

常にプレイヤーの立場で  
長谷川貴大 (塩野義製薬株式会社)

「生データが統計の一番の先生です。でも、先生は口下手であり、統計家はしっかりと耳を傾け、真意を探る努力をしなければなりません。」

人々の健康を守るために必要な薬を提供する上で、様々な立場から多種多様な専門家が関わっています。この中で、私は企業の立場から生物統計家として医薬品の開発に携わっています。医薬品開発の中で生物統計家に求められる知識は、ますます多岐にわたっています。基本的な解析手法の理解、及び新たな解析手法の情報収集は勿論のこと、承認申請という観点から CDISC 標準に従ったデータの標準化、質を担保した解析資料の作成、これらに伴う高度なプログラミングといった幅広い専門知識の習得が必要となります。そして、これらを総合的に組み合わせ、臨床試験の結果を想定しながらの計画立案、更に広い視点では開発パッケージ全体の策定関与にも対応できるだけの応用力を身に付けていかなければなりません。その上、臨床的な知識や薬事規制情報を把握しながら、専門分野が異なる方とのコミュニケーション力も求められています。最近では、ビッグデータの活用などにも応えていかなければなりません。正直なところ、一人の力で全ての知識を網羅することは難しい状況です。けれども、どれか一つが欠けてしまえば、医薬品開発の現場では良い仕事できません。このような環境で活躍していくためには、各自が基礎的な知識を幅広く身に付けた上で、円滑なチームワーク活動を意識しながら、自分が深めたいと設定した専門分野の知識を常に磨き、自身のコア・コンピタンスを確立することが必要だと考えています。

これまでの医薬品開発では、既存の解析手法を適用することで十分であったのかもしれませんが。更には、計画された解析手法を適切に実施することに重きが置かれてしまいがちでした。最近では、より効率的な医薬品開発が要望され、実施可能性という見えにくい壁との戦いが常に生じています。その中で、私が目指している姿は、開発品の特徴を活かした画期的な試験デザインや効率的な解析手法を開発し、適用していくという本来のオーダーメイド型の統計解析プロセスを実践していくことです。データが複雑となり、また効率的な評価が求められている中で、この原点に戻った統計解析業務を自ら実施できる生物統計家になりたいと考えています。そのためには、評論家的にならないように、常に実務家(プレイヤー)の立場として自分の頭で考え、自分なりの解釈を持ち、自分の力量を高めながら、誠実に行動していくことが自戒の念を込めて大切であると思っています。そして、新たな知見の論文化と学会発表を通じて、世の中へ自身の考えを公開していき議論を深めていくことが、日本の計量生物学全体の明るい未来へ貢献すると同時に、必要な薬を患者さんへより早く届けられるものと期待しています。

「先生、プレイヤーの心構えを忘れずに一生勉強いたします。」