

1997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

などをうたっている。

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。

日本計量生物学会  
会長 大橋靖雄