

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業／生物統計家育成支援事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

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教育
カリキュラムの標準化のための研究開発
(英語) Research and Development on Standardizing the Master's
Curriculum for Biostatisticians in the University of Tokyo.

研究開発担当者 (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 教授 松山裕
所属 役職 氏名： (英語) Yutaka Matsuyama, Professor, School of Public Health,
Graduate School of Medicine, the University of Tokyo

実施期間： 平成28年10月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) カリキュラム開発の分担と講座の設立・運営の検討
開発課題名： (英語) Sharing the Research of Developing the Curriculum, and Considering
How to Establish and Maintain the Department of Biostatistics.

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科 特任教授
所属 役職 氏名： (英語) Daisuke Koide, Project Professor, Graduate School of Medicine,
The University of Tokyo

II. 成果の概要（総括研究報告）

・ 研究開発代表者による報告の場合

本研究事業では、優れた生物統計家教育プログラムを構築し、日本の医療機関における質の高い生物統計家の増加に貢献することを目標として研究を進め、以下が平成 28 年度の成果として得られた。

1. 生物統計情報学コースの設置と運営に関する開発：

研究開発代表者である松山裕教授（東京大学大学院医学系研究科）が中心となり、学内の学術委員会において生物統計情報学の新コースの設置及び定員増について承認を得て、大学本部の総長及び執行部からのヒアリングを受けた。そして文部科学省へ申請するための資料を作成した。その際には、「生物統計家育成大学院修士コースに対するニーズ調査」として、近郊 4 大学の 3 年生 82 名のアンケートによる回答を得て、本新コースに進学する希望者は 29 名(35%)いることが判明した。一方、国立大学病院に Web 形式のアンケートを依頼して、26 病院の回答を得た結果、全ての施設が本新コースを必要と答え、修了生を採用したいと回答した病院も 22 施設(85%)と高いニーズが示された。私立大学病院や他の大規模病院を考慮すると、さらに多くの需要がうかがえた。

2. 生物統計家人材養成のプログラムにおける統合的カリキュラムとシラバスの作成：

研究開発代表者である松山裕教授（東京大学大学院医学系研究科）が研究開発分担者である小出大介特任教授（東京大学大学院医学系研究科）とともに、東京大学大学院の座学と東京大学医学部附属病院及び国立がん研究センターの現地研修を教育内容のレベルを踏まえて、時期や内容の調和のとれたカリキュラムとシラバスにすることについてまず整理をした。

3. 生物統計情報学講座の設置と体制整備：

研究開発分担者である小出大介特任教授（東京大学大学院医学系研究科）を中心に本事業により平成 29 年 3 月 1 日付けで生物統計情報学講座が設置した。また同日付で特任教授と特任助教が着任した。本来は寄付講座設置と教員の着任には最低でも半年かかるところであるが、関係者の最大限の協力のもと年度内での新規設置と教官の着任が実現でき、本事業の要件を満たすことができた。しかも計画通り、臨床研究支援センターと臨床研究ガバナンス部と隣接する最適の場所を獲得できた。

4. 聴講コースの開発：

研究開発代表者である松山裕教授（東京大学大学院医学系研究科）が研究開発分担者である小出大介特任教授（東京大学大学院医学系研究科）とともに聴講コースの開発をした。主催のセミナーやシンポジウムなどは 6 回、後援のセミナーなどは 8 回開催した。その中でも生物統計情報学講座の設立シンポジウムでは今後活用する遠隔授業形式（Webinar）も試行的に取り入れて実施し、有効に利用できることを確認した。さらに e ラーニングについては、個人情報保護や倫理指針の改正などに追従できる仕組みを、専門業者を交えて検討し、教材を、機能を絞って簡単でスピーディーに構築できる体制と、わかりやすさを重視したハイエンドな構築ができる体制の 2 つを計画立てた。

5. 生物統計家の導入カリキュラムの開発

研究開発分担者の山崎力教授（東京大学医学部附属病院）を中心に研究開発項目「生物統計家の導入カリキュラムの開発」について、下記の取り組みを実施した。

1) 研究開発分担者による担当者会議（開催数 4 回）で下記を話し合った。

a) 2018 年度の OJT カリキュラム骨子の見直し、スケジュールの検討

b) 教務担当者および解析担当者の募集・雇用業務内容について。

c) ビデオライブラリー新設および現行の学習マネジメントシステムの整備について

2) 講演共同主催：学生受け入れ後の導入カリキュラムとして適切であるか検証するために、院内で試験的に実施し、受講者アンケートを集計・分析した。

6. オンラインコンテンツの開発と整備

研究開発分担者の山崎力教授（東京大学医学部附属病院）を中心に研究開発項目「オンラインコンテンツの開発と整備」について以下の取り組みも実施した。

ビデオライブラリー整備・ビデオライブラリーコンテンツ作成・ CREDITS の改修

臨床研究支援センター「生物統計家育成」ビデオライブラリー講義第 1 回

「ICH-E6 概略および改定により追加された Quality management system について」のビデオ収録・編集を行った。現行の学習マネジメントシステム内に「生物統計家育成 ビデオライブラリー」を設置。

7. 実習カリキュラムの作成と実施体制の検討

研究開発分担者の柴田大朗部長（国立がん研究センター）を中心に各々の研修・実習内容の精査を行い、目的、研修方法、研修計画及び内容、研修・実習をより効果的なものとするための教科書・参考書等、現在予定されている座学講義との関連を検討し、各々明確化した。また合計 15 の研修・実習テーマをとりまとめ、シラバス（案）という形で文書化した。そして教員や研修・実習の指導者が大学院生各々の受講状況を確認出来る仕組みを構築し、その下で各 15 コマからなる 4 つの教育コースを、オンラインコンテンツを活用し作成した。加えて Protocol review committee 会議および効果・安全性評価委員会（4 時間程）に延べ 14 名の外部オブザーバとしての参加者を募り、受け入れ手続き等を含めた実施可能性を確認した。

8. 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

研究開発分担者の柴田大朗部長（国立がん研究センター）を中心に本年度は、研究全体の座学・実習カリキュラムの検討状況を見つつ、講義・実習シラバスの作成を実施した。また臨床研究のプランニングについて座学での教育を補うためのがん領域の研究に特異的な知識を提供する講義及び具体的な研究計画段階の実務を実習形式で教育する計画も立案した。

9. オンラインコンテンツを活用した教育環境の検討

研究開発分担者の柴田大朗部長（国立がん研究センター）を中心に本年度は、コンテンツのカリキュラム化・受講管理のための仕組み等の構築を行い、オンラインコンテンツの新規作成 3 件（がん領域の研究の実例を取りあげ臨床試験で必発の欠測値や、経時観察研究の統計学的取り扱いを解説する講義、医薬品や医療行為の統計学的評価が期待される DPC データを活用した研究方法に関する講義）を実現した。

In this project, our objectives are to develop the best educational program for biostatisticians, and contribute greatly qualified biostatisticians to medical institutions in Japan. The followings are the results in 2016.

1. Development for establishing and maintaining of biostatistics and bioinformatics course

Professor Yutaka Matsuyama (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the principal investigator of this project is in charge of establishing the new course of biostatistics and bioinformatics and increasing the number of entrants. This mission was approved by the main committee of Interfaculty Initiative in Information Studies (III) and Graduate School of Interdisciplinary Information Studies (GSII) in the University of Tokyo. Then, we were interviewed by the president and board members in the University of Tokyo. We conducted “Needs Survey on Master’s Course for Biostatisticians”. Out of 82 juniors’ respondents at near 4 universities, potential applicants were 29 (35%). On the other hand, we carried out the web survey for national university hospitals. The respondents counted for 26 hospitals. All respondents answered such Master’s course are necessary, and 22 hospitals (85%) expressed the high demands to hire graduates who complete this course. If we consider private university hospitals and other large hospitals, the social demands were much more.

2. Development of integral curriculum and syllabus for the educational program of biostatisticians

Professor Yutaka Matsuyama (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the principal investigator of this project for biostatisticians, worked with project professor Daisuke Koide (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the co-investigator of this project to harmonize the timing and contents of curriculum and syllabus based on the levels of classroom lectures in the University of Tokyo and on-the-job training in the affiliated hospital and National Cancer Center.

3. Establishing and maintaining the department of biostatistics and bioinformatics

Project professor Daisuke Koide (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the co-investigator of this project, is in charge of establishing the department of biostatistics and bioinformatics. Then finally the department was set up on the 1st of March, 2017. On the same day, the project professor and the instructor were assigned. Although it usually takes about half year to establish an endowed department, our researchers and staffs provided the maximum collaboration to set up this new department in the fiscal year 2017, and this met the requirement of this project. And we finally obtained the best place as planned, because it is adjacent to Clinical Research Support Center and Department of Clinical Research Governance.

4. Development of open courses

Professor Yutaka Matsuyama (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the principal investigator of this project, worked with project professor Daisuke Koide (Graduate

School of Medicine, the University of Tokyo) who is the co-investigator of this project to develop open courses. This project hosted 6 seminars and supported 8. At the symposium on launching the new department, we tried webinar which will be used in the near future, and confirmed its effective availability. In order to learn the revised privacy law and the ethical guideline, we discuss with the e-learning (distance learning) company and planed two structures, one is focusing on simple and speedy, and the other is easy plus high-end development framework.

5. Development of an introductory educational curriculum for biostatisticians

Professor Tsutomu Yamazaki (the University of Tokyo Hospital) who is the co-investigator of this project to have discussed and implemented the following initiatives.

- 1) The following points were discussed at the co-investigator's meeting (4 times)
 - a) Revision of core elements of the OJT curriculum and scheduling for master course
 - b) Recruitment of the administrative staff and clinical research analyst and their job responsibilities
 - c) Building new video library and improvement of existing learning management system
- 2) Co-sponsored lecture: Collection and analysis of questionnaire as a test case to investigate if the content was appropriate and useful for the introductory curriculum for students

6. Development and preparation of online contents

Professor Tsutomu Yamazaki (the University of Tokyo Hospital) who is the co-investigator of this project to set new "video library for biostatistician" within CREDITS, learning management system, and creation of library contents. Recorded and edited first video library lecture "Introduction to Biostatistics" offered by the Clinical Research Support Center, the University of Tokyo hospital.

Title: An Overview of the ICH E6 Guideline on Good Clinical Practice (GCP) and on newly added item "Quality Management System."

7. Development of OJT curriculum and considering the structure of implementation

Chief Taro Shibata (National Cancer Center) who is the co-investigator of this project to investigate and clarify contents of OJT to make sure the relation between textbooks and lectures in order to objective, methods, plan and contents for more effective. Also, totally 15 themes are included in the syllabus (draft). Then the system has been built for trainers to confirm the status of students' learning, and developed the 15 themes and 4 courses based on online contents. Moreover, we tested the feasibility of recruiting 14 observers from outside to attend the protocol review committee and the data and safety monitoring committee.

8. Study on the contents of lectures and OJT for clinical research planning and others

Chief Taro Shibata (National Cancer Center) who is the co-investigator of this project to develop the syllabus for lectures and OJT, according to the progress of the whole project. His group also planned OJT to complement class-room lectures for providing the cancer specific knowledge of

research planning as well as to train the practice at the stage of the detailed research planning.

9. Study on the training situation using online contents

Chief Taro Shibata (National Cancer Center) who is the co-investigator of this project to build up the system to setup the contents of curriculum and manage the status of learning. Aldo, his group newly added three contents (missing data which occurs often in the real cancer research, how to analyze longitudinal observational study, applying DPC data for statistical assessment of drugs and clinical procedures).

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 臨床試験に関する生物統計の基礎, 松山 裕, 第1回臨床研究のデータ解析入門, 2017/02/14, 国内.
2. AMED 生物統計家育成支援事業の説明, 松山 裕, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
3. 情報学環について, 須藤 修, 越塚 登, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
4. OJT の説明 (東大病院), 小出 大介, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
5. OJT の説明 (国立がん研究センター), 柴田 大朗, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
6. 生物統計家養成の経緯, 大橋 靖雄, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
7. 製薬企業の立場から, 小宮山 靖, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
8. 医療機関の生物統計家の立場から, 伊藤 陽一, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
9. 医療機関の研究責任医師の立場から「臨床試験の活性化を目指して」, 渡邊裕司, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
10. 生物統計家の役割と関わり方, 宇野 一, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.

11. Issues and concerns of some conventional analytic methods — Moving beyond the comfort zone, 宇野 一, 東京大学大学院 第1回生物統計情報学セミナー「生物統計分野における展望的デザイン・解析」, 2017/02/28, 国内.
12. 日本の医薬品開発における最近の統計的課題, 平川 晃弘, 東京大学大学院 第1回生物統計情報学セミナー「生物統計分野における展望的デザイン・解析」, 2017/02/28, 国内.
13. Issues and concerns of some conventional analytic methods — Moving beyond the comfort zone, 宇野 一, 東京医学会, 2017/03/01, 国内.
14. Drug Safety Evidence that is Fit For Purpose with National Healthcare Databases, Sebastian Schneeweiss, 東京大学大学院 第2回生物統計情報学セミナー, 2017/03/02, 国内.
15. 臨床試験に関する生物統計の基礎, 松山 裕, 第2回臨床研究のデータ解析入門, 2017/03/06, 国内.

(4) 特許出願 該当なし

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名 : (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs / Support Program for Biostatisticians
- 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教育カリキュラムの標準化のための研究開発
(英語) Research and development on standardizing the master's curriculum for biostatisticians in the University of Tokyo
- 研究開発担当者
所属 役職 氏名 : (日本語) 山崎 力 国立大学法人東京大学 医学部附属病院
臨床研究支援センター 教授
(英語) Tsutomu Yamazaki, M.D., Ph.D. Director and Professor, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital
- 実施期間 : 平成 28 年 10 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究
開発課題名 : (日本語) がん領域以外の全領域で特に精神・神経系疾患や循環器疾患及び生物統計家の導入研修
(英語) Introductory course for biostatistician in all areas other than cancer, especially in the areas of psycho-neurological disorders and cardiovascular diseases.
- 研究開発分担者
所属 役職 氏名 : (日本語) 山崎 力 国立大学法人東京大学 医学部附属病院
臨床研究支援センター 教授
(英語) Tsutomu Yamazaki, M.D., Ph.D., Director and Professor, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

研究開発代表者：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
松山 裕 総括研究報告を参照。

II. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）

該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

- (4) 特許出願

該当なし

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of
New Drugs and Medical Devices

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
教育カリキュラムの標準化のための研究開発
(英語) Research and development on standardizing the master's
curriculum for biostatisticians in the University of Tokyo.

研究開発担当者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター
研究支援センター生物統計部長 柴田大朗

所属 役職 氏名： (英語) Taro Shibata, Chief, Biostatistics Division
Center for Research Administration and Support
National Cancer Center

実施期間： 平成28年10月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) がん領域及び生物統計家のアドバンスト研修
開発課題名： (英語) Advanced training for biostatisticians in oncology

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター
研究支援センター生物統計部長 柴田大朗

所属 役職 氏名： (英語) Taro Shibata, Chief, Biostatistics Division
Center for Research Administration and Support
National Cancer Center

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

研究開発代表者：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
松山 裕 総括研究報告を参照

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. OJT の説明：国立がん研究センター，口頭，柴田大朗，東京大学大学院 生物統計情報学講座設立シンポジウム，2017/2/27，国内.

- (4) 特許出願

該当なし

平成 28 年度 生物統計家育成支援事業助成金
(臨床研究・治験推進研究事業／生物統計家育成支援事業)
成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業／生物統計家育成支援事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs /
Support Program for Biostatisticians

助成事業課題名 : (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
教育カリキュラムの標準化のための研究開発
(英語) Research and Development on Standardizing the Master's
Curriculum for Biostatisticians in the University of Tokyo.

助成事業担当者 (日本語) 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 教授 松山裕
所属 役職 氏名 : (英語) Yutaka Matsuyama, Professor, School of Public Health,
Graduate School of Medicine, the University of Tokyo

実施期間 : 平成 28 年 10 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) カリキュラム開発の分担と講座の設立・運営の検討
分担課題名 : (英語) Sharing the Research of Developing the Curriculum, and Considering
How to Establish and Maintain the Department of Biostatistics.

助成事業分担者 (日本語) 東京大学大学院 医学系研究科 特任教授 小出 大介
所属 役職 氏名 : (英語) Daisuke Koide, Project Professor, Graduate School of Medicine,
The University of Tokyo

II. 成果の概要（総括研究報告）

・ 助成事業代表者による報告の場合

本研究事業では、臨床研究の質の担保に不可欠な高い倫理観をもった実務家としての生物統計家を、大学院と病院が綿密に連携して適切に教育・研修を実施することにより育成し、その過程で得られる知見を基に PDCA を実践することで、優れた生物統計家教育プログラムを構築し、日本の医療機関における質の高い生物統計家の増加に貢献することを目標として研究を進め、以下が平成 28 年度の成果として得られた。

1. 生物統計情報学コースの設置と運営に関する開発：

助成事業代表者である松山裕教授（東京大学大学院医学系研究科）が中心となり、東京大学大学院情報学環・学際情報学府の学府委員会において生物統計情報学の新コースの設置及びそのための定員枠の増員について承認を得て、さらに新コースを平成 30 年度に設置するため、大学本部の総長及び執行部に対する「平成 30 年度学部・大学院組織整備概算要求」のヒアリングを予定通り平成 29 年 2 月 9 日（木）に受けた。そして平成 29 年度における文部科学省へ申請するための資料を作成した。その際には、「生物統計家育成大学院修士コースに対するニーズ調査」として、受験する可能性のある近郊統計学・情報科学・データサイエンスを中心とした学部教育に力を入れている 4 大学・7 研究室の 3 年生 85 名に自記式アンケート調査を 2016 年 12 月から 2017 年 1 月まで実施して、82 名の回答を得た結果、本新コースに進学する希望者は 29 名(35%)もいることが判明した。一方、社会における需要を知るために国立大学病院「臨床研究推進会議」のトピックグループ 3（ARO/データセンター）に属する 39 病院(各病院代表 1 名)に Web 形式のアンケートを 2017 年 1 月 5 日~15 日の期間において依頼して、26 病院(67%)の回答を得た結果、現状で常勤の生物統計家は平均 1.2 人しかおらず、0 人と回答した病院も 8 施設(31%)あり、全ての施設が本新コースを必要と考え、修了生を採用したいと回答した病院も 22 施設(85%)と高いニーズが示された。これらは国立大学病院の結果だけなので、私立大学病院や他の大規模病院を考慮すると、さらに多くの需要がうかがえた。そこでこれら高いニーズを根拠に文部科学省に要求を出すことにした。

加えて研究としては、情報学環・情報学府と医学系研究科とともに座学のカリキュラムについて必須科目及び単位数について整合性を得る段階まで至った。

2. 生物統計家人材養成のプログラムにおける統合的カリキュラムとシラバスの作成：

助成事業代表者である松山裕教授（東京大学大学院医学系研究科）が助成事業分担者である小出大介特任教授（東京大学大学院医学系研究科）とともに、東京大学大学院の座学と東京大学医学部附属病院及び国立がん研究センターの実地研修を教育内容のレベルを踏まえて、時期や内容の調和のとれたカリキュラムとシラバスにすることについてまず整理をした。

3. 生物統計情報学講座の設置と体制整備：

助成事業分担者である小出大介特任教授（東京大学大学院医学系研究科）を中心に本事業により平成 29 年 3 月 1 日付けで生物統計情報学講座が設置した。また同日付で特任教授と特任助教が着任した。本来は寄付講座設置と教員の着任には最低でも半年かかるところであるが、関係者の最大限の協力のもと年度内での新規設置と教官の着任が実現でき、本事業の要件を満たすことができた。ただ

AMED 事業による講座設立は前例がなく、また講座設置がされた病院内のスペースは公募であるため、他部局とスペース希望の重複が発生し、その調整に時間を要することとなり、当初の平成 28 年 12 月 1 日付けで部屋を確保できる見込みであったことはかなわなかったが、平成 29 年 3 月から部屋が利用可能となった。しかも計画通り、臨床研究支援センターと臨床研究ガバナンス部と隣接する最適の場所を獲得できた。

4. 聴講コースの開発：

助成事業代表者である松山裕教授（東京大学大学院医学系研究科）が助成事業分担者である小出大介特任教授（東京大学大学院医学系研究科）とともに聴講コースの開発をした。まず本事業を主催とする聴講コースは平成 29 年 2 月 14 日における「臨床研究のデータ解析入門」の第 1 回「臨床試験に関する生物統計の基礎」を皮切りに、2 月 27 日に生物統計情報学講座の設立シンポジウム、2 月 28 日は「第 1 回生物統計情報学セミナー」として「生物統計分野における展望的デザイン・解析」を開催した。さらに 3 月 1 日には東京医学会で「Issues and concerns of some conventional analytic methods - Moving beyond the comfort zone -」、3 月 2 日には「Drug Safety Evidence that is Fit For Purpose with National Healthcare Databases」のセミナーを、3 月 6 日には第 2 回の「臨床研究のデータ解析入門」を開催した。また設立シンポジウムは今後活用する遠隔授業形式(Webinar)も試行的に取り入れて実施し、有効に利用できることを確認した。さらに e ラーニングについては、個人情報保護や倫理指針の改正などに追従できる仕組みを、専門業者を交えて検討し、教材を、機能を絞って簡単にスピーディーに構築できる体制と、わかりやすさを重視したハイエンドな構築ができる体制の 2 つを計画立てた。

In this project, we develop practical biostatisticians who have high ethical mind, and that is indispensable for maintain the quality of clinical research. For this reason, the University of Tokyo and hospitals closely collaborate and conduct appropriate education and training. Through this process of performing the PDCA cycle based on obtained knowledge, our objectives are to develop the best educational program for biostatisticians, and contribute greatly qualified biostatisticians to medical institutions in Japan. The followings are the results in 2016.

1. Development for establishing and maintaining of biostatistics and bioinformatics course

Professor Yutaka Matsuyama (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the principal investigator of this support program for biostatisticians is in charge of establishing the new course of biostatistics and bioinformatics and increasing the number of entrants. This mission was approved by the main committee of Interfaculty Initiative in Information Studies (III) and Graduate School of Interdisciplinary Information Studies (GSII) in the University of Tokyo. Then, in order to establish this new course in the fiscal year 2018, we were interviewed by the president and board members in the University of Tokyo on the 9th of February 2017 regarding our budgetary request for organizational restructure of faculty and graduate school in 2018 as scheduled. Also, the materials for submitting to the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) were prepared. We conducted “Needs Survey on Master’s Course for Biostatisticians”. Subjects were 85 juniors who belongs to any of 7 laboratories at 4

universities in near area. These laboratories focus on statistics, information science, and data science. Out of 82 respondents, applicants for admission were 29 (35%). On the other hand, we carried out the web survey for national university hospitals to clarify the demands in the period from the 5th to 15th of January, 2017. The subjects were 39 representatives in the topic group 3 (ARO/Data Center) in “National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative”. The respondents counted for 26 (67%). The average of full-time biostatisticians were 1.2 persons. And eight hospitals (31%) answered none. All respondents thought such Master’s course for Biostatisticians are necessary, and 22 hospitals (85%) expressed the high demands to hire graduates who had completed this course. Since this result was only from national university hospitals. If we consider private university hospitals and other large hospitals, the social demands were much more. As evidence of the high needs, we decided to submit our request of the new course to the MEXT.

In addition, we reached the stage of harmonizing mandatory subjects and credits for curriculum of classroom lectures between graduate school of medicine and GSII.

2. Development of integral curriculum and syllabus for the educational program of biostatisticians

Professor Yutaka Matsuyama (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the principal investigator of this support program for biostatisticians, worked with project professor Daisuke Koide (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the co-investigator of this support program to harmonize the timing and contents of curriculum and syllabus based on the levels of classroom lectures in the University of Tokyo and on-the-job training in the affiliated hospital and National Cancer Center.

3. Establishing and maintaining the department of biostatistics and bioinformatics

Project professor Daisuke Koide (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the co-investigator of this support program, is in charge of establishing the department of biostatistics and bioinformatics. Then finally the department was set up on the 1st of March, 2017. On the same day, the project professor and the instructor were assigned. Although it usually takes about half year to establish an endowed department, our researchers and staffs provided the maximum collaboration to set up this new department in the fiscal year 2017, and this met the requirement of this support program. We estimated to obtain the space for the new department on 1st of December, 2016. However, it took more time. The reasons were no precedent of establishing an endowed department by AMED project, and conflict of the same space by other department because it was open application system. But we finally obtained the best place as planned, because it is adjacent to Clinical Research Support Center and Department of Clinical Research Governance.

4. Development of open courses

Professor Yutaka Matsuyama (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the

principal investigator of this support program for biostatisticians, worked with project professor Daisuke Koide (Graduate School of Medicine, the University of Tokyo) who is the co-investigator of this support program to develop open courses. The first, “Basics of Biostatistics for Clinical Research” was held on the 14th of February in 2017 as the part of “introduction of data analysis for clinical research.” Following the symposium on launching the new department of biostatistics and bioinformatics on the 27th of February, the first seminar of biostatistics – perspective design and analysis in the field of biostatistics – on the 28 of February, “Issues and concerns of some conventional analytic methods – Moving beyond the comfort zone –” at the Tokyo society of medical science on the 1st of March, another seminar on “Drug Safety Evidence that is Fit For Purpose with National Healthcare Databases” on the 2nd of March, the 2nd of “introduction of data analysis for clinical research” on the 6th of March. At the symposium on launching the new department, we tried webinar which will be used in the near future, and confirmed its effective availability. In order to learn the revised privacy law and the ethical guideline, we discuss with the e-learning (distance learning) company and planed two structures, one is focusing on simple and speedy, and the other is easy plus high-end development framework.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 臨床試験に関する生物統計の基礎, 松山 裕, 第 1 回臨床研究のデータ解析入門, 2017/02/14, 国内.
2. AMED 生物統計家育成支援事業の説明, 松山 裕, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
3. 情報学環について, 須藤 修, 越塚 登, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
4. OJT の説明 (東大病院), 小出 大介, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
5. OJT の説明 (国立がん研究センター), 柴田 大朗, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
6. 生物統計家養成の経緯, 大橋 靖雄, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
7. 製薬企業の立場から, 小宮山 靖, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.

8. 医療機関の生物統計家の立場から, 伊藤 陽一, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
9. 医療機関の研究責任医師の立場から「臨床試験の活性化を目指して」, 渡邊裕司, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
10. 生物統計家の役割と関わり方, 宇野 一, 東京大学大学院・生物統計情報学講座・設立シンポジウム, 2017/02/27, 国内.
11. Issues and concerns of some conventional analytic methods — Moving beyond the comfort zone, 宇野 一, 東京大学大学院 第1回生物統計情報学セミナー「生物統計分野における展望的デザイン・解析」, 2017/02/28, 国内.
12. 日本の医薬品開発における最近の統計的課題, 平川 晃弘, 東京大学大学院 第1回生物統計情報学セミナー「生物統計分野における展望的デザイン・解析」, 2017/02/28, 国内.
13. Issues and concerns of some conventional analytic methods — Moving beyond the comfort zone, 宇野 一, 東京医学会, 2017/03/01, 国内.
14. Drug Safety Evidence that is Fit For Purpose with National Healthcare Databases, Sebastian Schneeweiss, 東京大学大学院 第2回生物統計情報学セミナー, 2017/03/02, 国内.
15. 臨床試験に関する生物統計の基礎, 松山 裕, 第2回臨床研究のデータ解析入門, 2017/03/06, 国内.

(4) 特許出願

該当なし