

■ Contribution | 寄稿

## 海外研修を終えて

—オランダ、ベルギーでの生物統計学、臨床研究について—

2014年3月から2015年8月の1年半の間、オランダのエラスムス大学医療センター生物統計学講座およびベルギーのルーヴァン・カトリック大学生物統計センターにて、日本臨床薬理学会の制度により海外研修に従事しました。本稿では、研修先での研究教育、環境などについて報告します。

米本 直裕 (京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野 助教)

### 研修先のエラスムス大学医療センターについて

エラスムス大学医療センターは、オランダ、ロッテルダムにあります。ロッテルダムは、オランダの首都であるアムステルダムから特急列車で1時間ほどにある、オランダ第2の都市です。マース川に面する港町で、個性的な現代建築が立ち並びます。この町にあるエラスムス大学は、ヨーロッパのトップ10に入る大学で、大学名はオランダ出身の人文学者エラスムスにちなんでいます。



エラスムス大学医療センターの外観

エラスムス大学医療センターは、1966年に創立されたオランダ第2の規模を誇る総合病院です。臨床研究の方法論に関しては、在籍した生物統計学講座のほかにも、公衆衛生学、疫学、薬剤疫学、ゲノム疫学、医療判断学、医療情報学といった教室があり、多くの研究者が国を超えて在籍しています。また、これらの講座以外に、臨床系講座にも統計学者のポストがあり、それぞれの分野で活躍しています。エラスムス大学発の有名な研究として、疫学講座が主導するロッテルダム市の地域コホート研究である、ロッテルダムコホート研究があります。1990年から開始され、数多くの成果がJAMAなどの一流医学研究雑誌に掲載されています。コホートは、成人だけでなく、出生時からの追跡を行う出生コホートの研究も行われています。コホートでは臨床情報だけでなく、遺伝情報や画像検査の情報も収集され、複数の講座がそれぞれの専門的な役割を果たし、継続的で多面的な成果を、さまざまな疾患領域で挙げています。

### エラスムス大学での生物統計、臨床研究教育について

生物統計学の研究では、研究の動機、理論の適用例として、実際の臨床試験、臨床研究のデータが使われる場合が多

いです。教室での研究では、前述のロッテルダムコホート研究や、ヨーロッパの国際共同研究のデータが用いられていました。教室では主にベイズ統計学、ジョイントモデルに関する研究が多く行われていました。ベイズ統計学とは観察されたデータに、事前情報を組み込むことで、データやモデルからだけでは得ることができない知見を得る方法です。アメリカ食品医薬品局 (FDA) から医療機器での応用に関するガイダンスが示され、近年、さらにさまざまな分野での応用が進んでいます。ベイズ統計学に関して、学内セミナーや集中講義が盛んに行われていました。集中講義では、半分はベイズ統計学の基礎から応用までの理論的な講義、残りはソフトウェアによる実演、実習でした。大学院授業の一環として行われ、受講者はアカデミアだけでなく企業から参加されている方も少なくありませんでした。

大学では、臨床研究を志す研究者、臨床家向けに、夏と冬に3週間の臨床研究方法論のコースが開催されていました。初歩から応用まで多種多様なカリキュラムが組まれています。週末を除く午前もしくは午後各セミナーが組まれています。コースの期間を通して、複数の授業科目を履修すれば、臨床研究の方法論の基礎はひととおり身に付けられるようなシステムになっていました。講義はすべて英語で行われ、講義だけでなく、PCによる実習や、提示されたテーマについてのディスカッション、さらにグループでの発表があるコースもあります。講師はエラスムス大学の教授陣だけでなく、世界中から著名な先生が招かれ、授業が開講されていました。参加者も世界中から来ており、日本からも毎年数名が参加していました。将来、日本においても、こういった国際的な臨床研究のコースが開催されることを期待したいと思います。

### ルーヴァン・カトリック大学生物統計センターについて

ルーヴァン市はベルギーの首都ブリュッセルから鉄道で30分ほどのところにある大学町で、オランダ語圏(北部:ブラバント地方)にあります。ベルギーはビールで有名ですが、ルーヴァンにはインペブというビール会社の本社、工場があり、しばしば麦芽の香りが街中に満ちあふれていました。

生物統計センターは、繰り返し測定データの解析で用いられる混合効果モデルで有名なGeert Molenberghs教授が在籍しています。生物統計センターは、ルーヴァンから1時間ほどにあるハッセルト大学との連携大学院となっています。ハッセルト大学では、オンラインでの生物統計学の修士課程が開講されています。センターは4名の教授、十数名の教員、ポスドクやフェロー、大学院生で総勢約50名以上が在籍していました。ベルギー内外の大学統計学関連学部との連携も盛んであり、月に数回セミナーが開講されていました。私が在室していたフロアの研究者仲間も、エチオピア、ブラジル、イラン、ロシア、そして本国ベルギーといった顔ぶれで、国際色にあふれていました。教室の中ではほぼ英語のコミュニケーションでしたが、大学での講義は、オランダ語で行われているものも少なくありませんでした。



ルーヴァン・カトリック大学図書館と桜

### 最後に

研修は、Emmanuel Lesaffre教授のもとで研究に従事しました。教授は、Wiley社からベイズ生物統計学についての著作を刊行しています[1]。本書は最近、日本語の翻訳が刊行されました。

指導教授の突然の異動に伴い、前半をオランダ、ロッテルダムで、後半をベルギー、ルーヴァンで研修を行いました。期間中は、主にベイズ統計学に関する理論と応用に関する研究を行うことができました。今後、さらに研究を深め、医薬品、医療機器での応用研究にかかわっていただければと思います。

本研修では、教授の異動に伴い、図らずも研修計画の変更を何度かさせていただきました。日本臨床薬理学会のみなさまに多大なご迷惑をおかけしたことをこの場をお借りしてお詫びしたいと思います。またご支援いただきました製薬協の関係者のみなさまには厚く御礼申し上げます。異国での数多くのトラブルにもかかわらず、今回このような貴重な経験ができましたのは、広くみなさまのご支援の賜物と真に感じております。この場を借りまして改めて心より感謝申し上げます。

[1] Lesaffre E, Lawson AB: Bayesian Biostatistics. Wiley, 2012. (訳本: 医薬データ解析のためのベイズ統計学 共立出版 2016)