

公衆衛生や新薬開発における計量生物学

船渡川伊久子 (統計数理研究所)

船渡川 隆 (中外製薬株式会社)

計量生物学に携わるようになって既に 20 年以上がたちます。学生時代に大橋靖雄先生の講義を聞いたことが始まりです。先生の講義に魅了された同窓は数多くいます。大学を超えてたくさんの人が多くの勉学の機会を与えて戴きました。学生の当時はロケットが数十年前に飛んでいるこの世界で、なんて未分化な学問なのだろうかと思いましたが、それからどれだけ進歩したでしょうか。人や社会と深く関わる分野特有の問題でしょうか。

八年程前に医学部の公衆衛生分野に着任し、論文執筆や研究費獲得の圧力が強いことを知りました。これはアメリカでは研究者の生活に関わります。公衆衛生では、イギリス、アメリカ流に学ぼうという流れを強く感じますが、実際は日本は世界一の長寿国です。日本の強みはどこにあるのでしょうか。喫煙と健康に関して研究していると、論文や研究を鵜呑みにできず、有名な雑誌に掲載された論文でもおかしいと思うことがあります。一部の地域の常識に偏り、限られた知識や情報に基づいていることもあります。EBM(根拠に基づく医療)では権威者の意見は、エビデンスとして低いといわれますが、この人の解釈ならば信頼できるという専門家の必要性を感じます。

書籍や文献を通して学んだことも数多く、直接会ったことのない人達にも大変お世話になりました。英語圏中心の国際誌では日本人の論文は少なく、そんな中で発表して下さった先生方の業績に励まされました。計量生物学の未来に向けて、時代を超えて読み継がれる文章や研究、教育が現れることを願います。4 月より統計数理研究所に着任いたしました。研究所では Network of Excellence, パイ(II)型人材という言葉聞きます。エクセレントと思える仕事を積み重ねていきたいです。パイ型人材とは領域研究と方法論の両方がわかる人材です。領域も複数わかるとぐっと視野が広がるのかもしれませんが。

(船渡川伊久子)

現在、製薬企業で統合失調症の薬剤の開発を担当している。統計解析担当者として採用され、薬剤の臨床開発に関する業務に一貫して従事し、入社 18 年たった。統合失調症の主な既存の薬剤は、ドーパミンとセロトニンという 2 つの神経伝達物質を抑える作用を有するが、患者はパーキンソン病のような運動障害等の副作用の発現に苦しむ。新たな作用機序の薬剤の開発が望まれるが、そのような薬剤では第 2 相試験(患者による規模の比較的小さい用量反応試験)では良好な成績を示すが、多くの国や施設で実施する第 3 相ではその良好な結果を再現できないことが続いている。担当している薬剤でも今年に入り同様の事態となった。この結果を受け、欧州精神神経薬理学会の学会長は、これでは新規作用機序の薬剤の開発は car crash を待っているようなものであるとすべての会員向けに声明を發し、より柔軟な新たな実験的試験デザインや革新的な統計手法の開発の必要性を訴えている。中枢神経系領域ではプラセボ効果が認められ、プラセボ効果により群間差が見逃される。これは中心への回帰、患者や医師の期待による改善、医師が患者を定期的に評価することによる改善等が原因とされる。プラセボ群への割付比が小さいと、多くの患者に実薬が割り当てられると予想され、プラセボ効果が大きくなる。また、評価のための来院回数が多くなると、その回数に従って累積的にプラセボ効果が大きくなる。臨床試験では、疾患の特徴や高度で最新の統計手法を把握するだけでなく、その分野に特有な実施上の問題点も熟知する必

要がある。また、類似した過去の試験のデザインや試験結果を十分に精査しなくてはならない。患者に二重盲検無作為割付けという過酷な状況を医学の発展のために強いていることを忘れずに、製薬企業で臨床開発に携わる者として、適切な試験デザインの提案や統計手法の選択及び開発、解析結果の適切な解釈、解析結果の適切な公表を推進していきたい。

(船渡川 隆)