

統計家が



薬の開発にどうかかわるか

臨床試験 Clinical Trial

製薬企業や大きな病院では、新しい薬や治療法を開発するために、臨床試験が行われています。臨床試験は、人の集団を対象にした「薬が有効かどうか判定するためのテスト」みたいなものです。

試験統計家 Trial Statistician

臨床試験の統計学は専門性が高いため、「試験統計家」という資格ができました。海外の製薬企業や病院では、1機関あたり数十～数百人の統計学のプロが働いています。日本では人材不足で、学会の認定を受けた試験統計家は、100人もいません。



人数の見積もり Sample Size

臨床試験の基本形は、2つの治療法を比べることです。そして治療成績にどれくらい差があるかという「仮説」を、数字で設定します。こうすることで、仮説を検証するために必要な人数を、事前に計算することができます。これをサンプルサイズ設計といいます。仮説を明確にし、試験規模を見積もることは、統計家の役割のひとつです。

二重盲検 Double-blind

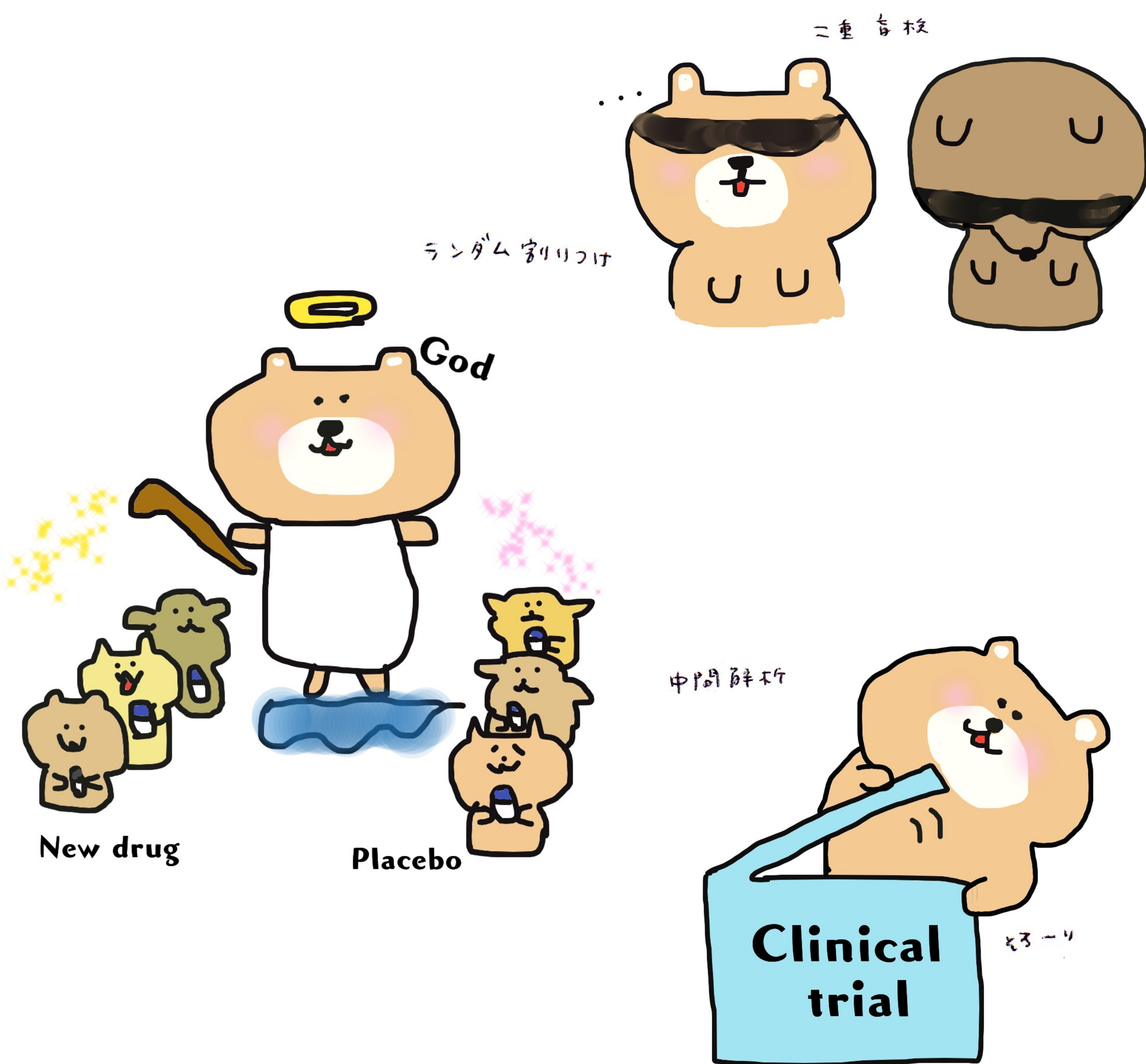
医師・患者が治療内容を知ると、主観が入ってしまい、試験結果が偏ることがあります。これを防ぐために、プラセボ（偽の薬）などの工夫を用いて、医師・患者にどちらの治療かを隠しておくことがあります。

ランダム割りつけ Randomization

臨床試験では、治療を公平に比較することが大切です。有効性を検証する試験では、治療間で集団の特徴が偏らないように、患者がどちらの治療を受けるのか、ランダムに決めます。これがランダム割りつけです。こういった工夫は統計家によって発明されました。

統計解析 Statistical Analysis

臨床試験の結果は、データベースに入力され、ソフトウェアを用いて分析されます。「中間解析」として試験の途中で統計解析を行うこともあります。解析結果に責任を持ち、結果を正しく報告書・論文にまとめることが、統計家には求められます。



京都大学 臨床統計家育成コース
本コースは、AMED生物統計家育成支援事業の資金により実施しています
大学院生募集中! 詳しくは、コースHPをご覧ください