

## 人事交流と計量生物学の発展

五所正彦 (愛知医科大学)

「計量生物学の未来に向けて」というテーマで、執筆依頼があったのは、昨年 12 月上旬であったように思います。その当時、私は企業に勤務しており、企業の生物統計学の専門家として、医薬品の研究・開発業務、特に、臨床試験の計画立案や解析業務に携わってきました。しかし、それも昨年末までのことで、約 12 年の企業での統計家の仕事に終止符を打ち、今年から現在の所属に変わりました。新しい職場での勤務はひと月程度ですが、医師が主導で行う臨床研究の生物統計支援体制づくり、橋渡し研究(有望なシーズの探索・基礎研究、臨床開発、臨床応用の過程を、一体的に捉えた医学研究)の計画、生物統計学の研究および教育などを進めています。

日本には、研究開発型の製薬企業はおよそ 70 社ありますが、どの企業にもたいてい生物統計家があります。多い企業では 10 名以上いるようです。日米 EU 医薬品規制調和国際会議 ICH ガイドラインの施行などに伴い、企業における生物統計家の役割は確固たるものとなり、その立場も高まりました。ただ、昨今の製薬企業の吸収合併や日本の景気の問題もあり、企業統計家の需要は頭打ちになっている感があります。その一方、厚生労働省が推進する事業の一つである治験活性化計画や医師主導治験の体制整備などを背景に、全国の医学・看護学系大学や研究機関には、続々と生物統計家のポストが誕生しています。私もそのポストに転職した 1 人です。いまや、臨床研究ブーム、生物統計ブームと言えるかもしれません。

企業、大学研究機関といった所属を問わず、臨床試験に関わる生物統計家にとって、試験の計画立案、データ解析、報告業務は、重要な仕事です。臨床試験を成功させるためには、統計学的な腕前に加え、臨床試験に関わる人たちとの協調、コミュニケーション能力と経験が特に大切だと思います。大学に移ってから、医師と直接、議論する機会が増え、データの発生源により近い場で仕事ができ、大変良い経験をさせてもらっています。

その一方、医師とのやり取りで、面倒な経験もしました。日本計量生物学会ニュースレター第 110 号の「計量生物学の未来に向けて」で、松岡伸篤博士が「平均への回帰」のエピソードを紹介していましたので、私も紹介します。

ある臨床試験の結果を議論する会議に、その試験に関わった医師、臨床開発担当者、私が出席しました。その臨床試験の主要評価変数は、4 水準のカテゴリ変数(1から 4 段階で、4 が重症)です。患者の登録・選択基準の 1 つに「試験登録時の主要評価変数の値が 3 以上」というものがありました。相対的に重症の患者が対象ということになります。すべての患者は薬剤による介入を受け、対照群は設定されていませんでした。主解析は、介入前と介入後の主要評価変数の値を比較することで、その解析の結果、主要評価変数の介入後の値は、介入前に比べて低下していました。解析結果を見た医師は、「ものすごく下がっているではないか、この薬は効く」と大いに喜んでいました。そんな医師を諷めるのも統計家の仕事と思い、「それは、平均への回帰、という現象かもしれません。対照群もありませんし、主要評価変数の性質(信頼性や妥当性)も良くわかりません。この試験から薬効を評価するのは難しいと思います」と申し上げたところ、その先生は怒り出し、その後、ずっと私を罵り、文句と嫌味を言い続けました。その医師が喜んでいるところ、水を差すようなことを言ったのが悪いのか、私のコミュニケーション能力が低いせいか、わかりませんが、大学研究機関の統計家として同じ発言をしたら、ここまで愚弄されなかつ

たかもしれません。なお、私はこの試験の計画立案に関わっていません。

成長には、場の変化が重要です。環境や立場の変化は、人をやる気にさせ、創造力を豊かにします。また、場を変えることで、属していた組織の長所と短所がはっきりとわかります。一方、同じ場に留まることで、刺激は減り、活力が損なわれる傾向にあります。企業、規制当局、大学研究機関の統計家、それぞれ仕事の内容や役割は異なるでしょうが、統計家として、さまざまな場で働くことにより、個々人が多くの経験を積み、成長するでしょう。有能な統計家が増えれば、計量生物学も発展すると思います。人事交流や人の橋渡しが、生物統計学、ひいては計量生物学の明るい未来を拓く、というのは少々、大げさでしょうか。

あるサッカーチームの監督の弁です。「近代サッカーでは、1つのポジションだけしかこなせない選手は一流ではない。複数のポジションをこなせてこそ一流である」。さまざまな状況に柔軟に対応できる能力が、一流の証なのでしょう。サッカー日本代表の本田圭祐選手は、ワントップ、トップ下、サイドハーフ、ボランチまでこなす一流のユーティリティプレイヤーです。また、所属チームも、名古屋グランパスエイト、VVV フェンロー、CSKA モスクワと変わって、今後、ビッグクラブへの移籍がささやかれています。

これからは、生物統計学の研究や教育を通じて、計量生物学の発展に貢献できるよう努めていく所存です。企業での経験と大学研究機関の経験を活かし、一流と呼ばれる諸先輩方に少しでも近づけるよう精進したいと思います。