

プロの医療統計家を目指そう!

小谷 基 (小野薬品工業株式会社)

シリーズ「計量生物学の未来に向けて」の今回は第一三共の小林史明さんがご執筆され、今回も製薬企業で試験統計家として活動する私が執筆させていただくことになりました。多少の違いはあれ環境は近いと考えられますので、内容や着想に重複する部分があるかもしれないことをご容赦いただければと思います。

私は小野薬品工業に統計解析職として入社して 12 年目になります。私は京都大学大学院農学研究科の修士課程を修了して入社しましたが、当時は京都大学大学院医学研究科に社会健康医学系専攻(いわゆる School of public health)ができて間もなく、医療統計学を専門に勉強できる場所があるという認識もなく業務に従事することになりました。製薬企業の中ではすでに臨床試験の統計解析担当者という立場は確立していて、右も左もわからない状態から試験をこなして経験を積む毎日でした。入社して数年間は、試験統計家たるや臨床試験のデザイン段階から関与すべきであると社内外の方から教えていただき、医療統計というよりはむしろ臨床試験の方法論や製薬企業の担当者として必要な薬事的な考え方(今でいう regulatory science のようなもの)を主に勉強していました。そのような中、京都大学の医療統計学分野が主催するセミナーに参加させていただく機会を得て、自分がいかに医療統計を理解していないか痛感させられました。それをきっかけに一から医療統計を勉強したいと考えましたが、そのときには京都大学以外にも複数の大学や研究機関で医療統計を勉強できる環境にありました。ありがたいことに会社の理解も得られ、地理的な要件と京都大学への愛着から、当時一二を争う厳しさともつばらの評判ではありましたが、京都大学に入学することになりました。京都大学では、専門職学位課程で 2 年間、博士後期課程で 3 年間、その後研究員として 1 年間在籍しました。School of public health とはすばらしい場所で、医療統計学以外にも各種領域の疫学、医療倫理学、医療経済学、行動学などについて勉強できて自分の幅を広げることができました。また、計 6 年間の在籍期間を経て、先生にご指導いただきながら医療統計に関する学会発表をしたり論文を執筆したりする能力を身につけることができました。

そのような背景をもつ私が本シリーズのテーマである「計量生物学の未来に向けて」を考察してみたいと考えます。まず、恵まれた環境で教育していただいた立場からは、さらなる教育体制の充実が必要であると感じています。それは自分がそうしていただいたように、単に統計学の教育だけでなく、医療倫理も含めたプロフェッショナルとしての医療統計家を養成する教育(できれば public health の要素も含めて)が必要であると考えます。ちょうど日本計量生物学会では「統計家の行動基準」を作成しており、その内容が腹落ちする医療統計家が一人でも増えることを希望します。最近会社での実務を通じて、「統計家の行動基準」が腹落ちしていると、最低でも間違った判断を下すことはないと感じています。どこで何を学ぶかというのは選択肢が増えてきており望ましいことですが、まだまだ産学の人材交流がたくさんあってもよいのではないかと感じます。あくまでも私の感覚ですが、産は産の研究テーマ、学は学の研究テーマというように立場の違いがはっきりし過ぎているのではないのでしょうか。教育+人材交流を経て、何か共通の研究テーマで活発な議論ができれば明るい未来となるのではないかと考えます。

製薬企業で働く統計解析担当者も活躍の場が広がってきました。臨床試験デザインの立案、統計解析計画の策定、データ解析、解析レポートの作成というステップそのものは大きく変わりませんが、それぞれの内容は発展が著しくそのスピードも加速する一方であると感じます。例えば、臨床試験デザインの立案では、precision

medicine を実現するために、一つとして同じではない、常に innovative なデザイン の立案が要求されますし(頑張って考えたことが常に採用されるわけではありませんが…), 統計解析計画の策定では、数年前までは臨床試験ではそれほど縁がないものと考えられた因果推論の考え方を応用した感度分析を計画することもあります。データ解析においては、バイオマーカー探索の場面では、機械学習の考え方を導入することも検討しています。解析レポートの作成では、統計解析プログラムの標準化などを通してシステマティックな出力方法が日々考案されています。あまりプログラムを書くことが得意でない私にとっては、技術の進歩に驚くばかりです。標準化という意味では、CDISC 標準に準拠したデータ作成にも統計解析担当者は関与しており、標準化の向こうには臨床試験データの共有、さらには real world データの利用など、統計解析の方法論だけではなくデータの幅の広がりも著しいところです。また、肝心のデータの質管理というところでも統計解析担当者の関与が期待されています。現状でもこれだけの役割が期待されているところ、未来はというと正直読めないところですが、臨床試験・臨床研究において医療統計家が要であることは変わらないでしょう。このような一つ一つの学問の種となりそうなものを見逃すことなく、私たち製薬企業の試験統計家も計量生物学の発展に寄与するという視点を持ち続けることが課題であると考えます。

かつて農学研究科の大学院生だったころ、研究室に「計量生物学」の雑誌が置かれていたことを今でも覚えています。当時は研究テーマの分野が異なっていたということもあって、何が書かれているかまったく理解できませんでした。それが今や計量生物学の一翼を担う医療統計の世界に身を投じ、日々悩みながらも研鑽を続けています。このような立場でいられるのも関係各位からのご指導・ご鞭撻があるからであると感謝しております。今後ともプロの医療統計家として活動していくことを肝に銘じるとともに、本学会の発展に少しでも寄与していきたいと考える所存です。