

2 つの空想 (因果推論・人工知能) と日本丸 小林 史明 (第一三共デベロップメント (英国子会社) 出向)

私は大学時代に工学系の統計の研究室に所属していましたが、臨床試験に携わる統計家がこれから必要になるという話に刺激を受け、製薬会社に就職しました。それから、早いものでもう 12 年が経ちます。会社では新薬開発の臨床試験だけではなく、研究所の非臨床試験のデータや製造販売後調査のデータ、さらには特許係争の対応や統計解析システムの開発にも携わるなど、多種多様な経験をしてきました。性質の異なる様々なデータと格闘したり、統計以外の専門家との会話から生まれた課題を解決するべく統計手法を検討するなど、企業の統計家として成長することができました。現在は、英国にある子会社に出向し、統計解析業務を継続しています。この記事が公開される頃には、会社の事情で米国にある子会社に異動する予定ですが、どのような環境下であれ新しいチャレンジは続けていきたいです。また社内の業務を通じ世界中の人々の健康で豊かな生活への貢献も続けていきたいと考えています。

さて、計量生物学の未来に向けた想いというお題を頂いたのですが、数年後の未来だと現状との大きな変化は考えにくいので、ここでは 10 年もしくは 20 年後といった少し遠い未来を空想したいと思います。すでにそういった未来の姿に向けて動き出している方々もいらっしゃると思いますし、的を射ていない部分もあるとは思いますが、あくまでも私の空想ということでご容赦ください。

【空想その1】は、因果推論における基本問題として知られる、「あるヒトに割り付けられなかった治療の効果は測定することはできない」の解決に向けて、新しいアプローチが考案され、臨床研究の現場で利用されているという未来です。具体的なアプローチとして、患者の病因となる組織を外部に複製し、かつヒトの体内と似た環境下で、治療薬 A と治療薬 B を無作為に投与し、治療薬の有効性・安全性の反応を確認することができれば、臨床研究・開発への貢献は大きいように思います。現時点では、細胞レベルの複製と一部の安全性評価の計画が進んでいるようですが、このような研究の延長として上記のような未来が描けると考えています。一つの事例として、腎機能の改善を狙った薬の開発を考えた際に、糸球体濾過量の改善というアウトカムが臨床の評価に用いられていますが、これに対して、患者の糸球体を組織として構築し、同一とみなせる複数の組織を用いて二つの治療薬の濾過能に対する効果を直接計ることができれば、個人レベルの因果効果を評価できると考えられます。現在サロゲートエンドポイントとして検討されている eGFR や尿タンパクに代わる新しい評価方法としてこのようなアプローチが実現できれば、新薬の承認申請の際に、薬剤の治療メカニズムの説明として説得力が高まると考えられます。そして、ここに計量生物学の出番があると思っています。組織を複製した際に、それが同一の働きをする組織である事をどのように確認するのか、何を変数としどのように評価するのか、統計的な観点からその枠組み作りに貢献できると考えています。

【空想その2】は、試験統計家の業務に人工知能などの先進技術を活用することで、より多くの時間を本質的な課題解決に割けるようになる未来です。この数年、人工知能や Deep Learning といった用語が頻繁にニュースに取り上げられています。画像処理の分野では、デジタル写真に写っている人間の顔を自動判別し、人ごとにタグ付けすることに利用されていたり、囲碁などのゲームの分野で人工知能が人間と戦って勝利したことはかなりの衝撃をもって報道されていました。既に製薬業界でも、新薬候補物質の探索や、臨床試験デザインの検討などにこ

ういった技術の活用が試みられているようです。また、ある製薬会社は統計解析業務の効率化にこういった技術の活用を検討しているという話も耳にしています。今後は、CDISC や試験実施計画書テンプレートの利用も広まってくることが予想され、統計解析業務への活用だけではなく、臨床試験に関わる様々な業務にも人工知能の活用の幅が広がると思います。例えば、データ収集の場面では調査票の設計の際に、過去の傾向を分析して欠測が生じにくい設計案を提示したり、データレビューでの医学的な評価を人工知能が実施することも考えられると思います。そして、統計担当者はその背後にあるアルゴリズムを考える・評価する・改善策を考えることに貢献できますし、試験全体のデータの信頼性を向上させる方策を検討できるようになると考えられます(ここまでくれば、統計家が本質的な課題に取り組めているとアピールできると思います)。

最後に、上記のような空想を考える際のきっかけとなったエピソードを紹介します。先日、英国に外向している日本の製薬会社の社員(主に開発部門担当者)と日本大使館の方が集まった非公式な会合に参加しました。そこで、大使館の方から「日本丸(日本の製薬会社)はこれからどうするの?」といった質問をいただきました。「いやぁ勝てっこないですよ、英語に難があり地理が離れ時差もある。そして文化・商習慣も異なる。真っ向勝負して張り合うなんぞ無理に決まっています」と思ったことを率直に答えてしまったら、「いやいや、その環境で日本の企業がどう戦って世界で生きのびていくかを考えて欲しいのです」と諭されてしまいました。日本で仕事や研究をしている際から、グローバルでの貢献を意識してはいましたが、それはせいぜい自分の半径 5 メートルくらいの範囲しか見ていなかったように思います。今後は、日本丸(会社)の戦略とまでは行かなくとも、半径 50 メートルくらいに範囲を広げて、グローバル環境での日本の今後を考える習慣をつけていきたいと思います。そして、日本の計量生物学も世界でどのような位置づけを狙うのか、一学会員として今後も空想していきたいと思います。