

## 医療ビッグデータを解析できる人材の育成

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授 小出 大介  
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 松山 裕

国の健康・医療戦略において、「生物統計家などの専門人材、およびレギュラトリーサイエンスの専門家育成・確保等を推進する」と明記されているように、“臨床現場における実務家としての生物統計家”の人材不足の解消は、喫緊かつ重要な社会的テーマとして位置づけられている。相次いで発生した臨床研究においても、アカデミアにおける生物統計家の人材不足が一因とも言われている。そこで、この問題を解決するために国立研究開発法人の日本医療研究開発機構（AMED）が実務家としての高い倫理性、科学的客観性をもつ生物統計家を、座学及び臨床現場での臨床研究実地研修を通じて育成し、臨床研究・治験の質を向上させることを目的とする「生物統計家育成支援事業」を実施することとなり、平成 28 年 7 月から公募して東京大学大学院と京都大学大学院が採択された。

東京大学大学院では、本事業にて医学部附属病院内に生物統計情報学講座を設置し、また情報学環・学際情報学府の修士課程に生物統計情報学コースも平成 30 年度から新設し、座学として生物統計学の基礎・応用理論だけでなく、臨床医学・疫学・臨床試験学・法規制・倫理など様々な学問分野を教える。また医療現場の実際の臨床研究に携わる生物統計家としての実習は OJT として東京大学医学部附属病院および国立がん研究センターにて実施することとなっている。さらに学生が修了した先の就職対策も考慮して7つの医療施設でのインターンシップも予定している。情報学環・学際情報学府にコースを設置した意図は、医学・薬学・工学・理学・経済学など様々なバックグラウンドを有する学生を対象とするためである。

一方、医療現場では情報システム化が進展し、医療ビッグデータが構築され、また次世代医療基盤法の施行など法的整備も進められ、ますます医療ビッグデータが活用されようとしている。しかし肝心のビッグデータを正しく解析して結果を理解する人材も国内では依然不足している。海外では医療ビッグデータを用いた研究が増えており、一流誌にも掲載されたりしている。特に医薬品の安全性に関する研究では、市販前の評価のしやすい限定された状況下での臨床試験では把握しきれなかった問題について、市販後にリアルワールドデータとして医療ビッグデータが解析されて、アクティブな安全対策として活用されるセンチネル・イニシアチブなどが進められている。日本でも 2010 年に厚生労働省が、「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言」を発表し、これは「日本のセンチネル・プロジェクト」とも呼ばれ、この提言に盛り込まれたインフラ整備により NDB の活用や MID-NET が構築されてきたが、もう 1 つ提言に盛り込まれた人材育成として「薬剤疫学研究者の倍増」については、著者が所属する薬剤疫学会においても会員は年々漸増してきているが 2010 年当時に比べて倍増には程遠い。しかし先述の東京大学大学院の生物統計情報学講座では、アカデミアにおいても今後医療ビッグデータを用いた臨床研究が増えると見込んでおり、そのための教育も含めている。例えばリアルワールドデータでは、治験などとは違い、欠測値も多く、またバイアスが入り込みやすい。そのようなことも考慮しながら解析しなければ、単に目の前に医療ビッグデータがあるからと飛びついて、短絡的な解析をしては、誤った解析結果を導くことにもなりかねない。そこで我々は、学生達に対し将来においてアカデミアでの医療ビッグデータを用いた研究の解析支援にも貢献できるように教育するとともに、さらには生物統計学の社会的な啓発や知識レベルの底上げもミッションとしており、公開講座なども含め人材育成に取り組んでいる。