

アカデミアに所属する生物統計家として

大庭 真梨 (東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野/臨床研究支援センター)

はじめまして。東邦大学医学部で助教をしております。まずこれまでご指導くださった計量生物学分野の先生方、計量生物学会の皆様にご挨拶申し上げます。また、たびたび拝読しています本シリーズに寄稿させて頂く機会を頂きましたことも感謝申し上げます。

最初に私の略歴を述べます。東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻で生物統計学/疫学・予防保健学分野を卒業後、国立成育医療研究センターに就職しました。さらに、横浜市立大学臨床統計学で様々な疾患領域の臨床試験に参加したのち、現在は東邦大学医学部で疫学的な研究にも携わっています。

振り返ると卒後約 10 年になりました。就職した当時の国立成育医療研究センターは臨床研究センターが立ち上がったばかりでした。恩師の大橋靖雄先生と小児科領域の医薬品開発への熱意にあふれたディスカッションに参加しては、小規模試験に有用なデザインとは、並べ替え検定の検出力、**Sequential probability ratio test** を用いた有効中止の可能性、ヒストリカルデータは申請に使えるのか、**CRM** デザインで有効性も評価したいなどが話題にあがり、シミュレーション実験をしたり、計画を立てたりしました。異動後も議論は続き、とくにベイズ流の試験デザインについてご指導くださる恩師、議論する仲間に恵まれました。また、臨床試験に熱心な医師の先生方も多く、臨床試験支援に重心を置いて働いていました。東邦大学に異動したのちは、産休・育休を取らせて頂きながら、周産期疫学に関する研究にやや重心を移して仕事をしています。疫学分野で臨床家や疫学者と議論し、人々の健康に貢献する成果を目指すことにもやりがいを感じています。

アカデミアでは、ここ数年、倫理指針の改訂や臨床研究法の施行など、制度の変更が続ききました。臨床試験は見通しよく実施することが求められるようになり、成果の信頼性が期待される一方で、臨床上の疑問を解決する手段としての臨床試験と、リソースが乏しいがエビデンスが必要な領域の研究も難しくなりました。実際、小児科領域で続けてきたいくつもの臨床試験が中止になりました。学内の研究も人手や手段を確保することの困難さがうかがえます。今後しばらく、本格的な支援部門を持たない大学・病院では臨床試験が著しく減少しそうです。

それでは、生物統計家の活躍の場は減少してしまうのでしょうか？私はそうではないと思っています。制度の変更を意識するようになって以来、研究計画について相談や打ち合わせをする際には、そもそも臨床試験なのか、適切な比較対照が存在するか、活用できるデータはないかを確認しつつ、信頼できるデータがとれるか、完遂できるのか、被験者保護や情報管理が担保されるかなどを考えるようになりました。あまり臨床研究が盛んでない診療科では特に、統計学だけでなく様々な知識と視点をもって臨床家を支援する必要性が出てきます。臨床試験を取り巻く全国のアカデミア組織を見渡せば、こういった組織がほとんどではないか、同様に試行錯誤している仲間が多くいるのではと思います。

大橋靖雄先生は、よく「統計学は現実から離れられない、解決すべき問題が学問の外にある」とおっしゃっています。アカデミアで臨床研究と向き合う立場としては、現実の問題を解決するための方法は必ずしも臨床試験だけではありません。臨床試験という形にとらわれず、状況に応じて既存データの活用も含めて臨床研究の方法を模索、提案していくことにより重要性を感じています。新薬申請の場でも、疾患レジストリの活用、リアルワールドデータ、**GCP** リノベーションといった言葉を聞くようになってきました。様々な研究手法を現実の問題に適用するために、柔軟な適用を前向きに議論していければと考えていますし、アカデミア所属の生物統計家として寄与できる部分が大きいのではないかと考えています。

何かを調べ、新しい情報を得、議論する仕事は楽しいものです。統計学という手段をもって様々な活動をしている仲間が集まる本学会で専門家同士の交流が持てることをありがたく感じると同時に、自分からも役立つ貢献ができるよう精進してまいりたいと思います。