

日本計量生物学会 試験統計家の認定に向けて

京都大学医療統計 佐藤俊哉 中央大学生物統計 大橋靖雄

日本計量生物学会は「統計家の行動基準」を策定し、この行動基準に基づいて、社会問題ともなった臨床研究の不正に関して、2013年9月10日に「臨床研究に関する日本計量生物学会声明」を発信した。声明では以下の2点、

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

を提言した。(http://www.biometrics.gr.jp/news/all/seimei_20131126.pdf)

提言の2つめは厚生労働省などにより実現化されつつあるが、1つめに関しては、未承認医薬品・適用外使用、医薬品の広告に使用される臨床試験については治験と同等の法制化が検討されているものの、それ以外の一般の臨床研究・臨床試験については生物統計家の参加に関して規制が存在しない。

日本計量生物学会は、この提言を実効のともなうものとするため、一般の臨床試験に参加する統計家「試験統計家」の認定制度の導入を検討している。2014年12月の理事会で、認定制度を検討するワーキンググループの設置が承認され、大橋・佐藤を共同座長とし、産官学から浜田知久馬(東京理科大学)、手良向聡(京都府立医科大学)、安藤友紀(医薬品医療機器総合機構)、菅波秀規(興和)を委員に、認定に必要な要件、更新の手続き等について取りまとめを行っているところである。

日本計量生物学会では、1998年にICH統計ガイドラインが承認された際に、「試験統計家のための資格/要件ワーキンググループ」を設置し検討を行った経緯がある。当時は生物統計学の学位保持者が製薬メーカー、アカデミックともに少なかったこと、臨床試験に関わる生物統計学の教育コースが存在しなかったことなどから、ワーキンググループでの議論は資格化の方向ではなく修士レベルの教育に進み、修士課程カリキュラム案の提案を行った(大橋他, 2001)。したがって、今回の認定要件としては、こういった修士以上の専門教育を受けていること、ICH統計ガイドライン「臨床試験のための統計的原則」および「統計家の行動基準」の内容を十分に理解していること、さらに一定以上の実務経験があることが必要であろう。当日は認定制度の素案をしめし、意見をうかがう予定である。

大橋靖雄, 佐久間昭, 吉村功, 佐藤俊哉, 魚井徹, 佐々木秀雄, 酒井弘憲. 試験統計家のための資格/要件ワーキンググループ報告. 応用統計学会・日本計量生物学会 2001年度合同年次大会講演予稿集, pp. 83-88, 2001.