

**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	小川 直子 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・研究をとおして、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。

学生の1期生は令和元年度末に10名修了し、そのうち8名はアカデミアの医療機関に就職した。2期生も令和2年度末に8名が修了して、全員がアカデミアの医療機関に就職した。さらに3期生も令和3年度末に9名が修了して、8名がアカデミアの医療機関に就職した。4期生は令和4

年度末に7名が修了して、5名がアカデミアの医療機関に就職している。AMEDの事業としても第1期は令和2年度末に終わり、さらに第2期目のAMED事業として「生物統計家育成推進事業」が5年間の予定で令和3年度から開始された。

## 【 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3年度修了の4期生の5人はこの修了証を授与され、1期生からは通算30名に修了証は授与された。また令和4年度には5期生11名が入学してきた。

### 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

一タ・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見せている。

#### 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ノ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年間継続されることとなり、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することとなった。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。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も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5年度活動実績】

##### <論文・著書>

##### ■ 和文論文

1. 小出大介. ビッグデータを薬事に用いるーシグナルディテクションの背景と現状ー. Precision Medicine. 6(12): 26(974)–30 (978), 2023.
2. 小出大介. 様々な垣根を越えて医薬品の情報に係る標準を考えるー海外と国内・一次利用と二次利用・規制領域と医療 医薬品規制・臨床研究の観点から. 医療情報学 43 (Suppl): 408–411, 2023.
3. 牧戸 香詠子, 岩上 将夫. エビデンスに基づく公衆衛生とヘルスサービスリサーチー保健医療介護サービスの振り返りと向上のためのデータ利活用 わが国の医療レセプトの整備状況と活用事例(解説) 公衆衛生 87(10): 993–1000, 2023.

##### ■ 和文著書

1. 小出大介. 5. 臨床試験を読み解くための試験デザイン・統計学の理解. 処方「なぜ？」がわかる臨床現場の薬理学. 今井靖(編). レジデントノート増刊. Vol25(14)., p44(2456)–50(2462), 2023.
2. 小出大介. 国内における動向. ヘルスデータサイエンス入門ー医療・健康データの活用を目指してー. 手良向 聡・山本 景一・河野 健一(編). 朝倉書店(東京), p151–154, 2023.

## ■ 英文論文

1. Ueda I, Kohsaka S, Ikemura N, Kimura T, Katsumata Y, Takemura R, Suzuki M, Takatsuki S, Koide D, Fukuda K. Patient concern regarding bleeding side effects from oral anticoagulation therapy for atrial fibrillation: An analysis from the multicenter KiCS-AF registry. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2023 Sep 11;zvad094. doi: 10.1093/eurjcn/zvad094. Epub ahead of print. PMID: 37694609.
2. Kumamaru H, Togo K, Kimura T, Koide D, Iihara N, Tokumasu H, Imai S. Inventory of real-world data sources in Japan: Annual survey conducted by the Japanese Society for Pharmacoepidemiology Task Force. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2024 Jan;33(1):e5680. doi: 10.1002/pds.5680. Epub 2023 Aug 31. PMID: 37650434
3. Uemura K, Kanata T, Ono S, Michihata N, Yasunaga H. The disease severity of COVID-19 caused by Omicron variants: A brief review. *Ann Clin Epidemiol.* 2023 Apr 1;5(2):31-36. doi: 10.37737/ace.23005. PMID: 38505732; PMCID: PMC10944996.
4. Hayakawa K, Matsumura Y, Uemura K, Tsuzuki S, Sakurai A, Tanizaki R, Shinohara K, Hashimoto T, Hase R, Matono T, Kato H, Mawatari M, Hara H, Hamada Y, Saito S, Ohmagari N, Doi Y. Effectiveness of cefmetazole versus meropenem for invasive urinary tract infections caused by extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing *Escherichia coli*. *Antimicrob Agents Chemother.* 2023 Oct 18;67(10):e0051023. doi: 10.1128/aac.00510-23. Epub 2023 Sep 13. PMID: 37702483; PMCID: PMC10583665.
5. Uemura K, Ono S, Michihata N, Yamana H, Yasunaga H. Duration of influenza vaccine effectiveness in the elderly in Japan: A retrospective cohort study using large-scale population-based registry data. *Vaccine.* 2023 May 5;41(19):3092-3098. doi: 10.1016/j.vaccine.2023.03.066. Epub 2023 Apr 10. PMID: 37045684.
6. Hashimoto Y, Yamana H, Iwagami M, Ono S, Takeuchi Y, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H, Aihara M, Kaburaki T. Ocular Adverse Events after Coronavirus Disease 2019 mRNA Vaccination: Matched Cohort and Self-Controlled Case Series Studies Using a Large Database. *Ophthalmology.* 2023 Mar;130(3):256-264. doi: 10.1016/j.ophtha.2022.10.017. Epub 2022 Oct 26. PMID: 36306975; PMCID: PMC9597516.
7. Yamana H, Ono S, Michihata N, Uemura K, Jo T, Yasunaga H. Effect of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine on the incidence of hospitalization with pneumonia in adults aged  $\geq 65$  years: retrospective cohort study using a population-based database in Japan. *Clin Microbiol Infect.* 2023 Jul;29(7):904-910. doi: 10.1016/j.cmi.2023.04.006. Epub 2023 Apr 10. PMID: 37044276.
8. Okuno M, Ishii T, Ichida A, Soyama A, Takemura N, Hirono S, Eguchi S, Hasegawa K, Sasaki Y, Uemura K, Kokudo N, Hatano E. Protocol of the RACB study: a multicenter, single-arm, prospective study to evaluate the efficacy of resection of initially unresectable hepatocellular carcinoma with atezolizumab combined with bevacizumab. *BMC Cancer.* 2023 Aug 21;23(1):780. doi: 10.1186/s12885-023-11302-6. PMID: 37605169; PMCID: PMC10440857.

9. Aso S, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. Effectiveness of vaccination on influenza-related critical illnesses in the elderly population. *J Infect Chemother.* 2023 Jun;29(6):576–579. doi: 10.1016/j.jiac.2023.02.002. Epub 2023 Feb 7. PMID: 36754256.
10. Fuyama K, Ogawa M, Mizusawa J, Kanemitsu Y, Fujita S, Kawahara T, Sakamaki K, and Oba K. Impact of correlations between prioritized outcomes on the net benefit and its estimate by generalized pairwise comparisons. *Stat. Med.*, 42(10):1606–1624, 2023.
11. Torasawa, M., H. Horinouchi, S. Nomura, S. Igawa, M. Asai, H. Ishii, H. Wakui, R. Ushio, T. Asao, Y. Namba, R. Koyama, D. Hayakawa, I. Katayama, H. Matsuda, S. Sasaki, K. Takahashi, Y. Hosomi, K. Naoki and Y. Ohe. Reconsidering the Cutoff Value for Sensitive and Refractory Relapses in Extensive-Stage SCLC in the Era of Immunotherapy. *J Thorac Oncol.* 2024. 19(2): 325–336.
12. Yuki, S., K. Yamazaki, Y. Sunakawa, H. Taniguchi, H. Bando, M. Shiozawa, T. Nishina, H. Yasui, A. Kanazawa and K. Ando. Plasma Angiogenic Factors as Predictors of the Efficacy of Second-line Chemotherapy Combined with Angiogenesis Inhibitors in Metastatic Colorectal Cancer: Results From the GI-SCREEN CRC-Ukit Study. *Clinical Colorectal Cancer.* 2024.
13. Okuma, Y., S. Nomura, J. Sakakibara-Konishi, Y. Tsukita, S. Murakami, Y. Hosomi, Y. Tambo, Y. Kogure, H. Yoshioka, M. Tamiya, K. Ninomiya and E. Iwama. Artemis: A Multicenter, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of First-Line Carboplatin/Paclitaxel/Lenvatinib/Pembrolizumab Combination for Previously Untreated Advanced or Recurrent Thymic Carcinomas. *Clin Lung Cancer.* 2024.
14. Tamiya, Y., S. Matsumoto, Y. Zenke, K. Yoh, T. Ikeda, Y. Shibata, T. Kato, K. Nishino, A. Nakamura, N. Furuya, S. Miyamoto, S. Kuyama, S. Nomura, T. Ikeno, H. Udagawa, E. Sugiyama, K. Nosaki, H. Izumi, T. Sakai, N. Hashimoto and K. Goto. Large-scale clinico-genomic profile of non-small cell lung cancer with KRAS G12C: Results from LC-SCRUM-Asia study. *Lung Cancer.* 2023. 176: 103–111.
15. Nakai, C., S. Mimaki, K. Matsushima, E. Shinozaki, K. Yamazaki, K. Muro, K. Yamaguchi, T. Nishina, S. Yuki, K. Shitara, H. Bando, Y. Suzuki, K. Akagi, S. Nomura, S. Fujii, M. Sugiyama, N. Nishida, M. Mizokami, Y. Koh, T. Koshizaka, H. Okada, Y. Abe, A. Ohtsu, T. Yoshino and K. Tsuchihara. Regulation of MEK inhibitor selumetinib sensitivity by AKT phosphorylation in the novel BRAF L525R mutant. *Int J Clin Oncol.* 2023. 28(5): 654–663.
16. Okuma, Y., S. Nomura, K. Ninomiya, H. Gyotoku, S. Murakami, Y. Kogure, D. Harada, K. Okishio, H. Okamoto and Y. Goto. Continuation of osimertinib in EGFR-mutant non-small-cell lung cancer patients bearing CNS metastasis (EPONA study). *Future Oncol.* 2023. 19(22): 1515–1521.

## <学会・講演会発表>

### ■ 国内学会

1. 小出大介. 教育講演 6「医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価（薬剤疫学）について」. 第 25 回日本医薬品情報学会総会・学術大会. 京都薬科大学（2023 年 6 月 11 日）（口頭）
2. 小出大介. 様々な垣根を越えて医薬品の情報に係る標準を考える-海外と国内・一次利用と二次利用・規制領域と医療 医薬品規制・臨床研究の観点から. 第 43 回医療情報学連合大会（神戸市）2023 年 11 月 24 日（口頭）.
3. 小出大介, 牧戸香詠子, 野村尚吾, 小川光紀, 上村鋼平, 大庭幸治, 松山裕. 東京大学を拠点とする AMED 生物統計家育成支援/推進事業の修了者が就職した ARO への調査. 日本臨床試験学会第 15 回学術集会（大阪市）. 2024 年 3 月 9 日（ポスター）
4. 横山涼, 上村鋼平, 小出大介. 再生医療等製品の探索的試験における Double Boundary 逐次デザインの提案. 2023 年度日本計量生物学会年会, 北海道大学 学術交流会館講堂. 2023 年 4 月 20-21 日.
5. 上村鋼平. 二値複合エンドポイントに対するアダプティブデザイン. 2023 年度 統計関連学会連合大会, 京都大学. 2023 年 9 月 3-7 日.
6. 木村拓路, 上村鋼平. Aggregated historical control に対する調整生存関数の推定法の提案. 2023 年度 統計関連学会連合大会, 京都大学. 2023 年 9 月 3-7 日.
7. 上村鋼平. COVID-19 ワクチンに対するエビデンス創出に向けた統合データベースの構築と利活用. 日本臨床疫学会 第 6 回年次学術大会 教育講演, 日本橋ライフサイエンスビルディング, 日本橋ライフサイエンスハブ. 2023 年 11 月 11-12 日.
8. 和泉翔喜, 野村尚吾. Conditional estimation of hazard ratios from confirmatory clinical trials testing multiple survival endpoints in a fixed sequence procedure. 日本計量生物学会年会. 北海道大学. 2023 年 4 月 20 日~21 日.
9. Shiraishi Y, Nomura S, Sugawara S, Horinouchi H, Hayashi H, Azuma K, Hara S, Niho S, Morita R, Yamaguchi M, Yokoyama T, Yo K, Kurata T, Ando M, Sekino Y, Fukuda H, Ohe Y, Okamoto I. A Multicenter, Randomized Phase III Study Comparing Platinum Combination Chemotherapy Plus Pembrolizumab With Platinum Combination Chemotherapy Plus Nivolumab and Ipilimumab for Treatment-Naive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Without Driver Gene Alterations: JCOG2007 (NIPPON Study). 第 64 回日本肺癌学会, 2024. 幕張メッセ（2023 年 11 月 2 日）（口頭）
10. 牧戸 香詠子、岡田 啓、康永 秀生 高齢者における神経障害性疼痛の治療薬と骨折の関連性 日本臨床疫学会 第 6 回年次学術集会 2023 年 11 月 11-12 日.

### ■ 国際学会

1. Kohei Uemura, Sachiko Ono, Nobuaki Michihata, Hayato Yamana, Hideo Yasunaga. Duration of influenza vaccine effectiveness in the elderly in Japan: A retrospective cohort study using large-scale population-based registry data. 17th Vaccine

- congress. 24–27 September 2023, Hilton Glasgow, Scotland.
2. Kanda S, Niho S, Kurata T, Nomura S, Kawashima Y, Yoneshima Y, Yokoyama T, Watanabe Y, Tanaka H, Fujiwara Y, Zenke Y, Azuma K, Yamaguchi H, Toyozawa R, Hosomi Y, Murakami H, Hara S, Bessho A, Yamamoto N, Ohe Y. A phase III study comparing EGFR tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) monotherapy and EGFR-TKI with inserted cisplatin (CDDP) plus pemetrexed (PEM) as a first-line treatment in patients (pts) with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer (NSqNSCLC) harboring EGFR activating mutation (EGFR-NSqNSCLC): JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN study. American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2023. Chicago, USA (June 2–6, 2023) (Clinical Science Symposium, oral)
  3. Jogo T, Shinozaki E, Masuishi T, Kato T, Nishina T, Esaki T, Komatsu Y, Kato K, Suzuki M, Fuse N, Sato A, Ikeno T, Nomura S, Bando H, Odegaard JI, Fujii S, Ebi H, Yoshino T, Nakamura Y. Efficacy and safety of futibatinib for refractory advanced solid malignancies with FGFR alterations identified in circulating tumor DNA: TIFFANY, A GOZILA-affiliated Trial. American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2023. Chicago, USA (June 2–6, 2023) (poster)
  4. Taniguchi H, Yagisawa M, Satoh T, Kadowaki S, Sunakawa Y, Nishina T, Komatsu Y, Esaki T, Sakai D, Doi A, Kajiwara T, Ono H, Asano M, Hirano N, Odegaard JI, Fujii S, Nomura S, Sato A, Yoshino T, Nakamura Y. Tissue-agnostic efficacy of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in advanced solid tumors with HER2 amplification identified by plasma cell-free DNA (cfDNA) testing: Results from a phase 2 basket trial (HERALD/EPOC1806). American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2023. Chicago, USA (June 2–6, 2023) (poster discussion)
  5. Torasawa M, Horinouchi H, Nomura S, Igawa S, Asai M, Ishii H, Wakui H, Ushio R, Asao T, Namba Y, Koyama R, Katayama I, Matsuda H, Sasaki S, Takahashi K, Hosomi Y, Naoki K, Ohe Y. Reconsidering the cutoff between sensitive and refractory relapses in extensive-stage small cell lung cancer in the era of immunotherapy. American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, 2023. Chicago, USA (June 2–6, 2023) (poster)
  6. Kimura R, Nomura S, Nagashima K, Sato Y. Comparison of Asymptotic and Re-Randomization Tests Under Non-Proportional Hazards Scenarios With Minimization. 44th Annual Conference of the ISCB. Milan, Italy (August 27–31, 2023) (poster)
  7. Nomura S and Sawamoto R. A Bayesian model-averaged change-point (MACH) method for immuno-oncology clinical trials. Eastern North American Region International Biometric Society 2024. Baltimore, USA (March 10–12, 2024) (oral)

#### <講演会・研究集会>

1. 小出大介. “Utilization of RWD/RWE: The evolving Landscape of Regulators, Data and Use Case”. Oracle Health Science Connect. 2023. オラクル 東京青山センター. 2023年5月17日

2. 小出大介.データベースを用いた観察研究(概論). 日本科学技術連盟メディカルアフェアーズ部門向けセミナー観察研究コース, オンライン. 2023年11月7日.
3. 小出大介. 日本で利用可能なデータベース. 日本科学技術連盟メディカルアフェアーズ部門向けセミナー観察研究コース, オンライン. 2023年11月7日.
4. 小出大介. 安全性情報の取り扱い, 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修. オンライン. 2023年11月18日.
5. 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. 2024年3月15日
6. 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. 2023年5月17日.
7. 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. 2023年5月23日.
8. 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. 2023年5月26日.
9. 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. 2023年5月30日.
10. 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. 2023年6月2日.
11. 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. 2023年9月8日
12. 野村尚吾. Hybrid control のデザインと解析. 2023年度計量生物セミナー. 2023年12月14日~15日. 中央大学後楽園キャンパス
13. 野村尚吾. 生物統計家による吟味 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会(シンポジウム4). 2024年2月23日. 名古屋国際会議場
14. 野村尚吾. 外部対照群を活用する上での統計的課題と展望. 2023年度データサイエンス人材開発セミナー. 2024年3月2日. オンライン
15. 野村尚吾. 臨床医が身につけるべき多重比較のセンス. 「めざせ! モダンオンコロジスト 統計編 その②」. 2023年6月22日
16. 野村尚吾. 臨床医が身につけるべき多重比較のセンス ~肺癌臨床試験の観点を踏まえて~. 「Tokyo Lung Network」 2023年6月27日
17. 野村尚吾. がん臨床試験のデザインと解析 - サンプルサイズ設定と中間解析 -. 「Sapporo Biostatistics Conference vol.1」. 2023年7月26日
18. 野村尚吾. 承認申請を見据えた外部対照の利活用. 「中外製薬株式会社 バイオメトリクス部 BioStat Forum」. 2023年8月22日
19. 野村尚吾. がん領域の検証的ランダム化比較試験を読み解くために必要な生物統計の素養. 「日本臨床試験学会 がん臨床試験セミナー」. 2023年10月28日
20. 野村尚吾. どこまで確からしい? - ADAURA 試験の OS 評価 -. 「日本肺癌学会学術集会ランチョンセミナー 11」. 2023年11月3日
21. 野村尚吾. がん臨床試験データ解釈のピットフォール- 生存時間解析とサブグループ解析 -. 「統計学ランチセミナー」. 2024年2月14日

## ■ 社会活動

小出大介: 東京薬科大学客員教授

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

野村尚吾: 日本臨床腫瘍学会学術集会 臨床試験推進プログラム副部長として下記シンポジウムを企画

- 日本臨床腫瘍学会学術集会 2024. 多施設臨床試験グループの new normal とは? 2024年2月22日
- 日本臨床腫瘍学会学術集会 2024. 臨床試験結果の深掘り~生物統計と医療経済の専門家を交えて~ 2024年2月23日

野村尚吾: オーガナイザーとして、日本計量生物学会主催の計量生物セミナーを企画



野村尚吾：臨床腫瘍学会学術集会 臨床試験推進プログラム副会長として下記シンポジウムを企画

- 2023年度計量生物セミナー「ベイズ推測と臨床研究への応用」. 2023年12月14日～15日

野村尚吾：当講座が主催した下記シンポジウムを企画

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「臨床研究・治験推進研究事業/生物統計家育成推進事業」主催 シンポジウム「将来の臨床研究を活性化するための生物統計家の関わり」2024年2月15日

野村尚吾：日本計量生物学会の広報委員会と試験統計家認定委員としての活動