

特集 臨床データマネジャーに求められるスキルと役割
臨床研究方法論セミナー「臨床データマネジメントの発展とこれから」シンポジウム記録

指定討論

東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座/東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野
山口 拓 洋

方法論とは何かという話はあるかと思う。先ほど出てきた「セクター間で変わらない」という発言は、林 行和さんの言葉を借りると、「原理・原則は変わらないのではないか」という意味であり、以前の講演で説明させていただいた。もちろん、試験の目的が同じだという前提である。「探索か検証か」については、最終的な顧客は患者さんだが、その途中の顧客さんとして、企業やアカデミアでやはり異なってくる。当然、目的が異なれば異なってくるというところがまずあるかと思う。

それから、企業、アカデミアによって臨床試験にかけられるコストやリソースも違うので、アプローチは当然異なってくる。要求される質が異なるという言い方でもよいかもしれない。したがって、そういう意味では違うというように思っている。たとえば、先ほどさまざまなDX（デジタルトランスフォーメーション）の話や、高度な臨床試験の方法論が最近、いろいろと提案されているが、それでは、アカデミアでそれをすべて導入できるのかといわれたら、「それは待った」という話だと考えている。

それから2番目、theoriesのところは、菅波秀規さんからご説明があったところにほぼ同意見で、情報科学である。たとえば情報処理であったり、記号論であったり、

そしてプログラミングであったり、そういうものがやはりベースかと思う。そして、統計である。それから品質管理・品質保証、品質マネジメントの部分である。それらは臨床のことであるので、臨床科学、コミュニケーションの部分である。さらに、倫理のところはとても重要だと思っていて、そういったようなところがtheoriesになってくるのかなと思う。

また、ポリバレントという話があった。本日はDMの話であるが、これは統計でも同様に、以前はさまざまな方法を勉強しておく必要があった。しかし、最近では不可能に近い。たとえばベイズの最先端の議論だったり、どの方法でもよいが、因果推論の最先端の議論だったり、多数の方法論をすべて最先端までフォローし理解するのはほぼ不可能である。だから、そういう話とDMの先端のことを知らなくてはいけないという話は、おそらく一緒ではないかなというように、個人的には思っている。

それからDMの教科書。本日の菅波秀規さんのお話をすべて満足させるような教科書はおそらくないと思う。われわれは50歳を超えてしまったが、今後10年くらいで皆で執筆しようということを提案して、終わりにしたいと思う。