

## 5.4 生物統計家

二次調査の結果 8 名より回答を得た。

### (1) 現在の勤務形態について

#### Q1.院内での立場

n数	常勤・管理職	常勤・管理職以外	非常勤職員	無回答
8	1	4	2	1

「管理職以外の常勤職員」からの回答が半数であったが、「常勤・管理職」1名からの回答もあった。

### (2) 業務への関与について

#### Q2.業務への関与度

	n数	業務に 関与し ている	業務に 関与し ていな い	無回答
1.多施設共同で行う臨床試験 平均担当試験数 17.57 (件/年)	8	7	0	1
2.企業主導治験 平均担当試験数 4.33 (件/年)	8	3	4	1
3.施設単独で行う臨床試験 平均担当試験数 4.00 (件/年)	8	3	4	1
4.医師主導治験 平均担当試験数 12.8 (件/年)	8	5	2	1

7名が多施設共同で行う臨床試験に関与しており、医師主導治験に関与している方は5名であった。企業治験や施設単独で行う臨床試験に関与している方は3名であった。

### (3) 業務範囲

#### 企業主導治験について

	n数	自分の業 務範囲で ある	補助的な 関わりは する	自分の業 務ではな い	無回答
1.申請前のヒアリング	8	0	0	6	2
2.IRB 事前審査	8	0	1	5	2
3.IRB 審査	8	0	1	5	2
4.その他	8	1	0	6	1

企業主導の治験に関与している例は少なかった。その他として「DSMC（効果安全性評価委員会）」「独立モニタリング委員会」の回答があった。

#### 医師主導治験について

	n数	自分の業務範囲である	補助的な関わりはする	自分の業務ではない	無回答
5.症例数の設定	8	3	2	2	1
6.統計解析の設定	8	3	2	2	1
7.症例数の設定、統計解析の設定以外のプロトコル検討	8	3	3	1	1
8.IRB 審査	8	1	0	6	1
9.統計解析の作業	8	2	4	1	1
10.総括報告書作成	8	2	1	4	1
11.その他	8	1	0	4	3

#### 医師が行う臨床研究・臨床試験について

	n数	自分の業務範囲である	補助的な関わりはする	自分の業務ではない	無回答
12.症例数の設定	8	5	2	1	0
13.統計解析の設定	8	5	2	1	0
14.症例数の設定、統計解析の設定以外のプロトコル検討	8	5	2	1	0
15.科学的側面の審査	8	4	1	3	0
16.倫理的側面の審査	8	3	2	3	0
17.総括報告書の作成	8	4	0	4	0
18.その他	8	3	0	2	3

医師主導治験や医師が行う臨床研究・臨床試験には、「症例数の設定」や、「統計解析の設定」、「プロトコル検討」など準備段階で関与しているが、「倫理審査や科学的側面の審査」に関与しているのは少数であった。「その他」には「臨床的仮説の明確化および定式化を医師・他領域の専門家とともに共同で行うこと」や「日常業務」の回答があった。

#### (4) 魅力を感じる点

##### Q4. 魅力を感じる事柄

	n数	1位	2位	3位	4位	5位
1.金銭的なインセンティブ	8	0	0	2	2	3
2.昇進につながる可能性	8	0	1	0	4	2
3.学術的なインセンティブ	8	3	3	1	0	0
4.担当する治験あるいは臨床研究の社会的意義	8	4	0	2	1	0
5.所属施設における臨床研究の効果的实施に対する貢献	8	0	3	2	0	2

どのようなことに魅力を感じるかという設問には、「学術的なインセンティブ」「担当する治験あるいは臨床研究の社会的意義」「所属施設における臨床研究の効率的実施に対する貢献」「昇進につながる可能性」「金銭的なインセンティブ」の順に高かった。

その他の魅力として「応用例から必要と感じた理論的研究」「生物統計家としての intramural 研究の実施、特に応用面」「生物統計学の基礎的知識を院生研究者が身に付けることによって、きちんとした Output（国際的な）が行われること」等の記載があった。

#### (5) 生物統計家のあり方

生物統計家のあり方についての考えを自由記載してもらったところ、以下のような意見があった。

- まだまだ認知度が低い。臨床試験全体の枠組を決めたり、研究の実現可能性の検討をしたりする時点から研究の論文化、査読者への回答まで一貫して統計学が重要だという認識が薄い。最近は現場の人はわかってきているが、重鎮となる人に理解のない人が多い。もっと実用的な統計を医学部や病院で教えたり、協同教育したりする生物統計家が必要。
- 大学、臨床研究現場、企業それぞれの統計家、ポストの間でもっと交流があれば良い。併任も含めて。
- 計画・実施・解析・結果の解釈の各々に生物統計学的な観点が必要であり、生物統計学の専門家はこれらの試験／研究の全体に関与できるよう研鑽をつむことが重要である。不適切なデザインや誤ったデータの解釈、分析が誤った（社会的な）意思決定につながる危険性をはらんでいることも、生物統計学の専門家が必要な理由として挙げられる。
- Intramural と extramural 研究の両面において、より応用面で貢献すべきである。

#### (6) まとめ

- 今回の調査では、一次調査では 15 名の生物統計家の存在が判明し、二次調査では、そのうち、8 名からの回答を得た（常勤職員 5 名、非常勤を含めたそれ以外が 3 名）。この調査結果を解釈するために、今回の調査とは独立に日本の生物統計学の研究者・実務家で構成されている日本計量生物学会の会員で 2006 年 6 月現在の会員名簿に所属を掲載している 405 名の所属を調査した。その所属別内訳は下記のとおりである。

大学・大学院	162	医療機関（病院）	13	
医学・バイオ系研究機関	57	その他の研究機関	1	
企業－製薬、健康食品、バイオ関連	151	その他の企業	20	その他 1

学会会員の医療機関 13 名という結果から判断すれば、今回の調査結果は現状そのものを表わしていると思われる。

- ・多施設共同で行う臨床試験に関与しており、企業治験や施設単独で行う臨床試験に関与している方は少ない。病院に勤務する業務の内容と、試験のデザインと解析の複雑さから生物統計家が要請されるのは当然の結果とも思われる。
- ・症例数の設定や、統計解析の設定、プロトコル検討など準備段階で関与しているが、倫理審査や科学的側面の審査に関与しているのは少数。
- ・インセンティブは、「学術的」「担当研究の社会的意義」「臨床研究の効率的実施への貢献」「昇進につながる可能性」「金銭的」の順に高い。
- ・回答数は少なかったが、全員が記名で回答している。この意味は調査に回答した生物統計家の意識が高いことを意味していると思われる。

#### 【今後の課題】

施設別の生物統計家の必要性を聞いた質問で、「ナショナルセンター、国立病院機構」の約 50%がその必要性を常勤・非常勤にとらわれず必要性を訴えているのに対し、大学附属病院以外の施設では 5 割から 8 割が職員としての必要性を感じていない結果であった点も現状をよく反映していると思われる。その施設が中心となって臨床試験・臨床研究を活発に展開している施設では生物統計家の必要性を感じるのは当然であり、そうでない施設が必要性をあまり感じないのも理解できるからである。

生物統計家のもっとも重要な業務・役割は、集められてしまったデータの統計解析にあるのではなく、臨床試験・臨床研究を効率良く、適切に無駄を省いて実施するための最適なプロトコルを作成することにある。このことは日本ではあまり知られていない。つまり、良いデザインなくしてよい研究成果は生まれない。特に日本の臨床医は研究デザインの方法については素人であり、その意味でも生物統計家との研究初期の段階でのプラン作りからの共同研究は重要である。

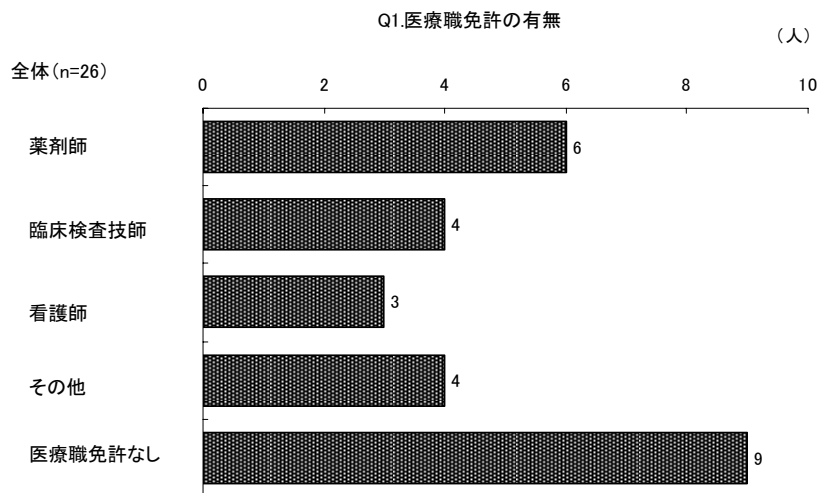
しかし、日本では臨床試験の内容とその重要性を理解できていない医師が多く、そのため、生物統計家が何故臨床試験組織の重要なメンバーとして必要であるかを理解できていない、また、生物統計家の必要性を感じながらも生物統計家を常勤・非常勤で採用する枠が無いため採用できない施設が多い、などの理由により医療施設に勤務する生物統計家が少ないと思われる。欧米では中規模以上の臨床研究・疫学研究には必ずと言っていいほど生物統計家が研究組織に入っていること、また、最近日本でも生物統計家の養成がいくつかの研究教育機関でようやく組織的に行われるようになってきている現状を考えると、

- 1) 日本でも臨床試験の組織（国の研究費を取得して実施される臨床試験）にはかならず生物統計家が存在すること、
- 2) 少なくとも、大学附属病院、ナショナルセンター、国立病院機構には職種として生物統計家を受け入れる枠をつくる、などの方策を検討することが急務であると考え。

## 5.5 データマネージャー

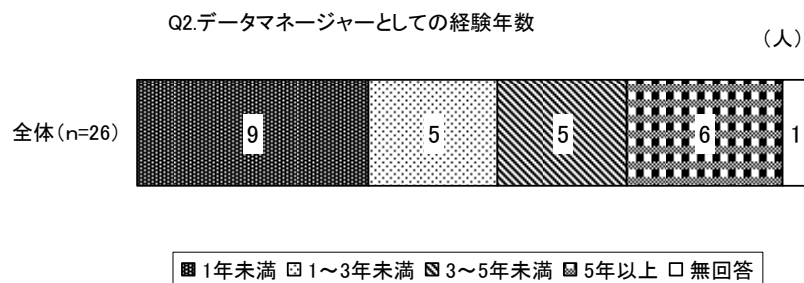
二次調査の結果、26名より回答を得た。

### (1) 医療職免許の有無



35%は医療職免許を持たない。医療職免許を持つもので、多いのは薬剤師6名、臨床検査技師4名、看護師3名であった。その他としては、診療情報管理士、診療放射線技師等の回答があった。

### (2) 経験年数

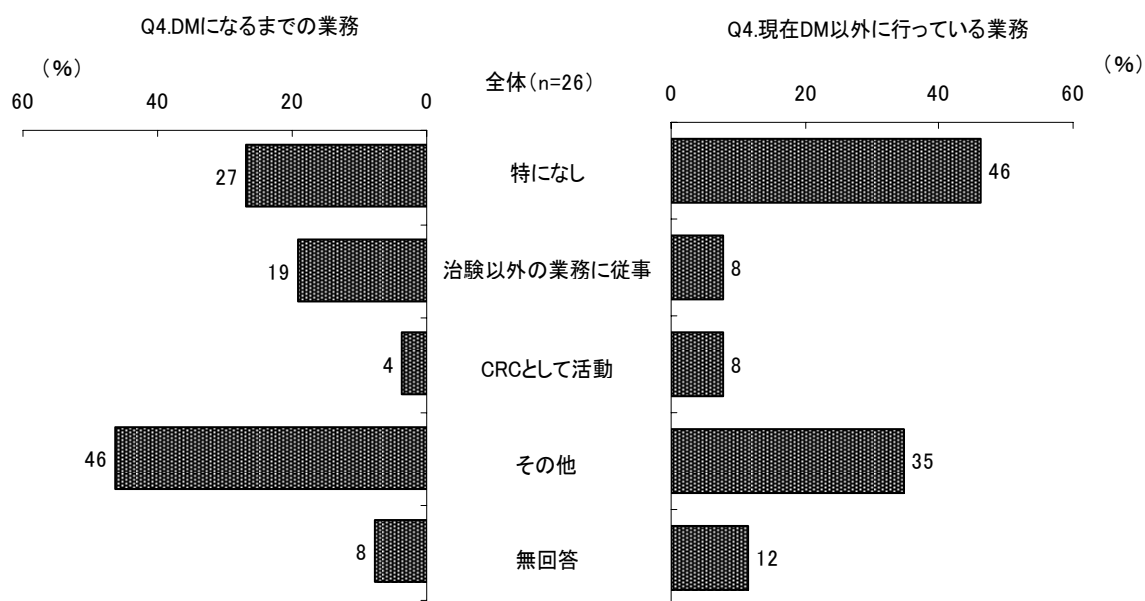


データマネージャーとしての経験年数は1年未満が多い(9名)が、5年以上も6名いた。

### (3) CRC(CRP)としての認定

CRC(CRP)としての認定については、23名が所得していなかったが、SoCRAのCRP認定を受けているものが2名いた。

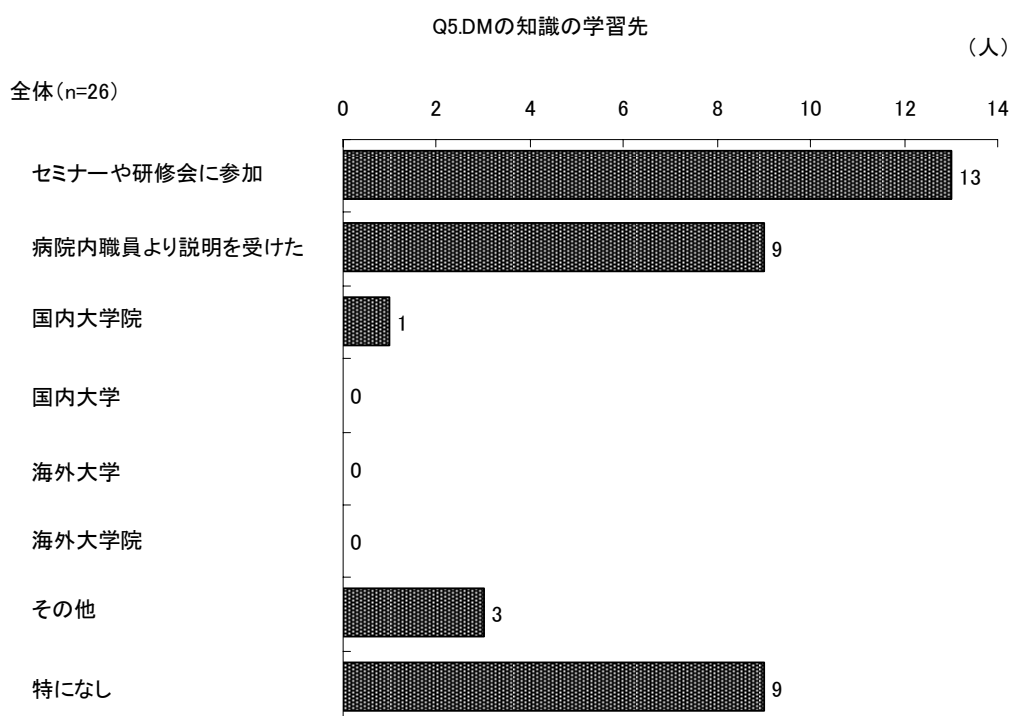
(4) これまでの業務と現在の業務について



データマネージャーになる前に特に業務経験を持たないものが7名いた。治験以外の業務に従事していたのは5名であった。その他として「統計解析」「薬局業務」「診療情報管理士」「治験事務」「看護師」「製薬企業で安全性情報の入力」「大学院生」等の回答があった。

現在併任している業務についてたずねたが、専任で業務にあたっている方が多い(46%)。治験以外の業務やCRC業務に携わる方も各8%いた。その他としては「QC活動」「薬局業務」「秘書業務」「治験事務」「データベース管理」「統計・解析」「サーバーネットワーク管理」等の回答があった。

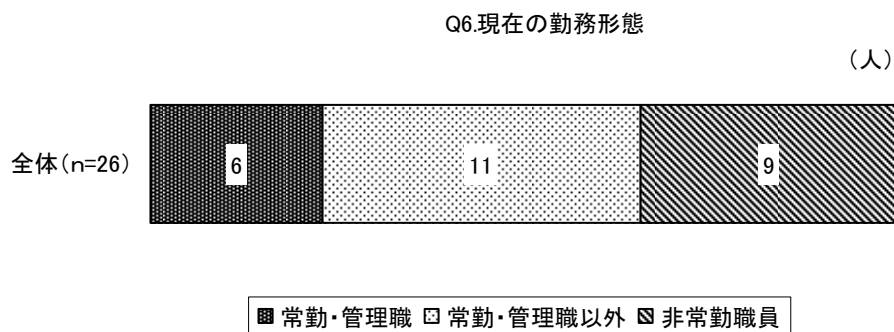
(5) 学習先について



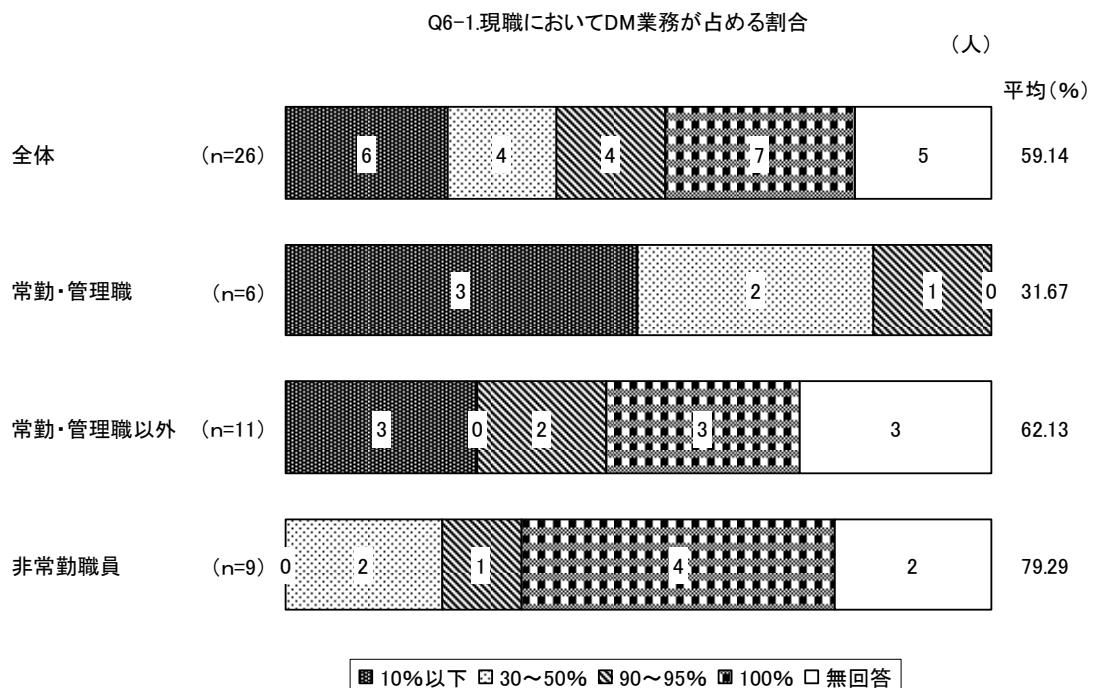
データマネージャーの業務に就くにあたり、半数がセミナーや研修に参加していた。その他に病院内職員から説明を受けていたのは9名、国内の大学院で学んだものが1名いた。「特になし」の回答も9名あった。その他の記載には、「知人より」「内部の実務研修」等があった。

セミナーや研修会に参加した方のうち、がん集学的治療研究財団の「データマネージャー養成講座」を回答した方が多かった。その他に「Phase Forward」「JCOG」「SoCRA」「国立がんセンター臨床研究入門」等の回答があった。

(6) 現在の勤務形態について



現在の勤務形態について、「常勤・管理職以外」が多い(41名)が、「管理職」(6名)や「非常勤職員」(9名)も多い。

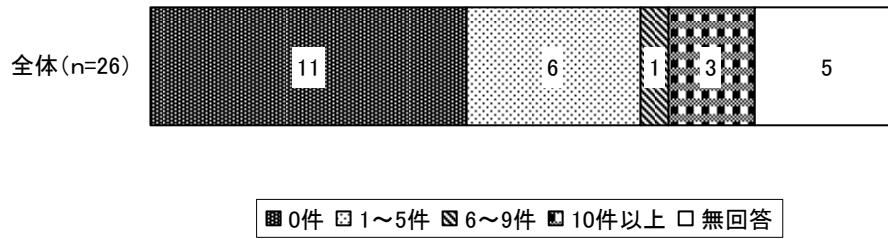


現職における、データマネージャーとしての業務の割合を聞いた。「常勤管理職以外」では5名が「90~100%」と回答し、平均は62.13%であった。「非常勤職員」でも5名が「90~100%」と回答し、平均は79.29%であった。「常勤・管理職」では3名が「10%以下」と回答し、平均は31.67%であった。

(7) 担当試験数について

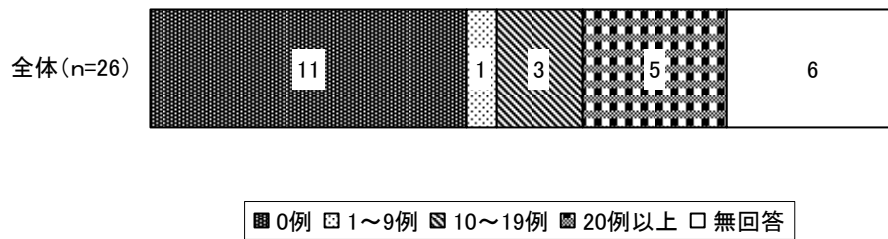
Q7.年間に担当するプロトコル数-企業主導治験

(人)



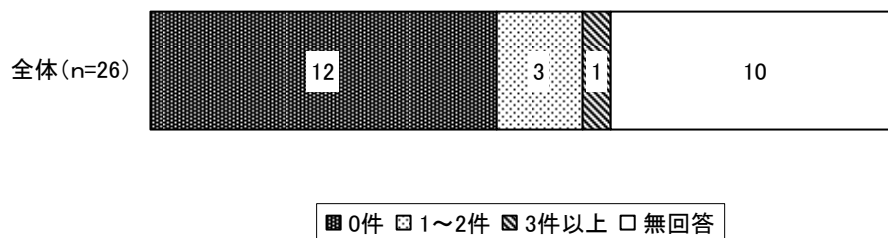
Q7.年間に担当する症例数-企業主導治験

(人)



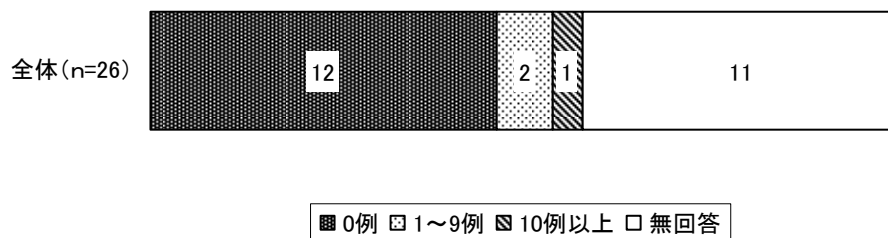
Q7.年間に担当するプロトコル数-医師主導治験

(人)



Q7.年間に担当する症例数-医師主導治験

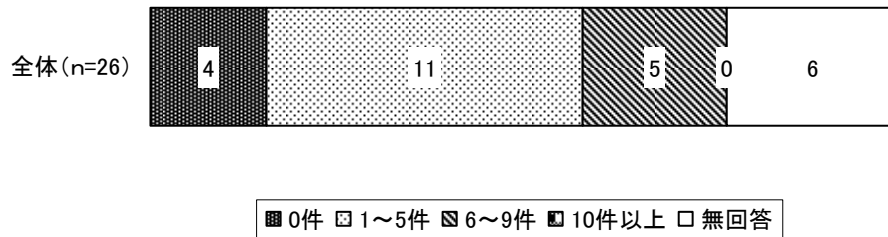
(人)





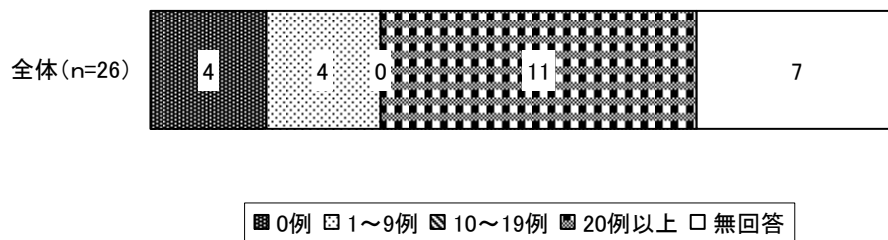
Q7.年間に担当するプロトコル数-臨床研究

(人)



Q7.年間に担当する症例数-臨床研究

(人)



約半数は企業や医師が主導する治験には関与しておらず、臨床研究の支援をしていた。年間1~5件を担当しているとの回答が多く(11名)、年間に20例以上の症例数を担当しているという回答が多かった(11名)。