

大学病院所属の生物統計家として
飛田英祐(広島大学病院 総合医療研究推進センター)

私は、これまで PMDA で医薬品の薬事承認審査業務をしていましたが、昨年 4 月から広島大学病院で研究者主導の臨床研究の支援業務をしています。昨今の臨床研究に関する不適正事案の影響等を受け、倫理指針、ガイドラインや医療法に基づく規制の改正等、アカデミア主導の臨床研究を取り巻く環境が急激に変わりつつある現状のなか、広島大学病院もこれらの流れに沿った対応を速やかに行うべく、今年 2 月に所属部が「総合医療研究推進センター」として改編されました。

さて、ご存知のとおり大学病院や付属病院では診療、教育に加えて研究の 3 本柱が重要な課題となっています。前職である PMDA では、(J)GCP に準じ薬事承認審査を目的とした医師主導を含む治験の試験デザイン、試験成績を主に評価してきました。そのため、どうしてもその経験が基準になってしまうことは否定できませんが、それにしても大学病院で実施されている臨床試験に関するレベルはお世辞にも高いものとは言えないと実感する場面に何度も遭遇し、そのたびに統計家として大学病院での臨床試験実施のレベルの向上にどのように貢献できるかを真剣に考える機会を得ることができました。

今回、「計量生物学の未来に向けて」というお題をいただき、どのようなことをお伝えすべきか悩みましたが、新たに大学病院に所属し、研究者(医師・歯科医師)が主導する臨床試験の実施に生物統計学に関する支援を行う立場となって当惑した問題点や、行政からアカデミックへと立場が変わったからこそ考えさせられたこと等を紹介したいと思います。各アカデミアで臨床試験体制整備が進められ、生物統計学の専門家の需要も増えつつある状況ですので、同じ境遇の先生方の参考になれば幸いです。なお、以降の話は、全ての大学病院及びその研究者に当てはまるものではありませんし、あくまで個人的な考えなので、ご留意いただきたいと思います。

大学病院に勤務しはじめて 1 年弱ではありますが、まず、積極的に臨床試験を立案し実施する診療科と、臨床試験に全く関心がない診療科に 2 極化している印象を強く受けます。基礎研究と臨床応用という違いではなく、臨床試験を実施することの意義等について、診療科ごとに認識や考え方が大きく違い、そのことが臨床試験に対する理解やモチベーションに大きく左右していると思います。そのため、臨床試験に関する新たな取り組みや体制整備を行う必要に迫られた場合に、大学病院全体の総意を得ることがなかなか難しく、そのため本来の仕事ではないかもしれませんが、時には統計家が声を大きくしてその必要性や重要性を伝える必要があります。

次に、実際に研究に積極的に取り組んでいる診療科においても、その研究者(医師・歯科医師)の先生方の多くが、研究の目的を十分に(的確に)理解していないと実感することがあります。単に臨床データを取得したいだけ、学会でそれらしい発表をしたいからなんとなく試験を計画してみただけ、挙句の果てには、学会発表時のフロアからの質問対策のためだけに健康成人ボランティア群を設定した等・・・列挙するとキリがありません。また、論文の査読者からの解析や統計学に関する指摘に対して相談され、研究の目的を聞いてみると、さっぱり？なこともあります。ただ、研究者の先生と話してみると、研究の目的はどれも新たな治療法や予防に繋がる内容ではあるのです。おそらく研究者の先生方の考えとしては、研究の最終ゴールであるより適当な治療法等のエビデンスを

作ること＝とりあえずデータを取って解析すれば良いという関係が成り立っているのだと思われます。確かに、データを収集しなければ研究はできませんが、研究には、まず目的があり、その目的を達成するために必要・十分かつ被験者の倫理的に配慮した評価項目、試験デザイン、統計解析、最小限の被験者数などの計画をすべきという認識に乏しいのです。

このような場合に、各研究に対し、どの点がおかしいかなど、研究者が納得でき、かつ次の研究につなげられるように、言葉を尽くして説明、時には説得することが統計家の重要な役割の一つになってきます。そのためには、特にアカデミアだからこそかも知れませんが、臨床試験に対して異なる様々な立場からの視点があり、臨床試験に対する造詣も人それぞれであるため、立場や視点が違う先生との議論には、忍耐力、コミュニケーション能力に加えて、つっこみ力が必須となってきます。

そもそも研究者の知識の欠乏の原因の一つには、大学等で臨床試験に関する教育が十分でなかったことが挙げられるのではないかと思います。これまで私は、統計に関する定期的な勉強会の開催、研究者の先生方や倫理審査委員会での啓発、各診療科の所属する学会などでの教育的講演などを積極的に行ってきており、少しずつですが研究者(医師・歯科医師)の先生方の臨床試験に関する理解がすすんでいるようにも感じますが、まだまだ臨床試験への関心度は十分とは言えません。そのため、今年4月より広島大学大学院医歯薬保健学研究科に大学院生を対象にした修士課程の公衆衛生学(MPH)コースが開設されることから、本コースでも生物統計学や臨床試験に関する教育に力を入れたいと思っています。

大学病院内の研究者の先生方への支援や臨床試験に関する知識の底上げなど、大学病院の統計家がやるべき業務は多岐にわたります。少しずつかもしれませんが、大学病院の統計家が積極的に声をあげていくことで、医師・歯科医師の臨床試験に関する意識が変わっていき、多数の臨床試験や医師主導治験を行えるような大学病院になっていく、そのことが将来的には新たな医薬品・医療機器の開発促進につながる、そういった過程のうちの重要な役割の一つを担うことができるという意味では充実感もあります。

最後に、今後のアカデミアでの臨床試験の実施に関しても生物統計家の関与が必要となりますが、私が遭遇しているこうした問題は人材の確保や体制が十分ではない他の大学病院でも起こり得ると思います。だからこそ、より広範囲での病院間の連携や協力体制を構築するとともに、統計学の専門家同士も強固なネットワークを構築し、研究者への臨床試験に対する理解の底上げや新たな医療の発展に貢献することが重要かつ理想的であると思います。