

2006年7月25日
第2回次期治験活性化計画策定に係る検討会

竹内正弘構成員提出資料

治験・臨床研究に係る 生物統計家・DM養成と確保の課題

北里大学大学院薬学研究科

臨床統計・医薬開発部門

竹内正弘

DM(データマネージャー)について

現状

- 企業主導臨床試験(治験)
 - 企業内にはDMが存在する
- 医師主導・臨床試験
 - 医療機関にはDMの存在は皆無に近い

課題

- DM業務の基準
 - GCP準拠(治験レベル) vs 臨床研究レベルの高品質
- DM業務基盤整備への投資
- DMに関する認識不足
- DM教育プログラム

DM(データマネージャー)について

必要性とのギャップ

- 企業主導臨床試験(治験)
 - 企業内にはDMが存在するので各医療機関には必要性がない
- 医師主導・臨床試験@医療機関
 - 臨床試験結果の質の担保
 - データの質だけでなく試験そのものの質の担保
 - 臨床系のジャーナルではDMについて詳細が求められる

生物統計家について

大学・大学院における養成課程の現状

- 大学院での専門コースが少数である
 - 数理統計(確率論、推論、応用統計等)
 - データ解析(臨床試験データ解析、SASプログラム等)
 - 割付
 - プロトコル作成
 - Medical Journal (NEJM, Lancet, JAMA等)のcritics
- 医療現場・医学系学会との連携の欠如

生物統計家について

大学・大学院における養成課程の課題

- 資格のある教員数の不足
- 生物統計学に関する認識不足
 - 生物統計学の定義が不明瞭
 - 実務中心(医療現場サイド)
 - 方法論の研究(学術サイド)
- 産・官・学との交流不足
- 医療現場への積極的なアプローチの欠如
- 海外のエキスパート(生物統計家のみならず医療関係者)との交流・連携の欠如