

## 統計数理研究所公募型共同利用重点型研究 研究集会

# SDGs（持続可能な開発目標）を達成するためのデータサイエンスと研究倫理 –レギュラトリーサイエンスと学術誌の未来–

日時：2022年11月23日（水・祝日）13:00～17:30

開催形式：Zoom ※参加費無料、要・事前登録。以下のフォームに、お名前・ご所属・Zoomリンク配信先メールアドレスをご登録下さい：

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfs\\_sstKvSsPKW-AprSNYfNLdfNslO\\_tE-hadlpH52e7PPnEA/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfs_sstKvSsPKW-AprSNYfNLdfNslO_tE-hadlpH52e7PPnEA/viewform)

登録時の個人情報は本シンポジウムの目的のみに使用いたします。

開催中は記録作成のため録画をいたします。

主催：大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所

公募型共同利用重点型研究「SDGs実現に向けた統計科学の役割」

課題番号：2022-ISMCRP-4107

後援：日本製薬工業協会

協力：日本製薬医学会、臨床研究リスク管理研究会、臨床評価刊行会

### 研究集会の目的：

21世紀において、医薬品開発はグローバル同時開発が基本となり、開発された医薬品のライフサイクルマネジメントを国際規模で継続的に行っていかなければならない。そのためには、低・中所得国も視野に入れた、グローバル・ヘルスの実現のための、新たな理論枠組みと研究基盤が必要である。

本研究では、下記の課題についての分担研究に基づき、SDGs（持続可能な開発目標）を達成するためのデータサイエンスと研究倫理の枠組みを、レギュラトリーサイエンスと学術誌の動向に焦点を当てて明らかにし、必要な提言を行う。

- ・医薬品安全性評価の統計学とデータサイエンスの基盤
- ・グローバル・ヘルスのための研究倫理と出版倫理
- ・医薬品開発への患者・市民参画と教育の国際標準化への展望
- ・レギュラトリーサイエンスとデータ稼働型研究の課題と展望

### ●講演

椿 広計 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所 名誉教授・所長

栗原 千絵子 神奈川歯科大学特任教授

林 邦彦 国立大学法人群馬大学 理事・副学長、特別教授

加藤 智子 サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 統計解析・プログラミング部部长

今村 恭子 医療開発基盤研究所 代表理事

### ●指定発言・特別発言

齊尾 武郎 フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

笠貫 宏 早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問

## 「医薬品安全性評価の統計学とデータサイエンスの基盤」

椿 広計

大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所 名誉教授・所長

医薬品安全性評価の統計学においては、有効性評価とは異なり、安全性消費者危険を一定確率以下に抑える検証的推論が必要とされる。そのためには、探索的な推論結果としての仮説を再検証するための研究をさらに立案・実施してゆくためのデータサイエンスの基盤が必要となる。

近年、医薬品承認申請に求められる臨床試験に関する国際基準の合意をはかるため日米欧州で発足したICH（医薬品規制調和国際会議）は現在そのメンバー国・オブザーバー国は地球規模に広がり、低・中所得国における医薬品アクセスを確保することも視野に入れ、有効性のみならず安全性評価、リアルワールド・エビデンスの活用、AI（人工知能）開発等を可能にするデータサイエンスの基盤と統計理論の充実が求められる。このような課題に向けて、医薬品臨床評価の黎明期からのレビューに基づき将来を展望する課題を明らかにする。

## 「グローバル・ヘルスのための研究倫理と出版倫理」

栗原 千絵子

神奈川歯科大学特任教授／生命倫理政策研究所 共同代表／国際製薬医学会倫理作業部会

オープンサイエンス時代の学術誌の役割は大きく変容している。SDGs（持続可能な開発目標）を達成するためには、欧米中心の研究倫理の理論枠組みは、グローバル・サウスがリードする人権思想を基盤とした研究倫理の枠組みへと転換を迫られていることを認識しなければならない。高額な購読料・掲載料を要するトップ・ジャーナルを基盤とする学術の展開は、オープンアクセス（論文フルテキストの無料公開）・オープンデータ（研究の生データへのフリーアクセス）を基盤とするオープンサイエンスを主軸とする学術へと転換を迫られている。

このような研究倫理と研究データ共有の基盤によって、SDGsを達成しうる、国際的ネットワークによる製品開発パートナーシップの充実がはかれる。その究極的な目標は、世界中で、最も医薬品を必要とする人々の手に届く製品を開発し、供給することによる、グローバル・ヘルスの実現である。このような研究倫理と出版倫理の新たな枠組みを明らかにする。

## 「大学教育でのデータサイエンスとレギュラトリーサイエンス」

林 邦彦

国立大学法人群馬大学 理事・副学長、特別教授

わが国におけるレギュラトリーサイエンス教育は、医薬品や医療機器などの開発や許認可での課題を中心に、主に医学薬学分野の講座や教育コースで行われている。しかし、レギュラトリーサイエンスは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（2011年、総合科学技術会議）」とされ、必ずしも医学薬学分野のみを対象とするものではない。これまで、統計学が「科学の文法（Karl Pearson, 1892）」として機能してきた。これと同じように、レギュラトリーサイエンスは科学技術の「社会応用の文法」として機能しなくてはならない。

本学では、全学の共同教育研究施設として、数理データ科学教育研究センターを2017年に設置し、情報数理ユニット、データ科学ユニット、レギュラトリーサイエンスユニットの3ユニットで教育研究を行うとともに、全学からの申請課題を審査する「データ利用倫理委員会」を運営している。また、大学院教育でも、データサイエンスとともにレギュラトリーサイエンスが全学共通科目となっている。海外の事例とともに、今後の大学教育での課題を議論する。

## 「臨床試験データの共有および利活用についての現状と課題」

加藤 智子

サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 統計解析・プログラミング部 部長

日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会 データサイエンス部会 副部会長

医薬品開発におけるSDGs（持続可能な開発目標）を達成するためのデータサイエンス基盤として、新たな研究へ既存の医療データを活用できる仕組みは不可欠であり、ここには、臨床試験データも当然ながら含まれる。製薬協データサイエンス部会では、2015年から臨床試験の個別被験者データの共有（Clinical Trial Data Sharing : CTDS）に関するテーマを扱うタスクフォースを立ち上げ、継続的にデータ共有の課題に取り組んでいる。

本講演では、11月公表予定の成果物レポート「臨床試験データの共有を促進するために解決すべき課題について」をベースに、臨床試験データの共有および利活用についての現状を紹介するとともに、それらの課題を企業視点で考察する。

## 「医薬品開発への患者・市民参画と開発者とのコミュニケーション」

今村 恭子

医療開発基盤研究所 代表理事

国際製薬医学会（IFAPP）前代表理事

欧米に続いて我が国でも医薬品開発への患者参画が期待されるようになったが、各方面での具体的な取り組みへの着手は始まったばかりである。開発を担当する企業やアカデミア、薬事規制を担当する当局とのコミュニケーションはもとより、高額化する一方の薬剤価格の時代にあっては一般市民を巻き込んだ医薬品の価値を評価するHTA（Health Technology Assessment）に関するコミュニケーションの実現も欠かせない。しかしながら関係者間での知識や経験には大きな格差があり、その解決には体系的な教育とタイムリーな意見交換が必要である。

IFAPPとして推進してきた医薬品開発者の国際教育の標準化に加えて、JI4PEでの患者・市民を対象とした教育研修の取り組みを紹介し、今後のコミュニケーションのあり方を提唱する。

## 【指定発言】

齊尾 武郎

フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

K&S産業精神保健コンサルティング

## 【特別発言】

笠貫 宏

早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問

内閣府 健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略参与

一般社団法人Medical Excellence JAPAN理事長