

# 臨床統計家に望む資質と教育 ～データセンターの立場から～

国立がん研究センター中央病院  
臨床研究支援部門 データ管理部  
JCOGデータセンター  
福田治彦

## アカデミアのデータセンターのタイプ（私分類）

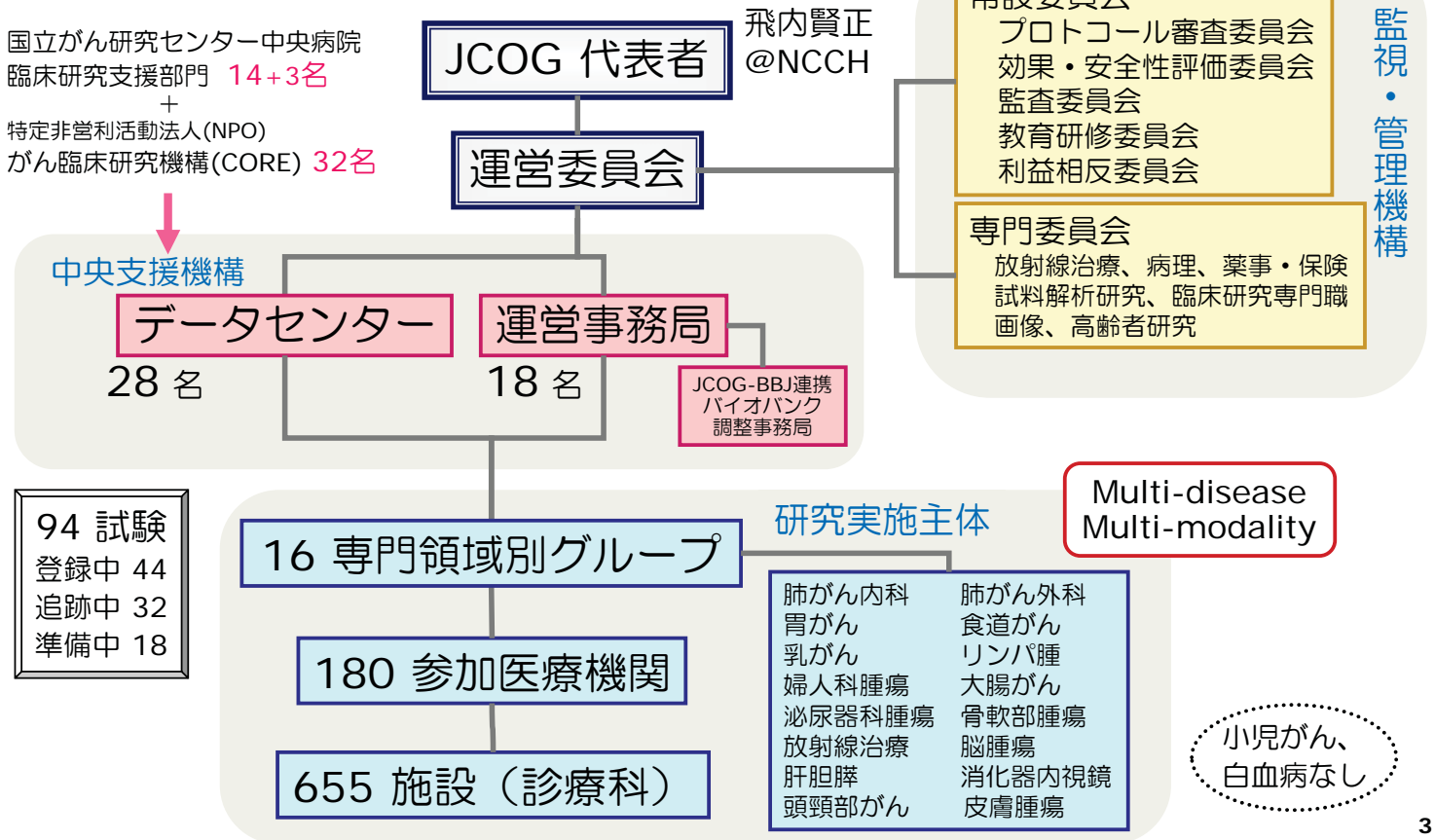
### ■ ARO 型（Academic Research Organization）

- 疾患を問わない
- 試験ごとに請け負い/契約・・・基本的に「一見さん」相手
- 支援業務の範囲は試験ごと・・・必ずしも「標準化」されていない
- 例）多くの大学（病院）の臨床研究支援センター等、J-CRSU（NPO 日本臨床研究支援ユニット）

### ■ Cooperative Group 型

- 疾患特異的（「がん」がほとんど）・恒常的
- 研究グループの組織の一部・すべての試験を支援・相手は「常連さん」
- 支援業務の範囲は一律・・・高度な「標準化」がふつう
- 例）JCOG（国立がん研究センター）、JCCG（国立名古屋医療センター/国立成育医療研究センター）、WJOG（NPO）

# JCOG の機構 (2017.2)



3

## がんのCooperative Groupの統計家の役割分担

- 米国 SWOG Statistical Center @1999
  - 1~4 statistician/group, 1~3 group/statistician
    - Crowley : Lung, Myeloma, Benedetti : Gastrointestinal
    - Green : Breast, LeBlanc : Head & Neck, Lymphoma, Sarcoma
    - Lew : Breast, Head & Neck, Radiation Therapy
    - Liu : Gynecology, Melanoma, Rankin : Brain, Sarcoma
    - Chansky : Gastrointestinal, Lung, Cancer Control
    - Kopecky : Leukemia, Transplant
    - Unger : Lymphoma, Melanoma, Women & Special Population
- JCOGデータセンター : Senior Statisticians
  - 柴田 : 肺がん内科、肺がん外科、放射線治療、乳がん、婦人科腫瘍、泌尿器科腫瘍、リンパ腫、皮膚腫瘍
  - 水澤 : 胃がん、食道がん、大腸がん、消化器内視鏡、肝胆膵、頭頸部がん、骨軟部腫瘍、脳腫瘍

試験も会議もグループごと、疾患の特徴や治療体系もがん種ごとに異なるため「がん種ごとに担当」は合理的・効率的

4

## JCOGデータセンターの統計家のお仕事

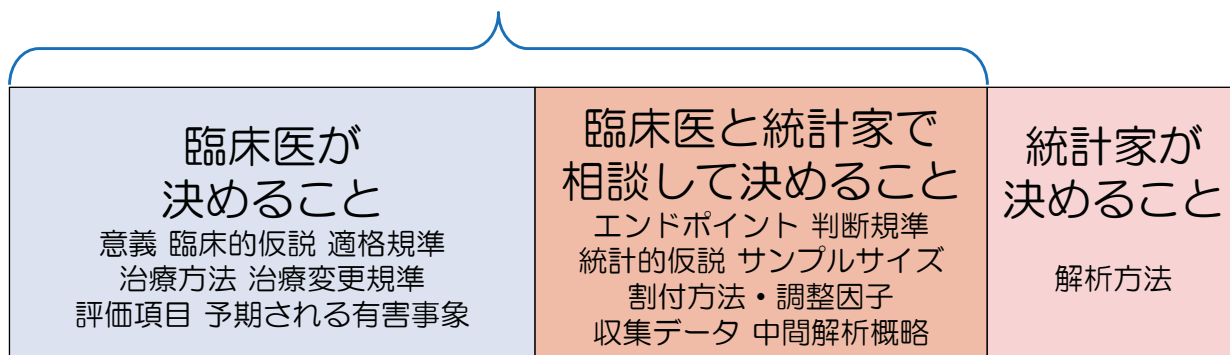
- グループ会議（通称、班会議）出席・コンセプト事前相談
  - 新規提案コンセプトへの助言
    - 試験計画を詰める過程での臨床医の理論構築の **navigate/facilitate**
- プロトコル作成支援
  - 統計章の記載（エンドポイントの定義・解析方法・サンプルサイズ）
- 定期モニタリングレポート用の非定型項目の集計 + **review**
  - 定型項目は **SAS-BI** サーバーでデータマネージャーが集計・レポート
- 中間解析・主たる解析・最終解析
  - 解析・レポート作成
- 学会発表プレゼン **review**・論文 **review**
  - **Statistical methods, Results, Discussion** の **review** + 加筆
- 副次的解析・附随研究
  - 事前相談での助言、解析、学会発表・論文 **review**：応用問題・負担大
- 医者への教育
  - グループ会議で講義、新人スタッフ内部研修、よろず相談

5

## 臨床研究デザインにおける役割分担（イメージ）

### ■ あるべき姿

臨床医が知って（理解して）おくべきこと  
臨床医が責任を持つべき範囲



統計家が知って（理解して）おくべきこと  
統計家が責任を持つべき範囲

しかし・・・臨床医が臨床試験の責任者になるのは一生でせいぜい3つか4つ  
基本的に「一見さん」＝研究の素人 統計家は「研究のプロ」

6

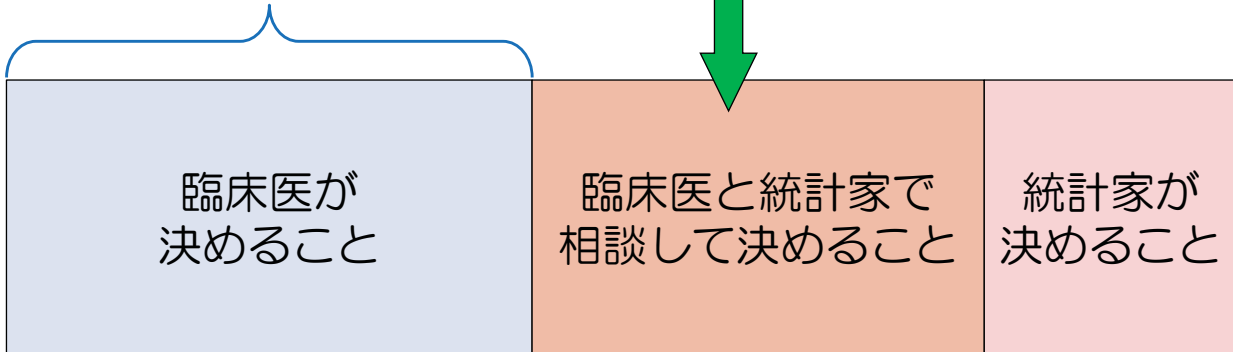
## 臨床研究デザインにおける役割分担（イメージ）

### ■ ありがちな例

臨床医が自分の責任範囲  
と知っていること

小生はここについて  
質問しているのに・・・

臨床医の回答  
「統計家の先生にそう  
言われました・・・」



経験的に・・・  
臨床医が「統計の問題」と  
思っていることの7割は  
「統計の問題」ではなく、  
臨床医が考え/決めるべきこと

統計家が知って（理解して）おくべきこと  
統計家が責任を持つべき範囲

みなさんが相手にする医者のお多くはこういう人たちだと覚悟しましょう

7

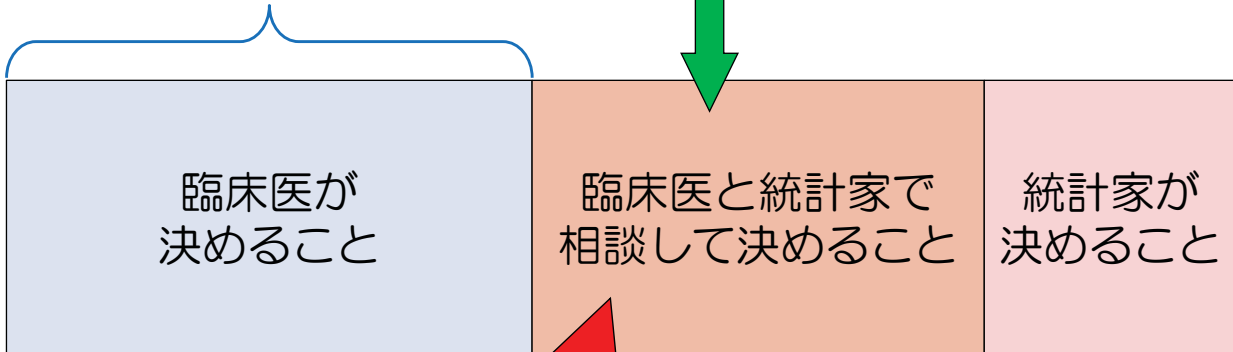
## 臨床研究デザインにおける役割分担（イメージ）

### ■ 時に見る不幸な例

臨床医が自分の責任範囲  
と知っていること

小生はここについて  
質問しているのに・・・

統計家の回答  
「自分は医者じゃない  
のでわかりません」



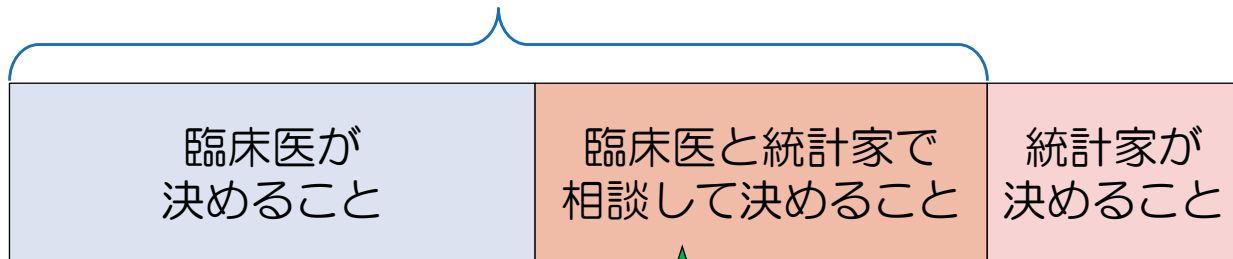
ここを「自分の責任」と思っている人がいない  
研究が scientifically valid になるはずがない！！

統計家が自分の責任範囲  
と知っていること

8

## 統計家（の卵）に期待すること

臨床医が知って（理解して）おくべきこと  
臨床医が責任を持つべき範囲



ここまでが「自分の責任」と思って欲しい

統計家が知って（理解して）おくべきこと  
統計家が責任を持つべき範囲

ここについての質問に対して  
「医者じゃないのでわかりません」  
と言わない  
（生物統計家/医学統計家と称するなら）

9

## 統計家（の卵）に期待すること

- 「臨床医と統計家で相談して決めること」について医者がしゃべることを（概ね）理解できるようになる
  - 医者がしゃべっていることの大筋/キモは理解して欲しい
    - 会議で「自分がわかるように説明し直して欲しい」と言える統計家に
    - 自分が理解してないまま形式的な助言/提案をするのは無責任
  - コメディカル用の教科書がお奨め：解剖学、生理学、病理学総論
    - 解剖学：どこの臓器のことを言っているのかがわかる
    - 生理学：各臓器が何をしているのかがわかる
    - 病理学：対象疾患が、炎症、変性、再生、腫瘍のどれかがわかる
- 自分がわかるように医者がしゃべるように誘導するスキルを磨く
  - 統計家が理解できるように適切に噛み砕いてしゃべれる医者はまれ
    - しかしまく引き出すと実はちゃんと考えてた・・・という医者は結構多い
  - 「何が見たいか/大事か」を引き出す質問をできるように鍛錬

10

## 統計家（の卵）に期待すること

少なくとも「何を見ればよいか」は把握しておくべき

- 当該疾患の「標準治療」を知る/踏まえる
  - Seeds-oriented な POC 研究や第I相試験を除き、対象患者集団の「標準治療」を踏まえることは必須（もちろんその主たる責任は医者）
  - 「標準治療」よりも良い治療を開発して初めて意味がある
    - 「なにと比べて良いと言えれば良い治療と言える」を最初から明確に示して研究計画を持ってくる医者はまれ
    - 「標準治療は何か？」の議論を通じて clinical question や試験の意義が明確になることも多い
  - 臨床医はしばしば「この対象集団に標準治療はない」と言ってくるが、鵜呑みにしてはダメ
    - 自分の研究に都合のいいようにウソをついてくる医者も居る
    - 単に勉強不足で当該疾患の常識を知らないだけのこともある
    - 標準治療が決まっていなければ研究者のコミュニティで「現時点でのベスト」を決めればよい/決めるべき
    - ・・でなければ「治療開発」のための臨床試験は行えない！！

11

## 統計家（の卵）に期待すること

- Biostatistician から Disease statistician へ（理想）
  - 臨床試験の責任者となる臨床医は常に代替わり（多くは一見さん）
  - そうした臨床医に予め十分な統計的/方法論的知識を持たせるのは困難
    - 研究事務局をさせたい優秀な臨床医ほど臨床で忙しい
    - 臨床で論理的思考ができていそうな臨床医は「navigate」してやれば正しい研究計画にたどり着く
      - 臨床で論理的思考ができていない医者は教えてもダメ → 研究をやらせない
    - 統計家の方が歩み寄る（当該疾患のことを勉強する）方が現実的か・・
  - 「がん」では「がん種」ごとの専門家の統計家が欲しい（複数兼務でよい）
  - がん以外では・・・
    - 循環器疾患の統計家：高血圧、冠動脈疾患、脳血管障害
    - 代謝疾患の統計家：糖尿病、高脂血症
    - 精神神経疾患の統計家、再生医療/医療機器の統計家・・・が必要か・・
- すべて広く浅く・・より、1つは深く理解する領域を持つ
  - 一芸に秀でる者は多芸に通ず 多芸は無芸

12

## まとめ

- 「統計家が決めること」だけでなく「臨床医と統計家が相談して決めること」も**統計家の守備（責任）範囲**と思って欲しい
  - 研究の結果が将来の患者さんの治療（時に命）を左右するという自覚を持って欲しい
- 基本的な**疾患の知識**を勉強する姿勢を持って欲しい
  - 解剖学・生理学・病理学総論の教科書は読んで欲しい
  - 自分が得意とする疾患領域を持って欲しい（disease statistician）
- **コミュニケーション能力**を磨いて欲しい
  - 医者がしゃべることが理解できる知識を持つ
  - 自分が理解できるように医者にしゃべらせるスキルを持つ
  - 医者論理的思考を正しく導いて欲しい

13

ご清聴ありがとうございました

