

製薬企業における生物統計家の教育に関して思うこと 竹内久朗 (田辺三菱製薬株式会社)

私は製薬企業に勤務し、臨床研究に関わる生物統計家として、新薬開発における臨床試験データの統計解析業務に従事しています。私がこの世界に足を踏み入れた十数年前に較べると、先生方や先駆者の御尽力により、製薬企業における生物統計家の役割は確固たるものとなり、課題とされてきたその教育環境も格段に向上しています。専門家・実務家を含めた生物統計家の教育コースが大学等に設置され、基礎から応用に至る幅広い内容をカバーしたカリキュラムが用意されており、優れた人材を多方面に供給するなどの成果として表れています。本稿では、製薬企業における生物統計家を取り巻く現状や予想される今後の状況を踏まえ、その教育に関して私の思うところを述べたいと思います。

生物統計家を取り巻く状況の最初のキーワードは、多種多様な人材の流入です。昨今の生物統計家の役割の明確化と教育環境の充実により、製薬企業における生物統計家の人材の裾野は、理工学系や医薬学系にとどまらず今後さらに広がっていくと思われま。また、生物統計家の資格化が幾度検討されていますが、その実現には様々な問題を克服する必要があるとは言え、資格制度の確立は様々な分野・領域からの挑戦を促すことで、今後さらに多種多様な人材を呼び込むことに繋がっていくと考えられます。このような人材の多様性を考えた時、製薬企業における生物統計家の倫理的規範・職業倫理を明確にし、コンセンサスを得ておくことの重要性はさらに高まります。私は生物統計家の倫理として最も重要なことは、どのような態度でデータと向き合うか、ということだと思えます。掛谷英紀氏は、著書「学問とは何か」の中で、学問を「予測する力を持つ体系的知識およびその知識を得るための研究方法」と定義したうえで、学問に関わる科学者・技術者は、価値観の領域に踏み込んで結論を誘導することは許されず、ある選択によって生じうる負の側面について隠すことは、その責任を果たしていないことになる、と述べています。特に生命に関わるデータを扱う生物統計家は、恣意的な結論の誘導や事実の隠蔽が、個人の生命や社会全体を危険に晒すため、その倫理観はより厳しくあるべきだと思います。したがって、データと間近に接する者として、データと真摯に向き合い、データが何を語っているかを知るために、虚心坦懐に耳を傾けることを全ての生物統計家の行動規範とすべきだと思います。吉村功氏による「統計手法の誤用」は、統計手法の精密な議論に加え、統計手法を用いてデータを分析する者がどのようにデータに対して向かい合うべきか、そして分析結果を読む者がどのような態度で臨むべきかについての示唆に富んだものです。四十年近く前の論文ですが少しも色褪せることなく、むしろ現状にあってその重みはより一層増していると感じられます。統計手法の誤用への著者の厳しい批判は、責任ある全ての統計家への著者からのメッセージであり、意図的に統計を悪用して真実を覆い隠そうとすることへの警告だと感じました。教育には何をどのように教えるかと同時に、どんな人を育てたいのかという信念と言うべきものが重要ですが、倫理的規範はその核心部分を占めると思えます。そして、倫理というものは法律やルールと違って従えば良いというものではなく、自らが咀嚼し、内面からの発露によって初めて血肉となるものです。掛谷氏の「私・我々と一人称で語られてはじめて、本来の倫理の議論ができる」との言葉通り、生物統計家の職業倫理を教育の重要な一部分とし、企業内においても粘り強く繰り返し伝え続けていくことが重要だと思います。

次のキーワードは、製薬企業における統計解析業務の効率化・分業化です。製薬企業の新薬開発業務は、更なる効率化とスピードアップを要求されていますが、生物統計家が担う業務も例外ではありません。臨床試験デー

データの解析と報告は、新薬開発業務のクリティカル・パス上にあるため、より一層の効率化が求められています。また、臨床試験に参画する生物統計家の役割は非常に多岐に亘りますが、これら業務の分業化や開発業務受託機関との協業も増加しています。統計解析業務の効率化や分業化自体は、質の高い情報に裏付けられた新薬を、患者さんの元へ早く届けることができるという意味で望ましい姿です。しかし、私は今後これがさらに進んでいけばその弊害として、生物統計家が生きたデータと向き合う時間や場面が減少していくのではないかと、との危惧を抱いています。探索的試験は勿論ですが、検証的試験においても、薬剤の有効性に関わる新たな仮説の探索や安全性の観点からのデータマイニングなど、データを自分の目で見て触り、時間をかけてデータと格闘することは極めて重要です。事前に定められた解析計画に基づいて得られるエビデンスが重要であることは言うまでもありませんが、データが語るほんの僅かな囁きや呟きにも気づかなければなりません。このような研究仮説を見出すためにはある種の直観も必要であり、その直観は自らの経験と想像力を最大限に働かせた実践の中で磨かれていくものと思います。何よりも、患者さんの協力によって得られた大切なデータを十分に使うことなく眠らせてしまっては、データと真摯に向き合っていないと見做されても仕方ありません。昨今の統計解析業務の効率化・分業化の中においても、特に若い生物統計家の人たちに、データに対してとことんまで向き合うことの重要性を伝えていかなければならないと感じています。

以上、製薬企業における生物統計家を取り巻く状況を踏まえ、その教育に関して述べてきました。医師であり、政治家でもあった後藤新平伯爵の言葉に「金を残すは下、仕事を残すは中、人を残すは上」というものがあります。人を育てることの素晴らしさと奥深さ、そして難しさを表した私の好きな言葉の一つです。新薬を待つ患者さんのために、生物統計家としてさらに自らを磨いていくことは勿論ですが、次の世代の生物統計家を育てることに何らかの形で貢献していきたいと思っています。

参考文献

- 掛谷英紀. 学問とは何か. 大学教育出版. 2005.
- 吉村功. 統計手法の誤用 1, 2, 3. 科学. 1971.