

# ベイズ流適応的臨床試験デザインの開発

## 教授・手良向聡からのメッセージ

医療技術の効率的な臨床開発に貢献します！



## キーワード

ベイズ流統計学、臨床試験デザイン、適応的デザイン

## 研究の概要

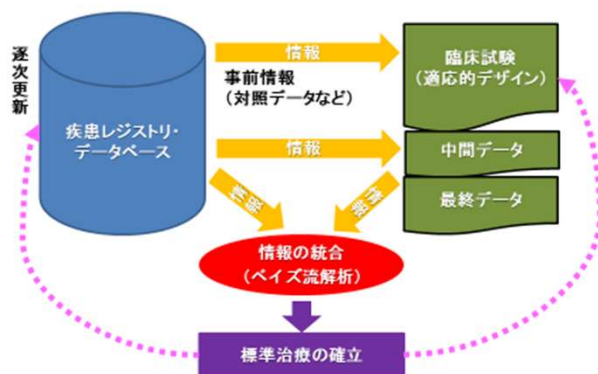
ベイズ流統計学に基づいて、医薬品・医療機器・再生医療製品など多様な医療技術を、柔軟かつ効率的に倫理性を考慮しながら評価する方法論を確立することを目指しています。

## 研究内容

大学などの研究機関で行われているトランスレーショナル・リサーチにおいては、革新的な診断・予防・治療の臨床開発が盛んに行われています。新規医療技術を開発するためには、限られた対象数でしか臨床試験が実施できない状況でも、臨床試験を実施して評価を行い、何らかの意思決定を行わなければなりません。しかも、臨床試験の対象数は少ないほどよく、意思決定は早く正確であるほどよいという条件を満たす必要があります。

特に希少疾患については、臨床試験の計画段階において疾患レジストリデータベースなどの観察研究データを利用すること、臨床試験の実施・解析段階において外部情報などを利用して適応的に意思決定を行うことが重要になります(図)。

## 希少疾患に対する臨床試験戦略



## 今後の展望

近い将来、頻度流の方法に代わって、ほとんどの臨床試験にベイズ流の方法が適用されると確信しており、医療技術評価におけるベイズ流統計学の有用性を示し、我が国での応用事例が増えることを期待しています。