

臨床試験活性化のための生物統計家の養成についての論点メモ

文責：山本精一郎（国立がんセンター）

0. 前提

臨床研究活性化のために生物統計専門家が担う役割・仕事として以下の3つが挙げられる。

- ①臨床研究・臨床試験への関与（単一施設、多施設共同いずれも）
- ②教育（非生物統計専門家への教育、生物統計専門家への教育）
- ③方法論の研究（臨床研究・臨床試験に係わる新たな問題に対処するための生物統計学的方法論の研究そのものも必要である。これは米国 FDA が進めている Critical Path Initiative の流れや後述する新規作用機序の薬剤評価の例からも理解して頂けると考える）

①の研究・試験への関与の内容を補足すると、

- ・先行研究の分析・評価
- ・臨床的仮説の明確化と定式化
- ・研究・試験デザインの計画立案
- ・解析計画の立案
- ・研究実施の支援（進捗状況の把握、効安等での関与など）
- ・研究・試験結果の解析
- ・得られた結果の評価・解釈
- ・新たな臨床的仮説の探索

などがある。統計家が解析に関与するだけでは科学的に妥当な研究を行うことができない。むしろ研究開始から研究終了までのすべての段階に関与することを前提に議論すべきである。

1. 現状把握

上記①②③の役割について、治験のように製薬企業の依頼によって実施される場合は、企業内に生物統計専門家が確保されているため、ある程度実現されていると考えられる。しかし、医師主導治験や治験以外の研究者主導臨床試験などを進める上では、大学、臨床研究施設に生物統計専門家が必要であり、現状では十分といえない。治験を含めた臨床研究活性化という観点から考えると、この点について特に強化が必要であると考えられる。

【企業では本当に足りているのか、アカデミックでは具体的にどのくらい足りないかについては調査が必要】

2. 提案

- ・人材養成が必要→後述
- ・大学や臨床研究機関などでのポスト確保が必要→明らか

生物統計に係わる人材養成内容については次の可能性が考えられる。

①生物統計専門家の新規養成のための教育（他領域の統計学者など周辺専門領域からの職種転換も含む？）

→（量の面で）パイを大きくする

②非統計専門家に対する教育（啓発的な教育を含む）

→（質の面で）底を上げる

③既存生物統計専門家の専門性をさらに高めるための教育

→（質の面で）天井を高くする

の3つの観点がある。

### 3. 理由およびそれに係る現状分析と提案

#### 2の①について

根本的な問題解決のためには、（どのくらいの量が必要かという議論はあるにせよ）生物統計専門家の新規養成が必須であることは論を待たないと思われる。

#### 2の②について

①が十分でなくすぐには達成できない現状において、他職種の統計的知識を高めることは研究の底辺を挙げるためにきわめて有用である。すべての関連職種の知識を高めることが有用であるが、リソースとして考えると医師の教育がもっとも有用であろう。関連職種への教育の現状を見ると、CRCには治験コーディネーター養成研修事業のようなものがあるが、医師向け、TRを見据えている研究者向け、ベンチャー企業向け等についてはまだ十分といえない。

【これについても現状調査が必要】

#### 2の③について

科学、医学の進歩に伴い、既存の方法論では取り扱えないような問題が常に発生し、そのような問題に対して取り組むためには、生物統計専門家そのものの専門性を継続的に高めなければならない。がん領域における **cytotoxic drug** を前提とした方法論や開発方針は、分子標的薬に必ずしもそのまま適用できるものではなく、新たな方法論や考え方が提案されていることなどがその必要性を示す例として挙げられるであろう。

また、アカデミック志向の専門家にとって専門性を上げることは、それ自体インセンティブであり、アカデミック分野でのキャリアパスのためにも必要である。

その方法としては、国内留学、在外研修、施設間人材交流（いずれも短期、長期があり得る）などが考えられる。派生するメリットとしては、

- ・ 特定疾患領域に特化した生物統計専門家の必要性は言うまでもないが、他の疾患領域での臨床研究・臨床試験の方法論の進展が自身の専門領域に応用できることも多々あり、広く研鑽を積むことで本来の専門としている疾患領域の研究・試験の質を高めることに

もつながる

- ・ 短期的にであれ人材が動くことで、研究や試験の品質管理・品質保証が属人的ではなく、システムティックになされなければならないというインセンティブが発生する。
- ・ それぞれの臨床試験やシステムを新しい担当者の目でチェックできるという効果もある。

●その他留意すべき点

基本的な方針として、他省庁での検討の流れもふまえつつ、上記のような対策がとられることが望ましいと考える。

文部科学省や大学側の立場からは、

- ・ 主に MSc レベルの生物統計家を産官に輩出し、応用面で活躍する人材を増やす
- ・ アカデミック分野（主に大学）で自ら統計的な研究を行える PhD レベルの生物統計家を増やす

という方向性が考えられ、

厚生労働省の立場からは

- ・ 臨床研究という応用面で任を果たしてくれる統計家の育成

という方向性になると考えられる。これらはよく似ているが多少違う面もあると考えられるので、先行する前者とこれから始める後者がうまく協調しながら両方の目的が合致するように進める必要がある。

一つの方法としては、臨床研究現場に何らかのポストや立場を用意し、大学の教室では学びにくい実地の応用を OJT や実習として一定の期間以上経験し、その後の就職や理論への昇華につなげるような交流が考えられる。これらの人材は臨床研究現場にとっても即戦力となりえるであろう。米国などでは、臨床研究現場の統計家を大学所属、あるいは大学との併任とすることによって大学でも実学を学べるようにしている。大学と臨床研究現場との間で統計家の交流が頻繁に行われることは、応用分野で必要な学問の発展を促すとともに、臨床研究現場での研究や統計家の質を常に高く保つことにもつながる。ポストを共有したりして交流が多くなることは、大学の人材が臨床研究現場に出やすくなることにつながり、キャリアパスの中に位置づけることもできる。

関連することとして、臨床研究は多施設で行われることが多いため、生物統計家の役割は自施設内の研究と他施設とともに実施する研究のいずれに対しても関与することが必要となる。大学との交流も含めて、生物統計専門家の施設をまたいだ仕事に対し、施設の理解が得られることも重要であると考えられる。

人材が必要で、交流や研究、キャリアパスの中に位置づけるものとして、審査に携わる統計部門も含める必要がある。

以上。