

## 「特集 生存時間解析と信頼性解析」について

江村 剛志<sup>1</sup>・太田 修平<sup>2</sup> (オーガナイザー)

生存時間解析と信頼性解析では、被験者の生存時間や製品の寿命などの「イベント発生時間」に関するデータ解析法やモデル構築法を扱う(武富・山本, 2023)。イベント発生時間を観測するには、被験者や製品の一定期間の追跡が必要であるから、観測の途中で、打ち切り・切断・競合リスクなどの現象が生じ、データは「不完全」となることが多い(Klein and Moeschberger, 2003; 宮村, 1982; 道前, 2023)。加えて、経時的なイベント発生機序をモデル化するために、点過程やハザード関数を用いることがある。このように、生存時間解析・信頼性解析では、イベント発生時間の構造に適合した固有の統計モデルや解析法が必要となる。

医学研究や製品開発で用いられる生存時間解析・信頼性解析の統計手法は古典的なものが殆どであったが、近年では最新の研究成果を用いた高度な統計手法を用いる実証研究も増えている。例えば、がんの治療効果を調べるために被験者から測定する「代替エンドポイント」の検証(江村・大庭, 2024)では、illness-death モデルや joint frailty-copula モデルなどの最新の生存時間解析のモデルが用いられている(Okui et al., 2024; 2025; Simon et al., 2025)。これら新手法の多くは複雑であり、ユーザーが手法を正しく使うには、その理論と方法の理解が必須である。本特集号で紹介する統計手法も新しいものが多く、それらは、理論と方法を正しく理解した上で実践されるべきである。

生存時間解析の研究は、統計学の中でも極めて活発な学術領域であり、現在も世界中の研究者が発展に貢献している。2021 年に統計関連学会連合が発行する国際誌 Japanese Journal of Statistics and Data Science (JJSD) では、諸外国から研究成果 17 報を集めた生存時間解析の特集が組まれた(Emura and Ha, 2021)。2025 年に発表された JJSD の Biostatistics 特集号(Ueki and Araki, 2025)では、18 報のうち 8 報が生存時間解析の研究であった(Cook and Lawless, 2025; Rouzbahani et al., 2025; Chiou et al. 2025, など)。邦文誌でも、2023 年には日本統計学会誌の「特集：生存時間解析・イベントヒストリー分析」で 11 報が出版、翌年 2024 年には計量生物学誌の「特集：生存時間データ解析法」で 13 報が出版された。しかしながら、「信頼性解析」に関する纏まった結果を報じた特集号はほとんど見あたらない。

そこで本特集では、生存時間解析と信頼性解析を併せ、統計学的なデータ解析法、統計推測法、統計的モデル化の第一線で活躍する研究者に最新の研究結果の紹介・総説(レビュー)・ソフトウェア解説を提供頂いた。専門家による厳密な査読の結果、以下で解説する合計 11 報が掲載となった。

統計モデルのパラメータ推定方法の研究は、統計学において重要なテーマであり、最尤法やベイズ法をはじめ、様々な方法が開発されている。長塚氏の論文では、生存時間解析・信頼性解析の両分野で注目されている「COM-Poisson 分布」を紹介し、パラメータ推定法(最小二乗法、最尤法、条件付き最尤法(Tomio and Nagatsuka, 2022))を詳解している。また、治癒モデルや

<sup>1</sup> 広島大学 情報科学部：〒739-8511 広島県東広島市鏡山一丁目 3 番 2 号; takeshiemura@gmail.com

<sup>2</sup> 神奈川大学 工学部：〒221-8686 神奈川県横浜市神奈川区六角橋三丁目 27 番 1 号; ota@kanagawa-u.ac.jp

確率過程モデルへの応用も解説している。作村・柳本氏の論文では、ワイブル分布の2つのパラメータに共役事前分布を導入した上で、適切なベイズ推定量を提案し、シミュレーションを用いて、提案する推定量の性能が優れていることを示している。竹内氏の論文では、天文学の観測データが観測装置の検出限界による「切断」を伴うことを指摘した上で、2変数光度関数の新しいノンパラメトリックな推定法を提案している。

複雑な打ち切り・切断・競合リスクを伴うデータは、適切なモデルや解析法を構築しなければバイアスのある結論を導く。道前氏の論文では、Michimae et al. (2024)の内容をベースに、競合リスクを伴う左側切・右側打ち切りのある生存時間データに基づくベイズ流解析法を紹介している。特に、競合リスク間の従属性を適切にモデル化することが、バイアスの無い結論を導くと報告している。江村・室谷氏の論文では、Emura et al. (2024)を基に、従属打ち切り下でのバイアスの無い治療効果の推定法を解説している。尚、これら論文で用いられる主要な統計モデルはコピュラであり、その理論体系は成書に纏められている(Nelsen, 2006; 江村, 2025)。尚、コピュラの信頼性解析における最近の話題は、太田(2023)を参照、生存時間解析における話題は、杉本・田中(2023)、江村(2023)、道前(2024)、中藺 他(2025)を参照されたい。

生存時間解析法を用いた予測モデルの構築は、今後の発展が期待される機械学習・データサイエンス分野で重要な役割を果たすと思われる。杉本・丸尾・下川氏の論文では、統計的機械学習ツールとして、広く応用されるようになっている決定木やフォレスト法などを生存データへ適用する手法に加え、最近の因果フォレストへの展開を報告している。太田・木村氏の論文では、スポーツ選手の外傷リスクを経時的に評価・予測するための点過程モデル(Ota and Kimura, 2023)を詳説し、大相撲力士に対する外傷予測の実証分析を行っている。

信頼性解析では、指数分布、対数正規分布、ガンマ分布、ワイブル分布、パレート分布などのパラメトリック分布を用いてきた(武富・山本, 2023)。極値統計学は、確率分布の裾に焦点を当て、稀な事象が生起する確率メカニズムを理解するための枠組みを提供する。吉田・北野氏の論文では、極値統計学の考え方や統計ソフトRのパッケージを紹介しながら、降雨量データへ極値統計モデルの適用例を示している。中村・周氏の論文では、Nakamura and Yamamoto (2022)を基に、システム全体の信頼性を個々のコンポーネントの信頼性から導出する際に必要となる system signature の算出方法について、石油パイプラインシステムなどに代表される Consecutive-k-out-of-n:F システムを例に詳説している。

ソフトウェアの信頼性評価は、機械装置などのハードウェアを対象とした信頼性評価と同様に重要なテーマである。また、信頼性解析では適切な統計解析ツールなどのソフトウェアの利用が必要となる。土肥・岡村氏の論文では、非一様マルコフ過程に着目し、ソフトウェア信頼性予測および関連問題を扱うための統一的アプローチを紹介し、実際のソフトウェアフォールトデータを用いてモデルの適合性と予測性能を明らかにしている。岡村・鄭・土肥氏の論文では、信頼性分野で用いられる代表的な信頼性評価手法と統計的手法を概説している。さらに、信頼性解析ツールについて、商用ソフトウェア、オープンソースソフトウェア、学術分野で開発されたツールなどを例に挙げ、それぞれの特徴や機能について解説している。

本特集号が、生存時間解析と信頼性解析の研究や実務に役立てば幸いである。

## 謝 辞

本特集号では、多数の専門家から建設的かつ重要なアドバイスを頂きながら編集にあたった。特に、道前洋史氏、古川恭治氏、杉本知之氏、井上真二氏、松本晃太郎氏、斉藤哲雄氏、西郷達彦氏、田中智大氏、木村光宏氏、その他多くの方々に感謝を申し上げたい。

## 参 考 文 献

- Chiou, S. H., Su, C. L. and Lin, F. C. (2025). Fitting cure models using pseudo-observations approaches with the R package pseudoCure, *Japanese Journal of Statistics and Data Science*, **8**(1), 603–639.
- Cook, R. J. and Lawless, J. F. (2025). Methodological challenges in studying disease processes using observational cohort data, *Japanese Journal of Statistics and Data Science*, **8**(1), 323–345.
- 江村剛志 (2023). 生存時間の 2 標本問題—コピュラに基づく従属打ち切り問題への対処—, 日本統計学会誌, **52**(2), 295–317.
- 江村剛志 (2025). 『コピュラ理論の基礎』, コロナ社, 東京.
- Emura, T. and Ha, I. D. (2021). Special feature: Recent statistical methods for survival analysis, *Japanese Journal of Statistics and Data Science*, **4**(2), 889–894.
- 江村剛志, 大庭幸治 (2024). 生存時間変数に対する代替性評価—メタアナリシスアプローチ—, 計量生物学, **45**(1), 67–85.
- Emura, T., Ditzhaus, M., Dobler, D. and Murotani, K. (2024). Factorial survival analysis for treatment effects under dependent censoring, *Statistical Methods in Medical Research*, **33**(1), 61–79.
- Klein, J. P. and Moeschberger, M. L. (2003). *Survival Analysis: Techniques for Censored and Truncated Data*, Springer, New York.
- 道前洋史 (2023). 競合リスクを伴う左側切断・右側打ち切りデータの解析—現状と今後の展望について—, 日本統計学会誌, **52**(2), 203–220.
- 道前洋史 (2024). コピュラで構成した同時事前分布に基づくベイズリッジ推定量—Cox 回帰モデルを例に—, 計量生物学, **45**(1), 15–35.
- Michimae, H., Emura, T., Miyamoto, A. and Kishi, K. (2024). Bayesian parametric estimation based on left-truncated competing risks data under bivariate Clayton copula models, *Journal of Applied Statistics*, **51**(13), 2690–2708.
- 宮村鍛夫 (1982). 競合モデルに関する統計的手法, オペレーションズ・リサーチ, **27**, 871–876.
- Nakamura, T. and Yamamoto, H. (2022). Algorithm for computing the system signatures of linear and circular connected-(1, 2)-or-(2, 1)-out-of-(m, n):F lattice systems, *International Journal of Reliability, Quality and Safety Engineering*, **29**(04), <https://doi.org/10.1142/S0218539321410072>.
- 中藺孝輔, 魚住龍史, 江村剛志 (2025). パラメトリックコピュラモデルを用いた相関のある生存時間データにおける Mann-Whitney 効果の感度分析, 日本統計学会誌, **55**(1), 85–113.
- Nelsen, R. B. (2006). *An introduction to Copulas: Second Edition*, Springer, New York.
- Okui, J., Nagashima, K., Matsuda, S., et al. (2024). Recurrence-free survival as a surrogate endpoint for overall survival after neoadjuvant chemotherapy and surgery for oesophageal squamous cell carcinoma, *British Journal of Surgery*, **111**(2), <https://doi.org/10.1093/bjs/znae038>.
- Okui, J., Matsuda, S., Nagashima, K., et al. (2025). Recurrence-free survival as a surrogate endpoint for overall survival in resectable esophageal cancer: Integrated analysis of individual patient data from phase III trials, *Annals of Surgery*, <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006919>.
- 太田修平 (2023). 信頼性データ解析への多変量 Farlie-Gumbel-Morgenstern コピュラの応用, 日本統計学会誌, **52**(2), 177–201.
- Ota, S. and Kimura, M. (2023). Statistical injury prediction for professional sumo wrestlers: Modeling and perspectives, *PLoS one*, **18**(3), <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283242>.
- Rouzbahani, M., Akhoond, M. R. and Chinipardaz, R. (2025). A new bivariate survival model with a cured fraction: A mixed Poisson frailty-copula approach, *Japanese Journal of Statistics and Data Science*, **8**(1), 367–391.
- Simon, F., Ligtvoet, R., Robrecht, S., et al. (2025). Endpoint surrogacy in first-line chronic lymphocytic leukemia, *Journal of Clinical Oncology*, **43**(4), 381–391.
- 杉本知之, 田中健太 (2023). 2 変量生存時間モデルにおけるコピュラとその利用, 日本統計学会誌, **52**(2),

153–176.

武富奈菜美, 山本和嬉 (2023). 生存時間解析・信頼性解析のための統計モデル, 日本統計学会誌, **52**(2), 69–112.

Tomio, Y. and Nagatsuka, H. (2022). A conditional maximum likelihood estimation of the COM-Poisson distribution and its uniqueness and existence, *Total Quality Science*, **7**(3), 137–148.

Ueki, M. and Araki, Y. (2025). Special feature: Recent advances in biostatistics, *Japanese Journal of Statistics and Data Science*, **8**(1), 319–322.