

実務の現場から：食品・栄養研究にも活用される生物統計学の専門性

高田理浩（味の素株式会社）

「食品企業で生物・臨床統計の仕事をしています」と自己紹介をすると、高い確率で「具体的にどのような仕事をしているのですか」という質問が続きます。製薬企業や医療機器企業における統計解析の仕事内容は広く浸透していますが、食品企業での取り組みについてはあまり知られていないのが現状かと思えます。しかし、実際は食・栄養の研究領域においても生物・臨床統計の専門性を活用する場面はたくさんあります。食品企業としても日本計量生物学会への期待が大きいことから、今回は食品・栄養研究の観点から期待することを記載させていただきます。「計量生物学会の未来へ」は顕著な研究実績を挙げられた先生方が執筆されているので、執筆するのは大変恐縮なのですが、試験統計家認定制度で「実務試験統計家（認定番号：TS18-017）」*を認定していただきましたので、食品企業の“実務”を中心に記載させていただきます。

食品企業というと、日々の食事に関する商品を作っているという印象が強く、健康に関連する統計解析のイメージはないかもしれません。しかし、健康寿命の増進、未病対策等に向けて、「食・栄養と健康」を科学するニーズは高まっており、関連する業務は増えています。医学薬学研究と共通する点も多い一方で、食品栄養研究ならではの特徴もあるので、その具体的な内容と共に、どのような場面で日本計量生物学会の専門性が必要になるか紹介します。

(1) 食品の機能性評価で問われる実現可能性とエビデンスレベルのバランス力

機能性食品の開発等に関しては、二重盲検ランダム化比較試験やクロスオーバー試験が実施されることが多く、医薬品開発と同様の専門性が求められます。一方で、違いとしては、事業採算性の観点から複数の試験の実施が困難なこと、また医薬品と比較して有効性が小さいことから、同様に例数設計をすると実現不可能な試験規模になりやすいという特徴があります。そのため、最終的な事業形態から見て「食品として必要なエビデンス」を見極め、現実的な研究開発パッケージを設計するスキルが求められます。実務に落とし込む際には、臨床統計の深い知識と適用領域の生物学的知識の融合が必要になります。

(2) 食生活や栄養の解析は交絡との戦い

食・栄養と健康の関連を紐解くため、食品企業でも臨床試験や栄養疫学研究が実施されています。疫学や観察研究で食事・栄養の効果を検討する際には、数多くの交絡要因があり、ここにおいても生物統計学の専門性が強く活きます。例えば、「私はパントテン酸だけを食べている」という人はいないように食事は複数の栄養素が関連していること、また摂取栄養素が増えると摂取カロリーも増えることが多く、複数の栄養要因が複雑に絡むこと、食事はその他の生活習慣とも密接に関連することから、考察は実に複雑になります。臨床統計や疫学の解析スキルがないと対処が難しい領域の一つかと思えます。

(3) 食や栄養に関する測定、定量化において専門性が求められる

栄養の研究においては、食事内容の把握自体が難しいという課題があります。スマートフォンの写真を用いた画像解析技術も進化していますが、写真では判別不能なものもあること（例えば、コロケの中身やシチューの液面下の具材の判別は難しい）、撮影時バイアス、撮影継続率の問題もあり、どのように“計量”するかは大きな課題の一つになっています。測定の妥当性について検討する際にも統計学的視点と栄養学的視点の両方が必要になります（例えば、日間変動の観点から、栄養素ごとに必要な調査日

数が変わる等). バイアスを回避しどのように質の高い食事データを集めるかという課題は根深く、生物統計の専門性を持つ担当者の関与が不可欠になりつつあります。また、食においては「おいしさ」の観点からの検討も必要なことから、「おいしさ」をどのように定量化するかという課題もあります。

(4) 生物統計・臨床統計で得られた結果を用いて事業を構築するビジネス力も求められる

サプリメントや機能性食品等の事業領域を除き、一般的な食品においては栄養と健康のエビデンスが得られたとしても、直接的には企業の利益にはつながりにくい問題があります。健康の観点から食生活を提案すると同時に、事業としても成立させるビジネス力も問われます。加えて、多くの場合、解析結果を伝える相手が世間一般のお客様になるため、分かりやすく、かつ誤解のないように解析結果を伝えるためのコミュニケーション力も必要になります。「比例ハザード」はもちろんのこと「オッズ比」も難しいので、どのように結果を理解していただくかという点は工夫のしどころかと思います。医師や専門家と多くの意見交換をされている日本計量生物学会の皆様のスキルが活用できる領域の一つでもあるように思います。

このように食・栄養の領域においても、生物統計学の専門性が求められる場面はとて多い特徴があります。近年では、食品・栄養研究においても生物統計学の専門性を持つ担当者が研究計画段階から参画するプロジェクトも増えてきました。また、「ビッグデータ」というキーワードに注目が集まる一方で、単にデータ規模の問題だけではなく質の高いデータを集める重要性についても注目が集まりつつあります。グローバル化の中で食品企業として成長し、企業価値をさらに向上させるためには、生物統計、疫学の技術は必須であり、食品の研究者や事業担当者と生物統計家が協力する必要性はますます高まっています。今回は、実務試験統計家の立場から、食品企業の一例を紹介させていただきましたが、他の事業領域においても日本計量生物学会の専門性に対するニーズは高まっていると推察します。日本計量生物学会の活動範囲が広がり、令和における日本計量生物学会がさらに発展することを期待しています。

*「実務試験統計家」は、以前担当した医療用医薬品の開発実績をもとに認定いただきました。試験統計家認定制度 Q&A No.24 に記載があるように、健常人を対象とした食品の試験は認定基準評価対象外ですのでご注意ください。