

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）京都大学大学院における臨床統計家育成推進のための大学院・卒後一貫したプログラム構築に関する研究開発  
（英語）Study of the comprehensive program development for the training of clinical biostatisticians in Kyoto University

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）佐藤 俊哉  
（英語）Tosiya Sato

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：  
（日本語）国立大学法人京都大学・大学院医学研究科・特命教授  
（英語）Graduate School of Medicine, Kyoto University, Project Professor

## II 研究開発の概要

本事業では、生物統計家育成支援事業で開発した臨床統計家育成コースでの大学院教育カリキュラム、ならびに分担機関 A である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実地研修カリキュラムをベースにしたコース学生の教育、分担機関 B の北海道大学病院、大阪大学医学部附属病院でのインターンシップに、コース修了者の就職先機関である分担機関 C での1年間の卒後教育を組み込んで、コース修了3年を目途に日本計量生物学会認定実務試験統計家が取得できる大学院・卒後一貫した教育プログラムの開発を行った。さらに、1年間の卒後教育後も継続した卒後運営を実施し、修了者のサポートを継続して行っている。

京都大学大学院では、臨床統計家育成コース4期生4名、5期生3名、6期生5名、7期生6名、8期生8名を受け入れ、分担機関である統計数理研究所と協力して大学院カリキュラムに基づく教育を行った。2年次には、臨床研究に関する方法論の開発と評価、臨床試験データの解析などをテーマとした専門職学位課程における課題研究指導を行った。令和3年度の修了者10名中7名が、令和4年度の修了者5名は全員が、令和5年度の修了者3名中2名が、令和6年度の修了者5名中4名がアカデミアに就職した。（令和7年度の修了予定者5名は全員がアカデミアに就職予定となっている。）分担機関 A の京都大学医学部附属病院では、臨床研究開発に貢献できる実務に強みを持つ臨床統計家を育成するための教育研修プログラムを実施した。第 III 相ランダム化臨床試

験を題材に用いたデータベース構築や SAS プログラム作成など実践性の高い研修を実施し、学生に対するフィードバックも時間をかけて行った。おなじく分担機関 A の国立循環器病研究センターでは、研究開発計画のマイルストーンに沿って研修受け入れの準備体制の整備・実施・アンケート調査を経た研修プログラムの振り返りを行った。また、臨床統計家としてのより専門的な教育に向けて 1 年間のインターンシップを実施した。大学院での座学、病院での実地研修に関わるすべてのカリキュラムについては、生物統計学並びにデータサイエンスに造詣の深いアドバイザーボード（竹村彰通 滋賀大学学長、手良向聡 京都府立医科大学生物統計学教室教授、柳川堯 久留米大学バイオ統計センター客員教授）から助言をいただき PDCA サイクルを実施してブラッシュアップを行った。

分担機関 B の北海道大学病院では研修プログラムのデジタル化、デンマークの臨床統計家に関する情報収集と連携、インターンシップ研修の実施を、大阪大学医学部附属病院では実地研修プログラムの作成とインターンシップを行った。また北海道大学病院では、臨床統計家の育成を目的とした病院での実地研修プログラムの標準化を推進するため、京都大学医学部附属病院・国立循環器病研究センターで開発した実地研修プログラムと同等の内容を実施し、確認を行った。

本事業から本格的に導入された卒後教育では、令和 3 年度 5 施設、令和 4 年度 5 施設、令和 5 年度 3 施設、令和 6 年度 2 施設、令和 7 年度 3 施設が分担機関 C として本事業に参加し、卒後教育プランを作成してもらい、SAS 等のトレーニングコースの受講、臨床研究センター内でのゼミ発表、講習会の講師、EDC システム、品質管理システム、モニタリング等に関する研修教育を行った。代表機関、分担機関 A・B の教育担当スタッフで毎月実施している拠点会議に分担機関 C の教育担当者も参加することで、修了者の研修実施状況を確認し、卒後教育の改善に当たった。代表機関である京都大学では課題研究の学会発表および論文指導と臨床統計特別セミナーを実施した。さらに東京大学の生物統計情報学コースと共同して立ち上げた、コース修了者による「若手統計家の集い」を活動拠点として、1 年間の卒後教育後のさらなるフォローアップとなる卒後運営を実施している。「若手統計家の集い」は、ARO 協議会、日本臨床試験学会の学術集会でのシンポジウムや企画セッションの実施、estimand に関する勉強会の開催、臨床統計家育成コースに在籍する学生との交流会などの活動を行った。本事業でのマイルストーンでもある日本計量生物学会の実務試験統計家に関しては、コース修了者から 1 期生 3 名、2 期生 4 名、3 期生 1 名がすでに認定を受けている。

臨床統計家育成コース学生の臨床統計家としての専門性を高めるため、医療統計学・臨床統計学合同ゼミ（週 1 回）、Kyoto Biostatistics Seminar（月 1 回）の開催、全国の生物統計家を志す大学院生の研究交流会である Biostatistics Network（BS ネットワーク）（年 1 回）への参加を行い、コース学生による研究発表を実施した。一般向けの聴講コースとしては、「大学生のための統計学入門」、「臨床研究者のための生物統計学（全 10 回）」を京都大学 Kyoto U Channel および YouTube から e-learning 教材として継続配信している。（令和 7 年 12 月 18 日現在「臨床研究者のための生物統計学」の合計視聴回数は 100 万回を超えている。）臨床統計家育成コースホームページからは「オオサンショウウオ先生の医療統計セミナー」、「医学のための因果推論」、「医学のためのサンプルサイズ設計」を継続して配信している。また臨床統計シンポジウムを毎年開催しており、令和 3 年度は第 6 回「試験統計家認定制度と若手統計家のキャリアパス」、令和 4 年度は第 7 回「医薬品医療機器の費用対効果評価」、令和 5 年度は第 8 回「臨床試験において外部対照をどう選ぶか—承認審査と費用対効果評価の違い」、令和 6 年度は第 9 回「医薬品開発における代替エンドポイントの利用と課題」をテーマに実施した。第 7 回から第 9 回は日本製薬工業協会との共催で実施した。令和 7 年度は「臨床試験における競合リスクと中間事象の扱い」をテーマに第 10 回を実施予定である。また海外の臨床統計専門家である、ノバルティス社 Frank Bretz 博士、ジョージワシントン大学 濱崎俊光教授、デュッセルドルフ大学 Carolin Herrmann 教授、シーダーズ・サイナイ病院 Paul Pharoah 教授を招いて、臨床試験方法論に関するセミナーも開催した。

コース学生・修了者の卒後教育に加えて、臨床研究方法論に関する研究開発を行った。その成果として、生存時間解析に関する研究（区間打ち切りデータの因果推論, *Statistics in Medicine* 2024; 治癒割合の推定, *BJC Reports*, 2024; 競合リスクモデルのまれなイベントでの近似, *Journal of Epidemiology* 2024）、欠測に対処する方法に関する

研究（経時臨床試験データの多重ロバスト推定, *Statistics in Biopharmaceutical Research* 2023; データベース研究での臨床検査値欠測の問題, *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2023）、がん臨床試験と因果グラフ（*JCO Clinical Cancer Informatics* 2024）、マスタープロトコル試験における対照群の借用法（*Statistics in Biopharmaceutical Research* 2025）、ベイズファクターを利用した主要評価項目のグラフ表示（*計量生物学* 2023）、医薬品リスク管理計画書で同定されたリスクの定量的評価法（*計量生物学* 2025）について論文発表を行った。

This project established an integrated graduate and post-graduate education program enabling students to obtain certification as Japanese Biometric Society-accredited practical trial statisticians within about three years. The program combined graduate coursework at Kyoto University, practical training at the partner institutions A (Kyoto University Hospital and the National Cerebral and Cardiovascular Center Hospital), internships at the partner institutions B (Hokkaido University Hospital and Osaka University Hospital), and one year of post-graduate education at the partner institutions C. Continued support was provided beyond the one-year post-graduate program.

At the Kyoto University Graduate School, multiple cohorts of students were trained in collaboration with the Institute of Statistical Mathematics. Most graduates started working at academia clinical research centers. The partner institutions A implemented hands-on training such as database construction and SAS programming. Programs were refined through PDCA cycles with advice from the expert advisory board. The partner institutions B standardized training programs and conducted internships.

Post-graduate education engaged at the several partner institutions C each year, offering SAS training, seminars, lectures, and workshops on EDC systems, quality management, and monitoring. Monthly hub meetings ensured continuous improvement. Kyoto University guided graduates to present and publish project research. In collaboration with the University of Tokyo biostatistics and bioinformatics course, we established the “Young Biostatisticians’ Forum” for networking and follow-up graduates. Certification milestones were achieved, with several graduates already accredited as practical trial statisticians.

To strengthen expertise, weekly and monthly seminars were held, and students participated in national research exchanges called Biostatistics Network. Public e-learning courses such as “Biostatistics for Clinical Researchers” reached over one million views. Annual Clinical Biostatistics Symposia addressed topics including career paths, cost-effectiveness evaluation, external controls, and surrogate endpoints, with future symposia planned on competing risks. International experts were invited to deliver specialized seminars.

In addition to education, research outcomes included publications on survival analysis (interval-censored causal inference, cure rate estimation, rare-event competing risks), methods for handling missing data, causal graphs in cancer trials, borrowing controls in master protocols, graphical display of endpoints using Bayes factors, and quantitative evaluation of risks in pharmaceutical risk management plans.