

臨床統計家育成の諸問題

田中 司朗¹・相田 麗¹・今井 匠¹・廣田 誠子¹・
森田 智視²・濱崎 俊光³・佐藤 俊哉⁴

(受付 2017 年 7 月 3 日；採択 8 月 16 日)

要 旨

臨床試験の実務を行う統計の専門職(臨床統計家)の人材育成が社会から強く要請されている。2016 年には日本医療研究開発機構生物統計家育成支援事業が公募され、京都大学大学院と東京大学大学院が選定された。また、2017 年には日本計量生物学会が試験統計家認定制度を開始した。このような国・学会の動きの中で、どのように臨床統計家を育成すればよいか。本論文では関連する国内外の取り組みを概観し、公衆衛生大学院における教育モデルとして京都大学臨床統計家育成コースを取り上げ、臨床統計家育成の諸問題について論じる。公衆衛生大学院における教育モデルの特長として、(1)医学系科目が充実していること、(2)医学研究の経験、研究倫理、コミュニケーション能力など座学では身につけにくい能力を涵養することができること、(3)医療統計学以外の学生・教員への波及的な教育効果が見込まれることがある。その一方で、課題として挙げられるのは、(1)日本の公衆衛生大学院において医療統計学の教員は数人程度に過ぎないこと、(2)既存の学部からの分野を越えた学生募集が海外に比べ難しいこと、(3)長期的視点に立ったときの教育の在り方である。

キーワード：臨床統計家、臨床試験、医療統計学教育、公衆衛生大学院、日本医療研究開発機構 (AMED)。

1. 背景

1.1 なぜ医学で専門職としての統計家育成が求められているのか

医学では多岐にわたる領域で統計学が用いられているが、専門職としての統計家の人材育成が社会から強く要請されているのが、医薬品などの有効性・安全性評価のため行われる臨床試験である。臨床試験は人を対象として行われることから倫理的な配慮が必要であり、その一部は医薬品開発などのビジネスの一環として行われるため、関連する法律・ガイドライン・制度による規制が設けられている。2013 年には、日本で行われた複数の降圧薬臨床試験(たとえば Mochizuki et al., 2007; Sawada et al., 2009)において、データの人為的操作が認められ、論文が撤回された。医薬品の有効性・安全性に関する解析結果は、患者の命にかかわる問題につながる可能性がある。したがって、よい医療のためには、臨床試験を計画し、実施し、統計解析

¹ 京都大学大学院 医学研究科臨床統計学：〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町

² 京都大学大学院 医学研究科医学統計生物情報学：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

³ 国立循環器病研究センター データサイエンス部：〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

⁴ 京都大学大学院 医学研究科社会健康医学専攻医療統計学：〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町

を行い、結果を報告するというすべてのプロセスが、科学的・倫理的観点から適切になされなければならない。統計学だけではなく臨床試験の方法論や統計家の行動基準を身に着けたプロフェッショナルが求められる。

もう一つ指摘しておくべきなのは日本の科学技術政策からの要請である。2014年に閣議決定され2017年に一部変更がなされた健康・医療戦略(健康・医療戦略推進本部, 2017)では、日本発の優れた医薬品・医療機器等を開発し、事業化することが具体的施策として掲げられている。これまで日本の大学・病院で医師主導治験が行われ、新薬承認や適応拡大がなされた医薬品として、フェンタニルクエン酸塩、ベバシズマブ(Burger et al., 2011)、メトレレプチン(伊藤 他, 2014)、リツキシマブ(Iijima et al., 2014)などがある。これらが特に成功した事例であることはいうまでもないが、それでもなお健康・医療戦略に掲げられた目標とはギャップがある。まず、これらの医薬品を製造販売する製薬企業にとっては、いずれも比較的希少な疾患がマーケットであるため、経済的利益が大きいとはいえない。さらに、健康・医療戦略の目指すところは日本の経済成長であるが、国内で承認取得に至ったとしても、医薬品・医療機器の国内消費は医療保険制度において公費償還が主であるため、日本の経済にプラスにはならない。すなわち、医薬品・医療機器等の開発を輸出産業にする(現実的には現在2兆円を超える貿易収支の赤字を減らす)ことが、経済成長のためには目標になる。科学技術政策上の理想と臨床試験の現実とのギャップを埋めることは容易ではないが、このような背景を理解しなければ、政策目標の実現に近づくことはできない。したがって、現実を理想に近づけるためには、基礎・臨床医学、医薬品開発、知財、医療政策、医療経済について基本的な知識を身に付け、臨床試験が医薬品・医療機器等の開発戦略の中で行われていることを理解している人材を育てる必要がある。

臨床試験の実務を行う統計の専門職を、臨床統計家(clinical biostatistician)、生物統計家(biostatistician)、試験統計家(trials taticician)と呼ぶ。2015年施行の改正医療法では、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院と定めており、専従の臨床統計家を2人以上有することが承認要件の一部となっている。2017年3月時点で臨床研究中核病院として承認されているのは11施設だが、臨床試験を実施している施設は当然これだけではない。日本の臨床統計家のほとんどは日本計量生物学会の会員となっているが、2015年6月の調査によると、医学部のある80の大学において臨床研究支援を行っている日本計量生物学会員数は80人であり、学会員が1人以上いる大学は39大学と約半数である(手良向, 2017)。実際、大学や病院が臨床統計家を公募しても、候補者が見つからずポストが埋まらないことが多い。このような背景から、2016年には国と日本製薬工業協会からの資金による日本医療研究開発機構(AMED)生物統計家育成支援事業が公募され、京都大学大学院と東京大学大学院が選定された。また、2017年には日本計量生物学会が試験統計家認定制度を開始した(日本計量生物学会, 2017)。

このような国や学会の動きの中で、どのように臨床統計家を育成すればよいのだろうか。本論文では関連する国内外の取り組みを概観し、公衆衛生大学院(School of Public Health; SPH)における教育モデルとしてAMED生物統計家育成支援事業として平成30年度に開講する京都大学臨床統計家育成コースを取り上げ、臨床統計家育成の諸問題について論じる。

1.2 歴史的背景

科学が社会制度に組み込まれ一定のパターンで行われるようになることを、科学の制度化という(廣重, 2002)。計量経済学者である佐和(1982)は、科学の制度化の四条件として、(1)教科書化されていること、(2)査読付き専門誌があること、(3)当該科学を修めたものが就く専門職が存在すること、(4)当該科学の「有用性」が社会的に認知され、国がその研究を支援してい

ること、を挙げた。計量経済学は統計学が制度化された例であり、統計学の起源となった官庁統計は明らかに行政制度の一部であるが、医学における統計学ではどのような段階にあるのだろうか。現時点で、教科書、査読付き専門誌、有用性の社会認知という三つの条件は満たされていると考えられる。医療統計学の専門職やその教育について述べる前に、これまで医学において統計学がどのように制度に組み込まれてきたのかを振り返る。

表1は、(医療)統計学にかかわる教育制度の変化、臨床試験の規制強化、そしてその契機となった不祥事の一部をまとめたもので、いわば医療統計制度化年表である。論文が撤回された降圧薬臨床試験 (Mochizuki et al., 2007) のような不祥事は日本固有の問題ではない。1990年には、アメリカの多施設乳癌臨床試験グループ National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project においてデータねつ造が発覚し (Fisher et al., 1994), National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project や Southwest Oncology Group などの欧米のがん臨床試験の統計センターに、データの品質管理・保証という考え方を導入する契機の一つとなった。データの品質管理・保証の考え方は、臨床試験の国際的な基準である医薬品規制調和国际会議 (ICH) ガイドラインにも盛り込まれている (医薬品規制調和国际会議, 1998a, 1998b)。日本でも、ICH ガイドラインは、製薬企業または医師が医薬品の承認申請目的で行う臨床試験(治験)の質を向上させた (Burger et al. 2011; 伊藤 他, 2014; Iijima et al., 2014 は医師主導治験の例である)。一方、先述の降圧薬臨床試験のような大学や病院で研究者が行っていた臨床試験の多くは、ICH ガイドラインの適用範囲ではなかった。行政が積極的に研究者主導臨床試験にも臨床統計家の参画を求めるようになったのは、2013年以降の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」、「医療法」などの整備や改正による。いずれも1990年代のICHガイドラインを臨床試験の基準とみなし、日本の実情に合わせて臨床試験の法規制が整備されてきたと見てよい。

このように臨床試験の規制強化はアメリカが先行したが、統計教育についてはどうか。生物統計家の育成について歴史を紐解くと、欧米に統計学や公衆衛生の高等教育機関が設置されたのは1920年代以前のことだが(表1)、東京大学に疫学・生物統計学教室ができたのは1992年、京都大学に日本初のSPHが設置されたのは2000年であり、70年以上の開きがある。その後のSPHの設置状況をみると、2001年に九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学専攻、2007年に東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻、2011年に帝京大学大学院公衆衛生学研究科、そして2017年に聖路加国際大学大学院公衆衛生学研究科が、いずれも専門職大学院として創設されている。これらの専門職大学院としてのSPH以外に、既存の医学研究科修士課程に公衆衛生コースを設置することでSPHへのニーズに対応している大学もある。

1.3 試験統計家の認定要件

医療制度や薬事制度に統計学が組み込まれてくると議論になるのが、どのような要件を満たすものを臨床統計家として認めるかということである。日本計量生物学会(2017)の試験統計家認定制度では、「臨床研究の統計的デザインと解析・統計家の行動基準に関し深い知識を有し、実践している者」を試験統計家と定義している。また、実務を行うことができる実務試験統計家と科学的・倫理的側面の責任を負うことができる責任試験統計家の二段階に分けて認定が行われる。実務試験統計家の要件は、(1)大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること、(2)数試験程度の臨床試験の実務経験(解析、データマネジメント等)を有すること、(3)ICH E9ガイドライン「臨床試験のための統計的原則(医薬品規制調和国际会議, 1998b)」および「統計家の行動基準(日本計量生物学会, 2013)」に関する十分な理解があること、(4)学会の正会員歴が1年以上あることである。また、責任試験統計家の要件は、この四つに加え、(5)10試験程度以上の臨床試験の実務経験(試験計画作成、解析、報告書・論文作成、データモニタリング委員会委員等)を有すること、(6)学会の正会員

表 1. 医療統計制度化年表.

～1920年	London School of Hygiene and tropical Medicine 設置 (1899年), University College London Department of Applied Statistics 設置 (1911年), Johns Hopkins University に School of Hygiene and Public Health 設置 (1916年), Department of Biometry and Vital Statistics 設置 (1918年)
1982年	アメリカ統計学会「Ethical Guidelines for Statistical Practice」
1984年	Fred Hutchinson がん研究センターに Southwest Oncology Group 統計センター設置
1990年	担当の統計家が National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project の臨床試験データねつ造を発見
1991年	国立がん研究センターに科学技術庁の省際基礎研究費により Japan Clinical Oncology Group 統計センター設置
1992年	東京大学に疫学・生物統計学教室設置 (名称変更)
1993年	ソリブジンによる副作用被害と承認審査・治験・安全性対策の見直し
1998年	医薬品規制調和国際会議 (ICH) 「E8 ガイドライン臨床試験の一般指針」・「E9 ガイドライン臨床試験のための統計的原則」
2000年	京都大学に日本初の公衆衛生大学院 (社会健康医学系専攻) 設置
2002年	旧高校学習指導要領施行 (統計関連の内容を削減), 降圧薬臨床試験 Jikei Heart Study 登録開始
2003年	薬事法改正 (医師主導治験の実施が可能に), 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」
2004年	医薬品医療機器総合機構設置
2007年	Lancet 誌に Jikei Heart Study 論文公表, 医師主導治験によるフェンタニルクエン酸塩の小児適応拡大
2010年	統計教育推進委員会「統計学分野の教育課程編成上の参照基準」
2011年	統計検定発足
2012年	現行高校学習指導要領施行 (統計関連の内容を追加), 医師主導治験によるベバシズマブの卵巣癌適応拡大
2013年	Lancet 誌の Jikei Heart Study 論文撤回, 日本計量生物学会「統計家の行動基準」, 医師主導治験によるメトレプレチンの新規医薬品承認
2014年	文科省・厚労省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」, 医師主導治験によるリツキシマブの小児難治性ネフローゼ症候群適応拡大
2015年	臨床研究中核病院の承認要件について (専従の生物統計家2人以上)
2016年	日本医療研究開発機構 (AMED) 生物統計家育成支援事業に京都大学大学院・東京大学大学院を選定
2017年	臨床研究法成立, 日本計量生物学会試験統計家認定制度開始

歴が3年以上あること, (7)統計の方法論, 臨床試験に関わる学会・論文発表を有し研究業績があること, (8)日本計量生物学会正会員, および参加した臨床試験の責任者など実務経験をよく知る者からの推薦があることである。

統計専門職の認定は, アメリカ統計学会の Accredited Professional Statistician をはじめ各国にあり, 要件や審査方法はまちまちである。学生を教育し, 社会に送り出す立場からは, 大学

院入学から実務試験統計家の認定を受けられるまでにどのくらいの年数がかかるのかが気になる場所である。修士課程や専門職学位課程に加え実務経験を積むなら3~5年程度であろう。仮に実務経験と正会員歴という条件がなければ最短で修士課程・専門職学位課程の1~2年になり、博士レベルの統計の専門教育を求めるなら6~8年程度が必要になる。

2. 統計教育

2.1 医学部における統計教育の問題

このような社会からの要請に対応するために必要な統計教育とはどのようなものだろうか。統計教育は、初等教育(小学校)、中等教育(中学校~高等学校)、高等教育(大学~大学院)など様々な段階で行われている。2010年以降には、初等~中等教育では学習指導要領(文部科学省, 2015)に統計関連の内容が追加され、高等教育では統計学の各分野における教育課程編成上の参照基準(統計教育推進委員会, 2014)が定められた。これ以外にも、統計検定が発足するなど、ここ数年統計教育全体を見直す動きがある。まずは医学部における統計教育について、次に大学院で生物統計学の専門教育を行うにあたって、いくつかの問題点を指摘する。

統計学の各分野における教育課程編成上の参照基準では、学部1~2年生向けの大学基礎科目や、人文科学分野から医歯薬学分野まで11分野において、到達目標や教育内容・評価方法の例が示されている(統計教育推進委員会, 2014)。医歯薬学分野においては、(1)医学論文や研究計画書の記載事項を読み取る能力、(2)エビデンスに基づき適切な治療や対処法が選択できる能力、(3)統計ソフトウェアの利用や出力結果の解釈ができる能力、(4)統計家とのコミュニケーションを図る能力が、到達目標とされている。これらは医療従事者に求められる統計学の実務技能といえる。その一方で、医学部で統計教育を行うにあたり二つの制約がある。第一に、医師国家試験出題基準などに基づいてカリキュラムを組まなければならないことである。医師国家試験出題基準では、「人口統計と保健統計」、「疫学とその応用」という大項目に統計関連の内容が含まれているが、出題割合でいうと「医学総論」という1科目の2~3%に過ぎない。第二に、参照基準で示されているような教育を行うことができる教員を確保することは、現実には難しい。1980年代から2014年にかけて、折笠(1988, 1995)、三宅他(1993)、田中他(2005)、日本学術会議 数理科学委員会数理統計学分科会(2008)、三上(2011)、谷岡他(2014)、松村他(2016)により、統計教育の実態調査がいくつか報告され、論じられてきた。田中他(2005)、谷岡他(2014)、松村他(2016)の調査によると、医学部・薬学部で統計学の入門講義を担当しているのは、統計学を専門としない数学・情報学系の教員が約半数を占めていた。このような背景から、先に述べた(1)~(4)の実務技能にかかわる内容が授業で扱われづらいというのが実情である。そのため、これらの実務技能習得に意欲的な医歯薬学出身者は、後で詳しく述べるSPHなどの高等教育機関に学びの場を求めることになる。

2.2 大学院における統計教育の問題

日本の大学院教育全体を概観すると、文部科学省(2016)による平成28年度学校基本調査では、大学院への入学者数は、修士課程72380人(男子50785人、女子21595人)、博士課程14972人(男子10333人、女子4639人)、専門職学位課程6867人(男子4703人、女子2164人)という状況であり、ここ数年で大学院の入学者数に大きな増減はない。教育体制については、アメリカ、イギリス、中国、韓国、日本の理工系大学院を比較した調査によると、教員当たりの大学院数は1.9~4.4人(教員当たりの博士課程学生0.5~1.6人)であり、国内外で顕著な違いはない(科学技術政策研究所, 2009)。仮に修士学生20人を指導するのであれば、教員数は5~10人が適当な規模といえる。ただし、医学部教育と同じく、医療統計学に限ってこれだけの教員数を

確保することは簡単ではない。

大学院での臨床統計家育成に関連して、二つの異なる提言が日本学術会議により公表されている。一つは数理統計学分科会からのもので、統計科学専攻の大学院を新設しそこで統計家やデータサイエンティストの専門教育を行うべきであるという提案である(日本学術会議, 2014)。統計科学専攻の大学院の例として総合研究大学院大学がある。もう一つはパブリックヘルス科学分化会からのもので、2000年以降に設置されてきた公衆衛生大学院(SPH)において、医療統計学(biostatistics)を含む公衆衛生の専門家を育成するという方向性である(日本学術会議, 2011)。大学院レベルの統計教育は、国によっても大学によっても様々な形で行われている。統計科学専攻の大学院とSPHの二つが、生物統計家育成の場として有力なモデルといえる。SPHとは、Biostatistics(医療統計学)、Epidemiology(疫学)、Environmental Health Sciences(環境保健学)、Social and Behavioral Sciences(社会科学・行動科学的方法論)、Health Service Administration(保健医療管理学)などの学問(これらはCouncil on Education for Public Health(2016)の大学院認証基準でコア科目とされる)を通じて、「個人ではなく社会の中の人間」という視点から医療・健康問題に取り組む人材を育成する大学院である。SPHは、欧米を中心に各国に設置されており、1~2年の専門教育を修めたことを示す国際的に認められた学位として、Master of Public Health(MPH)などの学位を授与している。

統計学のような学部を持たない分野で重要なのは、分野変更・教育機関間の移動である。これについては、2008年に行われた2年生以上の理工系修士学生(回答数2531件、国内12大学院)を対象としたインターネットアンケート調査があり、学部・学科から修士課程への進学時に指導教員を変更した学生は32.0%、高等教育機関間を移動した学生は19.8%(工学系14.7%~複合系35.4%)と報告されている(科学技術政策研究所, 2010)。これは、他大学出身者(特に留学生)が半数以上を占める欧米の大学院に比べ低く、学生募集が日本の統計専門教育における課題であることを示唆している。なぜなら、統計科学専攻の大学院やSPHを新設するときには、理学、工学、経済学、心理学、医学、生命科学など既存の学部から入学希望者を募ることになるからである。

既存の学部からの学生募集にあたって、臨床統計家を育成する大学院にはアピールポイントがある。それはポストが豊富にあるということである。日本の大学院では、修了後の就職難(いわゆるポストク問題)が問題視されている。ポストク問題は、科学技術政策研究所(2014)や日本物理学会(2007)などで国の科学技術政策や大学教員定員増減の文脈で論じられてきたが、臨床統計家やデータサイエンティスト(日本学術会議, 2014)の人材育成が社会から求められている現状を鑑みると、就職市場における需要と供給のミスマッチという側面もありそうである。大学783校、研究開発法人37機関、国立試験研究機関25機関、公設試験研究機関672箇所を対象とした調査によると、2012年度のポストドクター等は16170人(そのうち理学35.5%、工学23.4%、保健14.7%、農学9.2%)と推定されている(科学技術政策研究所, 2014)。上位三施設は東京大学、理化学研究所、京都大学であり、東京大学・京都大学では教員の約30%に相当する1000人以上のポストドクター等が雇用されている。大学院を新設する際には、学生のキャリアパスや、学生数・就職市場の量的バランスについて考える必要があるし、学生募集では豊富な求職という臨床統計家の魅力を伝えることが大切である。

3. 京都大学臨床統計家育成コース

3.1 コース概要

平成30年度に開講する臨床統計家育成コースは、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻に設置された2年制の専門職学位課程である(図1)。社会健康医学系専攻は、18分野(専

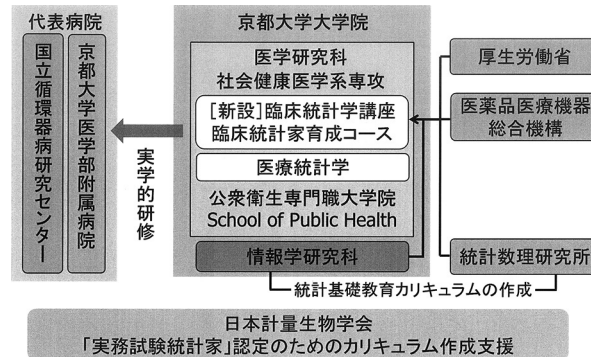


図 1. 京都大学における生物統計家育成支援事業の概要。

任教員 24 人，協力分野教員・特定教員多数)，専門職学位課程・博士後期課程，4 特別コース（1 年制 MPH コース，臨床研究者養成コース，遺伝カウンセラーコース，臨床統計家育成コース）を有する大学院である。臨床統計家育成コースでは，医療統計学分野（教員 2 人）と AMED 生物統計家育成事業で設置された臨床統計学講座（教員 2 人）が講義や課題研究の指導を行い，京都大学医学附属病院，国立循環器病研究センターと連携して実地研修を実施する（事業内容の詳細は，補遺を参照のこと）。

3.2 カリキュラム案について

専門職学位課程のカリキュラムでは，「社会における人間」の健康に関わる問題を探知・評価・分析・解決するために必要な知識，技術，態度を備えた，保健・医療・福祉分野における専門職につく多様な人材を養成することを目的として，基礎，応用，実践からなる系統的な教育を行っている。具体的には，「基礎教育」では，Council on Education for Public Health（2016）が設定したコア 5 領域（医療統計学，疫学，環境保健学，社会科学・行動科学的方法論，保健医療管理学）の大学院認証基準の教育を行い，これに加えて，非医療系出身者には医学の基本知識を補うため基礎医学，臨床医学の概論的教育を行う。これらの基礎教育以外に，「応用教育」として，先端医科学から人文社会科学にわたる多様な選択科目を用意している。「実践教育」では，課題研究を全員に課し，研究の企画・倫理審査・実施・発表を経験する中で，知識を統合的に理解させるとともに，公衆衛生の専門家に必要な企画力，プレゼンテーション能力，倫理性を涵養する。専門職学位課程に 2 年以上在学し，30 単位以上を修得し，本専攻が定める教育課程を修了することが社会健康医学修士（専門職）取得の要件である。

臨床統計家育成コースでは，「応用教育」として医療統計学，統計的推測の基礎，生存時間解析，統計モデルとその応用，臨床試験の統計的方法，統計家の行動基準を，コース必修科目として提供する予定である。平成 29 年度の既開講科目のうち，コースに特に関連するものとして，医療統計学実習，解析計画実習，交絡調整の方法，観察研究の統計的方法，臨床試験，EBM 研究概論，臨床研究データ管理学，疫学 I・II，医薬品の開発と評価，医薬政策・行政，保健・医療の経済評価などがある。平成 30 年度にはこれ以外にもいくつかの新規開講科目が予定されている。また，ICH ガイドライン（医薬品規制調和国際会議，1998a，1998b）で求められるレベルの実務技能習得を目標に，京都大学医学部附属病院・国立循環器病研究センターでの on the job training による臨床研究に関する実地研修を行う。

3.3 コース学生募集について

京都大学では、高大連携を重視していること、社会健康医学系専攻は学部を持たないことなどから、これまで高校生、京都大学学部生、他分野の学生・研究者への生物統計学の啓蒙活動に力を入れてきた。高校生を対象とした活動として、2013～2016年に行った京都光華女子高校主催の独立行政法人科学技術振興機構サイエンス・パートナーシップ・プログラム「今を生き抜くためのサイエンス～放射線の影響を疫学・統計学的に理解する～」や京都大学高大連携事業サマースクールがある。学部生に向けては、2013～2016年には、全学共通科目「医学、医薬ビジネスや政策のための統計学」を行った。また、2013～2017年に日本物理学会京都支部、NPO法人あいんしゅたいん、大阪大学核物理研究センターと共催で、キャリア支援のための交流会「物理学と疫学・統計学の出会い」を行い(2017年は大阪大学核物理研究センターコロキウム「物理学と臨床統計学の出会い」)、物理学の学生・研究者に臨床統計学という学問分野を紹介した。それに加えて、2017年には京都大学の保険数学教室、計量経済学教室を訪問した。

臨床統計家育成コースでは、数理系出身者、医療関係者、製薬企業社員を中心に、学外にも学生募集広告を行っている。表2に2016年10月から2017年5月までに実施した広告媒体または広報手段を示す。社会健康医学系専攻全体のオープンキャンパスや上記のイベントを開催するほか、ポスター掲示、新聞・雑誌の紙面広告、ウェブ広告(リスティング広告、ディスプレイ広告、Twitter広告)、ウェブ情報配信(京都大学オープンコースウェアによる講義動画配信(京都大学, 2017)、Twitter, Facebook)を行った。

表3は、臨床統計家育成コースホームページにどのような経路でアクセスしたのかについて、アクセス解析した結果をまとめたものである。有料広告であるリスティング広告・ディスプレイ広告・Twitter広告によって臨床統計家育成コースホームページにアクセスしたものが、アクセス数ベースで90%以上であった。

オープンキャンパスまたはコース説明会は2017年3月から2017年5月にかけて京都、東京、京都、博多にて4回開催しており、参加者の人数は1回目から順に26人、25人、27人、7人であった。2～4回目の説明会で記入された参加個票によると、参加者の内訳は学生23人(学部2年生や3年生も含まれていた)、民間企業社員17人、医療従事者が15人、その他1人、未記入3人であった。学生の所属は、理工学部、経済学部、理学部、生命科学部から文系まで多岐にわたり、最も多かったのは経済学部の4人で、その他は1～2人ずつであった。民間企業社員17人のうち、製薬企業等の臨床試験に関連する企業に勤務する者は4人であった。医療従事者15人のうち、医師は9人であった。本コースを知ったきっかけについて情報が得られたのは29人で、Twitter・Facebook(10人)、知人や大学教員からの紹介(9人)が多かった。『宇宙怪人しまりす医療統計を学ぶ(佐藤, 2005)』などの統計関連の書籍を読んだという声も多く聞かれた。

平成30年度入試では、21人からの出願があり、社会人13人(医療従事者1人)、修士学生1人、学部生7人であった。学生の所属は理学部・工学部・経済学部など様々で、最も多かったのは経済学部の3人であった。

4. 考察と結論

本論文では、試験統計家認定制度や専門職としての統計家育成のための大学院が求められている背景(統計学の制度化)、統計教育一般を概観した後に、SPHにおける教育モデル(京都大学臨床統計家育成コースのカリキュラムと学生募集状況)を紹介し、臨床統計家育成の諸問題について述べた。

SPHにおける教育モデルの特長として、医学系科目が充実していること、医学研究者と身近

表 2. 臨床統計家育成コースが利用した広告媒体または広報手段(2016年10月～2017年5月).

広告媒体/広報手段	詳細
2016年度	
イベント開催	キックオフシンポジウム・コース説明会(京都), 学会ブース出展(日本臨床試験学会第8回学術集会総会), 高校生対象の統計学の講義(2回)
就職活動冊子への記事掲載	就職活動冊子UNI-PLATZに記事を掲載し, 就活セミナー等で配布・郵送
学生募集ポスター掲示	全国38の大学の最寄り駅, 関西中心の大学・病院, 製菓企業, 就活ラウンジへのポスター掲示・パンフレット配布
ホームページ開設	臨床統計家育成コースのホームページ開設
リスティング広告	GoogleとYahoo! JAPAN 検索結果ページでの広告表示
ディスプレイ広告	キーワードによるターゲット選定とアクセス履歴の類似ターゲットへのディスプレイ広告(Market One®広告)
Twitter 広告	プロモーションツイートをタイムラインに掲示
情報配信	Twitter, Facebook, 社会健康医学系専攻メールアドレスでの情報配信
2017年度	
イベント開催	オープンキャンパス(京都1回, 東京1回), コース説明会(福岡1回), 他分野との交流会(物理学1回, 保険数学1回, 計量経済学1回)
新聞紙面広告	毎日新聞朝刊(大阪2回・京都1回), 産経新聞朝刊(大阪1回・東京1回)
学生募集ポスター掲示	九州中心の大学・病院
雑誌広告	実験医学(誌面およびウェブ)への広告掲載
大学院進学・就活サイト広告	大学&大学院.net, 大学院へ行こう!, 楽天みんなの就職活動日記
リスティング広告	GoogleとYahoo! JAPAN 検索結果ページへのウェブ広告表示
ディスプレイ広告	キーワードによるターゲット選定とアクセス履歴の類似ターゲットへのウェブ広告表示(Market One®)
Twitter 広告	プロモーションツイートをタイムラインに表示
情報配信	Twitter, Facebook, 社会健康医学系専攻メールアドレスでの情報配信
ウェブによる講義の配信	京都大学オープンコースウェアを通じた「エレベーターのザブザブは鳴るか—大学生のための統計学入門—」の動画配信

表3. 臨床統計家育成コースホームページにどのような訪問元からアクセスしたのか(Googleアナリティクスによる2017年2月1日~5月31日のアクセス解析).

訪問元	アクセス数	割合
リスティング・ディスプレイ広告	27194	64.3%
Twitter 広告または直接参照	12416	29.4%
検索エンジン (Yahoo または Google)	1726	4.1%
Facebook による情報発信からの参照	579	1.4%
Twitter による情報発信からの参照	346	0.8%

に接することで、医学研究の経験、研究倫理、コミュニケーション能力など座学では身につけにくい能力を涵養することができることが挙げられる。別の側面では、医療統計学を専攻する学生・教員や統計関連科目が増えることによって、SPH内の他の学生・教員への波及的な教育効果も見込まれる。

一方で課題として挙げられるのは、第一に教員数が限られていることで、解決策として有力なのは教育リソースの共有である。たとえば、数理系の他の大学院や学部(統計科学, データサイエンス, 情報学, 数学など)と連携して、臨床統計専門科目以外の統計教育は他大学院(学部)に受け持ってもらい、他大学院(学部)の学生に臨床統計専門科目を提供する形が考えられる。このために利用できる制度として、単位互換制度、非常勤講師制度、クロスアポイントメント制度などがある。

第二の課題は、大学院生をいかに募集するかという大学・大学院接続の問題である。京都大学の募集経験で効果的だったものをキャッチフレーズにすると「つぶやこう、講義しよう、本を書こう」となる。統計学の学問としての魅力や臨床統計家というキャリアパスがあるということ、学部生に直接伝える手段は限られているが、統計学の学部講義はその貴重な機会である。正規の講義以外に、自主的な講義やイベントもまた貴重な機会になりうる。大学や他分野の学会には、ポスドク問題などの就職問題に対応するため、キャリア支援部門が設けられていることがあり、協力してもらえることが多い。最近ではインターネット上の講義という手段もある。gacco(株式会社ドコモ gacco, 2014)では、統計学やデータサイエンスに関する Massive Open Online Course(MOOC)が開講されており、京都大学からは遺伝統計学(山田, 2016)や統計学入門(田中, 2017)などのインターネット講義が配信されている。講義やイベント以外に、古くは『数に語らせる(増山, 1980)』、『統計学とは何か—偶然を生かす(Rao, 2010)』、最近では『統計学が最強の学問である(西内, 2013)』、『宇宙怪人しまりす医療統計を学ぶ(佐藤, 2005)』などの出版がなされてきたが、大学院における統計教育コースや統計専門職の認知を高めるためにも有効のようである。また、もっとも広い範囲に広報できる手段は、やはり Twitter・Facebook を通じたウェブ情報配信や有料のウェブ広告のようである。ただし、臨床統計家育成コースのオープンキャンパス・コース説明会では、民間企業社員・医療従事者などに比べて学生の参加者が少なく、他学部の学生への広報が十分だったとはいえない。

最後の課題として、長期的視点に立ったときの教育の在り方について考えておく必要がある。日本で臨床統計家の育成が特に取り上げられるようになったのは、降圧薬臨床試験の不祥事があった2010年代前半のことだが、医療統計学の教育は1990年代から行われてきた。教育内容は、臨床試験だけでなく、疫学研究、診断研究、ゲノム研究、系統的レビュー、医療経済評価などが含まれており、医学の進歩とともに研究方法論は変化してきた。2010年代にはビッグデータ時代における統計科学教育・研究が注目され(日本学術会議, 2014)、医学に限っても

レセプトデータ、ゲノムデータ、画像データ、自然言語データなどの利活用のため、新規統計手法の研究開発が進められている。このように時代とともに変化する問題を解決し、キャリアパスを柔軟に形成できる人材が求められる。京都大学社会健康医学系専攻では、基礎、応用、実践からなる系統的な教育を行っているとした。問題解決力を養うために効果的なのは、この三つのうち「実践教育」といわれている。すなわち、数十年後を見据えたときにどのように臨床統計家を育成すればよいかはすぐ答えが出る問題ではないが、課題研究や学位論文のメンタリングを重視することが、一つの方針といえるのではないだろうか。

謝 辞

本研究の一部は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の臨床研究・治験推進研究事業 (17lk0201061t0002) の支援によって行われた。

補遺. 京都大学における生物統計家育成支援事業の内容

生物統計家育成支援事業は、AMED 臨床研究・治験基盤事業部による公募研究開発課題の一つである。配分される資金が研究開発費と助成金からなることが大きな特徴であり、教育カリキュラムの開発等は研究開発費から、講座の設置費・運営費は助成金から拠出することになる。

図 1 は京都大学が提案した生物統計家育成支援事業の全体構想である。統計学基礎・生物統計学教育については京都大学の医療統計学分野(教員 2 人)と本事業で設置された臨床統計学講座(教員 2 人)に加え、京都大学大学院情報学研究科、統計数理研究所が連携して教育カリキュラムを作成する。臨床統計家として必須である医学、疫学、研究倫理、プロフェッショナルリズムなどの教育カリキュラムは社会健康医学系専攻の既存の科目をベースに作成する。臨床研究に関する実地研修カリキュラムは、京都大学医学部附属病院、国立循環器病研究センターと連携して作成する。京都大学医学部附属病院では主に先進的な臨床試験に関わる実地研修カリキュラムを、国立循環器病研究センターでは循環器疾患の臨床試験に関する実地研修カリキュラムを、ICH ガイドラインで求められるレベルの実務技能習得を目標に作成する。

臨床統計家育成コースの入試は、社会健康医学系専攻の他のコースとは別枠で実施し、専門職学位課程全体の定員 34 人のうち臨床統計家育成コース定員を 10 人とする。入学者選抜方法は、学力検査・口頭試問の成績、外部試験の成績スコア (TOEFL-iBT, TOEFL-PBT, TOEIC 公開テストを利用)、志望理由書及び成績証明書等を資料とし、総合して判定する。筆記試験として行われる学力検査では、「社会健康医学(6 題出題)」から 2 問選択して解答させるほか、統計検定 2 級レベルの学力を審査するための臨床統計家育成コース専用問題を課すことが特徴となっている。

参 考 文 献

- Burger, R.A., Brady, M.F., Bookman, M.A., Fleming, G.F., Monk, B.J., Huang, H., Mannel, R.S., Homesley, H.D., Fowler, J., Greer, B.E., Boente, M., Birrer, M.J. and Liang, S.X. (2011). Incorporation of bevacizumab in the primary treatment of ovarian cancer, *The New England Journal of Medicine*, **365**(26), 2473–2483.
- Council on Education for Public Health (2016). 2016 Accreditation Criteria, <https://ceph.org/assets/2016.Criteria.pdf>.
- Fisher, B. and Redmond, C.K. (1994). Fraud in breast-cancer trials, *The New England Journal of Medicine*, **330**(20), 1458–1460.

- 廣重徹 (2002). 『科学の社会史(上)戦争と科学』, 岩波書店, 東京.
- Iijima, K., Sako, M., Nozu, K., Mori, R., Tsuchida, N., Kamei, K., Miura, K., Aya, K., Nakanishi, K., Ohtomo, Y., Takahashi, S., Tanaka, R., Kaito, H., Nakamura, H., Ishikura, K., Ito, S. and Ohashi, Y. (2014). Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: A multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial, *The Lancet*, **384**(9950), 1273–1281.
- 伊藤達也, 多田春江, 田中司朗, 三浦和美, 村山敏典, 新美三由紀, 海老原健, 日下部徹, 阿部恵, 岩木一巳, 陀安麻理子, 高瀬英樹, 入江潤一郎, 伊藤裕, 竹之下博正, 田邊真紀人, 柳瀬敏彦, 手良向聡, 横出正之, 樋口修司, 福島雅典, 細田公則, 中尾一和, 清水章 (2014). 橋渡し研究支援組織における希少難病医薬品メトレプレチンの臨床開発, 臨床評価, **42**(1), 107–117.
- 医薬品規制調和国際会議 (1998a). 臨床試験の一般指針, <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0030.html>.
- 医薬品規制調和国際会議 (1998b). 臨床試験のための統計的原則, <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0031.html>.
- 株式会社ドコモ gacco (2014). gacco, <http://gacco.org>.
- 科学技術政策研究所 (2009). 理工系大学院の教育に関する国際比較調査, <http://data.nistep.go.jp/dspace/bitstream/11035/659/1/NISTEP-NR125-FullJ.pdf>.
- 科学技術政策研究所 (2010). 大学院進学時における高等教育機関間の学生移動—大規模研究型大学で学ぶ理工系修士学生の移動機会と課題—, <http://data.nistep.go.jp/dspace/bitstream/11035/881/1/NISTEP-RM174-FullJ.pdf>.
- 科学技術政策研究所 (2014). ポストドクター等の雇用・進路に関する調査—大学・公的研究機関への全数調査(2012年度実績)—, <http://data.nistep.go.jp/dspace/bitstream/11035/2997/5/NISTEP-RM232-FullJ.pdf>.
- 健康・医療戦略推進本部 (2017). 健康・医療戦略, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku>.
- 京都大学 (2017). エレベータのブザーは鳴るか—大学生のための統計学入門—, <https://ocw.kyoto-u.ac.jp/ja/graduate-school-of-medicine-jp/10>.
- 増山元三郎 (1980). 『数に語らせる 第2版』, 岩波書店, 東京.
- 松村美奈, 中山拓人, 寒水孝司 (2016). 日本の薬学部における統計学の入門講義の実態調査, 薬学雑誌, **136**(11), 1563–1571.
- 三上俊介 (2011). 医系学部における数学・統計学教育の現状調査と一提言, 福井大学医学部研究雑誌, **12**, 35–44.
- 三宅章彦, 村上征勝, 飯田博和 (1993). 医学部における統計教育の実態調査, 第61回日本統計学会講演報告集, 81–84.
- Mochizuki, S., Dahlöf, B., Shimizu, M., Ikewaki, K., Yoshikawa, M., Taniguchi, I., Ohta, M., Yamada, T., Ogawa, K., Kanae, K., Kawai, M., Seki, S., Okazaki, F., Taniguchi, M., Yoshida, S. and Tajima, N. (2007). Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): A randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study, *The Lancet*, **369**(9571), 1431–1439.
- 文部科学省 (2015). 学習指導要領, http://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/youryou/main4_a2.htm.
- 文部科学省 (2016). 平成28年度学校基本調査, http://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa01/kihon/1267995.htm.
- 日本物理学会 ポスドク問題検討準備委員会 (2007). 物理人材の危機—若い知的人材を科学技術の豊かな発展のために—, 日本物理学会誌, **62**(1), 48–52.
- 日本学術会議基礎医学委員会・健康・生活科学委員会合同パブリックヘルス科学分科会 (2011). 提言, わが国の公衆衛生向上に向けた公衆衛生大学院の活用と機能強化. <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-21-t133-8.pdf>.

- 日本学術会議 数理科学委員会数理統計学分会 (2008). 報告, 数理科学分野における統計科学教育・研究の今日的役割とその推進の必要性, <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-h62-3.pdf>.
- 日本学術会議 数理科学委員会, 数理統計学分会 (2014). 提言, ビッグデータ時代における統計科学教育・研究の推進について, <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t197-1.pdf>.
- 日本計量生物学会 (2013). 統計家の行動基準, http://www.biometrics.gr.jp/news/all/standard_20150310.pdf.
- 日本計量生物学会 (2017). 試験統計家認定制度規則, http://www.biometrics.gr.jp/recognition/doc/regulations_20170401.pdf.
- 西内啓 (2013). 『統計学が最強の学問である』, ダイアモンド社, 東京.
- 折笠秀樹 (1988). 日本における医学統計学者の教育, 応用統計学, **17**, 139–155.
- 折笠秀樹 (1995). 医学部の統計教育における目標：カリキュラムと内容, 第 63 回日本統計学会講演報告集, 141–143.
- Rao, C.R. (2010). 『統計学とは何か—偶然を生かす』, 筑摩書房, 東京.
- 佐藤俊哉 (2005). 『宇宙怪人しまりす医療統計を学ぶ』, 岩波書店, 東京.
- 佐和隆光 (1982). 『経済学とは何だろうか』, 岩波書店, 東京.
- Sawada, T., Yamada, H., Dahlöf, B. and Matsubara, H. (2009). Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: KYOTO HEART Study, *European Heart Journal*, **30**, 2461–2469.
- 田中司朗 (2017). エレベータのブザーは鳴るか—大学生のための統計学入門—, <https://ocw.kyoto-u.ac.jp/ja/graduate-school-of-medicine-jp/10>.
- 田中司朗, 山口拓洋, 大橋靖雄 (2005). 看護系教育課程を持つ大学における疫学・生物統計学教育の実態調査, 日本公衛雑誌, **52**, 66–75.
- 谷岡健資, 上阪彩香, 山下陽司, 大森崇, 寒水孝司 (2014). 日本の医学部医学科における統計学の入門講義の実態調査, 計量生物学, **35**(2), 95–105.
- 手良向聡 (2017). AMED 生物統計家育成支援事業京都大学キックオフシンポジウム, 日本計量生物学会試験統計課認定制度の概要, http://www.cbc.med.kyoto-u.ac.jp/pdf/kickoff_05.pdf.
- 統計教育推進委員会 (2014). 統計学の各分野における教育課程編成上の参照基準, <http://www.jfssa.jp/statedu/shitsu.html>.
- 山田亮 (2016). Introduction to statistical methods for gene mapping, <https://www.edx.org/course/introduction-statistical-methods-gene-kyotoux-005x-1>.

Cultivation of Clinical Biostatisticians

Shiro Tanaka¹, Rei Aida¹, Takumi Imai¹, Seiko Hirota¹,
Satoshi Morita², Toshimitsu Hamasaki³ and Tosiya Sato⁴

¹Department of Clinical Biostatistics, Graduate School of Medicine, Kyoto University

²Department of Biomedical Statistics and Bioinformatics, Graduate School of Medicine,
Kyoto University

³Department of Data Science, National Cerebral and Cardiovascular Center

⁴Department of Biostatistics, School of Public Health, Graduate School of Medicine, Kyoto University

The Japanese society demands cultivation of clinical biostatisticians. In 2016, graduate schools at Kyoto University and University of Tokyo launched education projects funded by the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED). In 2017, the Biometric Society of Japan also started certification of trial statisticians. This paper describes recent activities and issues related to cultivation of clinical biostatisticians, introducing Clinical Biostatistics Course at Kyoto University as a model course for schools of public health (SPH). Educating clinical biostatisticians at a SPH is advantageous in following aspects: (1) a variety of classes on medicine, (2) cultivation of abilities which are difficult through classroom lectures, such as experience in medical research, ethics and communication skills, and (3) spillover effects on students and teachers other than the biostatistics course. On the other hand, concerns over education at a SPH are: (1) a limited number of teachers of biostatistics, (2) difficulties of student-recruitment from other fields, and (3) ideal education from a long-term perspective.