



医学分野で活躍する統計のスペシャリストを育てる

京都大学医療統計学分野・臨床統計学講座

★ 新しい人材育成の必要性

医薬品や治療法の臨床試験では、医学、薬学などの専門家のほか、統計学の専門家の参加も不可欠です。日本では臨床の現場で働く統計家が極端に不足しており、人材供給が急務とされています。

本コースは国立研究開発法人日本医療研究開発機構「生物統計家育成支援事業」として実施しています。京都大学と東京大学が臨床統計家の育成拠点として選ばれました。

京都大学では、医療統計学・臨床統計学のスタッフが中心となり、医療や数理のバックグラウンドを問わず、学生の募集、教育、キャリア形成に向けた支援を行っております。

★ コース概要

医学研究科社会健康医学系専攻に設置された修士課程相当の2年制専門職学位課程です。

京都大学の「社会健康医学系専攻」は日本初の高度専門職業人養成の公衆衛生専門大学院として2000年に開校しました。

2018年の臨床統計家育成コース開講に合わせ、医療系学生のための医療統計学教育に加え「臨床統計家」の育成により焦点を当てた教育カリキュラム開発に取り組んでいます。

★ コースの運営体制

京都大学大学院医学研究科
・ 医療統計学 ・ 臨床統計学

実地研修提供

京都大学病院
臨床研究総合センター
データサイエンス部
国立循環器病研究センター
臨床研究基盤センター
データサイエンス部

講義協力

統計数理研究所
大阪大学 医学統計学
岩手医科大学 教養教育センター
情報科学科

★ カリキュラム

臨床統計家育成コースのカリキュラムです。学生の多彩なバックグラウンドを想定して作られています。■ が公衆衛生学関連の科目、■ が統計学に関連する科目です。

	月	火	水	木	金
1限		行動科学	医学基礎Ⅰ		疫学Ⅱ
2限		医療統計学		産業・環境衛生学	
3限		医療統計学 実習			疫学Ⅰ
4限		医療統計学 実習		統計的推測の基礎	統計家の行動基準
5限			臨床試験	基礎医療倫理学	

	月	火	水	木	金
1限					
2限		交絡調整の方法	医薬政策・行政	医学基礎Ⅱ	
3限		解析計画実習		ゲノム科学と医療	健康情報学Ⅰ
4限		解析計画実習	臨床医学概論		健康情報学Ⅱ
5限			臨床試験の統計的手法	臨床研究データ管理学	

	月	火	水	木	金
1限					
2限			メタアナリシス・多重性の調整		
3限		保健・医療の経済評価		社会健康医学と健康政策	観察研究の統計的方法
4限					観察研究の統計的方法
5限		医学コミュニケーション基礎			観察研究の統計的方法

★ 医学研究における統計学の重要性の啓蒙活動

聴講コース：臨床研究者のための生物統計学

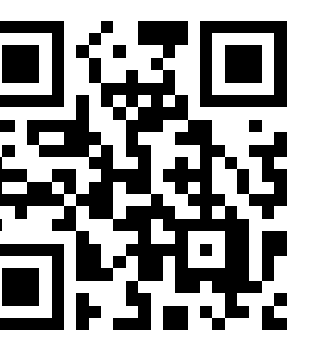
臨床研究者を目指す医療関係者向けに、生物統計学の手法や基本的な考え方を、実際の臨床研究論文等に基づいてわかりやすく解説しています。e-learning教材としても公開しています。



聴講コース：大学生のための統計学入門

高校で統計学を十分に履修していない大学生向けに統計検定3級～2級の内容を学ぶためのe-learning教材を公開しています。

京都大学のOCW →
※どなたでもご覧いただけます（日本語）



京都大学 KoALA →
※京大内オンライン講義・教材・学習環境（日本語）



★ 学生の声



統計家の心構えなどの倫理的な側面も教えてもらえるのでとても助かります。非医療系のバックグラウンドなので、医療従事者とのグループワークはとても新鮮です。（数理系出身学生）

医療と統計を同時に勉強するのはとても大変ですが、多種多様な同期と関係を築き切磋琢磨できる点は非常に有意義に感じます。（生物系出身学生）

統計の勉強は医療現場とはまた違う面白さがあります。（医療系出身学生）

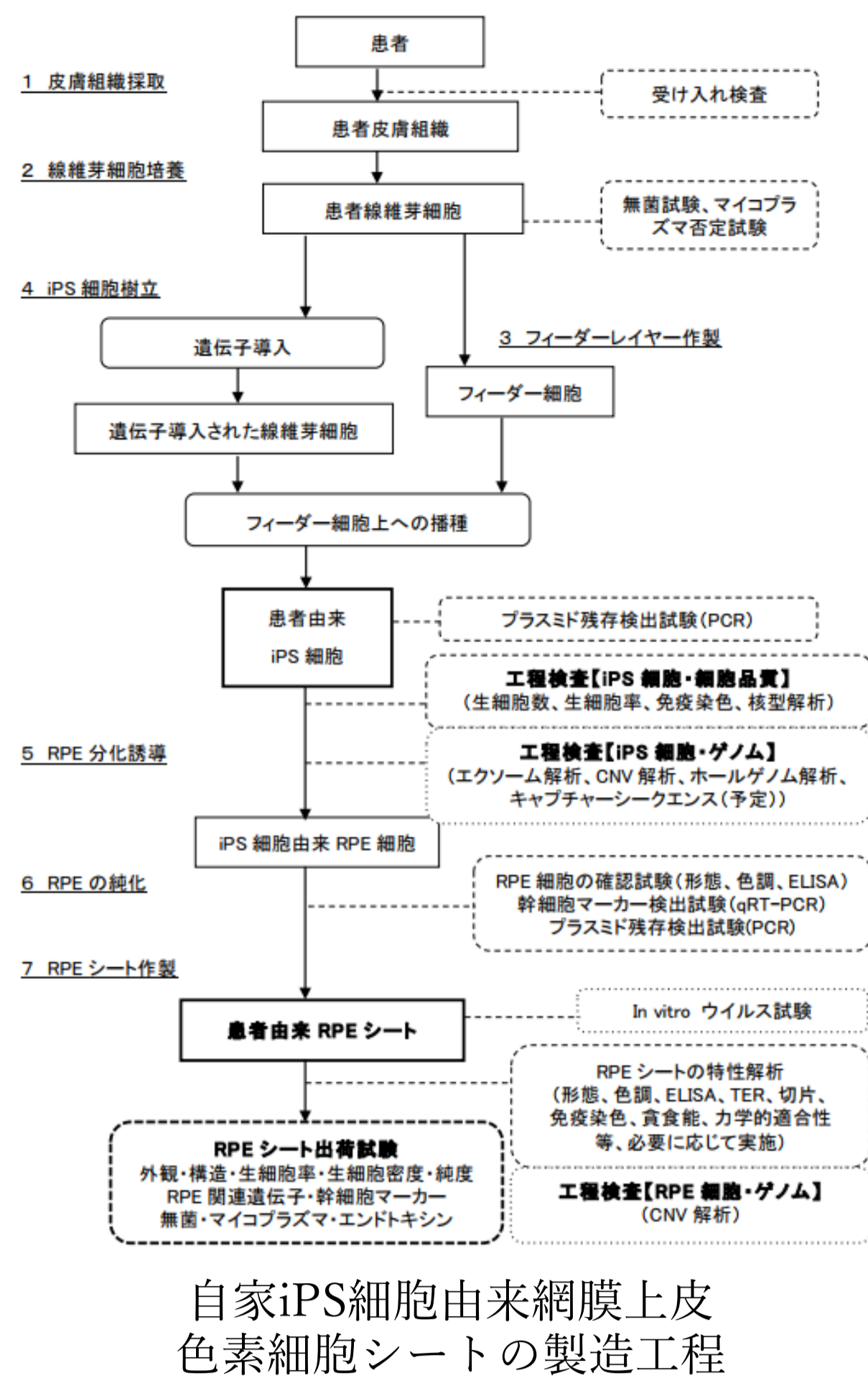
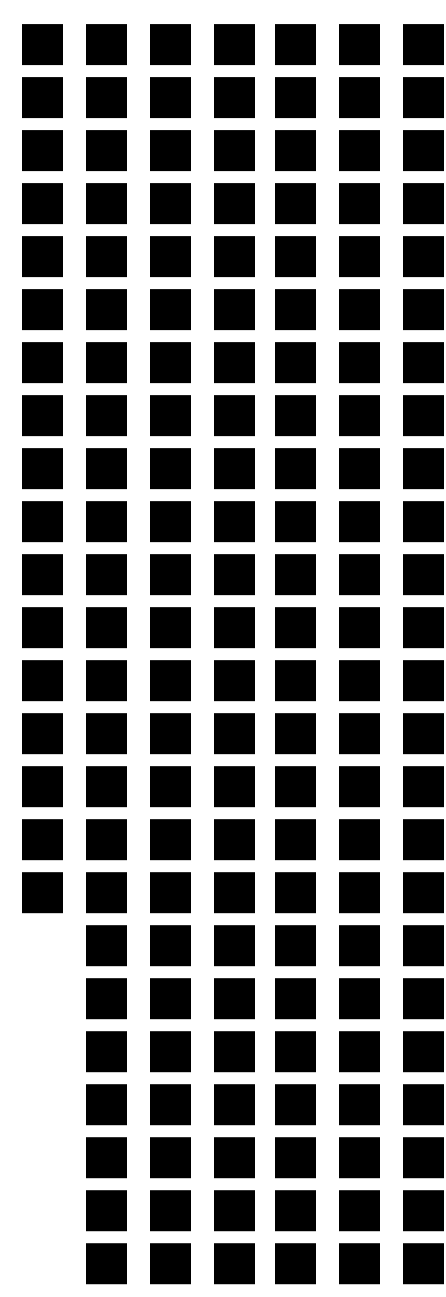
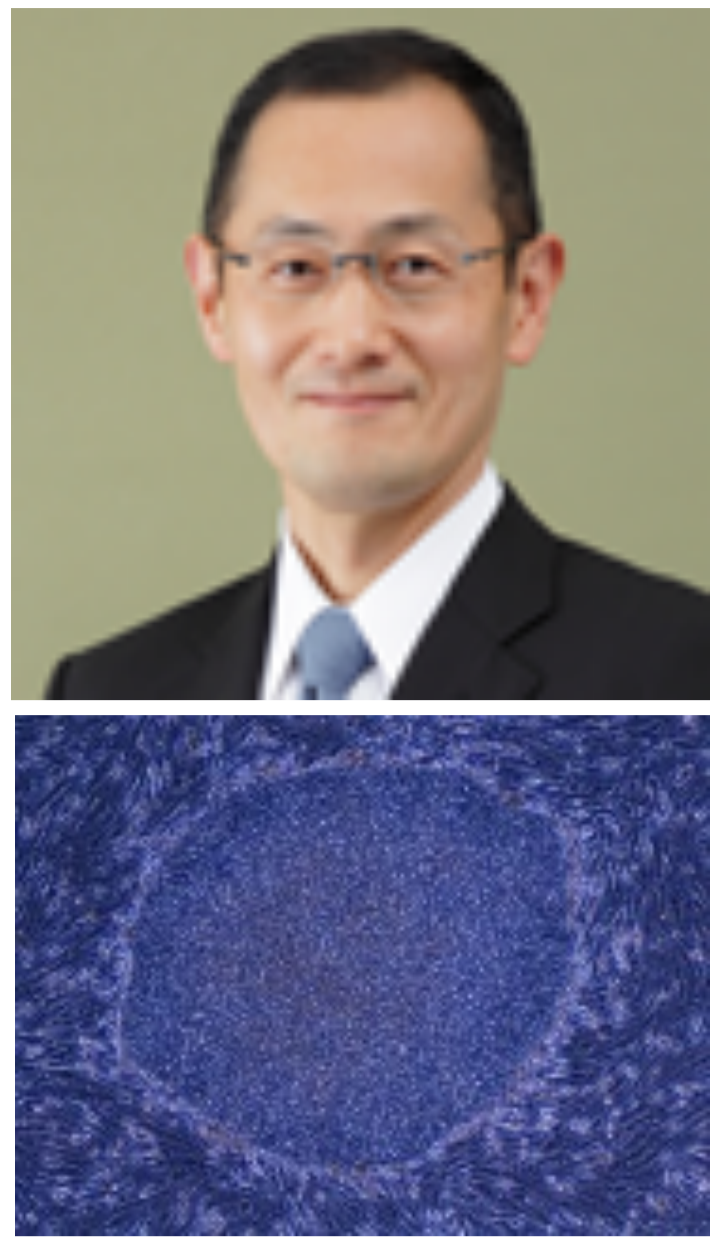
★ 実地研修

京大病院・国立循環器病研究センターにて、臨床統計家の実務を学ぶための実地研修を受けます。座学の知識を現場でどのように活かすかを考えることができます。コミュニケーションスキルや倫理的な考えかたの重要性を知ることができます。



山中教授ノーベル賞

医学生理学賞英・ガードン氏と共同受賞



THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

BRIEF REPORT

Autologous Induced Stem-Cell-Derived Retinal Cells for Macular Degeneration

M. Mandai, A. Watanabe, Y. Kurimoto, Y. Hirami, C. Morinaga, T. Daimon, M. Fujiwara, H. Akimaru, N. Sakai, Y. Shibata, M. Terada, Y. Nomiya, S. Tanishima, M. Nakamura, H. Kamao, S. Sugita, A. Onishi, T. Ito, K. Fujita, S. Kawamata, M.J. Go, C. Shinohara, K. Hata, M. Sawada, M. Yamamoto, S. Ohta, Y. Ohara, K. Yoshida, J. Kuwahara, Y. Kitano, N. Amano, M. Umekage, F. Kitaoaka, A. Tanaka, C. Okada, N. Takasu, S. Ogawa, S. Yamanaka, and M. Takahashi

SUMMARY

We assessed the feasibility of transplanting a sheet of retinal pigment epithelial (RPE) cells differentiated from induced pluripotent stem cells (iPSCs) in a patient with neovascular age-related macular degeneration. The iPSCs were generated from skin fibroblasts obtained from two patients with advanced neovascular age-related macular degeneration and were differentiated into RPE cells. The RPE cells and the iPSCs from which they were derived were subject to extensive testing. A surgery that included the removal of the neovascular membrane and transplantation of the autologous iPSC-derived RPE cell sheet under the retina was performed in one of the patients. At 1 year after surgery, the transplanted sheet remained intact, best corrected visual acuity had not improved or worsened, and cystoid macular edema was present. (Funded by Highway Program for Realization of Regenerative Medicine and others; University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry [UMIN-CTR] number, UMIN000011929.)

iPS細胞を用いた
人での最初の臨床試験

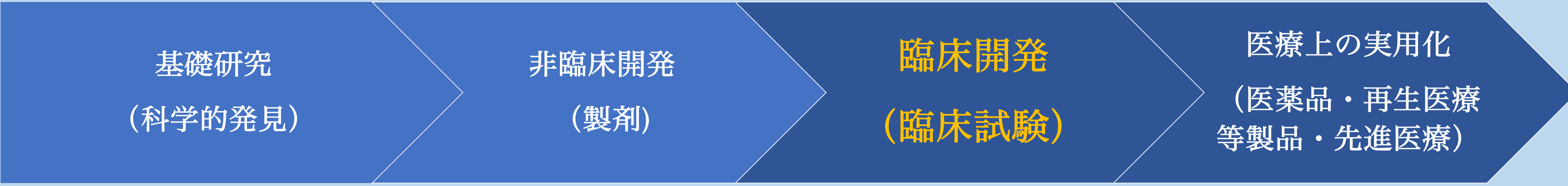


ノーベル賞級の発見でも、医療に活かすためには時間や手続きが必要が必要です。

まず、非臨床開発で薬の作り方、細胞や動物への作用について検討します。

その後、人を対象とした臨床試験を行い、有効性・安全性が確認されます。

薬事承認・先進医療承認などを経てようやく医療に用いることができます。



第一の役割：試験統計家としての仕事

- 試験実施計画書作成
- 統計解析 (プログラム・報告書作成)
- 臨床研究で取得したデータの解釈

なぜ医療には統計学が必要なのか
～あなたも臨床統計家を目指してみませんか?～



第二の役割：統計研究者としての仕事

- 新規統計手法の開発
- 既存・提案手法の理論/計算機的評価
- 既存・提案手法の実データへの適用

服薬不遵守の問題

医薬品の有効性・安全性を調べるための標準的な手法がランダム化臨床試験です。しかし、ランダム化臨床試験でしばしば問題になるのが、対象者の一部が服薬せず、効果の推定値にバイアスが生じてしまうという服薬不遵守です。私たちにグループでは、服薬不遵守が生じたとき、どうやって解析するか、サンプルサイズを計算するか、治療効果はどの範囲にあるかについて、研究を行っています。

Sato T. A method for the analysis of repeated binary outcomes in randomized clinical trials with noncompliance. Stat Med 2001; 20: 2761-74 など

非劣性試験の問題

2010年に、米国の規制当局 (FDA) は非劣性試験のガイダンスを公表しました。しかし、がん臨床試験では、プラセボに対し延命効果があることを証明する優越性試験が標準だったため、医師や統計家には非劣性試験への否定的な意見が根強くあります。そこで、過去に行われたがん非劣性試験を系統的にレビューし、非劣性試験が科学的に妥当であるための7要件を提示しました。

Tanaka S, Kinjo Y, Kataoka Y, Yoshimura K, Teramukai S. Statistical issues and recommendations for noninferiority trials in oncology: a systematic review. Clin Cancer Res 2012;18:1837-47 など

個人差の問題

バイオマーカーを用いて、疾患の発生を予測したり、治療に反応する患者を特定したりすることが、様々な疾患で行われるようになってきました。しかし、バイオマーカーの効果に個人差があるとき、線形性を仮定した従来の統計手法は自然ではありません。この問題で有力なアプローチの一つは、 k 個のクラスターを仮定した準線形予測子を用いたモデルです。

Omae K, Komori O, Eguchi S. Quasi-linear score for capturing heterogeneous structure in biomarkers. BMC Bioinformatics 2017;18:308 など