

## 路傍の石

渡邊裕之 (日揮ファーマサービス)

私は、工学系の大学院在学中に統計解析を専攻しました。このとき、日本医師会の臨床検査標準化の手伝いをし、ばらつきの非常に大きなヒトを対象とした統計解析に興味を覚えました。それが、この道に入るきっかけです。以来早いもので20年の歳月が経ちました。

この間、私にもいろいろなことがありました。にもかかわらず、一度も離れず、こんなに長く続けることができたことに私自身驚いています。一体なぜ長続きましたのでしょうか？ それはやはり「好きだから」としか言いようがありません。

例えば、10年前は、製薬企業勤務中社内で10以上のプロジェクトを抱えながら、並行して外部講師、本の翻訳、統計関係の学会活動、医学関係の学会サポート、業界活動などに加えて博士論文の執筆という多忙な日々を送っていました。この状況下でも活動を続けていたせいでしょうか。第1回日本計量生物学会奨励賞を頂くことができました。誠に有り難く感謝の気持ちで一杯です。

その後も、「医薬品の臨床試験」「医療機器の臨床試験」「ジェネリック医薬品の BE 試験」「非臨床試験」「市販後臨床試験」「市販後調査」「CMC」「QC」など多岐に亘り、試験計画、プログラミング、解析報告書・論文に至る一連の業務や統計コンサルタント、執筆、講演などの統計業務を実施してきました。

最近では、管理業務の比率が非常に多くなってきましたが、やはり統計家として統計の仕事に力を入れていることに変わりはありません。統計家は、質の高い統計面でのサポートを提供し、社会から信頼されることが特に大切です。それが同時に、所属する組織への貢献や自分への満足につながります。この3つのバランスをとり、自ら成長していけるよう心がけています。

マクロ的に鳥瞰すると、ここ20年は計量生物学が非常に進んだ時代と言えるかもしれません。20年前は、統計家が臨床試験の計画に参加することも少なく、通常用いられる統計手法としてはt検定や Wilcoxon 検定ぐらいだったのですが、近年では、試験計画への参加は当然のこととなり、非常に複雑な統計手法も用いられるようになっています。今後、益々その流れは加速していくと思っています。このような時代に関わることができ充実感がありました。反面、すべての統計手法や情報を掌握するのは難しく、混沌度も増しているのです。課題も多いと感じています。対応としては、正確な情報を取得し、適切な判断を行うこと、適切な人脈をもち相談に乗れる人とのコミュニケーションを維持することも必要だと思います。この観点からも日本計量生物学会に継続して所属していることは有用でした。今後の課題として、あいまいな情報を如何に要約する統計手法の検討も必要でしょう。また、情報を待つだけでなく、自ら発信していく姿勢も大切です。

そして、日本での大規模なデータベースの構築などの基盤整備や、国内外の統計家・医学の研究者と如何に連携することも今後の課題で重要です。さらに言えば、統計解析を行う上での新しい統計手法や統計ソフト・アルゴリズムなどの面の進歩だけではなく、私は外資・内資・大学と多面的に経験してきたことから、生物統計を担当する人の社会的な地位や処遇を更に向上させていく必要性も痛感しています。今後益々国際共同試験などにて異なる分野の研究者と共同して仕事を行う人が増えていくのではと思います。違う立場を理解し、お互いに志を1つにし、共通の目標に向かっていくことも必要です。統計解析の知識能力、語学能力は当然として、そこで欠か

せないのは、お互いの文化を理解できるコミュニケーション能力であり、個々人のソフトの面の能力を如何に向上させるかも重要になってきます。

全体的に計量生物学は良い方に向かっているのは確かですが、医薬医療品の統計分野をみると、理論面実務面共に質・量での相対的な国際的な貢献は低下しているように思われます。そして、国内でも産官学で経験豊富な統計家の助けを必要としている実務家が非常に多く、統計解析の人材が不足しています。国内での更なる貢献、国際競争力の向上が課題です。

日本で生物統計に関わる者として、私は微力ながら、社会貢献のため、各種依頼に応じます。また、自己満足に終わらないよう注意し、更に高い目標へ邁進し、継続的に活動していく所存です。