

臨床統計学講座・ 臨床統計家育成コースの 概要、現在、未来



佐藤俊哉 京都大学医療統計

2017年3月3日

キャンパスプラザ京都



AMED 生物統計家育成支援事業

- 実務家としての生物統計家を育成し臨床研究実施機関に送り出す
- AMEDは製薬業界の協力のもと、生物統計家を育成する2つの育成拠点を選定
- 産学官が一体となって臨床研究・治験の質の向上に繋げる環境整備事業
- 高い倫理性、科学的客観性をもつ生物統計家を育成

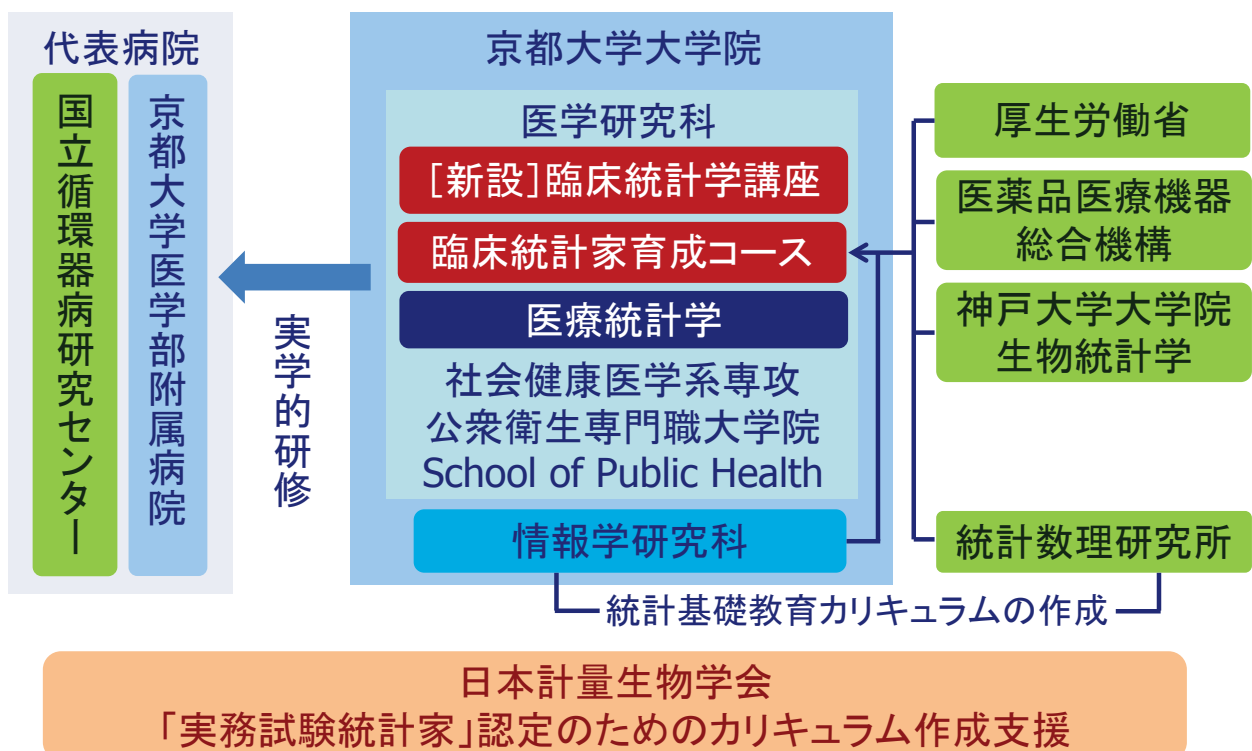
http://www.amed.go.jp/news/release_20161004.html

生物統計家育成支援事業

- AMED(委託開発研究費)+製薬協(助成金)
 - ▶ 日本で初めての産官学共同プロジェクト
- 年間10名の修士レベル生物統計家を輩出
- 連携病院とともに育成拠点を形成
- 京都大学・医学部附属病院・国立循環器病研究センター
- 東京大学・医学部附属病院・国立がん研究センター

3

京都大学の全体構想



4

座学、実地研修、聴講コース

- 大学院での統計学・臨床統計学、医学・疫学、レギュラトリーサイエンスなどの教育
- 病院で行われている臨床試験を題材としたOJT研修
- 一般向けの「聴講コース」の開催
 - ▶ 臨床研究者のための生物統計学
 - ▶ 大学生のための統計学入門
- セミナー、シンポジウム等の開催

5

M1 前期(20単位)

- | | |
|------------|-------------------|
| ■ 医療統計学 | ■ 統計的推測の基礎 |
| ■ 医療統計学実習 | ■ 統計家の行動基準 |
| ■ 臨床試験 | ■ 生存時間解析 |
| ■ 疫学 I, II | ■ 統計モデルとその応用 |
| ■ 産業・環境衛生学 | ■ 臨床統計家の実務
スキル |
| ■ 感染症疫学 | |
| ■ 行動科学 | |
| ■ 基礎医療倫理学 | |
| ■ 医学基礎 I | |

6

M1 後期(16単位)

- 交絡調整の方法
- 解析計画実習
- 医学基礎 II
- 臨床医学概論
- 医薬政策・行政
- 医薬品の開発と評価
- 医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査
- 健康情報学 I, II
- 臨床試験の統計的方法
- 臨床研究データ管理学

7

M2 前期(10単位前後)

- 社会健康医学と健康政策
- 保健医療の経済評価
- 医学コミュニケーション基礎
- 課題研究
- 多重性の考え方
- メタアナリシス
- 観察研究の統計的方法
- 医療健康データベースと疾患レジストリ
- 毒性試験・薬理試験

統計家の行動基準

- 日本計量生物学会「統計家の行動基準」をベースにして統計家はどうあるべきを考える
- 正当な臨床研究を計画する(2回)
- 薬と安全性
- サリドマイド薬害における統計家の関わり
- ICH統計ガイドラインの心
- 統計家のプロフェッショナリズム涵養のセミナー(2回)

9

臨床試験のための統計的方法

- サブグループ解析と交互作用の検討
- 中間解析とデータモニタリング委員会
- ベイズ統計による試験デザイン
- 特殊な試験デザイン(クラスターランダム化、 2×2 要因実験など)
- 経時データ解析と欠測データの扱い(2回)
- 各テーマの数理およびSASを用いた演習

10

観察研究のための統計的方法

- 2×2表の数理と解析
- 観察研究におけるバイアス
- 層別解析
- 数理とJMP・SAS演習1
- マッチング
- 一般化線形モデル
- 生存時間解析
- 数理とJMP・SAS演習2
- 新しい疫学デザイン(2回)
- ベイズ流の解析
- 数理とJMP・SAS演習3
- 傾向スコアによる解析
- 操作変数法

11

聴講コースの開始

- 臨床研究者のための生物統計学
- 2月13日 国立循環器病研究センター(65名)
 - ▶ 仮説検定とP値の誤解
 - ▶ アメリカ統計協会の「統計的有意性とP値に関する声明」
- 3月2日 京都大学医学部附属病院
 - ▶ リスクの指標と治療効果の指標

12

セミナーの実施 その1

- ノバルティス社 Frank Bretz先生
- 10月20日 9:30～17:00(30名)
 - ▶ アダプティブデザイン、臨床開発でのシミュレーション、欠測データ解析、安全性データ
- 10月27日 9:30～17:00(30名)
 - ▶ メタアナリシス、ベイズ流の解析、定量的試験デザイン、医薬品規制の統計学
- 約半数が製薬メーカーの統計家



13

セミナーの実施 その2

- 元FDA医療機器統計部門長 Greg Campbell先生
- キャンパスプラザ京都
- 1月26日 17:30～19:00(76名)
 - ▶ 米国の規制環境におけるリアルワールドエビデンスの利用
 - ▶ FDAにおける生物統計家への臨床試験教育に関する意見交換



14

セミナーの実施 その3

- JMP Richard Zink先生
- 京都大学医学部
- 2月8日 13:30～15:00(24名)
 - ▶ フォレストプロットの歴史とJMPによるフォレストプロットの活用
 - ▶ 統計ソフトを用いた演習形式



15



臨床統計家育成のための研修カリキュラムの開発と標準化
実施・進捗状況
京都大学医学部附属病院



H28

1) 実学的指導のための教育カリキュラム開発, 2) 病院内の受け入れ態勢整備, 3) 実学的指導のための臨床試験プロジェクト選定

H29

1) 実学的指導のための教育カリキュラム開発, 2) 病院内の受け入れ態勢整備, 3) 実学的指導のための臨床試験プロジェクト選定

H30

1) 実学的指導のための教育カリキュラム開発, 2) 実学的指導のための臨床試験プロジェクト選定

H31

1) 実学的指導のための教育カリキュラム開発

H32

- 1) 実学的指導のための教育カリキュラム開発
病院内での研修カリキュラムの概要作成
教育用e-learningコンテンツ開発
使用教材(SOP・ガイドラインなど)の整理・選定
- 2) 病院内の受け入れ態勢整備
関連部門(臨床研究総合センター)での教育実施体制検討
専任教員の決定
- 3) 学実学的指導のための臨床試験プロジェクト選定
関連部門(臨床研究総合センター)内で(疾患領域など)検討開始
生受け入れのための場所および機器を整備
- 4) その他: 臨床統計家育成専門セミナー開催
Prof. Ying Yuan(2月27日)、Prof. Guosheng Yin(3月6日)

「臨床統計家育成のための研修カリキュラムの開発と標準化」
 実施・進捗状況
 国立循環器病研究センター



① 研修受け入れ・実施体制の整備と構築, ② 導入研修(1年次)のカリキュラム案の作成

① 導入研修カリキュラムの試験的实施, ② 実践研修(2年次)のカリキュラム案の作成

① 導入研修カリキュラムの本格的実施, ② 実践研修(2年次)の試験的实施

① 導入研修・実践研修カリキュラムの本格実施, ② 研修の問題点の把握と見直し

- ① 研修受け入れ・実施体制の整備と構築
 - 国循内での関連部門(臨床試験推進センター・臨床研究部など)との運営体制の構築
 - 学生受け入れの人事的手順の整備, 受け入れ場所・設備・機器などの確保・整備
 - Network for Clinical Stroke Trials/Medical University of South Carolinaとの連携構築
- ② 導入研修(1年次)のカリキュラム案の作成
 - 臨床統計家のコンピテンシー(臨床統計家としての職務や役割において, よりよい成果を発揮するための行動特性)の作成, および対応するスキルセット・研修内容の検討
 - 導入研修の教材(SOP・ガイドラインなど)の同定と整備
- ③ その他—臨床統計家育成 専門セミナーの開催(京都大学・医療統計学との共催)(Frank Bretz先生, Greg Campbell先生, Richard Zink先生)

講座の設置状況 1

■ 10月21日 京大病院

- ▶ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
平成28年度拠点調査会議
- ▶ 協力体制と現状について報告

■ 11月4日 医学研究科管理体制委員会

- ▶ 京都大学大学院医学研究科において実施する「生物統計家育成支援事業」の実施に係る臨床統計学講座内規の制定

講座設置状況 2

- 11月10日 医学研究科医学教授会
 - ▶ 臨床統計学講座内規、講座の設置が承認
 - ▶ 支援講座 医療統計学(佐藤)
 - ▶ 運営委員会 中山健夫(専攻長)、今中雄一、川上浩司(副専攻長)、森田智視(京大病院データサイエンス部)
- 12月1日 講座設置
 - ▶ 事務補佐員2名着任

19

講座設置状況 3

- 12月4日 医学研究科医学教授会
 - ▶ 臨床統計学講座 特定教授の公募開始
- 1月12日 医学研究科医学教授会
 - ▶ 特定教授候補者 田中司朗氏を承認
- 2月1日
 - ▶ 田中司朗氏、特定教授に着任
- 3月16日、4月1日 特定研究員着任予定

20

生物統計家育成支援事業

- 健全な試験統計家の育成が主目的
- 2月3日 AMED公開シンポジウム
「Big Data」のレギュラトリーサイエンス
—新薬開発、市販後安全対策への活用—
 - ▶ 疫学・医療統計のわかる専門家の育成
- 日本全体の生物統計のレベルアップを目標
に努力いたします