

日本医療研究開発機構
臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）東京大学大学院における生物統計家育成のための卒業教育まで含めた一貫した教育プログラムの研究開発

（英語）Research and development of consistent graduate course program including postgraduate training for biostatisticians in the University of Tokyo

研究開発実施期間：令和 3 年 4 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日（予定）

研究開発代表者 氏名：（日本語）松山 裕

（英語）Matsuyama Yutaka

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

（日本語）国立大学法人東京大学・大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野・教授

（英語）The University of Tokyo・Department of Biostatistics, School of Public Health, Graduate School of Medicine・Professor

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文：2 ページ以上

英文：1 ページ程度

東京大学大学院では、平成 28 年度から AMED 生物統計家育成支援事業を受け、生物統計情報学講座と修士課程の生物統計情報学コースを設置し、実務家としての生物統計家に必須の理論と実践能力を習得する大学院教育プログラムを、分担機関 A である東京大学医学部附属病院と国立がん研究センターの現地研修（OJT）も効率的に融合して開発し、さらに夏休みや春休みにはインターンシップとして臨床研究中核病院や非中核病院など様々な医療機関である分担機関 B に、学生が 1～2 週間滞在して実習を受けることで将来就職した際の働くイメージを掴むなどして着実に成果をあげてきた。この大学院教育プログラムによって、臨床研究計画の初期の段階から解析・報告段階まで関与し、適切な研究プランニング、プロトコル開発、解析、報告書作成なども担い、質の高い臨床研究を医療関係者と共同して推進できる高い倫理観を持つ実務生物統計家を輩出できるようになった。ただ

し東京大学大学院における生物統計情報学コースの修了生は、当コースの2年間で徹底的な教育を受けたとはいえ、まだ実務生物統計家としては初級レベルであり、まだ経験不足でひとり立ちには困難と思われ、卒後の就職医療機関に上級の生物統計家がいて指導を受けているとしても、卒後の就職医療機関のおかれている状況や環境も様々であることから、大学院修了後も生物統計家育成拠点である東京大学大学院と修了生及びその就職先である医療機関が綿密に連携して、適切な卒後教育・研修を実施し、修了生をフォローアップしていくことが必要である。

そこで本研究開発は、これまでの成果を基にPDCAを実践することで、大学院教育2年に加え卒後教育も含めて一貫した優れた生物統計家育成プログラムを拠点と修了生の就職先である分担機関Cが綿密に連携して構築することを目的とした。そして修了生達が生物統計家としてレベルアップすることをねらいとして、さらに毎年5人以上はアカデミアに輩出することも目標とした。

まず大学院教育プログラムであるシラバスは毎年見直して検討するなどPDCAを実施した。その見直しの中で、最近ではAIや機械学習なども必要と考えて、令和5年度から「統計的機械学習」及び「医療とAI」の講義も開始した。またインターンシップについても分担機関Bの受け入れ状況により施設数は固定していないが、7~10施設で毎年実施した。入試説明会も毎年2回以上と8月に入試を実施し、令和3年実施の入試は27人受験して合格者12人で倍率2.3倍、令和4年実施の入試は15人受験して合格者6人で倍率2.5倍、令和5年実施の入試では19人が受験して合格8人で倍率2.4倍、令和6年実施の入試は11人受験して合格者7人で倍率1.6倍、令和7年実施の入試は24人受験して合格者10人で倍率2.4倍となった。令和6年度の受験者が少なくなったのは急遽筆記試験を再開したことによると思われるが、いずれの年も定員以上の応募があった。

大学院生の受入と輩出については、令和3年度は7人入学し、修士2年の9人全員が修了して8人がアカデミアへ（ほか1人は東大発AIベンチャー企業へ）就職した。令和4年度には11人が入学し、修士2年の7人全員が修了して5人がアカデミアへ就職した（ほか2人のうち1人はヘルス関連企業のマーケティング、もう1人の留学生は韓国R&Dに一旦就職した後に海外の博士進学となった）。令和5年度は6人が入学し、また修士2年の11人全員が修了して9人がアカデミアに就職し、2人はPMDAに就職した。令和6年度は7人が入学し、すぐ本人都合で1人が退学し、修士2年6人のうち1人が休学となり、残り5人が修了して、そのうち4人はアカデミアへ就職し、1人がPMDAに就職した。令和7年度は6人が入学し、また修士2年の6人のうち1人が休学となっており、5人が修了予定で、4人はアカデミアへ就職予定で、残り1人は現在調整中である。このように毎年平均して6人がアカデミアへ就職となっており、毎年アカデミアへ5人以上輩出という目標は達成した。また合同就職説明会についても毎年2月に開催し、令和3年度は12施設、令和4年度は17施設、令和5年度は22施設、令和6年度は23施設が参加しており、年々参加施設数が増えていることから、依然としてアカデミアから生物統計家を求める需要が多いことがうかがえた。

卒後教育については、理論として応用統計手法の理解や国内学会での発表、筆頭著者での論文執筆や個人型資金獲得、実践としてプロトコル・統計解析計画書（SAP）作成、試験デザインのプロトタイプ案、解析手法の選択と実行、臨床論文の執筆支援などが主にできる中級レベルまでを目指した。毎年5月に卒後教育説明会を開催して、具体的なスケジュールと役割分担を決めて計画通り実施した。また広義の卒後教育として、修了生のコミュニティである「若手統計家の集い」として毎年2月に総会があり、拠点及び分担機関の教員及び修了生が参加し、また毎年ARO協議会においても「若手統計家」として東京大学及び京都大学の本事業修了生による発表の機会を持った。

聴講コースについても第I期から継続して社会的な生物統計の知識底上げを目指して実施しており、「生物統計情報学コース」を隔月で毎年開催し、令和3年度以降は新型コロナのためにオンライン開催となったが、毎回160名以上の申し込みがあり盛況であった。また受験者増を意図して統計検定2級レベルの統計学基礎セミナーも毎年4回開催して、こちらもオンラインとして約35~50名の参加申し込みがあり満席状態であった。これら聴講コースの申し込みはPeatixというWebサイトを利用しているが、令和7年12月12日現在、フォロワー数が3656人となっていることから注目を集めていることが判明した。

実習であるOJTを担う分担機関Aの東京大学医学部附属病院では、新カリキュラムとして「疾患領域別課題解

決実習」を構築することを担当し、令和3年度は4課題作成し、学生を3班に分けて各班で別々の課題に取り組み、実習最終日に全体討論会を実施した。それにより、各学生は1課題に集中的に取り組むとともに、討論を通して他の課題にも疑似体験的に触れることで、学びの多い実習になった。令和4年度は3課題を作成し、実施にあたっては、学生を複数の班に分け、それぞれに別の課題を与え取り組む形式は前年度と同様としたが、さらにディスカッサントの仕組みを取り入れた。つまり、ある班の成果を別の班に渡し、渡された班が成果を重点的に確認する形式を取り入れた。そのため、全体発表会は、まず各班が成果を発表し、続いてあらかじめ指定されたディスカッサント班が議論をリードする順序にて進めるよう変更した。この方法により、各班は実質二つの課題に取り組めるようになり、またディスカッサントを経験することで実務を客観的に見つめる機会を作ること的成功し、限られた時間の中での体験量を充実させることができた。令和5年度も実習課題を3課題作成し、課題はいずれも出題者が現実直面に統計的課題に沿ったものとし、現実起こる問題や課題に学生が触れられるようにした。令和6年度も学生に提示する課題をまとめた「課題セット」と、課題に取り組む上でのポイントおよび教員側が考える回答例をまとめた「指導要領セット」を用意した。また構築されたカリキュラムの安定的運用の検証と新規課題の作成を行った。検証では、一部の課題について繰り返し使用し使用感を検討するとともに、作成者ではない教員が課題を担当することを試みた。一方で、指導要領セットについては、文章形式でまとめられてはいるものの、議論のポイントについてより明確に示す必要があると考えられた。そして新規課題では、1課題を作成した。令和7年度も計画に従い、最終的な「課題セット」「指導要領セット」を完成して実習に活用しているところである。また東京大学医学部附属病院のオンラインコンテンツの開発と整備については、毎年2～4コンテンツを新たに制作して、e-learningとしてCREDITSにて公開している (www.uhcta.com/uth/member)。さらに東京大学医学部附属病院の開発済実習カリキュラムの保守点検及び改善については、継続的にPDCAサイクルを回すとともに、特にオンライン会議ツールなど最近普及し始めた技術の取り入れを検討し、実習カリキュラムの最適化を随時検討してきた。

もう1つの分担機関Aである国立がん研究センターでは、まず既存研修・実習及び発展的なOJT実施と改善点の検討として、毎年カリキュラムに沿い①研修に先立つ説明会の開催(4月)、②研修・実習の実施、③各種会合・委員会への参加後に提出を求める報告書・レポート等の内容の問題点等の洗い出しと対応、④参加者の受け入れ管理体制・事務手続きの手順及び体制に関わる手順書の改善点等の洗い出しと対応を継続して遂行した。②の実施状況は、令和3年度はいずれもオンライン開催としたが、セキュリティを保ちつつ大学院生に文書を提示する共有方法を工夫し、対話時間を長めに取ることや、先行事業において前年度に実習を断念していた実習Ⅳもオンラインで実施可能にするように内容を工夫する等、対面と同様の教育効果が得られるよう努めた。令和4年度は新型コロナウイルス感染症の状況変化に伴い一部を対面で実施できた。なお、開催時期を事前に固定することが難しい研修は、研修機会を可能な限り増やすため、一部(研修Ⅳ、Ⅴ等)について予定を前倒して実施することができ、これらは計画以上に進展したところである。令和5年度も実習カリキュラムの作成と実施体制の検討、及び臨床研究のプランニング等に関する講義・実習内容の検討の成果として、これまでに検討・確定したカリキュラムを継続して実行した。また、従前の実行状況より得られた知見や継続的な情報収集結果に基づき改善策の検討を行った。令和6年度も従前に検討・確定したカリキュラムを継続して実行し、実行状況より得られた知見や継続的な情報収集結果に基づき改善策の検討を行った。令和7年度も計画通りに実施した。さらにオンラインコンテンツを活用した教育環境の提供と改善点の検討としては、本事業前の第Ⅰ期に開発したオンラインコンテンツも活用して研修・実習を補う教育を提供し、さらに追加の新規コンテンツの作成もした。なお大学院生のうち希望者に対し、国立がん研究センターの特任研究員として臨床試験の研究実務に関与する場を提供し、令和3年度と令和4年度はそれぞれ2名、令和5年度から令和7年度は各1名を受け入れて指導をした。

これらの成果として、大学院から修了後も含めた一貫した教育プログラムが整備され、質の高い実務生物統計家が着実に増えてキャリアを伸ばす仕組み、そしてアカデミアにおける生物統計家不足を解消する基盤が構築された。このような質の高い生物統計家がアカデミアで活躍することによって、社会的波及効果としてアカデミアの臨床研究の質向上や活性化が期待できると考える。実際に学生がインターンシップで訪問したり、修了して就

職したりする ARO では「職員達が刺激を受けている」であるとか「活性化につながる」などの意見も寄せられた。そしてこれまで育成してきた生物統計家は次のステップとして博士号取得に取り組んだり、昇進や栄転によるステップアップを図ったりする者も出てきており、それらに対応するため、次年度から博士課程を設置することが決定した。博士課程では広く産官学から入学者を得ることを予定しており、創薬エコシステムに寄与できる人材を輩出していけるように計画している。

This study aimed to establish a comprehensive, high-quality biostatistician training program by building on existing achievements and implementing PDCA cycles. This program integrates two years of graduate education with post-graduate training, developed through close collaboration between the base university and partner institutions C where graduates are employed. The goal is to enhance graduates' capabilities as biostatisticians, while also planning to produce at least five graduates annually for academic research organizations (AROs).

The PDCA cycle was implemented for the syllabus. We recognized the necessity of AI and machine learning. Therefore, we added “Statistical Machine Learning” and “Healthcare and AI” in 2023. Regarding internships, while the number of facilities varies based on the availability at partner institutions B, they were conducted annually at 7 to 10 sites.

The Entrance exams were conducted every August. The 2021 academic year exam had 27 applicants and 12 successful; 2022 had 15 applicants and 6 successful; 2023 had 19 applicants and 8 successful; 2024 had 11 applicants and 7 successful; and 2025 had 24 applicants and 10 successful. The decrease in applicants for the 2024 exam was likely due to the sudden resuming the written exam, but applications exceeded the enrollment places every year. Regarding admissions and graduations, in 2021, 7 students entered, all 9 second-year master's students (M2) graduated, and 8 were employed at AROs. In 2022, 11 students enrolled, all 7 (M2) completed the programs, and 5 were hired at AROs. In 2023, 6 were admitted. All 11 (M2) graduated, with 9 securing ARO positions and 2 joining PMDA. In 2024, 7 entered, but one withdrew immediately due to personal reasons. Among the 6 (M2), one took a leave of absence. The remaining 5 completed their studies, with 4 hired at AROs and 1 joining PMDA. In 2025, 6 entered. Among the 6 (M2), one took a leave of absence, and 5 are expected to graduate. Four are supposed to join AROs, and the remaining one is still looking for work. Thus, average of 6 students per year have joined AROs, exceeding the goal of placing at least 5 in AROs annually. Furthermore, the annual joint job fairs were held each February. Participants increased year by year: 12 institutions in FY2021, 17 in FY2022, 22 in FY2023, and 23 in FY2024. This growing number of participating institutions indicates the demand for biostatisticians from AROs remains strong.

Annual postgraduate kick-off meetings were held every May to decide the specific schedule and responsibilities. The alumni community “Young Statisticians' Gathering” held its annual general meeting in February each year, attended by faculty members and graduates from the core and affiliated institutions. At the annual ARO Council meetings, graduates delivered presentation as “Young Statisticians.”

Open courses were offered to raise the level of knowledge of biostatistics in society. The “Biostatistics Informatics Lecture Series” were held successfully every other month with over 160 participants for each session. In addition, with the purpose of increasing the number of applicants for our course, basic statistics seminars at the Statistical Certification Level 2 are held four times a year, and these are also fully booked online with approximately 35-50 participants. Registration for these open courses is handled via the Peatix website, and our courses have attracted

high attention with 3,656 followers as of December 12, 2025.

The University of Tokyo Hospital, which is responsible for the OJT tried to develop "Problem-Solving Training by Disease Area." In 2021, four tasks were created, with students divided into three groups, each working on a different task. In 2022, three tasks were created, with students divided into multiple groups and a discussant system was also incorporated. Three practical training tasks were created in 2023. In 2024, "task set" and "Guidance Manual Set" were prepared. Also, one new task was created. In 2025, the final versions are completed and used in practical training. Moreover, two to four new e-learning contents were created and released each year.

The other participating institution A, the National Cancer Center (NCC), offered practical and advanced OJT. First, in accordance with the annual curriculum, they provided (1) an introduction prior to the training (April), (2) practical trainings, (3) identified and addressed issues with the content of reports and other documents required to submit after various meetings and committees, and (4) continuously identified and addressed areas for improvement in the participant management system, administrative procedures, and related procedural manuals. Additionally, NCC created new contents. Moreover, the center accepted totally 7 students to participate in clinical research activities as researchers.

As a result, a comprehensive educational program from graduate school through post-graduation has been established. This provides a mechanism for steadily increasing the number of high-quality practical biostatisticians and advancing their careers, while also building a foundation to address the shortage of biostatisticians in academia. We believe that the active participation of these high-quality biostatisticians will have a ripple effect, leading to improved quality and activities of clinical research in academia. Feedback from AROs where provided internship or haired graduates pointed out such as "staff members find it stimulating" and "it contributes to further activation." Moreover, some of the graduates are now pursuing doctoral degrees as their next step, while others are advancing through promotions or transfers. To accommodate them, it has been decided to establish a doctoral program starting next year. The doctoral program aims to attract students broadly from industry, government, and academia, with plans to cultivate talent capable of contributing to the drug development ecosystem.