

東京大学大学院情報学環 生物統計情報学コース主催シンポジウム

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

2024年2月15日(木)13:00-17:00

会場: 東京大学医学部鉄門記念講堂 + ZOOM によるハイブリッド開催

15:45-16:55 パネルディスカッション

- 司会：東京大学 松山裕、野村尚吾
- パネリスト
 - ◆北海道大学病院/ ARO協議会理事長 佐藤 典宏 先生
 - ◆岡山大学病院 櫻井 淳 先生
 - ◆京都府立医科大学 手良向 聡 先生
 - ◆国立がん研究センター 柴田 大朗 先生
 - ◆厚生労働省医政局 研究開発政策課 横関 雄司先生
- テーマ
 - ◆ARO が担うべき将来像
 - ◆AROのミッション達成に求められる生物統計家の人材育成
 - ◆アカデミアの国際競争力向上のために必要な投資と持続可能な仕組みづくり

テーマ1: ARO が担うべき将来像

- 内部化されたCRO機能(狭義のARO)に留まらず
 - ◆ 診療ニーズ駆動型、ミッション遂行型のAROへ向けた取り組み
 - ◆ そのために必要なもの

AROが担う機能の整理・将来像

①内部化されたCRO機能

シーズ開発の為に研究・研究者が提案する研究への受動的関与、及び、能動的関与

狭義のARO

②高度な診療提供体制を支える病院機能の一部

診療ニーズ駆動型の課題への対応、非定型的な研究への迅速な対応

③政策医療提供体制や政策上の課題を支える組織機能の一部

ミッション遂行型の課題対応、非定型的な研究への迅速な対応、外部への適時フィードバック

これらの課題への取り組みの例
先進医療・患者申出療養の試験の迅速な立ち上げ、プラットフォーム型試験の立ち上げと維持
緊急性を要する治療評価・開発への取り組みなど

ミッション遂行型ARO

テーマ2: AROのミッション達成に求められる生物統計家の人材育成

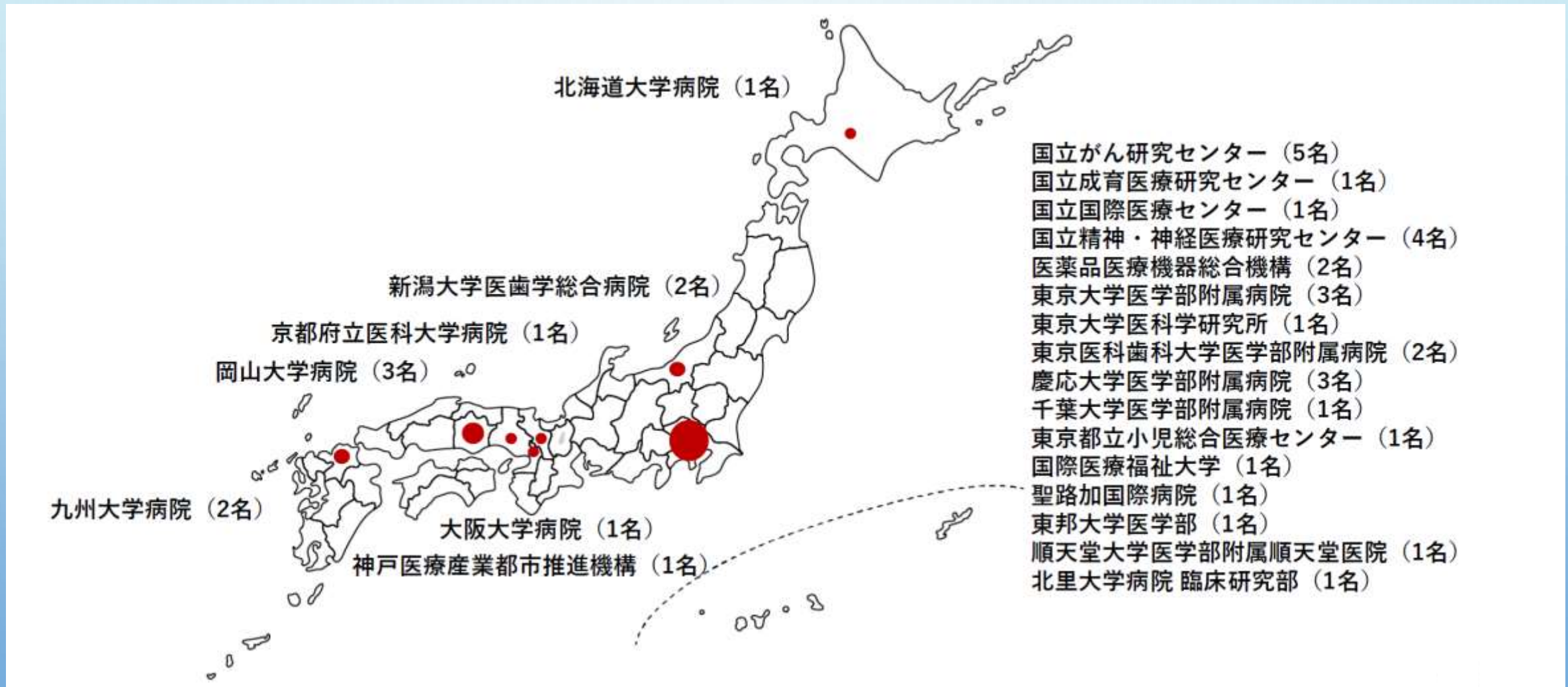
■ 生物統計家の役割

- ◆単なる相談者・データ解析者ではない
- ◆医療機関の一員であることを自覚して、医療機関や社会のニーズを理解した提案力・判断能力が必要

■ ARO入職後のキャリアパス

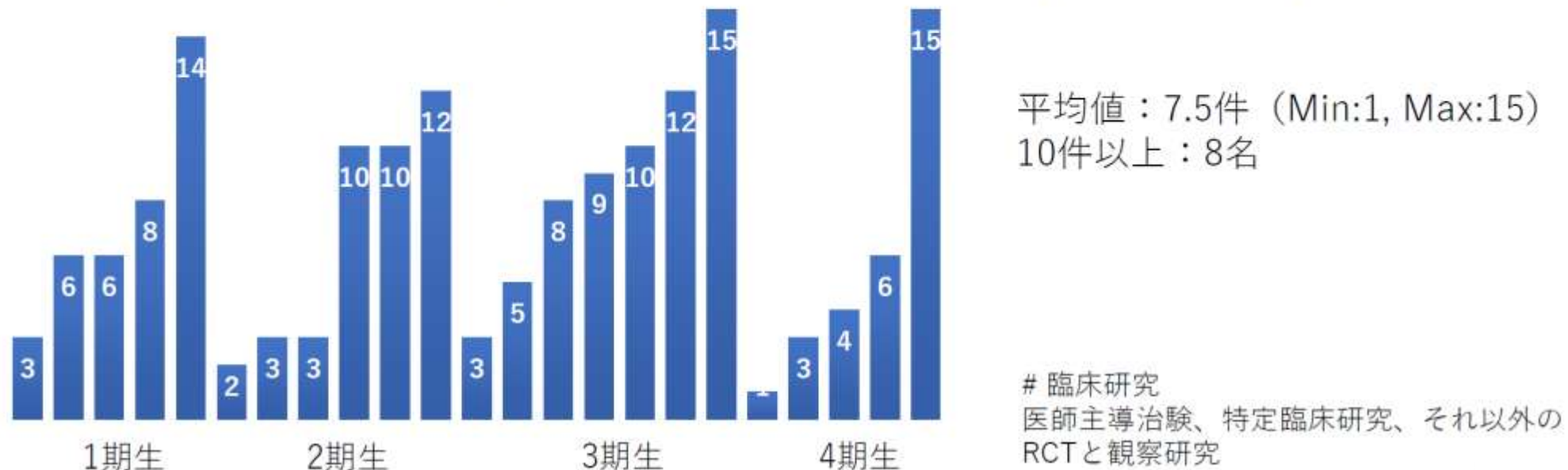
- ◆キャリアプランの能動的構築能力
- ◆中堅以上の生物統計家の確保と育成

修了生40名(1期生~5期生)の就職先

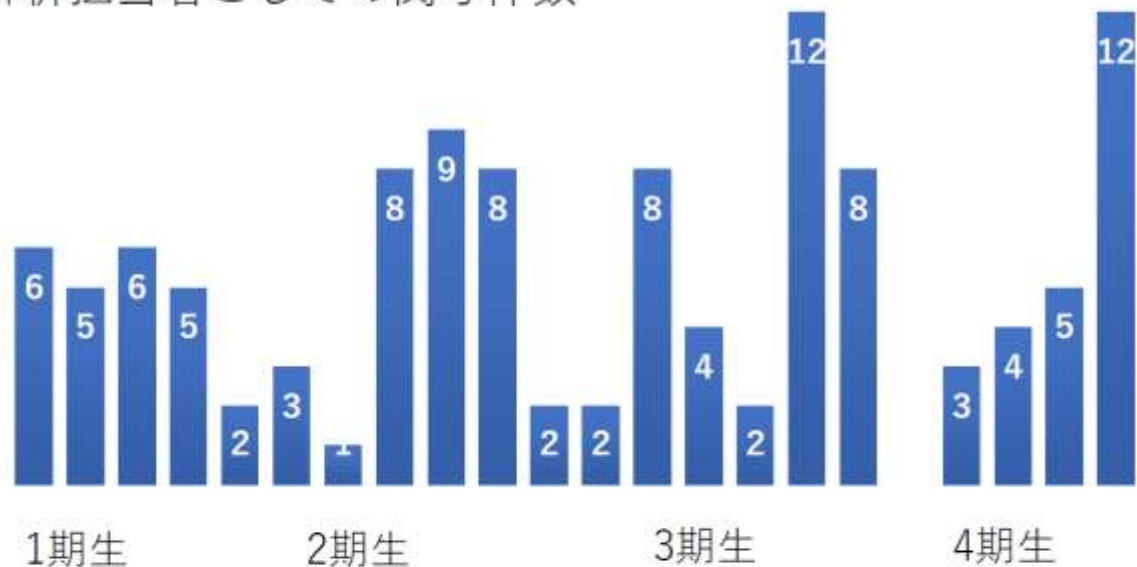


修了生（4期生まで）の活躍状況 回答者数23名

- 博士課程進学（博士号取得）
 - 進学12名（2名）
- 日本計量生物学会「実務試験統計家」認定の取得
 - 1名
- プロトコル作成・統計解析などに関与した臨床研究#の年間件数

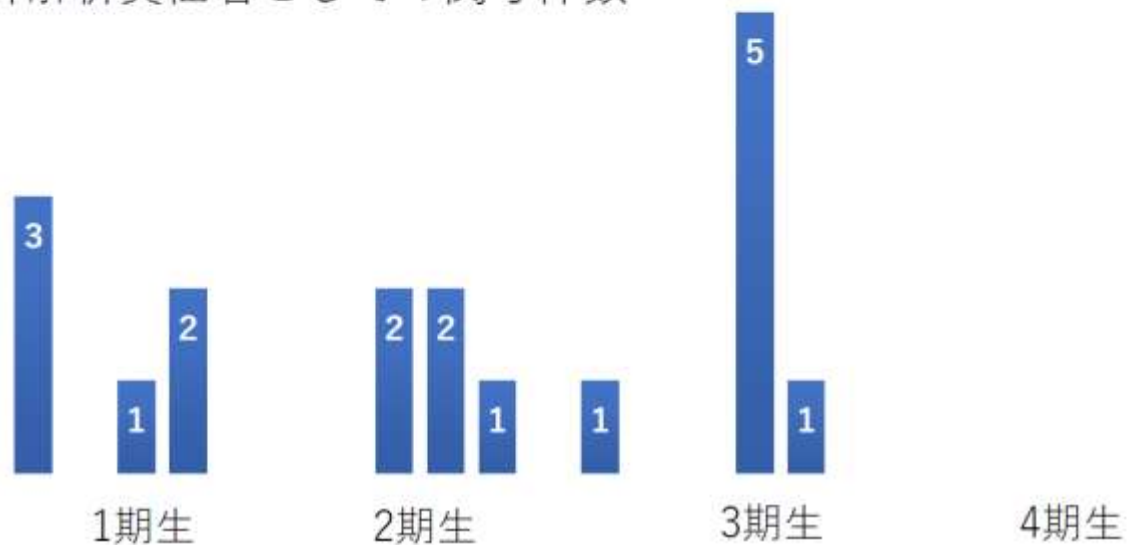


統計解析担当者としての関与件数



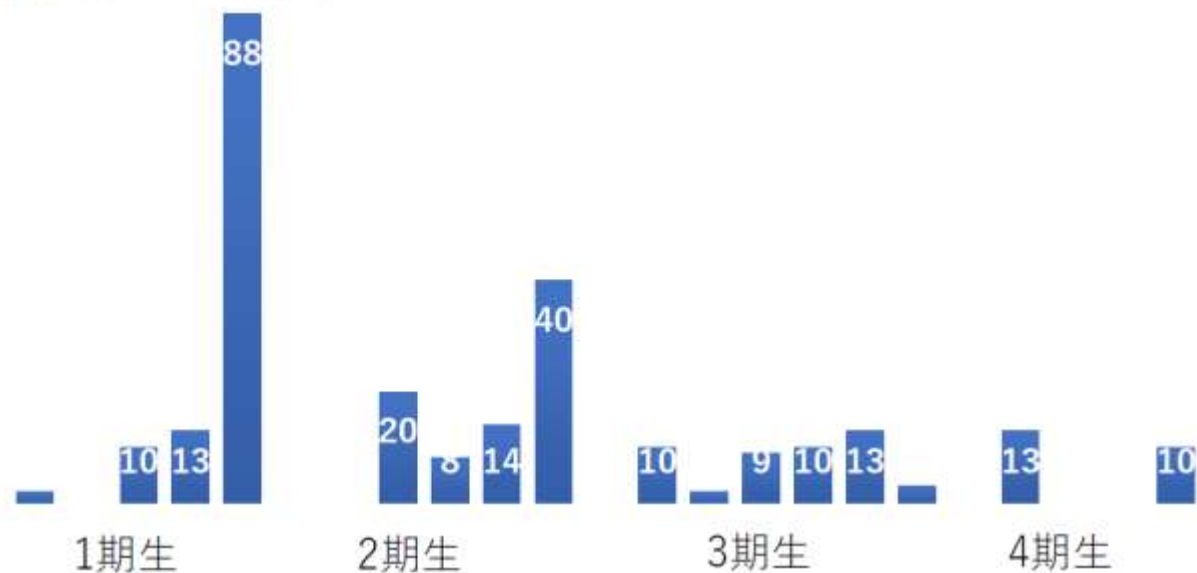
平均値：6件 (Min:0, Max:12)

統計解析責任者としての関与件数



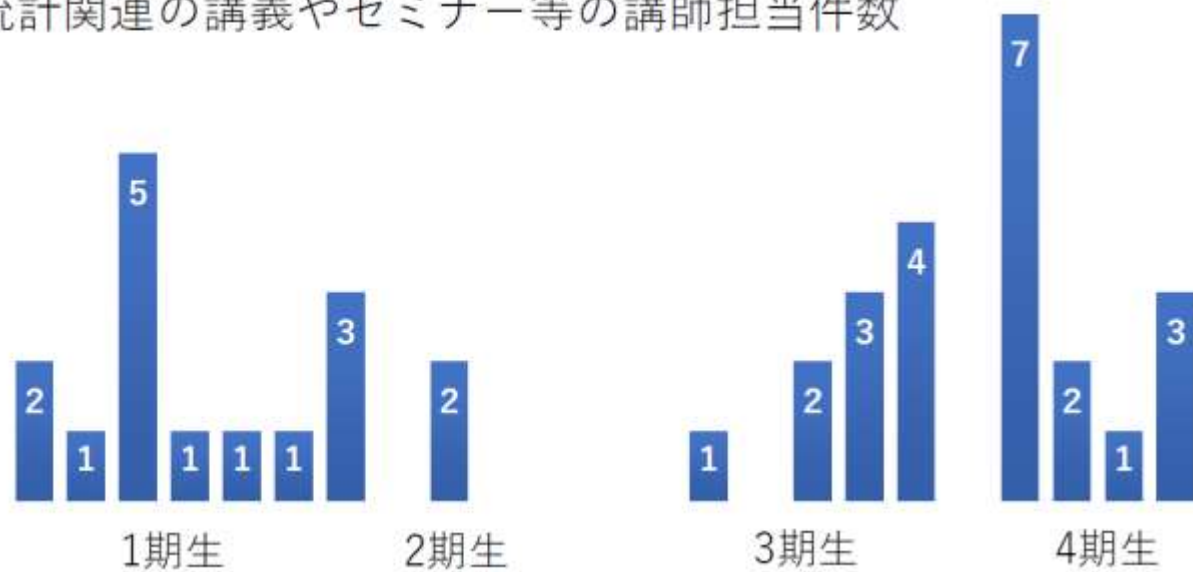
平均値：1.5件 (Min:0, Max:5)

統計相談の担当件数



中央値：6件 (Min:0, Max:88)
10件以上：11名

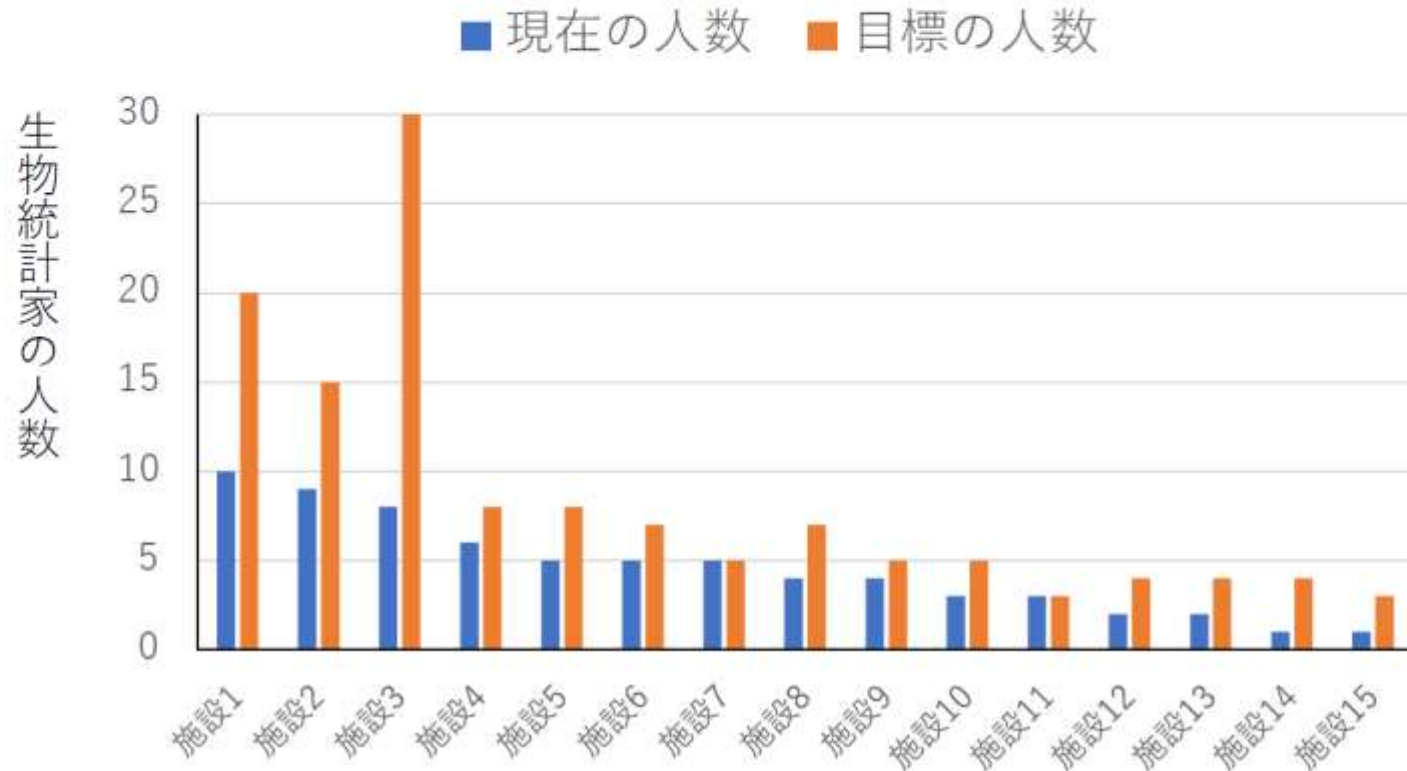
統計関連の講義やセミナー等の講師担当件数



平均値：2.5件 (Min:0, Max:7)

修了生を受け入れた分担機関Cへのアンケート

- 修了生を採用したことによる多くのメリット（慢性的なマンパワー不足の解消、即戦力としての役割、支援できる研究数の増加、安定的な生物統計家の雇用など）が報告
- いずれの施設も本事業の継続・拡充を強く要求



生物統計家の理論・実務レベル

実務統計家

- ・ 2年間で初級レベルに到達したが、まだまだ経験不足
- ・ 各施設で経験を積ませる
- ・ 中級レベルに向けた**卒後教育プログラム**を開発

【実践：初級】

- ・ データ集計・図表作成
- ・ SAPに基づくデータ解析
- ・ 臨床論文の読解

【実践：中級】

- ・ **プロトコル・SAP作成**
- ・ **試験デザインの提案**
- ・ **解析手法の選択と実行**
- ・ **臨床論文の執筆支援**
- ・ 医師への教育

【実践：上級】

- ・ 臨床研究の運営
(データ管理, 統計解析, 結果報告)
- ・ 専門的助言
(プロトコルレビュー, IDMC等)
- ・ 規制・薬事対応

理論統計家

【理論：初級】

- ・ 基本統計手法の理解
- ・ ソフトウェアの実行
- ・ 統計解析結果の解釈
- ・ 統計手法論文の読解

修士・博士学生

日本計量生物学会
実務試験統計家

【理論：中級】

- ・ **応用統計手法の理解**
- ・ **国内学会発表**
- ・ **筆頭著者での論文執筆**
- ・ **個人型資金獲得**
- ・ 学部学生の指導

研究員・ポスドククラス

統計検定
準1級・1級取得

助教・講師クラス

【理論：上級】

- ・ 新規統計手法の開発
- ・ 責任著者での論文執筆
- ・ 国際学会発表
- ・ 大型資金獲得
- ・ 修士・博士学生の指導

准教授クラス

日本計量生物学会
責任試験統計家

教授クラス

テーマ3: アカデミアの国際競争力向上のために必要な投資と 持続可能な仕組みづくり

- 臨床研究推進のための生物統計機能の集約・拠点化
 - ◆ 雇用の安定性(資金確保と継続性)・地域差
- 対外的な競争力向上には人材確保と人材育成が不可欠
 - ◆ アカデミア、PMDA、産業界の人材交流も重要