

講座名 生物統計情報学講座

代表者 特任教授	小出 大介
構成員 准教授	上村 鋼平
特任講師	小川 光紀
	野村 尚吾
特任助教	牧戸 香詠子
特任研究員	鈴木 智子
	池田 祐一
技術補佐員	佐藤 国靖
学術支援職員	青山 美砂子
	行徳 美紀
	菅原 裕子

【 講座概要 】

生物統計学(Biostatistics)は、医療・健康科学分野を対象とした応用統計学であり、臨床研究や疫学研究における研究デザインと統計解析の方法論を研究する学問である。わが国では、欧米に比べて臨床研究の実施体制の整備が遅れているが、その原因のひとつが生物統計学を専門とする統計家（生物統計家、Biostatistician）の不足、特にアカデミアの医療機関（ARO: Academic Research Organization）における不足であると言われている。

このような背景の下、2016 年 7 月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)は、「生物統計家育成支援事業」の公募を開始した。本事業は、医療機関等で臨床研究のデザインと解析の実務に従事する生物統計家の育成を目的としており、東京大学大学院と京都大学大学院が選定された。東京大学では、2017 年 3 月に医学系研究科に生物統計情報学講座が設置され、2018 年 4 月に大学院情報学環・学際情報学府に生物統計情報学コース(修士課程)を設置した。本講座及び本コースは、同研究科公共健康医学専攻生物統計学分野と協同してその運営にあたる。また、学生は修士課程在学中に、医療機関で統計関連業務の OJT(On-the-Job Training)を受けることになっており、この OJT は東京大学医学部附属病院および国立がん研究センターの生物統計家が担当する。なお、本コースの修士課程修了者には「修士(学際情報学)」の学位が授与される。

このように、生物統計情報学講座は、情報学環・学際情報学府の生物統計情報学コースの学生に対して、生物統計学の知識だけではなく、臨床研究を実施するための幅広い実務能力(研究デザイン立案、計画書作成、統計解析、プログラミング、報告書作成等)を習得するための専門教育を実施する。当コースの座学・実習・研究をととして、医療関係者と協同して質の高い研究を推進できる、高いコミュニケーション能力と倫理観を有する生物統計家を育成する。

各年度の修了生数(および ARO への就職者数)は、以下の通りである。令和元(2019)年度 1 期生 10 人(8 人)、令和 2(2020)年度 2 期生 8 人(8 人)、令和 3(2021)年度 3 期生 9 人(8 人)、令和 4(2022)年度 4 期生 7 人(5 人)、令和 5(2023)年度 5 期生 11 人(11 人)、令和 6(2024)年度 6 期生 5 人(5 人)、令和

7(2025)年度 7 期生 4 人(4 人)となっている。AMED の事業としても第 1 期は令和 2(2020)年度末に終わり、さらに第 2 期の AMED 事業も「生物統計家育成推進事業」として令和 3 年から 5 年間実施され、令和 7 年度には第 3 期の公募が AMED から「生物統計家育成発展事業」としてあり、再び採択されて令和 8 年から学際情報学府の生物統計情報学コースに博士課程も設置して、また 5 年間継続されることとなった。

【 研究内容 】

1) 生物統計情報学コースにおける教育

生物統計情報学コースにおける座学では、以下の授業科目をとおして、生物統計家に必要な幅広い知識・スキルを教育する。そのカリキュラムは、学際情報学府の必修科目と併せて 28 科目 43 単位で構成される。なお、43 単位の約 90%以上に相当する 40 単位以上を履修した学生に対しては、修了時に、学位記と併せて生物統計家育成プログラム修了証を発行する。令和 7(2025)年度修了の 7 期生の 4 人にこの修了証を授与され、1 期生からは通算 49 名に修了証は授与された。また令和 7(2025)年度には 8 期生 6 名が入学した。

2) 臨床試験のデザインと統計的方法論の研究開発

様々な統計的または実務的条件下で、臨床試験をより効果率的 に実施するためのデザインについて研究を行っている。その研究領域は非常に幅広く、例えば、がん領域の早期探索ベイズ流デザイン、バイオマーカーを利用した臨床試験デザイン、アダプティブデザイン、臨床試験におけるベイズ統計学の利用に関する研究、多重比較法について重点的に研究を行っている。

3) 疫学的方法論の研究開発

疫学は、健康・疾病に関する事象を集団の中で計量的に捉え、これらの原因や影響因子を評価し、最終的には予防手段につなげる実践の学問である。疫学は、古くは感染症の疫学から始まり、現在ではがん・循環器疾患などの生活習慣病の疫学について重点的に研究が行われている。また、我が国における各種医療データベースシステムの基盤整備も急速に進みつつあり、データベースを利用した様々な疫学研究、薬剤疫学研究、臨床における判断の根拠を与える臨床疫学研究も重要になってきている。

4) 薬剤疫学

薬剤疫学は、人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問である。近年の病院情報システムや電子カルテから得られるデータを用いて、有効性、リスク、コストに関する研究に取り組んでいる。

5) 臨床疫学

臨床疫学は、臨床の問題を扱うという点で極めて臨床的であると同時に、疫学の手法を用いるという点で極めて公衆衛生的な学問である。医学の国際的潮流である EBM(Evidence-based medicine, 根拠に基づく医療)を実践する基盤となる学問領域として、その重要性は増大している。

6) 医療情報学

医療情報学とは、診療・医学研究・医学教育・医療行政など医学のすべての分野で扱われるデータ・情報・知識をその医学領域の目的に最も効果的に利用する方法を研究する科学である。近年、バイオインフォマティクスなどゲノム領域の進展や、さらにバーチャルリアリティや人工知能(AI)など新たな技術の導入もなされるようになっており、医療情報学の取り扱う領域は大きな広がりをみせている。

7) 計算代数統計学

計算代数統計学は、統計的問題の背後にある代数的・組合せ論的構造を積極的に活用することで、問題に対する解決手法を与え、その数理解理解を深める学問領域であり、特に、マルコフ基底の理論とその正確検定への応用やホロミック勾配法について研究を行っている。

【今後の展望】

令和3年度からAMED生物統計家育成推進事業としてさらに5年間継続され、アカデミアの医療機関に生物統計家として就職した修了生についても1年間は卒後教育として継続して指導してきたが、令和7年度に公募があった第3期のAMED生物統計家育成発展事業に採用されたことから、さらに5年間継続されることとなった。今後も夏に入試を実施して、情報学環・学際情報学府の生物統計情報学コースの修士課程に入学してくる大学院生を選抜し、生物統計家になるために必要な教育を実施するとともに、卒後教育を実施していく。さらに令和8年度から情報学環・学際情報学府の生物統計情報学コースに博士課程が新設されることになり、より専門性の高い博士号を取得する学生も輩出していく。産官学の流動性についても追及していく。そして第3期終了後には自立化がAMEDからも求められている。また一般社会向けに生物統計に関する公開講座を実施して、生物統計の啓発に寄与していく。研究としてはさらに新たな臨床研究のデザインや解析方法に関する開発をするとともに、今後臨床研究分野で増えると予想される大規模データベースなどビッグデータを用いた解析やAIも活用できる人材を育成し、またその手法についても開発し続けていく。

【令和7年度活動実績】

<論文・著書>

■ 和文論文

1. 佐井 君江, 岡田 美保子, 小出 大介. 医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 56(1): 32-34, 2025.
2. 今枝 孝行, 小出 大介, 木下 栄作, 青木 事成, 定月 保就, 吉田 征太郎, 東郷 香苗. 製薬業界における電子健康記録(EHR)の活用: 現状、課題、将来への取り組み. 医療情報学 45 (Suppl.): 284-285, 2025.

■ 和文著書

1. 小出大介. 医療ビッグデータの例と特徴. Crosslink 薬学テキスト. 真野泰成(編). Medical View (東京), p307-309, 2025.

■ 英文論文

1. Ogawa M, Takeuchi Y, Iida Y, Iwagami M, Uemura K, Ono S, Michihata N, Koide D, Matsuyama Y, Yasunaga H.: Safety Assessment of Influenza Vaccination for Neurological Outcomes Among Older Adults in Japan: A Self-Controlled Case Series Study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2025; 34(1): e70082. doi: 10.1002/pds.70082. PMID: 39777941
2. Shimazaki M, Matsuyama Y, Koide D. Comparison of the Risk of Paradoxical Psoriasis between Monoclonal Antibody and Non-monoclonal Antibody Tumor Necrosis Factor- α Inhibitors in Patients with Rheumatoid Arthritis: An Observational Study Using a Claims Database. *Biol Pharm Bull.* 2025;48(11):1715–1720. doi: 10.1248/bpb.b25-00058. PMID: 41192884.
3. Kitabayashi R, Sato H, Nomura S and Hirakawa A. Bayesian Hierarchical Model with Adaptive Similarity Evaluation of Treatment Effects in Oncology Basket Trials. *Stat Biopharm Res.* 2025. 17(4): 604–615.
4. Umemura S, Udagawa H, Ikeda T, Murakami H, Daga H, Toyozawa R, Kozuki T, Sakakibara-Konishi J, Ohe Y, Morise M, Kato T, Shingyoji M, Hara S, Furuya N, Teranishi S, Takata S, Miyamoto S, Nakachi I, Wakabayashi M, Nomura S, Sato A, Ishii G, Tsuchihara K, Sugiyama E, Kirita K, Sakai T, Shibata Y, Izumi H, Nosaki K, Zenke Y, Matsumoto S, Yoh K, Niho S and Goto K. Clinical Significance of a Prospective Large Genomic Screening for SCLC: The Genetic Classification and a Biomarker-Driven Phase 2 Trial of Gedatolisib. *J Thorac Oncol.* 2025. 20(2): 177–193.
5. Kanda S, Niho S, Kurata T, Nomura S, Kawashima Y, Iwama E, Yokoyama T, Watanabe Y, Tanaka H, Fujiwara Y, Zenke Y, Azuma K, Taniguchi H, Toyozawa R, Hosomi Y, Murakami H, Hara S, Bessho A, Yamamoto N and Ohe Y. Randomized Phase III Study of EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor and Intercalated Platinum-Doublet Chemotherapy for Non-Small Cell Lung Cancer Harboring EGFR Mutation. *Clin Cancer Res.* 2025. 31(12): 2317–2326.
6. Izumi S, Nomura S, Matsuyama Y. Adjustment of Conditional Bias in Hazard Ratios for Group Sequential Testing of Progression-Free Survival and Overall Survival. *Stat Med.* 2025. 44(10–12): e70112.
7. Yamaguchi Y, Shinno Y, Masuda K, Ariyasu R, Nosaki K, Hakozaki T, Tokito T, Nomura S, Nishio M, Goto K, Hosomi Y, Azuma K and Ohe Y. Efficacy of atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, and paclitaxel for epidermal growth factor receptor mutation-positive advanced non-small cell lung cancer after tyrosine kinase inhibitor failure. *Curr Probl Cancer.* 2025. 56: 101200.
8. Nomura S, Sekino Y, Shiraishi Y, Toi Y, Yoshida T, Tanaka K, Suzuki S, Azuma K, Hara S, Morita R, Niho S, Koda T, Toyozawa R, Yoh K, Kurata T, Fukuda H, Ohe Y and Okamoto I. A treatment-related death predictive score for treatment-naïve advanced non-small cell lung cancer. *Lung Cancer.* 2025. 204: 108584.

9. Makito K, Fujita A, Honda A, Okada A, Yasunaga H. Trends in Nonsurgical Interventions and Analgesic Medications for Low Back Pain: A Large Claims Database Study in Japan. Pain Pract. 2025;25(8):e70080.

<学会・講演会発表>

■ 国内学会

1. 今枝 孝行、小出 大介、木下 栄作、青木 事成、定月 保就、吉田 征太郎、東郷 香苗. 製薬業界における電子健康記録(EHR)の活用:現状、課題、将来への取り組み. 第45回医療情報学連合大会(第26回日本医療情報学会学術大会), 姫路市, 2025年11月12日(口頭)
2. 野村尚吾. 統計的留意事項の事例共有. ARO 協議会 第17回学術集会.(千葉大学) 2025年9月19日.
3. 野村尚吾. Pragmatic or Explanatory?— mini-review —. 第23回日本臨床腫瘍学会学術集会(シンポジウム9). 2026年3月26日.

■ 国際学会

1. Koide D. Safety Profile of SARS-CoV-2 RNA Vaccines based on Adverse Event Reports in Japan. DIA 2025 (Washington DC). (June 17, 2025), (poster).
2. Umeki Y and Nomura S. An adaptive two-stage mimicry test for immuno-oncology products with expectations of proportional hazards violation. The 2025 ASA Biopharmaceutical Section Statistics Workshop (September 24–26, 2025). (poster)
3. Maruki Y, Morizane C, Nomura S, Sano Y, Ikeda M, Ozaka M, Kato K, Ohkawa K, Mizuno N, Tsumura H, Fujimori N, Komatsu Y, Takata N, Okusaka T and Ueno M. 1734TiPCELEBRATE study (JCOG2107E): A multicenter, open-label, phase III trial of etoposide, carboplatin, and durvalumab in first-line treatment of unresectable or recurrent digestive NEC. The Annual European Society for Medical Oncology (ESMO) congress, 2025. Berlin, Germany (October 17–21, 2025) (poster)

<講演会・研究集会>

1. 小出大介. 医薬品の生物統計評価. レギュラトリーサイエンス特論. 東京理科大学葛飾キャンパス. 2025年5月7日.
2. 小出大介. センターセミナー. 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター. 2025年8月5日.
3. 小出大介. データベースを用いた観察研究(概論). 日本科学技術連盟リアルワールドデータ観察研究, オンライン. 2025年11月11日.
4. 小出大介. 日本で利用可能なデータベース. 日本科学技術連盟リアルワールドデータ観察研究, オンライン. 2025年11月11日.
5. 小出大介. 「医薬品の安全性を研究する」. 分野別模擬講義. 東京都立小石川中等教育学校. 2025年12月19日.
6. 小出大介. 「リアルワールドデータ(RWD)解析」. 琉球大学病院臨床研究総合支援教育センター. 2026年1月23日.
7. 小出大介. 「医療情報学入門」. 生物統計情報学 基礎セミナー, オンライン. 2026年3月6日.
8. 上村鋼平. 「医学研究で頻用される検定手法」. 生物統計情報学 基礎セミナー, オンライン. 2025年5月20日.

9. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第1回 確率と確率分布」. オンライン. 2025年9月30日.
10. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第2回 統計的推定」. オンライン. 2025年10月3日.
11. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第3回 統計的仮説検定」. オンライン. 2025年10月7日.
12. 小川光紀. 統計学基礎セミナー. 「第4回 線形回帰モデル」. オンライン. 2025年10月10日.
13. 野村尚吾. 「がん臨床試験のデザインと解析」生物統計情報学 基礎セミナー, オンライン. 2025年9月4日
14. 野村尚吾. 統計学から紐解く臨床試験の解釈. 「統計学と基礎免疫学から学ぶ胆道癌セミナー」. 2025年6月25日
15. 野村尚吾. がん臨床試験の解釈に必要な統計的素養～KM 曲線を中心に～. 「Lung Cancer Conference」. 2025年6月26日
16. 野村尚吾. 複数エンドポイントによる評価～ 肺がん領域を中心に ～. 「Lung Cancer Conference」. 2025年10月2日
17. 野村尚吾. OS の解釈で留意すべき統計学的事項. 「Lilly Web Seminar」. 2025年10月3日
18. 野村尚吾. 中途データの統計的解釈 FLAURA2 を題材に. 「Lung Cancer Web Symposium」. 2025年10月7日
19. 野村尚吾. サブグループ解析の統計的解釈. 「静岡がんセンター 臨床研究研修会」2025年10月9日
20. 野村尚吾. サブグループ解析の統計的解釈. 「Gynecologic cancer web seminar」2025年12月4日

■ 社会活動

小出大介: 東京理科大学客員教授

小出大介: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 専門委員

小出大介: 国際医療福祉大学 IRB委員

小出大介: 日本薬剤疫学会 副理事長

小出大介: 日本医療バランスト・スコアカード研究学会 理事