

2024年2月15日

将来の臨床研究を活性化するための生物統計家の関わり

「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」

慶應義塾大学病院

臨床研究推進センター

近藤雅大

臨床研究に携わる修了生（3期生）の立場から
入職後の業務内容や今後のキャリアパスについて
お話をさせていただきます

略歴

- 2022年 3月 東京大学大学院（修士）を修了
学際情報学府 生物統計情報学コースの3期生
- 2022年4月 慶應義塾大学病院に入職
臨床研究推進センター生物統計部門の研究員
2023年4月からは特任助教
- 2023年 4月 慶應義塾大学大学院（博士）へ進学
健康マネジメント研究科 公衆衛生・スポーツ健康科学専攻

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

- 大学病院長の下に設置され、10部門から成る
 - ネットワーク支援部門
 - トランスレーショナルリサーチ部門
 - 再生医療等支援部門
 - 臨床研究支援部門
 - 臨床研究実施部門
 - 生体試料研究支援部門
 - 臨床研究企画推進部門
 - **生物統計部門**
 - 教育・研修部門
 - 広報部門

生物統計部門

- 主な活動

- 医師主導治験を含む臨床試験の生物統計家として参画
- 医学研究者に対する生物統計支援
- 医学研究者への卒前卒後の生物統計教育

- メンバー

- 准教授・特任准教授：3名
- 特任助教・研究員：7名

入職後に担当した業務

- 臨床試験
 - SAP作成、データ解析
- 臨床研究
 - データ解析、論文作成
- 統計相談
 - はじめはシニアの先生（3名）の統計相談に同席
- 生物統計教育
 - 学内のセミナー、医学部生の授業の手伝い

臨床試験

- 臨床試験は数年単位で研究が行われる
- 入職後、段階のことなる研究にアサインされる



研究計画



実施



解析



報告

循環器内科

生活習慣病

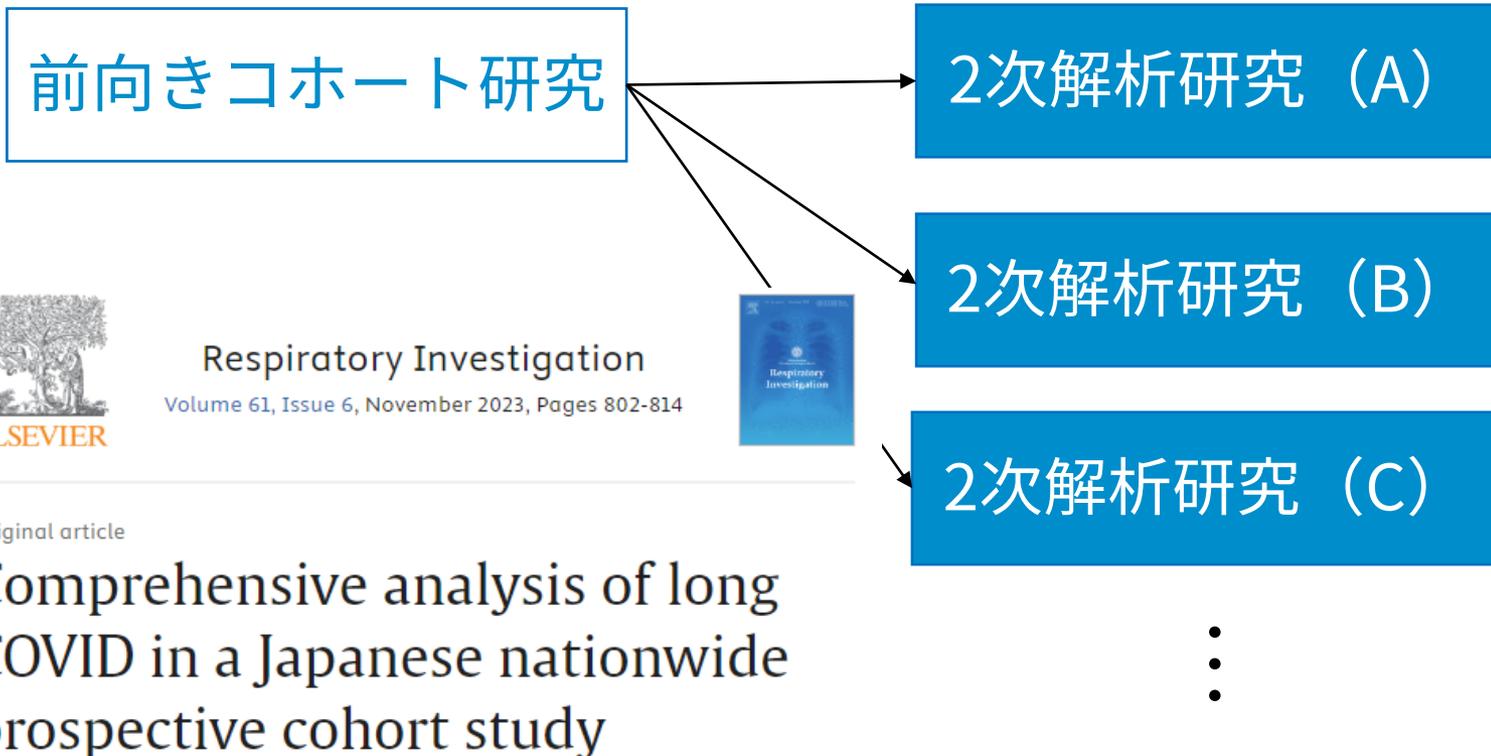
脳神経外科

臨床研究

- 臨床研究の携わり方は多様
 - 診療科
 - 研究デザイン
 - データ解析の目的
 - 生物統計家としての参画範囲
- 携わっている研究例
 - Covid-19の後遺症の前向きコホート研究
 - 外科領域のレセプトデータを用いた研究
 - 院内の電子カルテにもとづくリスク因子探索研究
 - ...

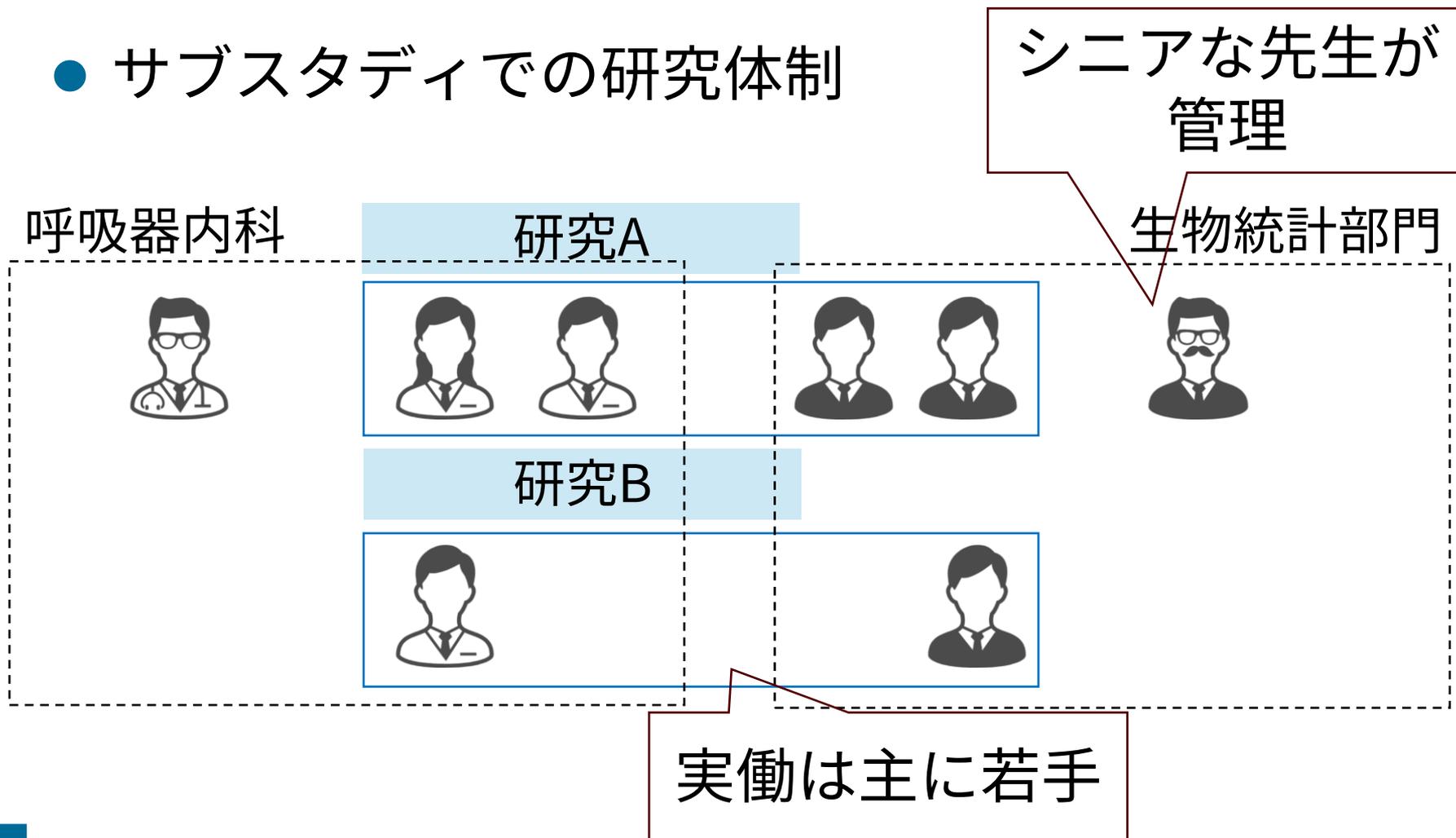
1年目での臨床研究へのかかわり方

- Covid-19の後遺症のコホート研究のサブスタディ



1年目での臨床研究へのかかわり方

- サブスタディでの研究体制



先ほどの体制のよかった点

- 研究内に若手の統計家が複数名おり議論しやすい
- わからないことがあれば、統計部門の上司に質問できる
- 臨床的な観点も呼吸器内科の先生に聞きやすい

[nature](#) > [hypertension research](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | Special Issue: Current evidence and perspectives for hypertension management in Asia | [Published: 17 November 2023](#)

Calcium channel blockers may reduce the development of long COVID in females

[Takuya Ozawa](#), [Ryusei Kimura](#), [Hideki Terai](#) , [Ryo Takemura](#) , [Ho Namkoong](#), [Masahiro Kondo](#), [Keitaro Fukuda](#), [Kazuma Yagi](#), [Takanori Asakura](#), [Katsunori Masaki](#), [Shotaro Chubachi](#), [Jun Miyata](#), [Keiko Ohgino](#), [Ichiro Kawada](#), [Junko Kagyo](#), [Toshio Odani](#), [Naota Kuwahara](#), [Ichiro Nakachi](#), [Makoto Ishii](#), [Yasunori Sato](#) & [Koichi Fukunaga](#)

[Hypertension Research](#) (2023) | [Cite this article](#)

スキル開発と専門知識の構築

- 就職前に学んだことに加えて、
スキル獲得や学習を継続していく必要がある
- 入職から現在にかけて、私が取り組んでいる事項
 - 実務家としてのスキル
 - 生物統計家の研究者としてのスキル
 - 隣接領域のキャッチアップ

スキル開発と専門知識の構築

- 実務家としてのスキル
 - 学会への参加
 - OJTや業務にあわせて文献等で勉強
 - 疾患への臨床的理解
 - 統計相談や臨床研究の進行
 - 解析手法
 - SAP、帳票等の作成
 - ダブルプログラミング等の手続き

スキル開発と専門知識の構築

- 生物統計家の研究者としてのスキル
 - 博士課程への進学
- 隣接領域のキャッチアップ
 - 機械学習などの学習のための勉強会やセミナーの参加
 - 慶應義塾大学大学院の医療経済評価の授業への参加

業務と自身の研究（博士課程）のシナジー

- 私の博士課程の研究は「デジタルヘルス」
 - ウェアラブルデバイスを用いた臨床試験での統計学的方法論の検討
- 業務でデジタルヘルスの研究を担当
- 実際の臨床試験や研究からアイデアが生まれる
 - 進行中の研究の1つは担当試験のリサーチから派生
- 担当試験のデータを自身の研究での利用可能性

将来のキャリアパス

- 短期的なキャリアの目標
 - 日本計量生物学会の試験統計家認定制度の実務試験統計家の認定
 - 博士の学位取得
- 長期的なキャリアの目標
 - 統計解析の理論的、技術的側面のスキル向上
 - 臨床研究に応用可能な方法論の研究
 - 上記を通じて、より高度な生物統計家として業務や臨床研究、ヘルスケアサイエンスの発展に貢献