

大学病院所属の生物統計家が貢献できること  
上村 夕香理(東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター)

私は現在、東京大学医学部附属病院の臨床研究支援センターの生物統計部門に勤務しております。東大病院では、年間で約 60 試験が新たに開始され、実施中の臨床試験は約 200 試験にのぼり、研究を実施する先生方の意欲の高さを感じる日々です。これらの臨床試験に対し、生物統計の側面から支援をすること、および研究者、医学生、支援スタッフに対する教育を行うことが、担当している主な業務です。

臨床研究の支援の一環として、作成中の試験実施計画書に対するコンサルテーションを実施しておりますが、先生方の研究に対する意欲自体は高いものの、作成中の実施計画書の質のばらつきが大きいという現状があります。例えば、検証したい仮説と収集する評価項目が一致しない、解析に用いない大量のデータを収集することになっている、統計解析手法についてほぼ記載がない、症例数設定はせずに実施可能性のみで症例数を決める、実施体制が不明瞭といった実施計画書が散見されます。実施計画書の質が低い場合、目指していた研究成果の論文文化にまで至らない臨床試験も少なくないです。その要因として、現実的ではない症例数設定をしてしまったために、試験が完遂できずに中止となってしまうケースがあります。加えて、データの質の点では、後程解析する又はできるかもしれないとの考えから、十分に試験計画を練ることなく、とりあえず様々な種類のデータを測定しておいた結果、解析に用いることのないデータ収集に多くの労力がかけられていた上、逆に主要なデータが適切に収集又は測定されていない、あるいは多くの欠測データが発生しているケースもあります。生物統計の側面から実施計画書に対するコンサルテーションを実施しながら、論文の中でどのように結果を提示すべきか、具体的なアウトプットについて協議を重ね、適切な試験デザインや収集すべき最低限のデータ項目等の明確化と質の高い実施計画書作成に対する研究者の意識向上に務めています。

このようなコンサルテーション業務を日々担当する中で、そしてデータ解析を実施する中で、試験実施計画書の質のみならず、データの質、データの発生源の重要性に対する認識が、私自身以前よりも高まったように感じます。質の低いデータを収集してしまうと、たとえ高度な解析手法を適用しても、正しい結論が得られない可能性が高いことは、言うまでもありません。検証したい仮説に応じた適切な試験デザインを提案する、適切な解析手法を用いることのみならず、統計家の目線でデータの発生源まで意識を巡らせることにより、質の高いデータを効率よく収集するためにはどうすればよいか、アイデアを出していくことも、大切な実務のポイントだと考えるようになりました。統計家としてデータの質の担保に寄与できるようになるためには、品質管理活動を主に担当されている他職種の方々、例えば、データマネージャーやモニターの方々との良い連携が非常に重要となります。東大病院では、データマネージャーやモニターの方々には、従来、実施計画書が作成された段階から臨床試験の支援を開始することが多かったのですが、実施計画書作成段階から参画してもらい、多面的な視点で実施計画書をレビューし、主要データの特定、収集項目のリスクの高さの評価等について、丁寧に協議を行う機会を設けるようにしています。さらに、研究者の方にもそのような協議の場に同席してもらうようにしています。研究者、品質管理担当者及び統計家が、質の高いデータを効率良く確実に収集する、という同じ目標の下、喧々諤々意見交換を重ねることにより、それぞれの立場だけでは見えなかった問題や発見が浮き彫りになり、互いのフィードバックに助けられて、PDCA サイクルが回っていくことを実感できています。また、このように、研究者の実施計画書レビューへの参

加を促していくことにより、研究者への啓発、データの質に対する意識の向上、ノウハウの共有といった形で、教育の場としてもコンサルテーション業務が機能していくことが、期待されるのではないかと考えています。

冒頭で記載した通り、東大病院では支援する試験数が多く、それに比して支援するスタッフは正直不足しています。それは東大病院に関わらず多くの ARO で共通する悩みだと思いますが、生物統計、データマネジメント、モニタリングの部署間での垣根を低くして、日ごろから他職種の方々と情報共有しやすい環境にあること、また、研究者と密接なコミュニケーションをとりやすいことは、ARO の強みとして捉えることができるのではないかと考えています。人的、資金的にも制約が多いからこそ、効率的に品質の高いデータを収集する手法について工夫し、そしてチャレンジできることが ARO の魅力と捉え、今後は、更に具体的な取り組みについて、標準化、システム化できるよう、工夫と経験を積み重ね、発信、共有していくことにも尽力していきたいと考えております。

最後になりますが、多くの先生方にセンター業務および研究等につきまして、ご支援、ご協力をいただきありがとうございます。昨年度まで生物統計部門には、私一人のみの配属でしたが、昨年 9 月に川原先生にもご着任いただきました。自身が半年以上産休・育休をいただいていた関係で、生物統計部門としては 4 月よりようやく 2 名体制での始動となります。業務の標準化等をより一層推進しつつ、臨床試験の支援業務に加え、臨床試験方法論の研究においても、貢献できるよう、精進したいと思っております。