

**これまでの業務経験から学んだことと
将来のキャリアパス**

**国立がん研究センター
研究支援センター生物統計部
佐立 峻**

略歴

- 2018年4月：東京大学大学院学際情報学府
生物統計情報学コース 入学(1期生)
- 2018年8月：国立がん研究センター 特任研究補助員
(プラットフォーム試験の解析業務に従事)
- 2020年3月：東京大学大学院学際情報学府
生物統計情報学コース 卒業
- 2020年4月：国立がん研究センター
研究支援センター 生物統計部 研究員
- 2020年4月：東京医科歯科大学大学院
医歯学総合研究科 博士課程 入学

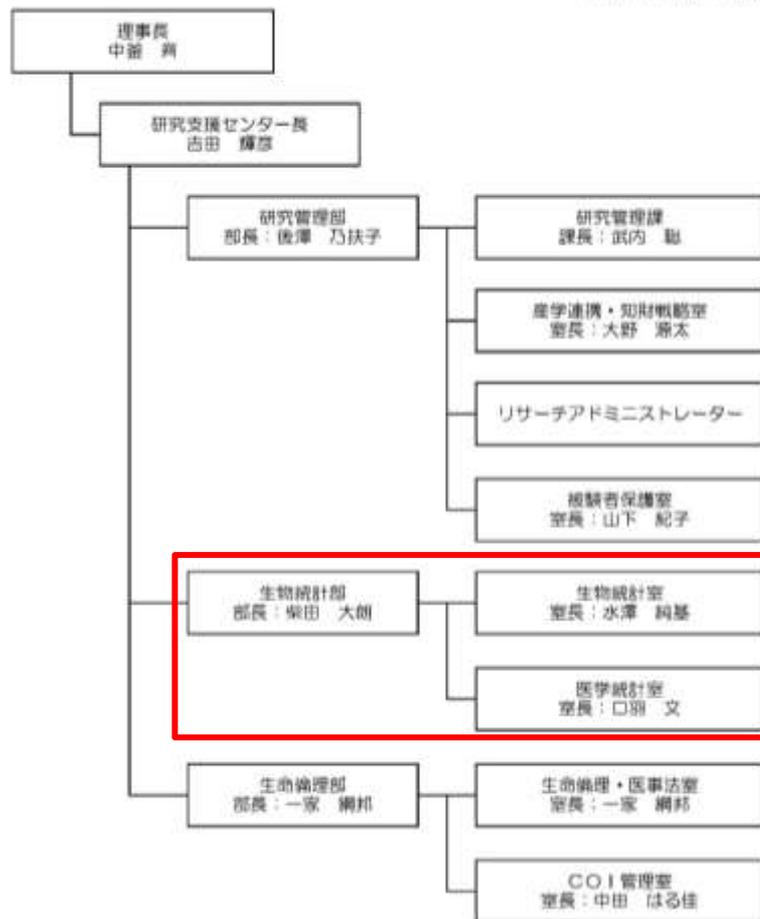
本日の内容

- 国立がん研究センター(NCC)の支援体制
- NCCのキャリアパス
- NCC入職4年目の業務実績
- 今後のキャリアパス
 - 実務家としてのキャリアパス
 - 理論家としてのキャリアパス

NCCの組織・体制

研究支援センター 組織図

2022年4月1日時点



□ 常勤：9名

- 責任試験統計家：2名
- 実務試験統計家：4名

□ 非常勤：11名

- 大学院生（東大、医科歯科大）の学生、他NCから受け入れ

業務内容

- 臨床試験の支援
 - 研究デザインの立案、試験実施計画書の作成
 - 統計解析計画書、統計解析報告書の作成
 - 学会発表・論文作成支援
- 生物統計コンサルテーション
 - NCCの研究に対するデザイン・解析方法のコンサル
- 非統計家向けの統計セミナー
- 統計学的手法の開発

生物統計部の実績 2023年

病院業務・臨床研究支援業務

新規臨床研究開始

32件



臨床試験20、観察研究12に
計画段階から関与

支援中臨床研究

217件



JCOG:162、中央病院主導:29、
EPOC:21、東病院主導:5

研究業績と教育業務

自身の論文・発表

9件



自身の研究活動や
コンサルの実績を発表しました

臨床研究論文

73件



臨床研究論文に統計解析や
記載内容に責任を持っています
(フルタイム常勤職員のみカウント)

解析レポート(draft含む)



211件

コンサルテーション

151件



待機日数も改善
アンケートも実施しPDCA

生物統計セミナー

14件



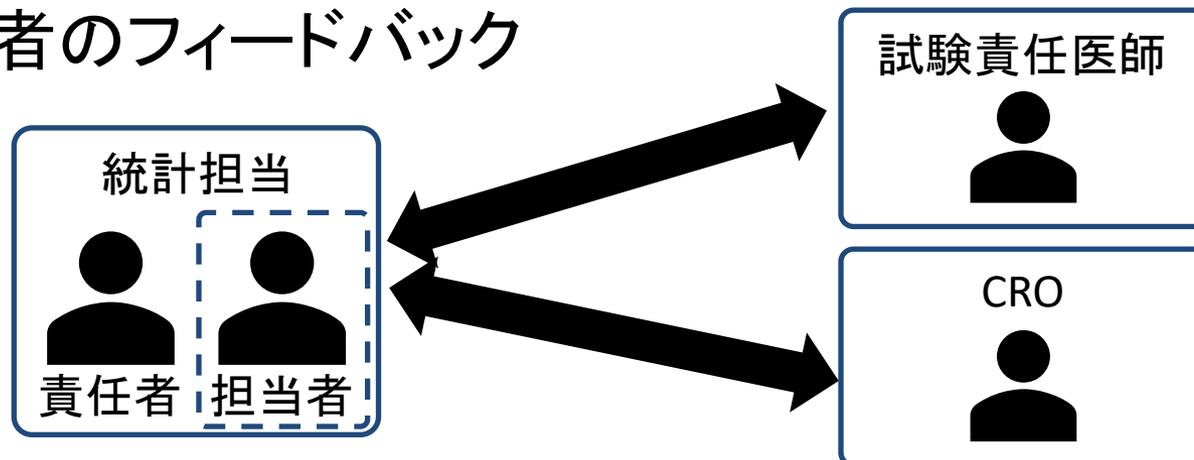
毎年同じトピックの入門編と
アドバンスな発展編を実施

NCC生物統計家のキャリアパス

目的	実践Ⅰ (大学院生・非常勤～ 研究員入職直後めど) 生物統計学専門家として活動 する上で求められる基礎知識・ 技術・態度の習得	実践Ⅱ (1-4年目めど) 生物統計学専門家としての理論・ 応用(研究支援を含む)の両側面 の研究への理解の深化	実践Ⅲ (4-10年目) 理論・応用両側面の研究への 取り組み、対外的認知度向上	実践Ⅳ (11年目-) がん領域における分野横断的な 新規課題解決能力を有する専門 家としての見識の確立
到達目標	<ul style="list-style-type: none"> ● 指導者からの助言を受けて臨床試験の計画と解析が可能 ● 指導者からの指導や助言を受けて新たな統計学的方法論・臨床試験や臨床研究の方法論の吸収が可能 <p>・生物統計学の理論・応用に係わる基礎知識の補充 ・統計解析ソフト活用・研究遂行に必要な技術への習熟 ・応用研究プロジェクト(主として臨床研究)への関与 ・他職種・多職種との協働を通じた、生物統計学専門家としての理論・応用各側面からの研究のあり方の理解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 独立した一研究者として能動的に臨床試験・臨床研究等の応用プロジェクトの実験計画立案・解析方針立案と解析が可能 ● 自ら新たな統計学的方法論・臨床試験や臨床研究の方法論の吸収と研究プロジェクトへの適用・応用が可能 <p>・臨床研究等への関与(研究支援を含む)が生物統計学の応用研究であることの理解 ・方法論の研究が国立がん研究センターにおける基礎研究・臨床研究・医学研究・社会医学研究に貢献するものであることの理解 ・応用研究プロジェクト(主として臨床研究)への関与 ・国内学会における発表 ・応用研究成果の論文文化等への関与 ・インターンシップ等の支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 独立した一研究者として個別応用研究プロジェクト内で主体的に実験計画提案・解析方針提案と解析が可能 ● 自ら新たな統計学的方法論・臨床試験や臨床研究の方法論の吸収と研究プロジェクトへの適用・応用が可能、或いは、新たな方法論上のアプローチや手法の個別研究プロジェクト内での提案が可能 <p>・応用研究プロジェクト(主として臨床研究)への主体的関与 ・研究プロジェクト内における課題解決方法の能動的かつ積極的な提案 ・方法論の研究テーマへの取り組み ・国内外の学会における発表 ・理論研究・応用研究成果の論文文化等への関与 ・公的研究費等獲得への貢献 ・若手研究者の支援・監督 ・レギュラトリサイエンスの観点から、研究計画の課題を抽出できる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 独立した一研究者として他領域の研究者と協働し新たな研究の枠組み・新機軸の取り組みやプロジェクトの提案が可能 ● 自ら新たな統計学的方法論・臨床試験や臨床研究の方法論の吸収と研究プロジェクトへの適用・応用が可能、或いは、新たな方法論上のアプローチや手法の個別研究プロジェクト内での提案や対外的提案が可能 <p>・臨床研究、基礎研究・医学研究・社会医学研究、あるいは、新機軸の枠組みでの応用研究プロジェクトへの主体的関与 ・研究プロジェクト内におけるキーパーソンとしての研究遂行 ・方法論の研究テーマへの指導的関与 ・国内外の学会における発表 ・理論研究・応用研究成果の論文文化等への指導的関与 ・公的研究費等獲得への貢献 ・若手研究者の育成・管理 ・レギュラトリサイエンスの観点から、新規医療技術等の社会実装の戦略に提案ができる</p>
機会	インターンシップ、 非常勤等での受け入れ	海外機関、大学、研究所等の外部研究組織との研究交流	国内外の職務関連組織との人的交流による経験の蓄積(推奨)	
資 専 格 門		日本計量生物学会 実務試験統計家(推奨)	日本計量生物学会 責任試験統計家(推奨)	

実践I: 大学院生～入職直後

- 臨床試験の解析を通してプログラミングの実践
 - 実際の臨床試験のデータを扱う
 - 研究者との会議の参加
- 統計担当者として統計責任者の指導のもと、臨床試験の支援
 - 試験ごとに責任者と担当者をアサイン
 - 責任者のフィードバック



実践II: 入職後1~4年目

- 実務試験統計家の取得を目標
 - 臨床試験の計画、解析、報告書の作成を5試験以上
 - 約1-2年で取得可能
- 独立した一研究者として臨床試験の支援
 - 統計責任者として臨床試験の支援
 - 統計デザインの提案・実践

統計解析担当責任者の要件

一般社団法人日本計量生物学会の定める実務試験統計家、あるいは責任試験統計家に認定されている事を統計解析担当責任者の要件とする。ただし、同認定は1年に1度の申請に限られることを考慮し、上記のいずれかの認定要件と同程度の条件を満たすと室長が判断する場合、統計解析担当責任者の要件を満たすものとする。

入職4年目の業務実績

- 臨床試験の支援
 - 試験数:24 試験(統計責任者:5、担当者:19)
 - 中間解析、論文・学会発表の支援
- 生物統計コンサルテーション:103件
- 生物統計セミナー:10回
- 統計学的手法の開発
 - 2023年11月:論文アクセプト

NCCH1806 試験

- MDM2増幅を有する内膜肉腫を対象としたDS-3032b単剤療法の医師主導治験
 - 頻度が極めて低い「超希少がん」
 - アンメットメディカルニーズ

Study Design

➢ A sub-study of our basket trial under the nationwide large registry for rare cancers in Japan (MASTER KEY Project)

Description of Study Design

- Phase 2, open-label, 2-part clinical trial (JMACCT ID: JMA-II A00402)
- Study period: December 2018 – November 2022



症例数: 5-10例

主要評価項目: 奏効割合

研究者とのコミュニケーション

- 内膜肉腫は頻度が極めて低い「超希少がん」
 - 症例集積が困難になるとき、統計デザインは？
 - ・ 登録できたとしても試験中に5例が限度
 - 承認申請が目標だが、それに耐えうるエビデンス創出は可能か？
- 一研究者として臨床試験に関わり、現実と理論のすり合わせをする必要がある
 - 統計の専門家として非統計家にどのように提案するか
 - 統計の数理を理解しているからと言って、非統計家に誤解なく説明できるわけではない

情報発信

- 臨床試験の目的
 - 新たな治療法の開発・確立
- 論文・学会発表
 - 主に医療関係者への共有
- プレスリリース・記者会見
 - 臨床試験の概要や結果を発信
 - 患者さんへ研究から得られた知識・治験の発信

標準治療のない超希少がん内膜肉腫でのMDM2阻害剤の有効性を
確認 MDM2阻害剤耐性に関連する遺伝子異常も同時に報告
—米国癌学会旗艦誌「Cancer Discovery」に論文発表—

今後のキャリアパス

□ 臨床試験を支援する実務家として

□ 実務経験の積み重ね

- 統計学的に最適なデザイン・解析手法の提案
- 責任試験統計家の取得

□ 研究者との共同研究によるエビデンス創出

令和5年12月25日 発行

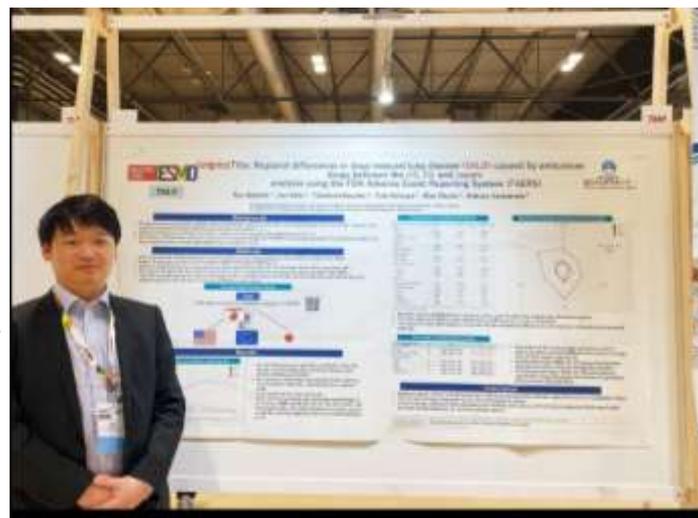
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の
日本人での第I相試験の実施に関する基本的考え方について

FDAの大規模データベース解析によって
抗がん剤のPhase I 試験における
日本人コホートの必要性に関する議論

抗がん剤による間質性肺炎発生頻度の
地域差 (US, EU, 日本) に関する報告 (ESMO 2023)



今後のキャリアパス

- 方法論開発の理論家として
 - 博士学位取得
 - 研究領域の情報取得・発信
 - ・ がんPhase I 試験における用量探索法の開発
 - FDA にて抗がん剤の用量探索について議論
 - 「用量探索」から「用量最適化」へ
- GUIDANCE DOCUMENT
Optimizing the Dosage of Human Prescription Drugs and Biological Products for the Treatment of Oncologic Diseases
- 時代の潮流に乗る理論の研究と適応
 - ただし実務家として研究者と共に創り上げていく必要がある

実務家 + 理論家として

実務から得られる経験を研究に活かす
研究で得られた知見を実務へ反映する



まとめ

- 国立がん研究センター(NCC)の支援体制
- NCCのキャリアパス
- NCC入職4年目の業務実績
- 今後のキャリアパス
 - 実務家としてのキャリアパス
 - 理論家としてのキャリアパス
- 実務家・理論家の経験の積み重ねの必要性