

## 災い転じて・・・?

山中竹春 (国立がん研究センター)

昨年のディオバン臨床試験の社会問題化を発端として、臨床研究の科学性・倫理性を担保するためのあり方が現在盛んに議論されています。時期を同じくして進められていた臨床研究倫理指針の改訂では、これに反応する形で「研究成果の信頼性確保」に関する章が盛り込まれることになりそうですし、さらに、厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」では、臨床研究の質や透明性確保に関する新しい枠組み作りの討議が始まりました。6 月下旬に行われた同検討会に出席しましたが、日本医学会会長の高久史麿先生が生物統計専門家の臨床研究への参画を最重点課題のひとつに挙げられて強調されていたことは印象的でした。

かつて、国際ハーモナイゼーション(ICH)に対応することにより日本の治験水準は大きな変貌をとげました。たとえば、抗がん剤領域では 2000 年代初頭のドラッグラグ問題の表面化を受けて治験環境改善への努力がなされた結果、2010 年頃までに国際共同治験が当たり前ようになり、現在ではますます国際化して日本の臨床開発がアジア全体を主導する時代に入っています。その次のステップは薬事法下でカバーされない医師主導臨床試験の環境整備であったと考えておりましたが、そのような中、今回の一連の不祥事が生じました。ただ、日本において医師主導臨床試験の環境が未整備だったというわけではなく、むしろ、90 年代の段階で、プラバスタチンやユーエフティーの第 3 相試験、そして JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)の臨床試験等が実施されており、独立した生物統計家や中央データセンターを配置した質の高い医師主導試験を実施するための仕組みはすでに導入されていました。規範となる仕組みが 2000 年代、特に後半には浸透していくのを実感しておりましたし、また、2007 年からは文部科学省の、次いで厚生労働省の整備事業が開始され、臨床研究の基盤構築が主要大学・ナショナルセンターで一気に進められました。しかしながら、一部の臨床試験では、生物統計家を含めた基盤を活用しきれていなかったという点は残念ながら否めなかったと思います。

現在、計量生物学会ホームページ上で「統計家の行動基準」が公開されています。ディオバン試験が社会問題化する 1 年以上前から作成されていたようですが、生物統計学に関する我が国唯一の学会が、時宜を得て作成を開始し、そして公開に至った意義は大きいと思います。本基準に定められる事項を臨床研究における統計家が果たす役割として医学界に広く認識して頂くこと、そして、本基準を遵守する統計家が臨床研究に携わること、この 2 点が満たされれば、一連の問題は起こりえなかったことは臨床研究の世界に身をおく者にとって身につまされる思いです。上述の高久先生のコメントは、そのような本質を見抜いてのご指摘だったと感じます。

長らくアカデミア医療機関に勤務しているわたくしにとって、院内外のすべての共同研究者に、臨床試験における生物統計家の役割や、さらに生物統計家が本質的な貢献を果たす臨床試験のあり方について正しく理解してもらおうこと、また、それらを通じて生物統計家のプレゼンスの更なる向上を目指すことは、積年の、そして今後の継続した課題です。被験者倫理を常に優先しなければならないため、臨床試験の生物統計家がデザイン上、関与すべき範囲は甚大です。形式的な方法論から統計家自身によるインプットもますます求められる時代になっています。現在は、欧米のように公衆衛生大学院内、あるいは大学院医学研究科内や工学研究科内など、設置形態は様々ですが、我が国における生物統計学講座は着実に拡充を重ねており、進化しているのを感じます。また、近年の特徴として、大学病院やナショナルセンターなどの医療機関において、生物統計ポストの明らかな増

加傾向が見られます。統計家の役割が必ずしも理解されないまま、過剰な期待を持たれているケースもあるかもしれませんが、一方で「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(臨床研究に関する日本計量生物学会声明)」を医学研究者に理解して頂き、その先に、医学研究者と生物統計家の対話を恒常的に行えるようにする環境の整備は着実に広がっているように思います。対話を通じて、現実の臨床研究が直面している生の問題をタイムリーに把握することが可能になりますし、現場の問題意識をくみ取ったモデル化が実際の臨床試験に応用され、その経験がまたよりよいモデル化に向けてフィードバックされるという好循環も生まれやすくなります。過去の歴史を見ても、何らかの不祥事が明るみに出て、それを機に日本的なるものが一気に噴出し、その後は猛烈なスピードで環境が変わってくるケースが多いのが日本の特徴です。上述のようにアカデミアに教育・研究のための生物統計教員の配置が進んでいますが、今回の一連の事態を契機に、逆に、生物統計家の役割と重要性に対する理解が一気に深まり、生物統計家と医学研究者のコラボレーションがさらに円滑に進んでいくこと、また、社会の期待に応えるために、我々は一層の専門性、技能、判断能力、コミュニケーション能力を身につけること、きっとこのようになると確信しています。数年後は、まさに災い転じて・・と言えるよう、計量生物学会に所属する一員として責務を果たしていきたいと考えています。