論文を見つけることはできなかった。むしろ、海外の研究者と議論を進める中で Adaptive design の理論の背後には、研究者達による以下の哲学があるのではないかと思い始めた。

- ・試験途中でデザインの Adaptation を行った後は、新しい試験デザインとみなす

つまり、試験の途中で他のエンドポイントや治療の結果を用いてデザインの Adaptation をしたとしても、Adaptation 後の試験結果だけを見れば、あたかも試験途中で新しい試験デザインを開始したかのように解釈することができる、という考え方である。いわゆる、conditional error rate の考え方である。理論上は、確かにこのように Adaptive design を捉えることは全く持って間違いではない。この考え方を受け入れるかどうかは研究者の考え方、つまり、哲学の問題である。

そこで私は、

- ・試験途中までの他のエンドポイントや他の治療に関する結果は、最終解析時点で全く別のエンドポイント・治療の結果と統合されるべきではない

という哲学のもとで Adaptive design の理論を構築してみようと考えた。この哲学の下では、Adaptive design の理論は既存の理論に比べてはるかにシンプルになる。まず、試験途中までの他のエンドポイントや他の治療に関する結果を用いるという考えがないため、従来の Adaptive design の“調整

P 値の計算⇒閉手順”といった理論構成は必要なく、通常の臨床試験デザインのように、最終解析時点の P 値を用いて検定を行えばよい（ここでは説明の簡易のため、試験途中での症例数再設計は考えていない）。したがって、最終解析時点で graphical approach などの高度な多重比較法を用いることも容易である。

一方で、既存の Adaptive design の理論との違いは、試験途中での治療群の選択 (Treatment selection design) や対象集団の選択 (Adaptive enrichment design) のような Adaptation を行った場合に、選択バイアスに対処するための“ペナルティ”として、選択されなかった治療群や対象群に関する有意水準は消滅するという“ペナルティ”を課している点である。

私はこの手法を Marginal combination test approach と名付けて論文発表した (Sugitani *et al.* 2018)。論文発表後数年経ったが、ちらほらこの考え方を採用してくれている論文が出てきている。また、ごく最近では Alex Dmitrienko 博士が Adaptive design のシミュレーション用の R package として Mediana Designer (<https://mediana.us/medianadesigner/>) というものをリリースしたが、Marginal combination test approach とは明示的には言及されていないものの、採用されている Adaptive design の理論はまさにその哲学にもとづいているものである。数年前に、Dmitrienko 博士と Marginal combination test approach について議論したことを思い出す。

今後、冒頭で述べた CIT pilot program によって Adaptive design が今後ますます実際の臨床試験に用いられることが想定される。どのような哲学の Adaptive design が薬事申請において産官学で受け入れられていくのかが注目される。

参考文献

Bauer, P. and Kieser, M. (1999). Combining different phases in the development of medical treatments within a single trial. *Statistics in Medicine* **18**, 1833–1848.

Bauer, P. and Kohne, K. (1994). Evaluation of experiments with adaptive interim analysis. *Biometrics* **50**, 1029–11041.

Sugitani, T., Posch, M., Bretz, F., and Koenig, F. (2018). Flexible alpha allocation strategies for confirmatory adaptive enrichment clinical trials with a prespecified subgroup. *Statistics in Medicine* **37**, 3387–3402.

7.2 医療ビックデータ解析をしてみたら

中谷 英仁 (静岡社会健康医学大学院大学)

この寄稿を書いている現在、私の働く地方では、

臨床研究／試験、疫学研究における計量生物学の

必要性が広く認識されています。ヘルスケア関連の研究者が研究計画やデータ解析をする際に、近くに統計家がいると聞きつけ、私の元に相談に来てくれます。そのため現在の仕事ができているのは、計量生物学関連で活動される先輩方のご尽力の賜物である、と強く感じています。この場を借りて深く感謝申し上げます。私は、以下に述べるような活動の中で、微力ではありますが計量生物学の発展に貢献できればと考えています。また私の体験や近況を書くことで、計量生物学の未来につながる何か手がかりがあれば幸いです。

私はそもそも大学院の修士課程で臨床統計学を初めて学び、計量生物学の門を叩きました。その際、統計家が（臨床試験を通して）多くの病気で困っている患者を救うことができると知り、私は統計家になろうと決心しました。当時は、統計家になるためにまず博士を取得しようと思いましたが、努力して業績を積み上げないとなれるはずもなく、修士課程修了後、博士号を取得するまでに約10年がかかりました。「君には博士が絶対に取れる」と、私に博士が取れるように業務の合間に研究させてくれた福島雅典先生をはじめ、できの悪い私に博士を取らせてくれた諸先生方には感謝の念しかありません。本当にありがとうございました。博士取得後は、疫学や臨床研究に関するデータ解析や研究をコツコツと実施してきました。しかしながら数理的方法論を考案している統計家の先生方の業績には遠く、さらに患者を救うはずだった臨床試験の計画・解析の経験はまだまだ少ないです。諸先生方のような立派な統計家にはまだまだ遠いと感じながら活動しています。

私は上のように非立派な統計家ですが、あるきっかけで、現在は大学院で医療統計学関連の教育をしています。勿論ですが、正確かつ丁寧に資料を作成して、教育に取り組んでいます。公衆衛生学に興味をもった医療系の学生に、正しい医療統計学の知識を教えることで、将来のデータ操作問題を未然に防ぎ、質の高いエビデンスが構築されるようになればと考えています。またこの大学院業務に並行して、病院での統計相談の業務も行っています。臨床研究プロトコルの統計関連部分の記載やデータ解析の支援を行っています。臨床研究／試験の計画や解析に統計家として関わることで、意義のある医学的なエビデンスを構築できればと考えています。

最近では、レセプトベースの医療ビッグデータ解析の業務もしています。静岡県の市町で保有する国保データベースを苦労して整理して、その解析を支援しています (Nakatani *et al.* 2021)。レセプト研究では新規のバイオマーカーの影響力や新規薬剤の効果は測れないという弱点がありますが、臨床研究等で確認できない仮説や臨床的な疑問などを、データから解き明かすチャンスを与えてくれます。精緻に計画が練られたレセプト研究は、臨床試験の結果についてリアルワールドで確認するためにも実施されています。今後、レセプト研究の要請はさらに多くなると考えられ、疫学における研究デザイン、薬剤疫学、因果推論の理解はますます重要となると考えます。私見ですが、レセプト研究では計量生物学学会で活躍される統計家の皆さんが参画したほうが、精緻な研究が増加するのは間違いないと予想しています。

最後に、レセプト研究を体験して、臨床研究／試験のデータ再解析に比して、レセプト解析の業務では特殊な点があり、解析業務の考え方を大きく変えました。それを紹介します。まず、レセプト研究では莫大なデータのプールの中から、研究目的に応じてケースコントロール研究型、コホート研究型、ランダム化比較試験型などの解析できるデータセットを（計算機で）生成しています。また、アウトカムや説明変数を、定義の数だけいくらかでも再抽出できます。既に終了した研究のデータ解析では、デザインを変えることや変数の再取得は困難ですが、レセプト研究では可能です。このような特殊性のため、従来の解析業務の考え方「研究デザイン・データに応じた最もふさわしい解析手法を用いる（解析計画を立てる）」を、レセプト研究では、「解析手法に加え、データ（アウトカムや説明変数）や統計的デザインも該当研究の目的に最もふさわしくなるように更新していく（研究計画と解析計画を同時に逐次更新する）」という風に変更しました。これにより、考えなければいけないことも多くなりましたが、これがレセプト研究の面白さかもしれません。まだまだ始めたばかりですが刺激的です。

Nakatani, E., Tabara, Y., Sato, Y., Tsuchiya, A., Miyachi, Y. (2021). Data resource profile of Shizuoka Kokuho Database (SKDB) using integrated health- and care-insurance claims and health checkups: the Shizuoka Study. *Journal of Epidemiology*. <http://dx.doi.org/10.2188/jea.JE20200480>

8. 学会誌「計量生物学」への投稿のお誘い

服部 聡, 五所 正彦 (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ことが、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。

9. 編集後記

新型コロナウイルス感染症の流行が始まって2年以上が過ぎましたが、会員の皆様は無事過ごしていらっしゃるでしょうか。

巻頭言でもご紹介されています IBS 前会長の Louise Ryan 先生ですが、別の Committee においても、地域や性別の多様性のために粘り強く取り組

んでくださっています。日本計量生物学会も会員や理事の多様性のバランスがよくなると良いなと思いつつ、世代がかわれば意外とそんな日が来るのも早いのかも思っています。

(彩の国より)

日本計量生物学会会報第 138 号
2022 年 2 月 25 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: 船渡川伊久子, 大庭幸治