

## 統計家の「幅」と「奥行」

藤井 陽介 (ファイザーR&D 合同会社)

私はグローバル製薬企業の医薬品開発部門の統計担当として日々業務にあたっています。主な業務は、開発業務に焦点を当てると、日本での開発プロジェクトチームの一員として、日本における薬事申請に向けた業務を行っています。より具体的には、例えば日本で実施する臨床試験の計画から総括報告書作成までの一連の業務、国際共同開発に日本から参画する機会の探索や議論、そして薬事申請に向けた準備から承認までの業務が挙げられます。ときには開発戦略の立案の中で国際共同治験の計画に参画することもあります。その機会は多くありません。国際共同開発という文字通り「国際共同」を反映した構想など、臨床試験周辺の方法論の発展や経験の蓄積による医薬品開発環境の変化は、患者により良い治療選択枝を早く届けるといった究極的な主題に対する解を与えるため、これまで医薬品開発に携わる多くの人々の経験および英知を結集した結果起こった変化です。この環境の変化の中で、グローバル製薬企業の日本のプロジェクトチームの一員として自分がどのように貢献できるのかと、考えてしまうこともあります。

一方、改めて私の業務を振り返ってみると、前述した弊社内で進める開発業務に留まらず、大学および研究所との共同開発のプロジェクト、また育薬に関連した業務として、製造販売後データベース調査を中心とした製造販売後調査、メディカル・アフェアーズ担当者と協業したリアルワールドデータを用いたチャートレビューなど、医薬品にまつわるエビデンス創出の機会の幅を感じさせる様々な経験をさせていただいています。このような経験を通じて感じていることは、統計の「中核」となる基礎的な知識を持つことは当然ですが、その中核から派生し知識の「深さ」を経験と共に得ると同時に、新たなニーズ・ウォンツに統計的に応える「幅」の両面を持つことの重要さです。研究の幅は、研究の根本であるクリニカルクエスチョンおよびリサーチクエスチョン、エビデンス創出の肝であるデータソースやデータ、そして統計的方法論などに現れます。私は統計学を軸とし、クエスチョンやデータソースの特性に基づく方法論に関連した貢献を期待されますが、医薬品開発で頻用される介入研究では生じることが少ない統計的問題は数知れずあり（例えば適応による交絡、観察時期や頻度の個人差）、開発業務に関連した知識・思考とは異なるものが求められ日々緊張感をもって業務に取り組んでいます。

また、このような「幅」のある業務を行っている、コミュニケーションの重要さにも気づかされます。前述のとおり、多様なプロジェクトを通じて、開発担当者のみならず、社内外で様々な方々とプロジェクトを進めていく機会が増えており、統計学を専門としない方々へその説明をすることがあります。また、医薬品情報が記載された製品情報概要などの各種資料の内容について統計的観点から助言を求められることもあります。統計学を専門としない方々からすると、統計学は難解で踏み込めない領域という印象、そして苦手意識を持たれる傾向にあると思います。さらに、昨今の統計的方法論の発展に伴い、方法論が複雑で難解になってきている部分もあります。その二つの壁をどう乗り越えるのか。後者に関しては、兎に角、私自身が知る・学ぶ。問題は前者であると考えます。難解という印象、苦手意識を前提として、どのように対応していくか。私自身、明確な解を持っているわけではありませんが、私が心がけているのは、相手の目線に立ったコミュニケーション、リテラシーとしての統計学の普及、そしてこのような活動を通じて信頼を得ることです。これは「中核」、「深さ」、「幅」に対して「奥行」の部分ではないかと考え

ています。

「患者さんの生活を大きく変えるブレイクスルーを生み出す」、これは弊社の企業目的です。医薬品を患者に確実に提供し、機敏で信頼される統計のプロフェッショナルとして、私の専門性を最大限に発揮することが、私のミッションであると考えています。