

吉村先生、IDMC やってくださいよ

佐藤俊哉¹，佐藤恵子²

- 1 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学
- 2 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネーターユニット

(2005年10月28日 第4回東京理科大学医薬統計フォーラムチュートリアルセッション
「中間解析を巡る諸問題」にて講演)

俊哉:(手紙を読んで)あーあ。

恵子:どうしたの?

俊哉:今度臨床試験をやることになってね。東京理科大学の吉村先生にその試験のモニタリング委員を頼んでたんだけど、断られちゃったよ。

恵子:まあ、なんだって断られたの?

俊哉:それが字が汚くてよく読めないんだけどさあ(笑)、「モニタリング委員会の最中にあなたの顔が思い浮かぶと、『こんなこといったら佐藤さんに怒られるだろうか?』とか『[吉村も焼きが回った]とあちこちでいいふらされはしないだろうか』、などと余計なことを考えてしまい、とても客観的な判断が下せそうもないので、お断りします」だってさ、もう。

恵子:でもその通りなんじゃないの?

俊哉:うんまあ、だいたい(笑)...なにをいってるんだよ、きみまで。吉村先生にそんな失礼なことするわけないじゃないか。

なんとか吉村先生に引き受けてもらわないと。

それでさあ、ものは相談なんだけど、吉村先生を説得する理由を考えてくれないかなあ。

恵子:いやですよ、そんな犯罪の片棒かつぐのは。

中間解析を実施する臨床試験

- 多重性の調整
 - ▶ 難しい方法がいっぱい
- 独立データモニタリング委員会
Independent Data Monitoring Committee
 - ▶ GCP、ICH統計ガイドラインに記載

俊哉: まあまあそういわないで、さっきからアルファ消費関数だとかオ布莱イエン・フレミングだとか、難しい話ばかりであきてきたからさあ、このあたりで恵子先生に独立データモニタリング委員会についていろいろと教えていただけると、助かるんだけどなあ。

GCPにも「独立データモニタリング委員会」ってでてくるしね、専門分野じゃない。

恵子: 調子いいのね、でもわたしもあきてきたところだからちょうどいいわ。

だけど、「独立データモニタリング委員会」は、中央薬事審議会の答申 GCP ではそうなっているけど、省令 GCP では「効果安全性評価委員会」となっているのよ。

俊哉: あー、そうだった。がん関係の委員が「がんの領域では、昔から『効果安全性評価委員会』とっている」といったとかいわないとかで、最終的には名前が変わっちゃったんだよ。独立データモニタリング委員会と効果安全性評価委員会じゃあ、中身はだいぶ違うんだけどねえ。

恵子: 省令 GCP はほかにも、第 51 条の説明文書のところで「予想される治験薬の効果」を記載しなければならない、と書いてあるんだけど...

省令GCPと答申GCP

- 省令GCP 第51条
 - 5) 予想される治験薬の効果及び予想される被験者に対する不利益
- 答申GCP 7-3 被験者に対する説明事項
 - 6) 予想される臨床上の利益...
(reasonably expected benefits)
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の解説では、答申GCPがそのまま

3

恵子: ICH-GCP では「reasonably expected benefits」となっているし、答申 GCP でも「予想される臨床上の利益」となっているのに...

省令 GCP で「予想される治験薬の効果」なんて間違ったこと書くから、治験の説明文書がみんな「この治験薬はなんパーセントの人に効果がありました」って、それがわからないから臨床試験をするんでしょうが。

俊哉: まあまあ、そんなに興奮しないで。

(聴衆に向かって) みなさん、会社に帰ったら説明文書を作る部署にいまのことを説明してくださいね。それで説明文書には、「予想される効果」ではなく「予想される利益」を書くように頼んでください。そうでないと、今日の話がさきに進まないのをお願いしますよ。

それから、「GCPの運用について」に書いてある解説のところには「予想される臨床上の利益」と答申 GCP がそのまま引用されていますから、それを根拠にしてください。

中間解析を実施する臨床試験

- 多重性の調整
 - ▶ 難しい方法がいっぱい
- 独立データモニタリング委員会
Independent Data Monitoring Committee
 - ▶ GCP、ICH統計ガイドラインに記載
- 利害衝突
Conflict of Interest

4

恵子: まあそういうことなら、今日はこのくらいにしといてあげるわ。

ともかく、独立データモニタリング委員会のキーワードは「Conflict of Interest」ね。

俊哉: なんだいそれ、利害衝突?

それと吉村先生が断った理由は関係あるの?

独立データモニタリング委員会

- South West Oncology Group
 - ▶ 1985年以前は公式な試験中止基準も、モニタリング委員会もなし
- 14試験のうち
 - ▶ 5試験 途中で患者登録が鈍る
 - ▶ 2試験 目標参加者数を達成できず
- 運営側は公正な判断ができない
Green, Benedetti, and Crowley, 2004

5

恵子: 先生、JCOG の福田先生たちが訳したがんの臨床試験の本、しってるでしょう。

俊哉: しってるもなにもぼくがすばらしい書評を書きましたよ。

恵子: じゃあ SWOG でもむかしはモニタリング委員会なんかなかったのはしってるわよね。

俊哉: うーん、まあね。でも読んだのはだいぶ前だからなあ。

恵子: 覚えてないの?

当時は毎年定期的に、試験を運営している先生たちが途中の結果をみていたわけよ。そうしたら全部で 14 試験のうち、5 つの試験では一方の治療がよさそうだったので、途中から患者さんの登録状況が悪くなったのよ。

俊哉:ふーん、患者さんを臨床試験に登録してランダム化するより、少しでもよさそうな治療をしてあげたいってことか。

恵子:きっとそうでしょうね。

ほかの 2 つの試験なんか、目標参加者数を達成できなかったの、結論がきちんとだせなかったのよ。

俊哉:研究を運営する側は、当事者だから公正な判断ができない、ってことだね。

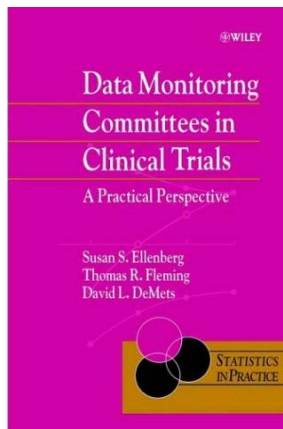
恵子:それが利害衝突でしょう。

俊哉:そうか、さすが専門家は違うなあ。

恵子:ふっふっふ。ジャジャーン。

Data Monitoring Committees

- Susan Ellenberg
- Thomas Fleming
- David DeMets



6

俊哉:あ、それは。

恵子:そうよ、Susan Ellenberg 先生の本だからってとりあえず買ったのはいいものの、文字ばかりで読むのがたいへんだから一生貸してあげる、ってわたしの本棚においていた本よ。(笑)

この本に先生が知りたいことは全部書いてあるのよ。

俊哉:なーんだ、それなら読む手間が省けた、早く教えてよ。

恵子:わたしだってプロなんだから、見返りがないと教えないわよ。

俊哉:じゃあその本あげるからさあ、それで手を打ってよ。

恵子:なんだか得したような、してないような。

俊哉:今度 Susan 先生がきたら、サインももらってあげるからさあ。

利害衝突

- 専門家としての活動につきもの
- しかし...
 - ▶ その存在が認識されていない
 - ▶ 適切に対処されていない
- と問題が生じる
- どんな場合?

7

恵子: まっいいか。

いやしくもプロとして活動している以上、利害が衝突することは避けられないんだけど、利害関係にあることが十分に認識されていなかったり、認識されていても適切に対処されていないと問題が起きるのよ。

俊哉: それと独立データモニタリング委員会とどんな関係があるの?

恵子: だからプロとして独立データモニタリング委員会の委員になると、そういうこともあるってこと。

たとえば、独立データモニタリング委員会の責任って、どんなこと。

モニタリング委員会の責任

- 試験参加者(患者)の利益の保護
- 試験の完全性の維持と信憑性の保護
- 上記以外の理由でモニタリング委員会の判断が影響を受けてはいけない
- どんなものが?

8

俊哉: そうだなあ、それはなんといっても、「その試験に参加している患者さんの利益を保護すること」が一番だよ。

それから、もうひとつは「その試験の完全性を維持することで、試験の信憑性を増すこと」かな。

この「完全性の維持」っていうのは、ICH の統計ガイドラインを訳したときに考えた「integrity」の訳なんだけど、われながらいい訳だねえ。

恵子: はいはい、自慢はそのくらいにして(笑)、じゃあこの2つの理由以外でモニタリング委員会の判断が影響されたらどう?

俊哉: それはやっぱりまずいんじゃないかな?

でもたとえばどんな理由があるっていうの?

お金 Financial

- スポンサー企業
 - ▶ 早く終われば早くもわかる
 - ▶ 中間結果がわかれば株を買うのに
- 研究者
 - ▶ 企業の株を持っている
 - ▶ 企業から研究資金の提供を受けている

あなた、公正な判断ができますか?

9

恵子: 一番はつきりしているのはお金でしょう。

製薬会社は営利企業だから、「臨床試験を実施する上で最終的に優先されることは、利益を上げて株主に配当を支払うことである」って、グラクソスミスクラインの統計家 Frank Rockhold さんもいってるわよ。

俊哉: まあ、いい薬を作ったら、それで会社がもうけることは悪いことじゃないよね。

恵子: そうなんだけど、そのために確証的な結果が得られていないのに、試験を早くやめて薬を売ろうとしたり、途中の結果をみて会社の株を買ったりしたらまずいでしょう。

俊哉: それはインサイダー情報だしね。研究運営側が当事者なんだから、スポンサー企業なんて当事者中の当事者ってことか。

恵子: 研究者だって例外じゃないわよ。あなたは興味ないかもしれないけど、老後のために製薬企業の株を持っている人だっているでしょう。

俊哉: えっ、きみは持っているのかい。

恵子: 三菱化成を辞めたときに会社に売っちゃったわよ。いま持っていればよかったんだけど...。それだけじゃなくて、企業から研究資金の提供を受ける場合だってあるでしょう。

俊哉: そうなんだよ、法人化してから運営費交付金の額が年々減らされるので、外部の競争的資金を取ってこいって、大学がうるさくて。

恵子: 研究費を取るのってけっこうたいへんだけど、研究費をもらってる企業の試験で、先生、公正な判断できる?

俊哉:もちろんできますよ、そんなこと。

FDA アドバイザリー委員会

- 2005年2月 COX-2阻害剤の安全性
 - ▶ Arthritis Advisory Committee
 - ▶ Drug Safety and Risk Management Committee
- 投票権を持つメンバー 32名
 - ▶ Bextra, Celebrex (Pfizer) の取り下げ
 - ▶ Vioxx (Merck) の撤退

10

恵子:まあその自信はどこからくるのかしら。(笑)

モニタリング委員会ではないけど、おもしろい例があるのよ。

アメリカで COX-2 阻害剤の心血管リスクがちょっと前に問題になったんだけど、COX-2 の安全性についての 2 つの FDA アドバイザリー委員会が 2 月に同時開催されたの。

俊哉:COX-2 の話は今年の医療統計のレポートのテーマにしたからしってるよ。

メルクのバイオックスを取り下げた話だろう。

恵子:メルクは自主的に市場から撤退したのよ。

その後で、ファイザーのセレブレックスとベクストラの承認を取り下げるか、バイオックスは復活させないでそのまま市場から撤退したままにするか、32 名の委員が投票したのよ。

俊哉:当然取り下げたんだろうね。

恵子:それがねえ...

投票結果

■ Bextraの取り下げ				
賛成	13	:	17	反対
賛成	12	:	8	反対
賛成	1	:	9	反対
■ Vioxxは撤退のまま				
賛成	15	:	17	反対
賛成	14	:	8	反対
賛成	1	:	9	反対

Pfizer, Merckの
コンサルティング、
講演、研究資金
の提供を受けて
いた10名

Steinbrook, 2005
11

恵子:これが投票結果なんだけど、セレブレックスはひとりの委員だけが取り下げに賛成で、あとの委員は反対だったので取り下げにはならなかったんだけど、ベクストラは取り下げに賛成が 13 票、反対が 17 票、バイオックスは撤退のままに賛成が 15 票、反対が 17 票だったのよ。

俊哉:ええっ、じゃあベクストラとバイオックスはアメリカでまだ出回ってるのかい。

恵子:バイオックスは僅差だったので撤退のままとなったんだけど、ベクストラは取り下げにできなかったので、FDA がファイザーに自主回収させたの。

問題はね、この投票結果の内訳なの。

下の 10 人の委員はのうち 9 人が取り下げや撤退のままに反対していたのよ。この 10 人の委員はファイザーやメルクから講演やコンサルテーションを頼まれたり、研究資金の提供を受けていたことが、ニューヨークタイムズにすっぱ抜かれたの。

俊哉:下の 10 人がいなかったら、取り下げになってたかもしれないね。あれ、お金をもらっても、どっちにも反対した人がひとりいるじゃない。ぼくはそのひとですよ。だからお金もらってもだいじょうぶなの。

恵子:はいはい、そうですか。(笑)

お金はそれほど問題ではない

- モニタリング委員会のやる気
 - ▶ 科学
 - ▶ 同僚
 - ▶ 試験参加者
 - ▶ 社会、健康
- 「お金」ではない

} への貢献

Ellenberg, Fleming, and DeMets, 2002

12

恵子:Susan 先生も、科学や同僚への貢献がモニタリング委員会のモチベーションになっているし、もっと大事なことは、試験参加者と社会の健康に対する貢献で、お金が影響するものではない、といってるんだけどね。

俊哉:ほーらね。だったらもらえるものはもらっとかないと。

恵子:だからといって、明らかに経済的な利害がある人をモニタリング委員にしてはいけない、ってことよ。

お金が一番わかりやすいけど、利害はそれだけじゃないのよ。

俊哉:ほかにはどんなものがあるの。

知的興味 Intellectual

- 新しい治療の候補に
 - ▶ 知的投資
 - ▶ 強い好悪がある(推進者、反対者)
- 客観的判断に欠ける
- 委員会としてバランスが取れていればいい場合も
- 規制当局の審査員もモニタリング委員となるべきではない

13

恵子:研究者にとってはお金よりも問題なのは知的な利害でしょうね。

俊哉:知的な利害ってイメージわかないなあ。

恵子:フェーズ III まできた治療法なんかは、それまでにお金だけじゃなくて、研究者の莫大な時間とエネルギーを投資しているじゃない。その試験が成功すれば、大学の知名度が上がるとしたら、同じ大学の人は客観的な判断ができるかしら。

俊哉:ぼくは平気だけど、まあ周りからのプレッシャーはすごいだろうね。

恵子:それから、その治療法を推進している研究者とか、逆にまったくきかないと思っている研究者も、非常に強い意見を持っているから客観的な判断ができないかもしれないわよね。

俊哉:でも推進者が委員になったら反対派からも委員を入れるとか、そういう人たちは委員会全体としてバランスがとれていればいいんじゃないの?

恵子:そういう例もあるみたいだけど、やっぱり人によるみたいね。

そうそう規制当局の人もこの知的利害に関係するのよ。

俊哉:だいぶ前に三菱ウェルファーマの酒井さんと「酒井弘憲でもできる? モニタリング委員会(佐藤, 酒井, 2000)」という講演をやったんだけど、そのときには「モニタリングはスポンサーの責任だから、規制側の人はモニタリング委員会のメンバーにならないほうがいい」と結論したんだ。

でも、それが知的利害ってどういうこと?

恵子:だって規制当局の人も合意して途中で試験を中止したら、その薬が審査にかかったときに反対できないじゃない。

俊哉:それもそうだね。

感情 Emotional その1

- 重い病気の患者の治療をしている医師
 - ▶ 患者によかれと思って新しい治療をしたい
 - ▶ 知的利害であると同時に感情的な利害
- 患者支援団体
 - ▶ 研究資金の拡大、より早く新しい治療を
 - ▶ 早期にいい傾向がみられたら知らせたい
- 「患者の利益の代表者」の参加は有益

14

恵子:だんだん判断が難しくなるけど、まだあるのよ。感情的な利害、っていうのが。

俊哉:感情的な利害?

恵子:重い病気の患者さんの治療をしているお医者さんは、証拠がなくたって一刻も早く新しい治療をしてあげたいと思うじゃない。これはさっきの知的利害にもあたるんだけど、同時に感情的な利害にもなるわけよ。

俊哉:先生もよかれと思ってやってるんだけどねえ。

恵子:エビデンスがないとねえ。

もうひとつ問題なのは患者団体ね。いろいろと活動して研究費が増えたり、より新しい治療を受けられるようにしたり、といい面もたくさんあるんだけど、そういう活動をしている人がモニタリング委員になると...

俊哉:客観的な判断ができなくなるわけだ。

恵子:途中でよさそうな結果になったら、どうしても患者団体に教えたくなるわよね。

俊哉:でもさあ、モニタリング委員には患者の利益の代表者が入らないといけないじゃなかったっけ。

恵子:「患者の利益の代表者」は弁護士さんだったり、必ずしも患者団体の人でなくてもいいわけよ。患者団体の人だからいけないっていうわけでもなくて、冷静な判断ができる人で、結果を守秘できる人ならばいいんじゃないの。

俊哉:いやー、今日は勉強になりました。

恵子:まだ終わってないわよ。「その1」って書いてあるでしょ。(笑)

感情 Emotional その2

- 研究代表者、スポンサーと専門家としての関係がある場合
 - ▶ 弟子やもと学生が研究代表者
- 事前に特定することは難しい
- 同じ領域で活躍している研究者はお互いに知り合いであったり、教えあっていたりしている

15

恵子:先生が吉村先生にモニタリング委員を頼む、っていうのも感情的な利害のひとつなのよ。

俊哉:えー、なんで。

恵子:だって、試験を途中で止めるってことは、先生の研究費も途中で打ち切られることになるでしょう。そんなかわいそうなことが吉村先生にできると思う。

俊哉:たんに仕事が増えるのがいやなだけだと思うんだけどなあ。

でもさあ、そんなこといってたら、ぼくのまったく知らない統計家にモニタリング委員を頼まなきゃいけないけど、そんな人、かえって信用できないけどね。

恵子:それはそうね。だいたい日本で医療統計やっているひとなんて、吉村先生か東大の大橋先生か先生の関係者だもんね。

俊哉:今までだってみんなそうだよ。いくつかモニタリング委員会をおいた試験をみてもらおうか。

CSPS試験

- 脳梗塞の二次予防試験
- 平成3年開始(O塚製薬)
- コントローラー 大橋靖雄 研究室の教授
- モニタリング委員会
 - ▶ 内科医2名
 - ▶ 佐藤俊哉 おとなしい助手

16

俊哉:ぼくが一番最初にモニタリング委員をやったのは、O 塚製薬の脳梗塞の二次予防試験で、たぶんこれが日本ではじめて独立データモニタリング委員会をおいた試験なんだけど、大橋先生がコントローラーでさ。

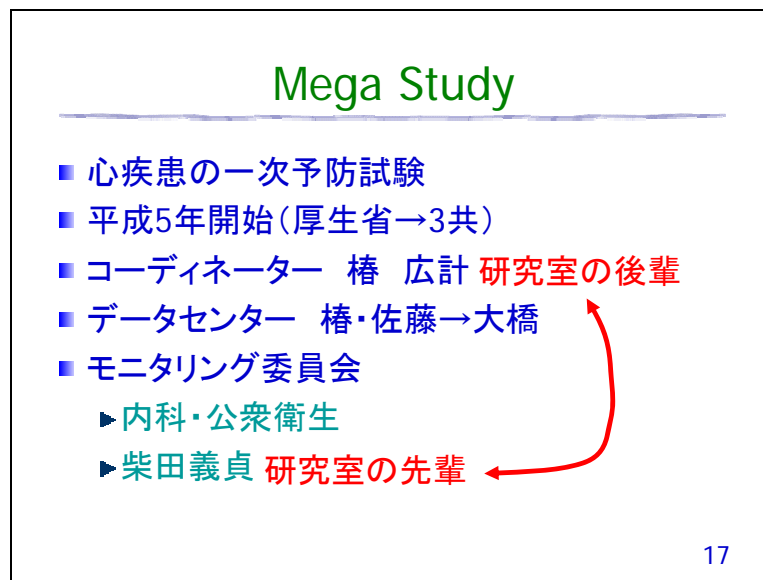
試験が開始したときにはもう統数研に移ってたんだけど、計画を立てたときは、大橋先生は疫学教室の教授で、ぼくはおとなしい助手だったから、利害ありありだよな。

恵子:「おとなしい助手」ねえ。(笑)それでなにか問題はあったの。

俊哉:いや、それはモニタリング委員とは独立したもんだ、と割り切ってやったさ。

なにしろ、途中で O'Brien-Fleming バウンダリを超えたのに、中止しなかったくらいだからね。日本で最初にモニタリング委員会をおいた試験で、日本で最初にバウンダリを超えたのに中止しなかった試験になったのさ。

恵子:大橋先生もいい迷惑だったんじゃないかなあ。



俊哉:それからメガスタディは厚生省の研究班から 3 共が引き継いだ研究なんだけど、コーディネーターは当時慶応大学の椿先生で、モニタリング委員には長崎大学の柴田義貞先生に入ってもらってね。椿先生と柴田先生は計数工学の先輩・後輩だよな。

だいたいぼくらは大橋先生にモニタリング委員になってもらいたかったんだけど、「大橋先生はメガスタディに反対してるからだめだ」っていわれちゃって。

でも3共が引き継いでからは、慶応大学の理事会が1企業の試験のリスクを慶応大学として受けるわけにはいかないからって椿先生は試験を降りることになって、結局大橋先生がデータセンター長になったんだ。

恵子:それだったら最初からモニタリング委員になってもらってもよかったのにねえ。

俊哉:さっきのバランスの問題でね、大橋先生はメガスタディの中身に反対してたんじゃないかって、8000名もの市販後臨床試験は日本では支援する基盤が整っていないから無理だ、とってただけなのにね。

恵子:いま大橋先生が力を入れてやっていることじゃない。

柴田先生のモニタリング委員はどうだったの？

俊哉:それが「モニタリング委員が 3 人では、試験の中止に関わる重大な決定はできないので、委員を増やすように」って、しごくもつともな意見を言われて、委員を倍の 6 人に拡大したんだ。

OF Study

- 骨粗鬆症による骨折予防
- 平成7年開始(厚生省→Aザイ)
- コーディネーター 藤田利治
- 倫理モニタリング委員会
 - ▶ 椿 広計 ← コントローラー委員会
 - ▶ 内科医、整形外科医
 - ▶ 弁護士、品質管理の専門家

18

俊哉:この OF Study は骨粗鬆症の骨折予防の試験なだけど、さっきのメガスタディと一緒に最初は厚生省の研究としてスタートして途中から A ザイが引き継いだ試験なんだ。

恵子:どうでもいいけど企業名がぜんぜんマスクになってないわね。(笑)

俊哉:えっ、そうかなあ、ちゃんとマスクしたつもりなんだけど。まあいいんじゃない。オーエフも最近終わったしね。

この試験、コーディネーターは、国立保健医療科学院の藤田利治先生でモニタリング委員は椿先生なんだけど、このふたりはコントローラー委員会ですずっと一緒に仕事している仲だからね。

でもすごく厳しいモニタリング委員会です。いつもモニタリング委員会から意見があると、運営側の会議のときに、どうやって答えたらいいか、さんざん頭を悩ましたよ。

恵子:じゃあみなさんそれぞれ、運営側のときは運営側として、モニタリング委員のときはモニタリング委員として、ちゃんと役割を果たしているんじゃないの？

俊哉:うん、そうなんだ。

だからまったく知らない人にモニタリング委員になってもらうよりも、あるときは運営側として、またあるときはモニタリング委員として、役割分担をはっきりさせて、お互いベストをつくせば、それでいいと思うんだけどね。

どうすりゃいいのさ?

- 独立データモニタリング委員会のメンバー
 - ▶ 利害が最小になるように選ぶ
 - ▶ なくすことはできないことを十分認識する
- 明らか、かつ重要な利害衝突は排除する
- それ以外の利害は開示し
- 許容できるかどうかチェックする

19

恵子: だいたいその分野でトップの研究者は、臨床研究をやってきたからトップになったんであって、それにはいろんな利害が関係していて当然よね。

だから、モニタリング委員会のメンバーを選ぶときに注意しないとイケないのは、利害を完全になくすことはできないんだけど、できるだけ多くの利害の原因を考えて、その影響が最小となる人を選ぶことね。

俊哉: 具体的にはどうすればいいんだい。

恵子: まず金銭的なこととか、明らかで、かつモニタリング委員としての判断に重大な影響を与えかねない利害衝突のある人は除外することね。

俊哉: そうじゃない人はフリーで入ってもらっていいのかい?

恵子: それには利害を開示することが重要ね。そして、その人の利害がモニタリング委員としての判断に影響を与えない程度のものかどうかをモニタリング委員長などが定期的にチェックするの。

俊哉: 利害を開示してチェックする、か。なるほどね。モニタリング委員にはそれだけ責任があるしなあ。

もうひとつまた別な利害

- 独立データモニタリング委員会に中間結果を報告する統計家
 - ▶ 中間結果をしっている
 - ▶ 計画の変更など重要な決定に参加すると?
- 試験統計家とは別な統計家が必要では?

佐藤, 酒井, 2000

20

恵子:先生、前に中間解析をすると統計家がたくさんいるっていったわよね。

俊哉:そうそう、独立データモニタリング委員会に中間解析の結果を報告しないと いけないんだけど、モニタリング委員会に報告する統計家も中間結果をしってるから、その後の試験計画の変更とかブラインドレビューに関われないんだ。

だから、中間結果はマスクされたままの試験統計家とは別に、中間解析を実施してモニタリング委員会に報告する統計家がもうひとり必要なんだ。

恵子:最近、FDA がそのことについてガイダンス案をだしたんだけど。

俊哉:え、ほんと。

またややっこしいこといってるんじゃないだろうね。(笑)

FDAガイダンス案

- On the Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees
- 中間解析結果を報告する統計家は「独立」
 - ▶ その試験の決定や修正に関われない
 - ▶ スポンサーの従業員であってはならない

Ellenberg and George, 2004

Siegel, et al., 2004

21

恵子:その中で、中間解析結果を報告する統計家は「独立」していないといけない、って書いてあるのよ。

その試験のその後の決定や修正に加われない、というのはさっき先生がいった とおり

なんだけど、会社の人間じゃだめだといってるの。

俊哉: ひゃー厳しいね。

恵子: そうね、社会に対するインパクトが大きいから、この分野はどんどん厳しくなっていくわね。

俊哉: ますます医療統計家が足りなくなるから、この理科大の医薬統計コースや 京都のぼくのところで 早く人材を養成しないとイケないね。

お、われながらきれいにまとまったな。(笑)

ところで、吉村先生はこれでモニタリング委員を引き受けてくれるかなあ。

恵子: だめでしょう。

俊哉: え、どうして?

恵子: 仕事を増やしたくないからよ。

俊哉: やっぱりそうか。

利害の開示

- 佐藤俊哉
 - ▶ バイエルの治験で効果安全性評価委員
(無報酬)
- 佐藤恵子
 - ▶ 退職したときに三菱化成の株を売ったので、
開示すべき利害はなし

22

俊哉: 最後にわたしたちの利害を開示します。

わたしはこの発表に関係する利害としては、バイエル薬品の抗がん剤の治験で効果安全性評価委員をしていますが、これは無報酬です。

ほかに開示すべき利害はありません。

恵子: わたしはそんなわけで開示すべき利害はありません。

恵子・俊哉: どうもありがとうございました。

文 献

Ellenberg SS, Fleming TR, DeMets D. Data Monitoring Committees in Clinical Trials. John Wiley & Sons, 2002.

Ellenberg SS, George SL. Should statisticians reporting to data monitoring committees be independent of the trial sponsor and leadership? Statistics in Medicine 2005; 23:

1503-1505.

FDA Draft Guidance for Clinical Trial Sponsors – On the Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees, www.fda.gov/cber/gdlns/clindatmon.htm

Green S, Benedetti J, Crowley J. 米国 SWOG に学ぶ がん臨床試験の実践. 医学書院, 2004.

佐藤俊哉, 酒井弘憲. 酒井弘憲でもできる? データモニタリング委員会. 計量生物学 2000; 21 特集号: 27-57.

Siegel JP, O'Neill RT, Temple R, Campbell G, Foulkes MA. Independence of the statistician who analyses unblinded data. *Statistics in Medicine* 2005; 23: 1527-1529.

Steinbrook R. Financial conflicts of interest and the Food and Drug Administration's advisory committees. *New England Journal of Medicine* 2005; 353: 116-118.