

# Press Release



平成28年10月4日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
日本製薬工業協会  
国立大学法人東京大学  
国立大学法人京都大学

## 臨床研究・治験の質の向上を目指し、産学官で生物統計家を育成 ～生物統計家の人材育成拠点として2大学院を選定～

### ポイント

- 質の高い臨床研究・治験を実施するためには、生物統計家はその初期段階から最終段階まで関与することが重要ですが、生物統計家の人材不足という問題があります。実務家としての生物統計家を育成し臨床研究実施機関に送り出すことは喫緊の課題です。
- このたび AMED は、製薬業界の協力のもと、生物統計家を育成することを目的として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を各々核とする2つの育成拠点として選定しました。各大学院は「生物統計講座」を新たに設置し、連携病院とともに育成拠点を形成しOJT研修も行います。
- 本事業は、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となって臨床研究・治験の質の向上に繋げる環境整備事業であり、このような資金の流れの産学官共同プロジェクトは日本で初めての取り組みです。

質の高い臨床研究・治験を実施するためには、生物統計家が臨床研究・治験の初期段階から最終段階まで関与し、適切な研究計画設計、研究計画書（プロトコル）の作成、データ解析、報告書作成等に関与することが極めて重要です。しかし、生物統計家の人材は不足しており、このことが昨今相次いだ臨床研究における不正の一因とも指摘されています。これらのことから、実務家としての生物統計家を育成し、臨床研究実施機関に送り出すサイクルを早急に確立することが求められています。

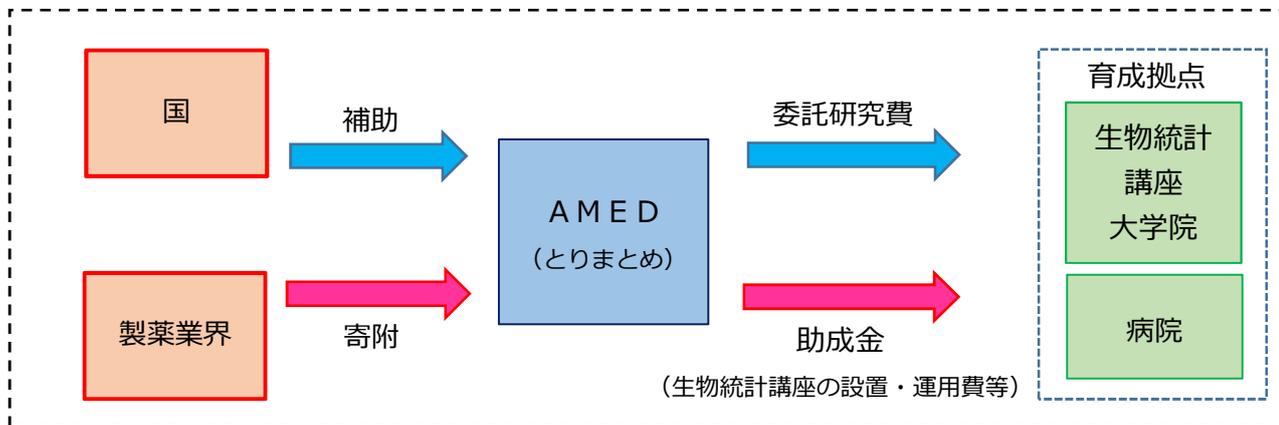
そこで、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下 AMED、理事長 末松 誠）は、製薬業界の協力のもと、実務家としての高い倫理性、科学的客観性をもつ生物統計家を、座学及び臨床現場での臨床研究実地研修を通じて育成し、臨床研究・治験の質を向上させることを目的とする「生物統計家育成支援事業」を実施することになりました。平成28年7月から公募を行い、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」を、各々核とする2つの育成拠点として選定しました。

今後、各大学院においては、座学及び実地研修からなる独自の育成カリキュラムを策定し、実務的な生物統計家を育成する「生物統計講座」を新たに設置するとともに、東京大学大学院は「東京大学医学部附属病院」及び「国立がん研究センター」と、また京都大学大学院は「京都大学医学部附属病院」及び「国立循環器病研究センター」と連携した育成拠点を形成し、各病院で実際に行われている医師主導治験などを題材としたOJT研修が行われます。

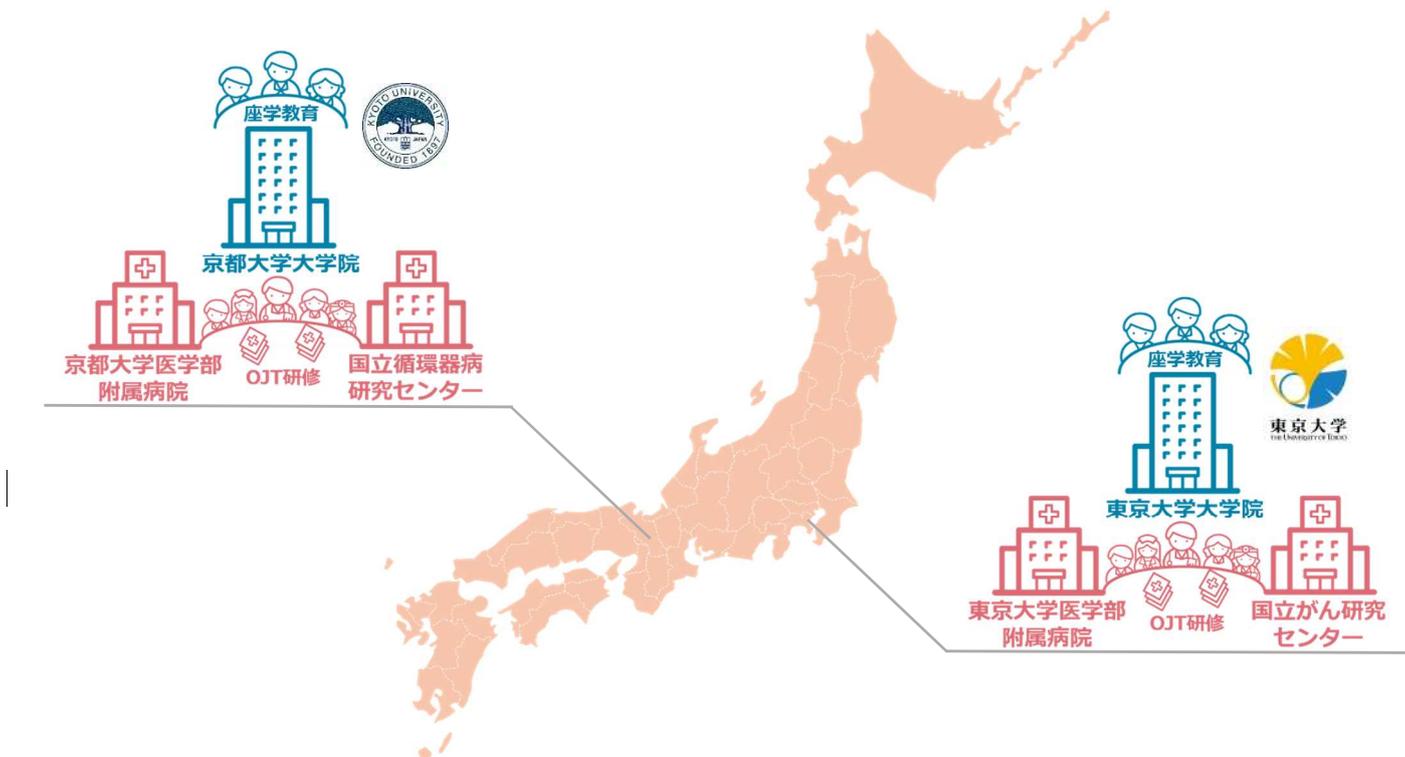
本生物統計講座を修了し、修士号を取得する学生を年間でそれぞれ10名以上育成するとともに、学生は、それぞれの育成拠点によるキャリアパス支援等により、即戦力として臨床研究を行う全国の臨床研究中核病院などに配属されることを期待しています。

本事業は、製薬企業からの寄附金と国からの研究資金をAMEDが集約し、育成拠点に助成金及び研究開発費として一括して配分し、産学官が一体となって国内の臨床研究全体の質向上に繋げていく環境整備事業であり、このような資金の流れでの産学官共同プロジェクトは日本で初めての取り組みとなります。

AMEDは、これからも産学官共同プロジェクトを益々発展させていきたいと考えています。



資金の流れのイメージ



育成拠点の連携図

<お問い合わせ先>

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課  
(生物統計家育成支援事業)

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

Tel : 03-6870-2229 Fax : 03-6870-2246

E-mail : rinsho-chiken@amed.go.jp

日本製薬工業協会 広報部

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング 7階

Tel : 03-3241-0374 Fax : 03-3242-1767

国立大学法人 東京大学

担当 : 東京大学大学院医学系研究科事務部 総務係

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel : 03-5841-3304 Fax : 03-5841-8585

E-mail : ishomu@m.u-tokyo.ac.jp

国立大学法人 京都大学

担当 : 京都大学大学院医学研究科事務部 経営企画室 予算掛

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

Tel : 075-753-4308

E-mail:kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

<報道に関するお問い合わせ先>

日本医療研究開発機構 経営企画部 企画・広報グループ

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

Tel : 03-6870-2245

E-mail : contact@amed.go.jp