

日本計量生物学会 試験統計家認定制度の概要

手良向 聡

日本計量生物学会 試験統計家認定担当理事
(京都府立医科大学)

AMED生物統計家育成支援事業 京都大学キックオフシンポジウム、2017.3.3、京都

臨床研究に関する日本計量生物学会声明 (2013年9月10日)

- 1998年に日米欧医薬品規制調和会議(ICH)によるガイドライン「臨床試験のための統計的原則」が厚生省(当時)より通知され、薬事法の適用となる臨床試験には適切な資格と経験を併せ持つ生物統計専門家が計画段階から関与することが必須となっている。
- しかしながら、薬事法の適用とならない臨床試験、臨床研究ではいまだに生物統計専門家が関与していない研究が数多く行われている。
- 「適切な資格と経験を併せ持つ生物統計専門家」は、単に臨床試験の統計業務に長けているのではなく、臨床試験そのものに関する専門家でもあり、このような専門家が参加していない臨床試験には科学的に問題があるものが多い。
- 現在、社会的にも大きな問題となっている「高血圧治療薬の臨床研究事案」はその一例に過ぎない。

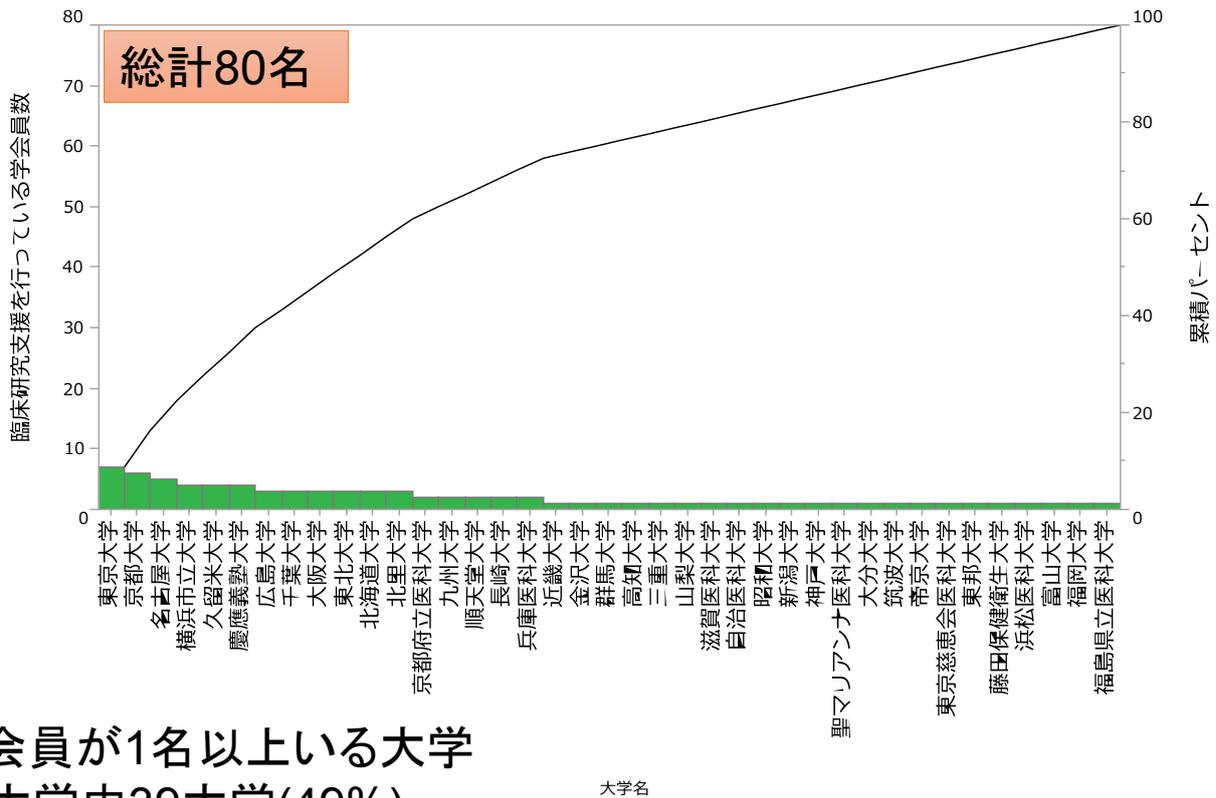
- 日本計量生物学会は、臨床試験を専門とする生物統計専門家が多数会員となっているわが国では唯一の学会組織であり、2012年5月より日本計量生物学会が中心となって「統計家の行動基準」の作成を行ってきた。（現在、統計関連の6学会よりなる「統計関連学会連合理事会」において検討中である。）
- この「統計家の行動基準」では、統計家は、
 - ・ 社会の利益の増進に貢献する
 - ・ 必要な専門知識と技能を獲得し、それらの維持・向上に努める
 - ・ 捏造や改ざんなどの不正行為は行わず、不正行為に荷担することもしない
 などをおうたっている。

3

- 以上より、日本計量生物学会は、
 1. 臨床試験、臨床研究には適切な資格と経験を併せ持つ生物統計専門家の計画段階からの実質的な関与が必須であること
 2. そのためには主要な臨床研究機関における生物統計学専門家ポストの設置、および医学部・歯学部・附属病院を有する大学には教育・研究のために生物統計教員の配置を行うことが必要であること
 の2点を提言する。
- 日本計量生物学会は「統計家の行動基準」に則り、生物統計専門家の育成・研修をサポートし、必要な知識・技能の向上に関する教育セミナーなどを提供する、および臨床研究に携わる生物統計専門家のネットワークの強化を支援することで、上記の提言に寄与する所存である。

4

医学部のある大学において 臨床研究支援を行っている日本計量生物学会員数



学会員が1名以上いる大学
80大学中39大学(49%)

伊藤陽一先生、大庭幸治先生作成

5

生物統計学関連の講座(医歯薬、公衆衛生)

- 北海道大学
- 東北大学
- 筑波大学
- 帝京大学
- 東京大学
- 東邦大学
- 横浜市立大学
- 北里大学
- 富山大学
- 名古屋大学
- 滋賀医科大学
- 京都大学
- 京都府立医科大学
- 大阪市立大学
- 大阪大学
- 神戸大学
- 兵庫医科大学
- 久留米大学
- 大分大学

計19大学 (教授約20名、准教授・講師約15名、助教約15名)

6

生物統計家とは？

AMED研究開発提案書様式

(1) 協力体制について (下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください)

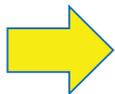
下記、項目 1. 生物統計家の関与 については、治験（臨床試験）を計画している研究の場合、必ず記載して下さい。

1. 生物統計家の関与	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 東 恵子） （主な関与： <input checked="" type="checkbox"/> 研究企画立案(データ取得前)から <input type="checkbox"/> 統計処理(データ取得後)のみ） <input type="checkbox"/> 無/検討中（理由： ）
2. 知財担当者の関与	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 検討中 <input type="checkbox"/> 有（詳細：AMED に支援を希望する ）

(2) 生物統計家の専門性について

上記、項目 1. 生物統計家の関与 について、『有』にチェックをした場合は、必ず記載して下さい。

治験・臨床試験への関与の経験の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無
関与した試験の内容（具体的に）	〇〇〇マブと〇〇〇マブによる〇〇〇療法の第 3 相ランダム化二重盲試験において、……。



生物統計家の資格が必要では？

7

日本計量生物学会 試験統計家認定制度の検討

- 2014年12月 理事会で提案
- 2015年2月 認定制度ワーキンググループ発足
 - 代表 大橋靖雄(中央大学)、佐藤俊哉(京都大学)
 - メンバー 浜田知久馬(東京理科大学)、安藤友紀(PMDA)
菅波秀規(興和)、手良向聡(京都府立医科大学)
- 2016年3月 規定案作成・コメント募集
- 2017年1月 試験統計家認定委員会発足
 - 担当理事 安藤友紀、菅波秀規、手良向聡(委員長)
 - 委員 学会評議員 数名
- 2017年4月 開始予定

8

日本計量生物学会 試験統計家認定制度の概要(案)

- 対象
 - 臨床試験に関わる学会員の統計家
- 主な目的
 - 臨床研究の科学的かつ倫理的な質を高めること
- 試験統計家
 - 臨床研究の統計的デザインと解析、統計家の行動基準に関し深い知識を有し、実践している者
- 2種類の認定
 - 実務試験統計家
 - 責任試験統計家
- 更新制
 - 5年

9

臨床試験における統計家の役割

1. データ解析者(統計解析担当者)
 - 解析プログラミング

実務試験統計家
2. 試験統計家(統計解析責任者)
 - 試験デザイン・統計解析計画の策定
 - 結果の解釈

責任試験統計家
3. 臨床試験方法論に精通した研究者
 - 試験全体の質管理(データセンターの運営など)

能力・経験

審査者、査読者(第三者として)

- デザイン・実施・結果・解釈・結論の妥当性評価

実務試験統計家の要件

- 大学院修士クラス以上の統計の専門教育
 - 専門教育を受けていない場合は「統計検定2級」相当以上の能力を有すること
- 臨床試験の実務経験
 - 数試験程度(解析、データマネジメント等)
- ICH統計ガイドライン、統計家の行動基準に関する十分な理解・・・講習会参加
- 学会の正会員歴1年以上

11

責任試験統計家の要件

- 大学院修士クラス以上の統計の専門教育
- 臨床試験の実務経験(10試験以上)
- ICH統計ガイドライン、統計家の行動基準に関する十分な理解・・・講習会参加
- 学会の正会員歴3年以上
- 生物統計学、臨床試験方法論に関わる研究の学会・論文発表の業績
- 学会正会員、および申請者の実務経験をよく知る者からの推薦(2名)

12

申請と認定

- 申請書類、申請資格を証明する書類
- 実務試験統計家(認定審査料 1万円)
 - 認定制度委員会の書類審査
- 責任試験統計家(認定審査料 3万円)
 - 認定制度委員会の書類審査および面接
- 責任試験統計家認定の過渡的措置
 - 「面接」、「講習会への参加」を免除
 - 推薦者を1名

13

今後の予定

- 責任試験統計家の認定(過渡的措置、2回)
 - 2017年4～6月 第1回申請受付
 - 2018年3月 認定通知
 - 2017年10～12月 第2回申請受付
 - 2018年9月 認定通知
- 実務・責任試験統計家の認定(年1回)
 - 2018年1～3月 講習会(2回程度)・・・参加が要件
 - 2018年4～6月 申請受付
 - 2019年3月 認定通知
 - 以上を毎年繰り返す

14