

アカデミアにおける統計家による研究支援体制（海外）

公益財団法人がん研究会 有明病院 石塚直樹

本年4月に医療法が改正され臨床研究中核病院の要件が示された。省令には診療サイドとは独立したデータセンターと同時に2名の生物統計家を専従で配置することが求められている。また、それ以外にも研究支援に従事する医師、薬剤師、看護師が必要とされることが具体的な人数として示されている。これらの施設要件はICH-GCP(International Conference of Harmonization - Good Clinical Practice)に準拠した国際標準の臨床研究を実施するために必要な体制としての要件とのことだが、従来の臨床研究中核・早期開発拠点病院からのアンケートから得られた結果に基づいており、国内外の国際標準と認められる臨床研究を特定して、実際にどのような体制で実施されたものなのかを調べて決めたものではない。

ところで、石塚らは平成26年度厚生労働科学研究委託費医療技術実用化総合研究事業で「データ信頼性を確保した質の高い研究者主導臨床研究実現のための臨床データ管理システム(CDMS)標準仕様の作成」の調査研究を行った際に、アメリカ：Massachusetts General Hospital(MGH), Dana Faber(DF) Cancer Institute, Vanderbilt University, Fred Hutchinson Cancer Research Center(FHCRC), University of Utah, Stanford University, University of California at San Francisco(UCSF), イギリス：University College London/Medical Research Council(MRC) Clinical Trial Unit, The Institute of Cancer Research(ICR), Cambridge University, Strasburg University, University of Mainz, スウェーデン：Uppsala BIO, Uppsala CR, CTC Clinical Trial Consultants AB, Karolinska Trial Alliance の全16研究機関の訪問調査を行った。趣旨はCDMSの仕様であるが、どのような体制で、どのような研究を行っているのかに大きな関心があった。また、その際に何人もの統計家と面談する機会を通じて、アメリカ欧米の個別の研究機関における研究支援体制を知ることが出来た。そこで一部を報告する。

先ず、欧米の生物統計家による臨床研究支援において、量的な違いは生物統計家の養成機関数の違いから推察できる。MGHは1病院単独のBiostatistics Centerだけで31人のスタッフのうち17名の生物統計家が在籍している。また、FHCRCにはBiostatistics and Biomathematics Programだけで37名が在籍している。このうちVaccine and Infectious Disease Divisionだけで14名である。さらに我々が面会したがん臨床試験の試験統計家はこの37名には含まれない。イギリスではMRC Clinical Trial Unitだけで230人のスタッフのうち50名の生物統計家を擁し、そのうち5名程度が方法論だけに専念していた。University of Londonの関連機関であるICR Clinical Trials & Statistics Unitでは全体でスタッフ数71人と規模は小さくなるが、11名の生物統計家が在籍していた。その一方でドイツMainz大学Interdisciplinary Center for Clinical Trialsでは48人のスタッフ中統計家2名、フランスStrasburg大学全体で統計家3名、がんセンターでは7人のスタッフ中統計家1名と日本と大きな違いはない印象を持った。

上記の量的な違いだけでなく、アメリカ、イギリスでは質的に大きな違いがあった。先のわが国の臨床研究中核病院の要件では、支援部門の責任者は専従であるだけでなく医師、薬剤師、看護師に限定されている。しかし、アメリカVanderbilt大学ではDuke大学のAnli Pottiのスキandalの反省から診療部門から独立させた組織としてCenter for Quantitative Sciencesを立ち上げており、BioinformaticsやSystem Biologyの50人の研究者集団のDirectorを統計家であるYu Shyrが務めていた。さらにUCSF Center for Address Disparities in Oral HealthのStuart Ganskyは生物統計でDrPHを持ちながらデータセンターではなくプログラム自体のDirectorを務めていた。また、イギリスではMRC Clinical Trial UnitのMahesh Parmar、ICR Clinical Trials & Statistics UnitのJudith Blissはいずれも生物統計家が支援組織をリードしていた。また、今回は訪問しなかったが、Oxfordの早期乳癌のメタアナリシスで有名なClinical Trial Service Unit & Epidemiological Studies UnitのCo-Directorも統計家のRichard Petoである。個々の試験の支援という役割に留まらず、臨床試験全体への生物統計家の貢献の可能性をキャリアとして見せられた。