

## 医学研究の質管理・質保証システムと統計家の役割

京都府立医科大学 生物統計学／研究開発・質管理向上統合センター  
手良向 聡

基礎医学研究の不正は後を絶たず、2014年8月に「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（文部科学大臣）」が公表され、研究者、研究機関の責任が明確化された。一方、高血圧治療薬臨床試験などの臨床医学研究不正事案の再発防止策として、法制度の必要性、倫理審査委員会の機能強化、教育・研修の徹底などが提言され、2015年4月に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」には「研究の信頼性確保（利益相反の管理、研究に係る試料及び情報等の保管、モニタリング及び監査）」という独立した章が設けられた。現在、大学・研究機関における医学研究の管理・実施体制には、大きな変革が求められている。

臨床研究については、国際標準である「GCP（Good Clinical Practice）」の精神に則り、データの信頼性確保には質管理・質保証システム（データマネジメント、モニタリング、監査など）が不可欠である。また、研究プロジェクト内には、臨床研究の計画・解析に精通した統計学の専門家が必須であり、そのような「試験統計家」が研究の科学的な妥当性およびデータの信頼性に責任をもつべきである。さらに、臨床研究を運営するためには、スポンサー機能全体をマネジメントする組織が必要である。製薬企業の開発部門では約20年前に構築されたいわゆる「GCP体制」が、大学・研究機関においては、10年にわたる国の基盤整備事業などによりようやく構築されつつあり、医師主導治験の数も年々増加傾向にある。しかしながら、試験統計家の数を含めてその体制は未だ十分とは言えない。

医学の分野は、医薬品・医療機器等の承認をはじめとして、統計家が重要な意思決定に関与しており、統計家の社会的役割・責任は大きい。本発表では、大学・研究機関における臨床研究の質管理・質保証と統計家の役割に焦点を当て、今後取り組むべき課題について議論したい。